

Annexe I^e

RETRIBUTION POUR LES BOVINS

A Rétribution annuelle :

- 1° Pour la (ré)activation d'un troupeau et par troupeau actif au 1^{er} janvier : € 13,00
 2° Par bovin présent dans le troupeau dont question au 1° : € 1,25
 3° Par veau d'engraissement présent dans le troupeau dont question au 1° : € 0,30

La rétribution visée aux points 2° et 3° est calculée sur base du nombre de bovins ou veaux d'engraissement détenus en moyenne par jour au cours de l'année civile précédente. Ce nombre est calculé sur base des données de SANITEL.

- B Rétribution pour des visites d'exploitation :** € 30,00
 par demi-heure entamée par personne.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 mai 2012 relatif aux rétributions concernant l'identification et l'enregistrement des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
 Mme S. LARUELLE

Annexe II

RETRIBUTION POUR LES OVINS, CAPRINS ET CERVIDES

- A Rétribution annuelle :** € 13,00
 pour la (ré)activation d'un troupeau et par troupeau actif au 1^{er} janvier.
- B Rétribution pour des visites d'exploitation :** € 30,00
 par demi-heure entamée par personne.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 mai 2012 relatif aux rétributions concernant l'identification et l'enregistrement des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
 Mme S. LARUELLE

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
 GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
 GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

N. 2012 — 1648

[C — 2012/35563]

**16 MAART 2012. — Besluit van de Vlaamse Regering
 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker**

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 23, § 2, gewijzigd bij het decreet van 20 maart 2009, artikel 25, 26, 31, § 1 en § 3, artikel 36, eerste en tweede lid, en artikel 80, § 1, eerste lid, gewijzigd bij het decreet van 20 maart 2009;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, artikelen 4 en 5;

Gelet op het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Gelet op het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de halfjaarlijkse testen en de jaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Overwegende dat er op 25 oktober 2000 een protocolakkoord werd afgesloten tussen de federale overheid en de gemeenschappen, dat de samenwerking en de financiering regelt inzake mammografische borstkankerscreening waardoor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker kan georganiseerd worden;

Overwegende dat dit protocolakkoord nog altijd geldt na opeenvolgende verlengingen van de geldigheidsduur ervan door het aanhangsel van 13 juni 2005 en het addendum van 2 maart 2009 bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek over de organisatie van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker namens de Vlaamse Regering, gegeven op 10 juni 2011;

Gelet op advies 50.593/3 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Definities*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° administrateur-generaal : de leidend ambtenaar van het agentschap;
- 2° adviesraad : de adviesraad die bevoegd is voor de behandeling van bezwaar- of verweermiddelen met betrekking tot de erkenning van verzorgingsvoorzieningen;
- 3° agentschap : het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap « Zorg en Gezondheid »;
- 4° analoge screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een beeld wordt geproduceerd via een filmschermstelsel;
- 5° besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 : het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
- 6° centrum voor borstkankeropsporing : een voorziening, partnerorganisatie of organisatie met terreinwerking die in opdracht van de Vlaamse overheid organisatorische taken vervult in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 7° controleorganisatie : een organisatie voor de controle van de fysisch-technische kwaliteit van de toestellen voor screeningsmammografie, die erkend is door de administrateur-generaal als organisatie met terreinwerking;
- 8° decreet van 23 mei 2003 : het decreet van 23 mei 2003 betreffende de indeling in zorgregio's en betreffende de samenwerking en programmatie van gezondheidsvoorzieningen en welzijnsvoorzieningen;
- 9° decreet van 21 november 2003 : het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 10° digitale screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een digitaal beeld wordt geproduceerd via een fotostimuleerbare fosforplaat, ook computed radiography genoemd, of via een directe röntgenstralendetectie op een beeldreceptor, ook direct radiography genoemd;
- 11° Europese aanbevelingen : de aanbevelingen van de Europese Commissie voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening, vierde editie, 2006, met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;
- 12° mammografische eenheid : een individuele zorgaanbieder, vermeld in artikel 2, 13°, van het decreet van 21 november 2003, die wordt erkend voor activiteiten in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 13° radioloog : een geneesheer-specialist in de röntgendiagnose waarvan de radiologische prestaties door het RIZIV worden terugbetaald;
- 14° screeningsmammografie : een röntgenonderzoek van de borstklieren bij vrouwen in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 15° toestel voor digitale screeningsmammografie : een functioneel geheel van onderdelen dat gebruikt wordt voor digitale screeningsmammografieën en dat bestaat uit een onderdeel beeldverwerving en -verwerking en een onderdeel beeldweergave;
- 16° typetoelating : de goedkeuring door de Vlaamse werkgroep van de onderdelen beeldverwerving of -verwerking en beeldweergave van een toestel voor digitale screeningsmammografie;
- 17° Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker : het bevolkingsonderzoek naar borstkanker namens de Vlaamse Regering;
- 18° Vlaamse werkgroep : de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, opgericht ter uitvoering van artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;
- 19° Zorginspectie : het agentschap Zorginspectie, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 26 maart 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Inspectie Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

HOOFDSTUK 2. — *Algemene bepalingen*

Art. 2. § 1. Dit besluit regelt aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker dat wordt georganiseerd namens de Vlaamse Regering. Dat bevolkingsonderzoek voldoet aan de voorwaarden van artikelen 4 en 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008.

§ 2. Aanbevelingen voor de uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, vermeld in paragraaf 1, worden verder geconcretiseerd in een draaiboek.

Het draaiboek Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker bevat aanbevelingen die rekening houden met de Europese aanbevelingen. Dit draaiboek wordt opgemaakt door het agentschap na advies van de Vlaamse werkgroep en dient als leidraad voor de kwaliteitsvolle uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Het draaiboek wordt gepubliceerd op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 3. Met toepassing van artikel 5, § 1, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 erkent de administrateur-generaal mammografische eenheden als individuele zorgaanbieders voor het nemen van analoge en/of digitale screeningsmammografieën. De erkenning duurt zolang het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker loopt of zolang de erkenning van de mammografische eenheden niet wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 32 van dit besluit.

Met toepassing van artikel 5, § 1, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008, erkent de administrateur-generaal controleorganisaties als organisaties met terreinwerking voor het uitvoeren van de acceptatietesten en de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden en voor het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles. De erkenning duurt zolang het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker loopt of zolang de erkenning van de controleorganisaties niet wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 33 van dit besluit.

Art. 4. Screeningsmammografieën kunnen alleen genomen worden in mammografische eenheden.

HOOFDSTUK 3. — *Erkenningsvoorwaarden voor mammografische eenheden*

Afdeling 1. — Voorwaarden voor mammografische eenheden om erkend te worden

Art. 5. Een mammografische eenheid verklaart mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 6. Elke mammografische eenheid wijst een radioloog aan die de eindverantwoordelijkheid draagt binnen de mammografische eenheid voor de dienstverlening in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en die het aanspreekpunt is voor de Vlaamse overheid en de andere actoren binnen het bevolkingsonderzoek.

De mammografische eenheid bezorgt aan het agentschap een lijst met de namen en de RIZIV-nummers van de radiologen die in de mammografische eenheid analoge screeningsmammografieën uitvoeren en/of een lijst met dezelfde gegevens voor de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren.

De radiologen die digitale screeningsmammografieën beoordelen, moeten kunnen aantonen dat ze minstens zeven uur vorming hebben gevolgd over digitale mammografie en dat ze met vrucht een leestest hebben afgelegd van digitale mammografieën van honderd vrouwen. De voorwaarden voor de vorming worden opgesomd in bijlage 1 die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 7. Een mammografische eenheid en de radiologen die er werken, passen de derdebetalersregeling toe voor alle screeningsmammografieën en volgen de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur die betrekking hebben op screeningsmammografieën.

Als de radioloog die de tweede of derde beoordeling van de screeningsmammografie uitvoert, vaststelt dat om fysisch-technische of medisch-radiologische redenen de kwaliteit onvoldoende is, dan verbinden de radiologen van de mammografische eenheid in kwestie er zich toe om een nieuwe screeningsmammografie uit te voeren. Die screeningsmammografie wordt niet aan de vrouw en ook niet aan de ziekteverzekering aangerekend. De kost van die medische prestatie wordt gedragen door de radiologen van die mammografische eenheid in kwestie.

Art. 8. § 1. De mammografische eenheid beschikt over een of meer radiografische toestellen die specifiek gebouwd zijn voor mammografie en die voldoen aan de Europese aanbevelingen.

De toestellen voor digitale screeningsmammografie moeten daarenboven van een type zijn dat voldoet aan de bepalingen van artikelen 22 tot en met 24.

§ 2. De toestellen, vermeld in paragraaf 1, moeten voldoende fysisch-technische kwaliteit bieden, wat moet blijken uit een acceptatietest.

Een acceptatietest wordt uitgevoerd door een controleorganisatie, vermeld in artikelen 17 tot en met 21, volgens de procedure, vermeld in bijlage 2, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd. Het resultaat van die test wordt door de controleorganisatie gemeld aan de mammografische eenheid. De kosten van de acceptatietest worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 3. Voor de toestellen, vermeld in paragraaf 1, tweede lid, moet aangetoond worden dat de screeningsmammografieën door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten, kwaliteitsvol ingelezen en beoordeeld kunnen worden. Dat moet blijken uit een beoordeling van digitale mammografieën bij tien vrouwen die zich aanmelden voor een mammografie. De toestellen worden beoordeeld door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten. Het attest radiologische controle digitale mammografie geldt als bewijs.

Voor de toestellen die gebruikt worden voor de beoordeling van de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 9 of 39, is de beoordeling, vermeld in het eerste lid, niet vereist. Het attest medisch-radiologische kwaliteit geldt in dat geval als bewijs.

§ 4. De kosten die verbonden zijn aan de test, vermeld in paragraaf 2, en de beoordeling, vermeld in paragraaf 3, zijn ten laste van de mammografische eenheid.

Art. 9. De mammografische eenheid moet voldoende medisch-radiologische kwaliteit bieden, onder meer op het vlak van positionering en fototechnische kwaliteit, wat moet blijken uit een beoordeling van mammografieën bij dertig opeenvolgende vrouwen die zich aanmelden voor een mammografie.

De eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid bezorgt die mammografieën aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de mammografische eenheid samenwerkt.

De medisch-radiologische kwaliteit wordt beoordeeld, volgens de procedure, vermeld in bijlage 3, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd, door minstens twee radiologen die niet binnen de mammografische eenheid werken. Die radiologen nemen een gemotiveerde beslissing in consensus en bezorgen het attest medisch-radiologische kwaliteit aan de mammografische eenheid.

De kosten die verbonden zijn aan de beoordeling, zijn ten laste van de mammografische eenheid.

Art. 10. § 1. De mammografische eenheid sluit een samenwerkingsovereenkomst met het centrum voor borstkankeropsporing dat werkzaam is in het gebied van een regionale stad, vermeld in de bijlage van het decreet van 23 mei 2010, waarin de mammografische eenheid zich bevindt.

Die samenwerkingsovereenkomst bevat minimaal bindende afspraken over :

- 1° het registreren en uitwisselen van gegevens over de radiologen die screeningsmammografieën uitvoeren en beoordelen;
- 2° het aanbieden van voldoende en toegankelijke afspraaktijdstippen aan de vrouwen die in aanmerking komen voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 3° het uitvoeren van de screeningsmammografieën en de beoordeling ervan;
- 4° het doorgeven van de screeningsmammografieën en de beoordeling ervan en eventueel het doorgeven van andere gegevens over het dossier van de deelnemende vrouw;
- 5° het uitvoeren van een tweede en eventueel derde beoordeling van de screeningsmammografieën en het terugkoppelen van de resultaten daarvan;
- 6° het herhalen van een screeningsmammografie door de mammografische eenheid als vermeld in artikel 7, tweede lid;
- 7° het bewaren van de screeningsmammografieën;
- 8° het registreren en uitwisselen van gegevens die noodzakelijk zijn voor de voortgangscontrole en de kwaliteitsbewaking van het bevolkingsonderzoek in het algemeen en voor de werking van de mammografische eenheid en de radiologen die er werken, in het bijzonder;
- 9° het terugkoppelen en het adviseren over de kwaliteit van de werking van de mammografische eenheid en de radiologen door het centrum voor borstkankeropsporing;
- 10° het omgaan met klachten en het gebruik van een klachtenopvolgingssysteem;
- 11° de duurtijd, de voorwaarden en de procedure tot beëindiging van de overeenkomst, alsook de procedure tot wijziging van de overeenkomst.

§ 2. De mammografische eenheid sluit een samenwerkingsovereenkomst met een controleorganisatie, vermeld in artikel 1, 7°.

Die samenwerkingsovereenkomst bevat minimaal bindende afspraken over :

- 1° het registreren en uitwisselen van gegevens die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsbewaking van de fysisch-technische aspecten van de werking van de mammografische eenheid;
- 2° het terugkoppelen en het adviseren door de controleorganisatie, over de fysisch-technische kwaliteit van de werking van de mammografische eenheid;
- 3° de duurtijd, de voorwaarden en de procedure tot beëindiging van de overeenkomst, alsook de procedure tot wijziging van de overeenkomst.

Afdeling 2. — Voorwaarden voor mammografische eenheden om erkend te blijven

Art. 11. Een mammografische eenheid blijft actief meewerken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 12. De radiologen die in een mammografische eenheid werken, voeren minstens de volgende opdrachten uit :

- 1° een respectvolle en klantgerichte dienstverlening bieden aan de vrouwen die in aanmerking komen voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 2° de vrouwen, vermeld in 1°, aanmoedigen om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek en dat te blijven doen;
- 3° de vrouwen die zich aanmelden voor screening, informeren over het verloop en de voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek, en de vrouwen die deelnemen, het document met de informatie ter toestemming laten ondertekenen;
- 4° de screeningsmammografieën uitvoeren en beoordelen;
- 5° de screeningsmammografieën, de beoordeling ervan en eventueel andere gegevens over het dossier van de vrouwen die deelnemen, doorgeven aan het centrum voor borstkankeropsporing;
- 6° meewerken aan het toezicht op en de evaluatie van de mammografische eenheid door het centrum voor borstkankeropsporing en de controleorganisatie waarmee samenwerkingsovereenkomsten zijn gesloten, het agentschap, de Zorginspectie en andere instanties die daartoe gemachtigd zijn;
- 7° binnen twee jaar nadat ze op de lijst, vermeld in artikel 6, § 2, staan, en daarna minstens eenmaal om de drie jaar deelnemen aan een intercollegiale toetsing die minstens jaarlijks wordt georganiseerd door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten.

De mammografische eenheid bezorgt aan het agentschap alle eventuele wijzigingen in de lijsten, vermeld in artikel 6, tweede lid.

Art. 13. Een mammografische eenheid en de radiologen die er werken, passen de derdebetalersregeling toe voor alle screeningsmammografieën en volgen de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur die betrekking hebben op screeningsmammografieën.

Als de radioloog die de tweede of derde beoordeling van de screeningsmammografie uitvoert, vaststelt dat om fysisch-technische of medisch-radiologische redenen de kwaliteit onvoldoende is, dan verbinden de radiologen van de mammografische eenheid in kwestie er zich toe om een nieuwe screeningsmammografie uit te voeren. Die screeningsmammografie wordt niet aan de vrouw en ook niet aan de ziekteverzekering aangerekend. De kost van die medische prestatie wordt gedragen door de radiologen van die mammografische eenheid in kwestie.

Art. 14. § 1. De mammografische eenheid beschikt over een of meer radiografische toestellen die voldoen aan de bepalingen van artikel 8 of 38.

Als een ander toestel in gebruik wordt genomen, moet een acceptatietest als vermeld in artikel 8, § 2, uitgevoerd worden, tenzij het toestel voldoet aan de voorwaarden van artikel 38. Als een ander digitaal toestel in gebruik wordt genomen, moet ook een beoordeling van digitale mammografieën, vermeld in artikel 8, § 3, plaatsvinden.

§ 2. De toestellen, vermeld in paragraaf 1, moeten voldoende fysisch-technische kwaliteit bieden, wat moet blijken uit de volgende testen die uitgevoerd worden volgens de procedure, vermeld in bijlage 2, punten 2 tot en met 4, die bij dit besluit is gevoegd :

- 1° dagelijkse testen;
- 2° wekelijkse testen;
- 3° halfjaarlijkse testen;
- 4° jaarlijkse testen.

De dagelijkse en wekelijkse testen moeten op initiatief en onder supervisie van de eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid uitgevoerd worden. De halfjaarlijkse en jaarlijkse testen worden uitgevoerd door de controleorganisaties, vermeld in artikelen 17 tot en met 21.

De resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen worden aan de controleorganisaties bezorgd. De resultaten van de halfjaarlijkse en jaarlijkse testen worden door de controleorganisaties bezorgd aan de mammografische eenheid en aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten.

Bij vaststelling van een fysisch-technisch kwaliteitsprobleem wordt de procedure gevolgd, vermeld in bijlage 4, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd.

De kosten die verbonden zijn aan de testen, zijn ten laste van de mammografische eenheid in kwestie.

Art. 15. De mammografische eenheid moet voldoende medisch-radiologische kwaliteit bieden, onder meer op het vlak van positionering en fototechnische kwaliteit, vermeld in bijlage 3, punt 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Bij vaststelling van een medisch-radiologisch kwaliteitsprobleem wordt de procedure gevolgd, vermeld in bijlage 4, punt 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 16. De mammografische eenheid beschikt over een samenwerkingsovereenkomst met het centrum voor borstkankeropsporing dat werkzaam is in het gebied van een regionale stad, vermeld in de bijlage van het decreet van 23 mei 2003, waartoe de mammografische eenheid behoort. In de samenwerkingsovereenkomst zijn minstens de afspraken, vermeld in artikel 10, § 1, tweede lid, opgenomen.

De mammografische eenheid beschikt over een samenwerkingsovereenkomst met een controleorganisatie, vermeld in artikel 1, 7°. In de samenwerkingsovereenkomst zijn minstens de afspraken, vermeld in artikel 10, § 2, tweede lid, opgenomen.

HOOFDSTUK 4. — *Erkenningsvoorwaarden voor controleorganisaties*

Afdeling 1. — Voorwaarden voor controleorganisaties om erkend te worden

Art. 17. Een controleorganisatie verklaart mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 18. Om door de administrateur-generaal erkend te worden als controleorganisatie, gelden de volgende voorwaarden :

1° aantonen dat de organisatie op het vlak van kennis, ervaring en personeel in staat is om :

- a) de acceptatietesten, de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden uit te voeren;
- b) advies te verlenen over de kwaliteit van de ontvangen resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen aan de mammografische eenheid in kwestie en aan het centrum voor borstkankeropsporing in kwestie;
- c) op verzoek advies te verlenen aan de Vlaamse overheid over fysisch-technische aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

2° aantonen dat de testen, vermeld in artikel 8, § 2, en artikel 14, bij de mammografische eenheden ter plaatse uitgevoerd kunnen worden door deskundigen die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkend zijn in de medische stralingsfysica met bevoegdheid 'radiologie' en die contractueel verbonden zijn aan de controleorganisatie in kwestie.

Afdeling 2. — Voorwaarden voor controleorganisaties om erkend te blijven

Art. 19. Een controleorganisatie blijft actief meewerken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 20. Om erkend te blijven, moet de controleorganisatie voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° samenwerken met mammografische eenheden. Die samenwerking wordt vastgelegd in overeenkomsten;

2° samenwerken met het centrum voor borstkankeropsporing waarmee die mammografische eenheden een overeenkomst hebben gesloten;

3° de acceptatietesten, de halfjaarlijkse en de jaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden laten uitvoeren door deskundigen die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkend zijn in de medische stralingsfysica met bevoegdheid 'radiologie' en die contractueel verbonden zijn aan de controleorganisatie in kwestie. Die deskundigen ondertekenen ook de bijhorende verslagen;

4° advies verlenen over de kwaliteit van de ontvangen resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen aan de mammografische eenheden in kwestie, volgens de procedure vermeld in bijlage 2, punt 5, die bij dit besluit is gevoegd, en het adequaat begeleiden van de mammografische eenheden om kwaliteitsverbetering te kunnen realiseren;

5° rapporteren aan het centrum voor borstkankeropsporing in kwestie, volgens de procedure vermeld in bijlage 2, punt 5, die bij dit besluit is gevoegd, over de fysisch-technische testen die uitgevoerd worden in de mammografische eenheden en over de adviezen die gegeven zijn aan de mammografische eenheden;

6° deelnemen aan een intercollegiale toetsing die tweejaarlijks georganiseerd wordt onder alle erkende controleorganisaties. Per toetsing voeren alle controleorganisaties de toetsing uit aan hetzelfde mammografietoestel. Van die intercollegiale toetsing ontvangen de Vlaamse werkgroep en het agentschap een verslag, waarin eventuele minderheidsstandpunten zijn opgenomen. De intercollegiale toetsing en de verslaggeving gebeuren afzonderlijk voor de analoge en de digitale screeningsmammografie. Het verslag omvat minstens een evaluatie van de mogelijkheden van de controleorganisaties om de mammografische eenheden te begeleiden bij hun dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles;

7° haar werking aanpassen aan de adviezen die voortvloeien uit de intercollegiale toetsing;

8° alle testen en kwaliteitscontroles uitvoeren volgens de meest recente editie van de Europese aanbevelingen;

9° advies verlenen op verzoek van de Vlaamse overheid over fysisch-technische aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 21. Het uitvoeren van de acceptatietesten, de halfjaarlijkse en jaarlijkse testen en daarover advies verlenen aan de mammografische eenheden is niet toegelaten voor de mammografische eenheden die onder hetzelfde beheer vallen van de controleorganisatie in kwestie.

HOOFDSTUK 5. — *Bepalingen over toestellen voor digitale screeningsmammografie*

Art. 22. Een toestel voor digitale screeningsmammografie moet over een typetoelating beschikken.

Art. 23. De typetoelating wordt aangevraagd door een rechtspersoon die toestellen voor digitale screeningsmammografie produceert of verkoopt om ze aan te wenden voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en bevat minstens :

1° de eenduidige identificatie van toestel-specifieke productietekens waarvoor de typetoelating wordt gevraagd en de vermelding of het om een onderdeel voor beeldverwerking en -verwerking gaat, of om een onderdeel voor beeldweergave, of om allebei;

2° de vermelding van de plaats waar het toestel wordt getest;

3° de administratieve gegevens van de aanvrager.

Het agentschap bezorgt de aanvrager de nodige informatie over de procedure om een typetoelating te verkrijgen en over de procedure die moet gevolgd worden bij een wijziging aan een toestel waarvoor al een typetoelating is gegeven.

Art. 24. De Vlaamse werkgroep geeft een typetoelating na een gunstige beoordeling door minstens twee deskundigen van verschillende controleorganisaties en door minstens twee radiologen die geen band hebben met de aanvrager van de goedkeuring.

De kosten die verbonden zijn aan de beoordeling, zijn ten laste van degene die de beoordeling aanvraagt.

De typetoelating van digitale toestellen door de Vlaamse werkgroep wordt minimaal kenbaar gemaakt op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en bevat minstens de gegevens, vermeld in artikel 23, eerste lid, 1°.

HOOFDSTUK 6. — *Toezicht en remediëring*

Art. 25. Het agentschap en de Zorginspectie kunnen ter plaatse of op stukken toezicht uitoefenen op de naleving van de erkenningsvoorwaarden door de mammografische eenheden en de controleorganisaties die een erkenning aanvragen of die erkend zijn.

De mammografische eenheden en de controleorganisaties verlenen hun medewerking aan de uitoefening van het toezicht. Ze bezorgen aan het agentschap, op haar eenvoudig verzoek, de stukken die met de erkenningsaanvraag of de erkenning zelf verband houden.

Het centrum voor borstkankeropsporing en de controleorganisatie, waarmee een mammografische eenheid een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten, evalueren de kwaliteit van de uitvoering van de opdrachten van de mammografische eenheid in kwestie, vermeld in bijlagen 2 tot en met 4, die bij dit besluit is gevoegd.

De administrateur-generaal kan andere private of openbare instanties belasten met bepaalde controles en evaluaties.

Art. 26. Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 12, eerste lid, 7°, of uit de beoordeling door het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat een radioloog niet voldoet aan alle normen vermeld in dit besluit en de bijlagen, krijgt de radioloog gedurende maximaal zes maanden een remediëringstraject aangeboden door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten. De radioloog moet de remediëring van het centrum voor borstkankeropsporing aanvaarden.

Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 20, 6°, blijkt dat de kwaliteit van een controleorganisatie niet voldoet, wordt de controleorganisatie geremedieerd door de andere controleorganisaties. De remediëring wordt gevolgd door een toetsing die georganiseerd wordt door de andere controleorganisaties.

HOOFDSTUK 7. — *Procedures voor de erkenning en voor de intrekking van de erkenning*

Afdeling 1. — Aanvraagprocedure

Art. 27. Om erkend te worden als mammografische eenheid moet een aanvraag tot erkenning worden ingediend.

De aanvraag tot erkenning als mammografische eenheid is alleen ontvankelijk als ze door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid ondertekend en schriftelijk of elektronisch wordt ingediend bij de administrateur-generaal, op het adres van het agentschap, en als ze minstens het volgende bevat :

1° een identificatiebestand, waarvan het model beschikbaar wordt gesteld door het agentschap;

2° een verklaring waarbij de mammografische eenheid aangeeft mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

3° een verklaring waarbij de mammografische eenheid aangeeft dat ze elke wijziging die betrekking heeft op de erkenning, onder meer een naam- of adreswijziging, ingebruikname van een nieuw toestel, onmiddellijk meedeelt aan het agentschap;

4° de bevestiging van de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren, dat ze minstens zeven uur vorming over digitale mammografie hebben gevolgd en met vrucht een leestest van digitale mammografieën van honderd vrouwen hebben afgelegd;

5° de lijst met de namen en de RIZIV-nummers van de radiologen die in de mammografische eenheid analoge screeningsmammografieën uitvoeren, en/of een lijst met dezelfde gegevens voor de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren;

6° een identificatiebestand van de eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid;

7° een verklaring waarin de eindverantwoordelijke en de radiologen van de mammografische eenheid verklaren de derdebetalersregeling toe te passen voor alle screeningsmammografieën en de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur te volgen;

8° een verklaring waarbij de radiologen die in de mammografische eenheid werken, zich ertoe verbinden om de bepalingen van artikel 7, tweede lid, toe te passen;

9° de gegevens over het screeningstoestel dat voldoet aan de bepalingen in artikel 8, § 1, met een attest dat afgeleverd is door een controleorganisatie, waaruit blijkt dat het screeningstoestel voldoet aan de eisen van een acceptatietest, vermeld in artikel 8, § 2;

10° een attest dat afgeleverd is door minstens twee radiologen overeenkomstig de bepalingen in artikel 9, derde lid, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van een medisch-radiologische beoordeling, vermeld in artikel 9;

11° een samenwerkingsovereenkomst als vermeld in artikel 10, § 1, met een centrum voor borstkankeropsporing;

12° een samenwerkingsovereenkomst als vermeld in artikel 10, § 2, met een controleorganisatie.

Art. 28. Om erkend te worden als controleorganisatie moet een aanvraag tot erkenning worden ingediend.

De aanvraag tot erkenning als controleorganisatie is alleen ontvankelijk als ze door de verantwoordelijke van die organisatie schriftelijk of elektronisch wordt ingediend bij de administrateur-generaal, op het adres van het agentschap, en als ze minstens de volgende documenten bevat :

1° een identificatiebestand, waarvan het model beschikbaar wordt gesteld door het agentschap;

2° een verklaring waarbij de controleorganisatie aangeeft mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

3° een verklaring waarbij de controleorganisatie aangeeft dat ze elke wijziging die betrekking heeft op de erkenning, onder meer een naam- of adreswijziging, onmiddellijk meedeelt aan het agentschap;

4° een verklaring waarin de organisatie kan aantonen dat ze voldoet aan de voorwaarden, vermeld in artikel 18.

Afdeling 2. — Erkenningsprocedure

Art. 29. Als de aanvraag niet ontvankelijk is, wordt de aanvrager op de hoogte gebracht van de niet-ontvankelijkheid en de reden daarvoor.

Als de aanvraag ontvankelijk is, wordt de beslissing van de administrateur-generaal om de erkenning te verlenen of het voornemen van de administrateur-generaal om de erkenning te weigeren, uiterlijk drie maanden na de ontvangst van de aanvraag door het agentschap betekend. Het agentschap betekent de beslissing met een aangetekende zending. Bij een voornemen tot weigering van de erkenning worden in de zending de mogelijkheid en de voorwaarden vermeld om een bezwaarschrift in te dienen als vermeld in artikel 30, eerste lid.

Art. 30. Op straffe van niet-ontvankelijkheid kan de aanvrager tot uiterlijk vijftien dagen na de ontvangst van het voornemen tot weigering van de erkenning daartegen met een aangetekende zending een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de administrateur-generaal. De aanvrager kan daarin uitdrukkelijk vragen om te worden gehoord.

De administrateur-generaal zorgt ervoor dat het bezwaarschrift binnen vijftien dagen na de ontvangst ervan, samen met het volledige administratieve dossier, bezorgd wordt aan de adviesraad.

Art. 31. § 1. Als de aanvrager een bezwaarschrift heeft ingediend overeenkomstig artikel 30, eerste lid, kan de administrateur-generaal alleen een definitieve beslissing over het verlenen of het weigeren van de erkenning nemen na de ontvangst van het advies van de adviesraad of, als dat advies ontbreekt, na het verstrijken van de termijn waarover de adviesraad beschikt. In dat laatste geval moet de administrateur-generaal de aanvrager vooraf horen als de aanvrager in zijn bezwaarschrift daarom heeft verzocht.

De beslissing van de administrateur-generaal wordt binnen dertig dagen na de ontvangst van het advies van de adviesraad of na het verstrijken van de termijn waarover de adviesraad overeenkomstig zijn reglementering beschikt om een advies te bezorgen aan de administrateur-generaal, door het agentschap betekend aan de aanvrager met een aangetekende zending.

§ 2. Als de aanvrager geen bezwaarschrift heeft ingediend overeenkomstig artikel 30, eerste lid, wordt de definitieve beslissing van de administrateur-generaal over het al dan niet verlenen van de erkenning binnen dertig dagen na het verstrijken van de termijn, vermeld in artikel 30, eerste lid, door het agentschap aan de aanvrager betekend met een aangetekende zending.

Afdeling 3. — Sancties

Art. 32. Als een mammografische eenheid niet meer voldoet aan de bepalingen van het decreet van 21 november 2003 of de bepalingen van dit besluit die op haar van toepassing zijn, vraagt het agentschap de mammografische eenheid zich in regel te stellen met de regelgeving en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als zij zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld geeft de administrateur-generaal van het agentschap, ter uitvoering van artikel 78 van het decreet van 21 november 2003, zijn voornemen tot intrekking van de erkenning te kennen.

De administrateur-generaal van het agentschap geeft ook zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid te kennen als een radioloog van die mammografische eenheid de opdrachten, vermeld in artikel 11, 12 en 13, niet of niet correct uitvoert, als hij weigert de remediering van het centrum voor borstkankeropsporing, vermeld in artikel 26, eerste lid, te aanvaarden, of als hij na de remediering nog altijd de opdrachten, vermeld in artikel 11, 12 of 13, niet of niet correct uitvoert.

De procedure, vermeld in het tweede lid, wordt van rechtswege stopgezet als de radioloog in kwestie niet meer werkt in de mammografische eenheid en de mammografische eenheid dat aan het agentschap bevestigt door de naam en het RIZIV-nummer te schrappen op de lijst, vermeld in artikel 6, tweede lid.

De administrateur-generaal kan ook de erkenning intrekken als de mammografische eenheid met een aangetekende zending daarom zelf verzoekt.

Art. 33. Als een controleorganisatie weigert de remediering, vermeld in artikelen 26, te aanvaarden of bij de daaropvolgende toetsing nog altijd niet voldoet aan alle normen vermeld in dit besluit en de bijlagen, volgt er een voornemen tot intrekking van de erkenning van de controleorganisatie.

Als een controleorganisatie niet langer voldoet aan de bepalingen van het decreet van 21 november 2003 of aan de bepalingen van dit besluit die op haar van toepassing zijn, vraagt het agentschap de controleorganisatie zich in regel te stellen met de regelgeving en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als zij zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld geeft de administrateur-generaal van het agentschap, ter uitvoering van artikel 78 van het decreet van 21 november 2003, zijn voornemen tot intrekking van de erkenning te kennen.

HOOFDSTUK 8. — Slotbepalingen

Art. 34. De volgende besluiten worden opgeheven :

1° het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 28 mei 2004, 31 maart 2006, 9 juni 2006 en 15 mei 2009;

2° het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

3° het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de halfjaarlijkse testen en de jaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 4 november 2008, 11 maart 2011 en 7 oktober 2011.

Art. 35. Als een instantie die, met toepassing van het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de jaarlijkse testen en de halfjaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, gemachtigd is om testen en kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker uit te voeren, wordt die instantie geacht erkend te zijn als controleorganisatie volgens dit besluit, tot uiterlijk 29 juni 2012.

Als een controleorganisatie, vermeld in het eerste lid, na 29 juni 2012 nog een erkenning wenst, moet zij daarvoor uiterlijk op 31 mei 2012 een aanvraag indienen volgens de voorwaarden als vermeld in dit besluit.

Art. 36. De individuele besluiten van de administrateur-generaal tot erkenning van de mammografische eenheden, die genomen zijn ter uitvoering van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001, betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, worden tot en met 30 november 2012 geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Als een mammografische eenheid, vermeld in het eerste lid, na 30 november 2012 nog een erkenning wenst, moet zij daarvoor uiterlijk op 7 september 2012 een aanvraag indienen volgens de voorwaarden als vermeld in dit besluit.

Art. 37. Voor toestellen voor digitale screeningsmammografie die voor de inwerkingtreding van dit besluit van een type zijn waarvoor al een toelating werd verkregen in het kader van artikelen 8 en 9 van het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, hoeft geen nieuwe typetoelating aangevraagd te worden. Het ministerieel besluit dat de typetoelating heeft verleend, geldt als bewijs.

Art. 38. Toestellen die voor de inwerkingtreding van dit besluit al een acceptatietest hebben ondergaan in het kader van artikel 6 van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, hoeven geen nieuwe acceptatietest te ondergaan. Het attest fysisch-technische acceptatie geldt als bewijs.

Art. 39. Mammografische eenheden die voor de inwerkingtreding van dit besluit voor hun toestel al een beoordeling medisch-radiologische kwaliteit hebben ondergaan in het kader van artikel 15 van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, hoeven geen nieuwe beoordeling te ondergaan. Het attest medisch-radiologische kwaliteit geldt als bewijs.

Art. 40. Dit besluit treedt in werking op 2 april 2012.

Art. 41. De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.
Brussel, 16 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Bijlage 1. — Voorwaarden vorming digitale mammografie

De bijlage heeft betrekking op de vorming digitale mammografie, vermeld in artikel 6, eerste lid.

De vorming in verband met digitale mammografie omvat zeven uur opleiding, opgesplitst in vier uur theorie en drie uur praktische training.

1. De theorie door experts houdt in :

- 1.1. technische achtergrond van digitale mammografie;
- 1.2. karakteristieken van digitale mammografie en verschillen met conventionele mammografie;
- 1.3. gebruik van Computer Aided Diagnostics (CAD) : voordelen en beperkingen;
- 1.4. kennis hebben van relevante studies (onder meer Denver, Oslo I en II, ACRIN);
- 1.5. de wettelijke vereisten.

Om te voldoen aan de vier uur theorie van het proeflezen kan deelgenomen worden aan congressen of studiedagen, waarvan een lijst beschikbaar is op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Voor deelname aan congressen en studiedagen die niet op deze lijst voorkomen, moet informatie ingewonnen worden bij een centrum voor borstkankeropsporing.

2. De praktische training houdt in :

- 2.1. specifieke fysisch-technische en positioneringvereisten, met inbegrip van het herkennen van fouten;
- 2.2. kwaliteitsborging van het systeem;
- 2.3. lezen op scherm;
- 2.4. omgaan met workflow (technologie en werkprocessen);
- 2.5. omgaan met archivering en het doorsturen van de screeningsmammografieën.

De drie uur praktische training wordt georganiseerd door een centrum voor borstkankeropsporing. Van de georganiseerde praktische training wordt een lijst beschikbaar gesteld op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

De leestest omvat de beoordeling van mammografieën van honderd vrouwen. Een set van mammografieën van honderd vrouwen wordt door een centrum voor borstkankeropsporing samengesteld. Het screeningsresultaat van die mammografieën wordt al bepaald voor de aanvang van de leestest. De set wordt als leestest gebruikt, waarbij de volgorde van de mammografieën telkens bij afname at random wordt bepaald (om leereffect te vermijden). De leestest wordt uitgevoerd door alle deelnemers op een of meer types van digitale toestellen met een typetoelating, die opgesteld worden in het kader van de praktische training. Tijdens de leestest komt tot uiting of de kennis, opgedaan tijdens de vier uur theorie en drie uur praktijk, voldoende groot is om digitale screeningsmammografieën te lezen in de mammografische eenheid. Dit houdt in dat de vaardigheden over de bediening van het toestel, het eventuele gebruik van CAD en de beoordeling van digitale screeningsmammografieën getest en beoordeeld worden. De besluitvorming van de deelnemende radioloog over de mammografieën van honderd vrouwen vormt de parameter om die radioloog al dan niet als geslaagd te beoordelen. Daarbij wordt volgende maatstaf gehanteerd : de deelnemende radioloog wordt als geslaagd beoordeeld als hij in minstens 80 % van alle gevallen tot hetzelfde besluit (afwijkend of niet afwijkend screeningsresultaat) komt.

De deelnemende radiologen ontvangen een attest van de inrichter van de vier uur theorie en van de drie uur praktische training. Het attest van de drie uur praktische training vermeldt ook het resultaat van de leestest en de types van toestellen, waarop de deelnemende radioloog de leestest heeft verricht. Die training, gevolgd voor de aanvraag, komt ook in aanmerking als uit het afgeleverde attest blijkt dat op analoge wijze de deskundigheid werd verkregen en getest.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Brussel, 16 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Bijlage 2. — Procedure voor de uitvoering van de acceptatietesten, de jaarlijkse en de halfjaarlijkse testen, de elementen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles en de advisering en rapportering over de verschillende testen

De bijlage heeft betrekking op de acceptatietest, vermeld in artikel 8, § 2, op de testen fysisch-technische kwaliteit, vermeld in artikel 14, § 2, op de advisering en rapportering daarover, vermeld in artikel 20, 4° en 5° en de evaluatie van de kwaliteit van de uitvoering van de opdrachten van de mammografische eenheden, vermeld in artikel 25, derde lid.

1. Procedure voor het uitvoeren van de acceptatietesten

1.1. Merk en type van de toestellen die gebruikt worden bij mammografische screening :

- mammograaf
- ontwikkeltoestel
- scherm
- filmen
- negatoscoop

1.2. Instellingen voor routineopname :

- focusgrootte
- anode/filtercombinatie
- kV
- mAS

— resulterende zwarting = doel-optische densiteit zoals bekomen door een opname van het QC-testobject onder AEC controle, waarbij de resulterende zwarting in het gebied 1.3 - 1.8 OD ligt.

1.3. Geometrie : focusgrootte, focus-filmstand, uitlijning stralingsveld

<i>Benodigde apparatuur</i>	Focusgrootte stervormig testobject (1° en/of 0.5°), teststandaard, cassette en zwarte film of schermloze cassette
	FFA meetlint
	Uitlijning stralingsveld twee cassettes, stralingsattenuators (vb. paperclips of munten)

<i>Meetomstandigheden</i> <i>Compressieplaat afwezig</i>	Focusgrootte Handmatige belichting, enkel de focusgrootte, gebruikt bij screening, wordt gemeten.
	Uitlijning stralingsveld De films in de cassette op de cassettehouder en in de cassettehouder moeten zich zo dicht mogelijk bij elkaar bevinden. Om de scherpte te verhogen, verkregen in de opname, genomen op de cassettehouder, kan een zwarte film toegevoegd worden tussen film en scherm, of kan de filmemulsiezijde van de film weggekeerd zijn van het scherm.
<i>Normen</i>	Focusgrootte De NEMA-normen worden als referentie genomen.
	FFA geen norm, typisch ≥ 60 cm, afwijking ten opzichte van de door de fabrikant aangegeven waarde < 10 mm : als dat niet zo is, wordt dat vermeld in het verslag
	Uitlijning stralingsveld - beeldontvanger <ul style="list-style-type: none"> ▪ zijkanten : de röntgenbundel mag niet over de rand van het beeldvlak reiken ▪ thoraxzijde : de röntgenbundel moet tot aan de rand van het beeldvlak komen en mag maximaal 5 mm buiten de film vallen
<i>Frequentie</i>	Focusgrootte <ul style="list-style-type: none"> ▪ bij veranderingen van de resolutie ▪ na vervanging van de röntgenbuis

1.4. Buisrendement en reproduceerbaarheid

<i>Benodigde apparatuur</i>	Dosimeter, 45 mm PMMA fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	1. Compressiestuk verwijderd, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, reële 28 kV en anode/filter Mo/Mo. 2. Compressiestuk aanwezig, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, kV zoals bij de routineopname, anode/filter combinatie zoals bij routineopname.
<i>Normen</i>	Buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) aanvaardbaar : > 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, wenselijk : 40 - 75 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ op 1m
	Reproduceerbaarheid Relatieve afwijking = 5 %
<i>Frequentie</i>	▪ na vervangingen van de röntgenbuis

1.5. Buisspanning : precisie en reproduceerbaarheid

<i>Benodigde apparatuur</i>	kV-meter
<i>Meetomstandigheden</i>	compressiestuk verwijderd focusgrootte zoals bij screening
<i>Normen</i>	Buisspanningsprecisie afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen $< \pm 1$ kV
	Buisspanningsreproduceerbaarheid afwijking $< \pm 0.5$ kV
<i>Frequentie</i>	▪ na veranderingen of vervangingen aan het mammoestel

1.6. Halfwaardedikte

<i>Benodigde apparatuur</i>	dosimeter, A1-filters van 0.3 mm en 0.4 mm, 45 mm PMMA fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	1. buisspanning : reële 28 kV, mAs-waarde zoals verkregen bij routineopname, anode/filter Mo/Mo, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject 2. buisspanning zoals bij routineopname, mAs-waarde zoals bij de routineopname, anode/filter zoals bij de routineopname, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject 3. identieke metingen als meerdere anode/filter combinaties aanwezig zijn

<i>Normen</i>	Voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 Fm Mo-filter : 0.3 mm A < HWD < 0.37 mm A1
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

1.7. Automatisch belichtingssysteem (AEC) : doel optische densiteit, stapgrootte en totale optische-densiteitsbereik, kortetermijnreproduceerbaarheid, buisspanningscompensatie en objectdiktecompensatie

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, dosimeter Objectdiktecompensatie Plexiglazen platen van verschillende diktes zodat volgende combinaties gemaakt kunnen worden : 20-30-40-50 (45) - 60 (55) - 70 (65) mm
<i>Meetomstandigheden</i>	Routineomstandigheden
<i>Normen</i>	<p>Optische densiteitscontrole : centrale waarde en stapgrootte OD-stapgrootte : aanvaardbaar : ≤ 0.20 OD, constantheid ≤ 0.10 OD Totaal gemeten OD-traject > 1,00 OD</p> <p>Kortetermijnreproduceerbaarheid Maximumafwijking : aanvaardbaar $< \pm 5 \%$, wenselijk $< \pm 2 \%$</p> <p>Buisspanningscompensatie absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar ≤ 0.15 OD t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p> <p>Objectdiktecompensatie absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar ≤ 0.15 OD t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p> <p>Geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar ≤ 0.15 OD t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> na verandering of vervanging van de apparatuur

1.8. Compressie : compressieplaatuitlijning en compressiekracht

<i>Benodigde apparatuur</i>	Compressieplaatuitlijning mousse, voetjespasser
	Compressiekracht personenweegschaal, elastische vervormbaar fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	compressiestuk aanwezig
<i>Normen</i>	<p>Compressiekracht automatische compressie : $130 \text{ N} \leq$ maximum compressiekracht $\leq 200 \text{ N}$ de uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende kracht</p> <p>Compressieplaatuitlijning 1. symmetrische belasting : afstandsverschil voor-achter (van thorax naar tepel $\leq 15 \text{ mm}$, afstandsverschil links-rechts (lateraal) $\leq 5 \text{ mm}$ 2. asymmetrische belasting : afstandsverschil zowel voor-achter als links-rechts $\leq 15 \text{ mm}$</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

1.9. Roosterfactor

<i>Benodigde apparatuur</i>	45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer, sensitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Compressieplaat afwezig, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde)
<i>Norm</i>	roosterfactor ≤ 3
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> bij plots verhoogde dosis na verandering of vervangingen aan de apparatuur

1.10. Beeldreceptor : scherm-filmcontact en sensitiviteits- en attenuatieverschillen tussen de verschillende beeldreceptoren

<i>Benodigde apparatuur</i>	Scherf-filmcontact Testobject met ongeveer 1.5 koperdraden per mm
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende beeldreceptoren 45 mm PMMA fantoom, dosimeter, desitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Scherf-filmcontact de films zitten minstens 10' in de cassettes
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen Automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), de datum van aankoop van de cassettes wordt genoteerd, alle cassettes worden genummerd. In elke cassette moet een film van hetzelfde lot zitten om variaties in de filmgevoeligheid zo veel mogelijk uit te schakelen. De cassetteschermssystemen die onderling worden vergeleken moeten allemaal van hetzelfde type zijn.
<i>Normen</i>	Scherf-filmcontact op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm ²
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen absolute afwijking OD : aanvaarden ≤ 0.20 OD, wenselijk ≤ 0.15 OD relatieve afwijking exposie (mGy en mAs) : wenselijk en aanvaardbaar $\leq 5\%$
<i>Frequentie</i>	▪ na vervangingen van cassettes en/of schermen

1.11. Ontwikkeltoestel

<i>Benodigde apparatuur</i>	chronometer, thermometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>Normen</i>	geen, het is uitermate belangrijk dat de aanbevelingen over de ontwikkelparameters, die gegeven zijn door de fabrikant van het ontwikkelmachine, gevolgd worden
<i>Frequentie</i>	▪ bij plotse veranderingen van de filmparameters tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

1.12. Sensitometrie en densitometrie : vergelijking sensitometers, controle densitometer en sensitometrie

<i>Benodigde apparatuur</i>	Vergelijking sensitometers referentie en lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer
	Controle densitometer kalibratiestrookje, lokale densitometer
	Sensitometrie lokale sensitometrie, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>Normen</i>	Vergelijking sensitometers verschil in speed ≤ 0.15 verschil in Ggrad ≤ 0.20
	Controle densitometer zie specificaties toestel
	Sensitometrie Dmin ≤ 0.20 OD, of ≤ 0.23 OD indien de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het drager materiaal Aanvaardbaar : $2.8 \leq G_{\text{gad}}$, wenselijk : $3.2 \leq G_{\text{gad}}$ en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem Speed : geen norm Dmax : geen norm

1.13. Donkere kamer, doka lichten en lichtlekken

<i>Benodigde apparatuur</i>	chronometer, densitometer, twee voorbelichte films (± 1.2 OD)
<i>Meetomstandigheden</i>	De metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer. doka lichten : doka lichten aan lichtlekken : doka lichten uit
<i>Normen</i>	veilige lichten : extra sluier ≤ 0.10 OD na 4 minuten lichtlekken : extra sluier ≤ 0.05 OD na 4 minuten
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ wanneer veranderingen aangebracht worden aan de donkere kamer

1.14. Lichtdichtheid van de cassettes

<i>Benodigde apparatuur</i>	lichtkast, voorbelichte film (± 1.2 OD)
<i>Meetomstandigheden</i>	cassettes enkele uren voor de lichtkast plaatsen
<i>Normen</i>	geen extra sluier op de ontwikkelde film
<i>Frequentie</i>	Wanneer vermoed wordt dat een cassette niet lichtdicht is.

1.15. Lichtkasten en protocolleroomgeving

<i>Benodigde apparatuur</i>	fotometer : meeteenheden lux en Cd/m ²
<i>Meetomstandigheden</i>	lichtkasten : lichtkasten al een tijdje aan omgevingslicht : lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd
<i>Normen</i>	lichtkasten : geen visuele afwijkingen toegelaten $2\ 000\ \text{Cd/m}^2 \leq L\ \text{centrum} \leq 6\ 000\ \text{Cd/m}^2$ uniformiteit over één enkel lichtvlak $\leq 30\ %$ variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15\ %$ De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader. omgevingslichtsterkte : < 50 lux
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na veranderingen aan of vervangingen van de lichtkast(en)

1.16. Dosimetrie

<i>Benodigde apparatuur</i>	intreedosis : QC-testobject, dosimeter, densitometer, referentie sensitometer, referentie cassette bepaald in punt 10. Gemiddelde weefseldosis : QC-testobject
<i>Meetomstandigheden</i>	intreedosis : reële 28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig gemiddelde weefseldosis routineomstandigheden voor kV, anode/filter, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig
<i>Normen</i>	intreedosis : aanvaardbaar ≤ 12 mGy, wenselijk ≤ 10 mGy gemiddelde weefseldosis : netto optische densiteit (OD) (excl. basis + sluier) 0.8 0.9 1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7

	limietwaarde voor de gemiddelde weefseldosis (mGy) 1.4 1.7 1.9 2.2 2.4 2.6 2.8 3.0 3.2 3.4
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na vervanging of veranderingen aan de apparatuur

1.17. Beeldkwaliteit

<i>Benodigde apparatuur</i>	45 mm QC-testobject, lichtbak, vergrootglas, lokale sensitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>Gemeten grootheden/methode</i>	opname bij klinische AEC en klinisch toegepaste kV ('s) spatiale resolutie, aantal volledig zichtbare laagcontrast objecten, beeldcontrast
<i>Normen</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ spatiale resolutie : aanvaardbaar > 12 lijnparen/mm loodrecht en evenwijdig met de röntgenbuis : wenselijk > 15 lijnparen/mm loodrecht en evenwijdig met röntgenbuis ▪ drempel van contrastzichtbaarheid : geen norm. Dit wordt bepaald door de specificaties van het gebruikte testobject. ▪ beeldcontrast : 10 % van de referentiewaarde
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na vervanging of veranderingen in de apparatuur

1.18. Opnametijd

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, exposietijdmetr
<i>Meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>Normen</i>	opnametijd : aanvaardbaar < 2 s, wenselijk < 1.5 s
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na verandering of vervanging van de apparatuur

De testen omvatten ook een vraaggesprek met de persoon of personen die de toestellen bedienen.

2. Procedure voor het uitvoeren van de jaarlijkse testen

2.1. Geometrie : focusgrootte, focus-filmafstand, uitlijning stralingsveld

<i>Benodigde apparatuur</i>	Focusgrootte stervormig testobject (1° en/of 0.5°), teststandaard, cassette en zwarte film of schermloze cassette
	FFA meetlint
	Uitlijning stralingsveld twee cassettes, stralingsattenuators (vb. paperclips of munten)
<i>Meetomstandigheden</i> <i>Compressieplaat afwezig</i>	Focusgrootte Handmatige belichting, enkel de focusgrootte, gebruikt bij screening, wordt gemeten.
	Uitlijning stralingsveld De films in de cassette op de cassettehouder en in de cassettehouder moeten zich zo dicht mogelijk bij elkaar bevinden. Om de scherpte te verhogen, verkregen in de opname, genomen op de cassettehouder, kan een zwarte film toegevoegd worden tussen film en scherm, of kan de filmemulsiezijde van de film weggekeerd zijn van het scherm.
<i>Normen</i>	Focusgrootte De NEMA-normen worden als referentie genomen.
	FFA geen norm, typisch ≥ 60 cm, afwijking ten opzichte van de door de fabrikant aangegeven waarde < 10 mm : als dat niet zo is, wordt dat vermeld in het verslag
	Uitlijning stralingsveld – beeldontvanger <ul style="list-style-type: none"> ▪ zijkanten : de röntgenbundel mag niet over de rand van het beeldvlak reiken ▪ thoraxzijde : de röntgenbundel moet tot aan de rand van het beeldvlak komen en mag maximaal 5 mm buiten de film vallen

<i>Frequentie</i>	Focusgrootte
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bij veranderingen van de resolutie ▪ na vervanging van de röntgenbuis
	FFA jaarlijks
	Uitlijning stralingsveld jaarlijks

2.2. Halfwaardedikte

<i>Benodigde apparatuur</i>	dosimeter, A1-filters van 0.3 mm en 0.4 mm, 45 mm PMMA fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	<ol style="list-style-type: none"> 4. buisspanning : reële 28 kV, mAs-waarde zoals verkregen bij routineopname, anode/filter Mo/Mo, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject 5. buisspanning zoals bij routineopname, mAs-waarde zoals bij de routineopname, anode/filter zoals bij de routineopname, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject 6. identieke metingen als meerdere anode/filter combinaties aanwezig zijn
<i>Normen</i>	Voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 µm Mo-filter : 0.3 mm A < HWD < 0.37 mm A1
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

2.3. Compressie : compressieplaatuitlijning en compressiekracht

<i>Benodigde apparatuur</i>	Compressieplaatuitlijning mousse, voetjespasser
	Compressiekracht personenweegschaal, elastische vervormbaar fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	compressiestuk aanwezig
<i>Normen</i>	Compressiekracht automatische compressie : 130 N ≤ maximum compressiekracht ≤ 200 N de uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende kracht
	Compressieplaatuitlijning <ol style="list-style-type: none"> 3. symmetrische belasting : afstandsverschil voor-achter (van thorax naar tepel ≤ 15 mm, afstandsverschil links-rechts (lateraal) ≤ 5 mm 4. asymmetrische belasting : afstandsverschil zowel voor-achter als links-rechts ≤ 15 mm
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

2.4. Beeldreceptor : scherm-filmcontact en sensitiviteits- en attenuatieverschillen tussen de verschillende beeldreceptoren

<i>Benodigde apparatuur</i>	Scherf-filmcontact Testobject met ongeveer 1.5 koperdraden per mm
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende beeldreceptoren 45 mm PMMA fantoom, dosimeter, desitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Scherf-filmcontact de films zitten minstens 10' in de cassettes
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen Automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), de datum van aankoop van de cassettes wordt genoteerd, alle cassettes worden genummerd. In elke cassette moet een film van hetzelfde lot zitten om variaties in de filmgevoeligheid zo veel mogelijk uit te schakelen. De cassetteschermssystemen die onderling worden vergeleken moeten allemaal van hetzelfde type zijn.

<i>Normen</i>	Scherf-filmcontact op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm ²
	Sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen absolute afwijking OD : aanvaardbaar ≤ 0.20 OD, wenselijk ≤ 0.15 OD relatieve afwijking exposie (mGy en mAs) : wenselijk en aanvaardbaar ≤ 5 %
<i>Frequentie</i>	▪ na vervangingen van cassettes en/of schermen

2.5. Sensitometrie en densitometrie : vergelijking sensitometers

<i>Benodigde apparatuur</i>	Vergelijking sensitometers referentie en lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>Normen</i>	Vergelijking sensitometers verschil in speed ≤ 0.15 verschil in Ggrad ≤ 0.20
<i>Frequentie</i>	Controle sensitometer jaarlijks

2.6. Dosimetrie

<i>Benodigde apparatuur</i>	intreedosis : QC-testobject, dosimeter, densitometer, referentie sensitometer, referentie cassette bepaald in punt 10. Gemiddelde weefseldosis : QC-testobject
<i>Meetomstandigheden</i>	intreedosis : reële 28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig
	gemiddelde weefseldosis routineomstandigheden voor kV, anode/filter, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig
<i>Normen</i>	intreedosis : aanvaardbaar ≤ 12 mGy, wenselijk ≤ 10 mGy gemiddelde weefseldosis : netto optische densiteit (OD) (excl. basis + sluier) 0.8 0.9 1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 limietwaarde voor de gemiddelde weefseldosis (mGy) 1.4 1.7 1.9 2.2 2.4 2.6 2.8 3.0 3.2 3.4
<i>Frequentie</i>	▪ jaarlijks ▪ na vervanging of veranderingen aan de apparatuur

2.7. Lichtkasten en protocolleroomgeving

<i>Benodigde apparatuur</i>	fotometer : meeteenheden lux en Cd/m ²
<i>Meetomstandigheden</i>	lichtkasten : lichtkasten al een tijdje aan
	omgevingslicht : lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd

<i>Normen</i>	<p>lichtkasten :</p> <p>geen visuele afwijkingen toegelaten</p> <p>$2\ 000\ \text{Cd}/\text{m}^2 \leq L\ \text{centrum} \leq 6\ 000\ \text{Cd}/\text{m}^2$</p> <p>uniformiteit over één enkel lichtvlak $\leq 30\ \%$</p> <p>variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15\ \%$</p> <p>De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader.</p> <p>omgevingslichtsterkte : $< 50\ \text{lux}$</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jaarlijks ▪ na veranderingen aan of vervangingen van de lichtkast(en)

3. Procedure voor het uitvoeren van de halfjaarlijkse testen

3.1. Buisrendement en reproduceerbaarheid

<i>Benodigde apparatuur</i>	Dosimeter, 45 mm PMMA fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	<p>3. Compressiestuk verwijderd, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, reële 28 kV en anode/filter Mo/Mo.</p> <p>4. Compressiestuk aanwezig, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, kV zoals bij de routineopname, anode/filter combinatie zoals bij routineopname.</p>
<i>Normen</i>	<p>Buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) aanvaardbaar : $> 30\ \mu\text{Gy}/\text{mAs}$, wenselijk : $40 - 75\ \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ op 1m</p> <p>Reproduceerbaarheid Relatieve afwijking = $5\ \%$</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na vervangingen van de röntgenbuis

3.2. Buisspanning : precisie en reproduceerbaarheid

<i>Benodigde apparatuur</i>	kV-meter
<i>Meetomstandigheden</i>	compressiestuk verwijderd focusgrootte zoals bij screening
<i>Normen</i>	<p>Buisspanningsprecisie afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen $< \pm 1\ \text{kV}$</p> <p>Buisspanningsreproduceerbaarheid afwijking $< \pm 0.5\ \text{kV}$</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na veranderingen of vervangingen aan het mammoestel

3.3. Automatisch belichtingssysteem (AEC) : doel optische densiteit, stapgrootte en totale optische-densiteitsbereik, kortetermijnreproduceerbaarheid, buisspanningscompensatie en objectdiktecompensatie

<i>Benodigde apparatuur</i>	<p>QC-testobject, dosimeter</p> <p>Objectdiktecompensatie Plexiglazen platen van verschillende diktes zodat volgende combinaties gemaakt kunnen worden : 20-30-40-50 (45) - 60 (55) - 70 (65) mm</p>
<i>Meetomstandigheden</i>	Routineomstandigheden
<i>Normen</i>	<p>Optische densiteitscontrole : centrale waarde en stapgrootte OD-stapgrootte : aanvaardbaar : $\leq 0.20\ \text{OD}$, constantheid $\leq 0.10\ \text{OD}$ Totaal gemeten OD-traject $> 1,00\ \text{OD}$</p> <p>Kortetermijnreproduceerbaarheid Maximumafwijking : aanvaardbaar $< \pm 5\ \%$, wenselijk $< \pm 2\ \%$</p> <p>Buisspanningscompensatie absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar $\leq 0.15\ \text{OD}$ t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p> <p>Objectdiktecompensatie absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar $\leq 0.15\ \text{OD}$ t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p> <p>Geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar $\leq 0.15\ \text{OD}$ t.o.v. de doel-OD wenselijk ≤ 0.10 t.o.v. de doel-OD</p>
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na verandering of vervanging van de apparatuur

3.4. Ontwikkeltoestel

<i>Benodigde apparatuur</i>	chronometer, thermometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>Normen</i>	geen, het is uitermate belangrijk dat de aanbevelingen over de ontwikkelparameters, die gegeven zijn door de fabrikant van het ontwikkelmachine, gevolgd worden
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bij plotse veranderingen van de filmparameters tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

3.5. Sensitometrie en densitometrie : controle densitometer en sensitometrie

<i>Benodigde apparatuur</i>	Controle densitometer kalibratiestrookje, lokale densitometer
	Sensitometrie lokale sensitometrie, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>Normen</i>	Controle densitometer zie specificaties toestel
	Sensitometrie Dmin ≤ 0.20 OD, of ≤ 0.23 OD indien de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het drager materiaal Aanvaardbaar : 2.8 ≤ Ggad, wenselijk : 3.2 ≤ Ggad en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem Speed : geen norm Dmax : geen norm
<i>Frequentie</i>	Controle densitometer halfjaarlijks
	Sensitometrie halfjaarlijks

3.6. Donkere kamer, doka lichten en lichtlekken

<i>Benodigde apparatuur</i>	chronometer, densitometer, twee voorbelichte films (± 1.2 OD)
<i>Meetomstandigheden</i>	De metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer.
	doka lichten : doka lichten aan lichtlekken : doka lichten uit
<i>Normen</i>	veilige lichten : extra sluier ≤ 0.10 OD na 4 minuten lichtlekken : extra sluier ≤ 0.05 OD na 4 minuten
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ wanneer veranderingen aangebracht worden aan de donkere kamer

3.7. Opnametijd

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, exposietijdmetr
<i>Meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>Normen</i>	opnametijd : aanvaardbaar < 2 s, wenselijk < 1.5 s
<i>Frequentie</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ na verandering of vervanging van de apparatuur

4. Elementen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles

4.1. Dagelijkse controle

Dagelijks rond hetzelfde tijdstip, moet er een kwaliteitscontrole gebeuren van de mammograaf, de film en de ontwikkelaar op initiatief van en onder de supervisie van de radioloog die de eindverantwoordelijkheid draagt binnen de mammografische eenheid. 'Dagelijkse' kwaliteitscontrole moet hier begrepen worden als 'elke dag dat het toestel gebruikt wordt'.

De resultaten van die metingen moeten voldoen aan de normen, vermeld in dit punt, en worden dagelijks bezorgd aan de controleorganisatie die ook instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden

<i>Normen</i>	OD-film : 1.3 - 1.8 Artefacten op de film : geen Dmin : < 0.20 of < 0.23 Ggrad : aanvaardbaar : > 2.8 Wenselijk : > 3.2
<i>Norm op variatie</i> OD-film Dmin Dmax Speed Ggrad	Te evalueren over een minimale periode van 2 weken aanvaardbaar wenselijk < 0.20 < 0.15 < 0.03 < 0.02 < 0.30 < 0.20 < 0.05 < 0.03 < 0.20 < 0.10

4.2. Wekelijkse controle

Wekelijks moet de beeldkwaliteit geëvalueerd worden, alsook de objectdiktecompensatie, op initiatief van en onder supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid.

De resultaten van die metingen moeten voldoen aan de normen, vermeld in dit punt, en worden wekelijks bezorgd aan de controleorganisatie die ook instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer, 20 mm PMMA plaat, vergrootglas
<i>Meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>Normen</i>	Objectdiktecompensatie : Variatie OD : aanvaardbaar : ≤ 0.15 OD wenselijk : ≤ 0.10 OD Beeldkwaliteit Lp/mm : aanvaardbaar : > 12 lp/mm wenselijk : > 15 lp/mm

De referentiewaarden voor de dagelijkse en wekelijkse testen worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen. De mammografische eenheid moet de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de referentiewaarden onmiddellijk te corrigeren.

5. De advisering en rapportering over de verschillende testen

De deskundigen van de controleorganisaties nemen contact op met de mammografische eenheid als zich twee opeenvolgende dagen een afwijking van de normen voordoet. Tijdens dit contact maken de deskundigen de tekortkoming kenbaar en doen suggesties voor verbetering.

Voor de scherm-film mammografen maken de deskundigen van de controleorganisaties elke maand een rapport op per mammografische eenheid met een overzicht van de resultaten van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van de voorbije maand.

De deskundigen bezorgen het rapport, voor de vijftiende van de maand volgend op de maand waarop het rapport betrekking heeft, aan de mammografische eenheid in kwestie en aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de eenheid samenwerkt en de informatie wordt ook geregistreerd in het borstkankerregistratiesysteem.

Het rapport omvat :

- een grafische weergave van de resultaten van de kwaliteitscontroles (fantomopname en sensitometrie), met aanduiding van de toleranties, en met de datum waarop de controles plaatsvonden;
- een algemeen besluit over de frequentie van de kwaliteitscontroles en de interpretatie van de kwaliteit voor en na eventuele verbetering van een vastgestelde tekortkoming;
- een lijst van de contacten met de mammografische eenheid.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Brussel, 16 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Bijlage 3. — De beoordeling van en de evaluatienormen voor de medisch-radiologische kwaliteit

De bijlage heeft betrekking op de beoordeling van de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 9, derde lid, op de rapportering van en evaluatienormen voor de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 15, eerste lid, en op de evaluatie van de kwaliteit van de uitvoering van de opdrachten van de mammografische eenheden, vermeld in artikel 25, derde lid.

1. De beoordeling van de medisch-radiologische kwaliteit

De beoordeling gebeurt overeenkomstig volgende procedure :

1.1. dertig opeenvolgende mammografieën worden beoordeeld op het vlak van positionering en fototechnische kwaliteit door twee radiologen uit de pool van radiologen. Als de verantwoordelijke van de mammografische eenheid niet akkoord gaat met de aangeduide radiologen gebeurt een nieuwe bindende beoordeling door twee andere radiologen uit de pool van radiologen.

De pool van radiologen is een groep van radiologen, betrokken bij het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, die wordt ingezet voor advies en kwaliteitsbewaking van medisch-radiologische aspecten van dit bevolkingsonderzoek. De pool wordt samengesteld uit de kandidaten die zich hiervoor aanmelden bij een centrum voor borstkankeropsparing en wordt goedgekeurd door de Vlaamse werkgroep.

1.2. wat positionering betreft moet een screeningsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten : een oblique (mediolaterale schuine) en een craniocaudale (face) opname;

1.3. minstens 85 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat :

1.3.1. op de oblique opname : de musculus pectoralis te zien is als een driehoek, met de punt op de tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooï naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;

1.3.2. op de oblique en de craniocaudale opname de afstand tepel - musculus pectoralis dezelfde is;

1.3.3. op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld;

1.4. minstens 25 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat op de craniocaudale opname de rand van de *musculus pectoralis* te zien is;

1.5. bij vervolgonpnamen kan onder bepaalde voorwaarden, die vastgesteld worden door het centrum voor borstkankeropsparing, na advies van de Vlaamse werkgroep, een oblique opname volstaan;

1.6. wat fototechnische kwaliteit betreft moeten de deskundigen die de beoordeling uitvoeren de volgende aspecten als voldoende beoordelen :

1.6.1. de uitgevoerde compressie;

1.6.2. de beeldscherpte en -belichting;

1.6.3. de minimale beperking van artefacten.

2. De rapportering en de evaluatienormen van de medisch-radiologische kwaliteit

Drie maal per jaar bezorgt het centrum een evaluatierapport aan de mammografische eenheid :

2.1. Uiterlijk eind februari over de periode september, oktober, november, december van het vorig kalenderjaar;

2.2. Uiterlijk eind juni over januari, februari, maart, april;

2.3. Uiterlijk eind oktober over mei, juni, juli, augustus.

Dit rapport situeert de mammografische eenheid ten opzichte van de andere mammografische eenheden binnen een provincie of binnen een zorgregio als er veel mammografische eenheden zijn binnen de provincie. De andere mammografische eenheden worden in dit rapport niet met naam genoemd. Als er aan de mammografische eenheid meerdere radiologen verbonden zijn maakt het centrum daarenboven een evaluatierapport op per radioloog binnen een mammografische eenheid. Als er problemen zijn met statistische significantie, kunnen er meerdere achtereenvolgende rapporten samengenomen worden om conclusies te trekken. Dit rapport situeert de radioloog ten opzichte van de andere radiologen binnen de mammografische eenheid.

De evaluatierapporten bevatten ten minste een Excel file met de kwaliteitsparameters en de beoordeelde entiteiten (mammografische eenheden of radiologen). Resultaten die niet aan de wenselijke/aanvaardbare normwaarde voldoen, worden met een kleur gemarkeerd. Er wordt van uitgegaan dat de rapporten voldoende duidelijk zijn voor de mammografische eenheden om zelf, waar nodig, maatregelen te nemen voor kwaliteitsverbetering. De mammografische eenheid kan voor uitleg en advies altijd contact opnemen met het centrum voor borstkankeropsparing. Dit staat ook zo vermeld op het evaluatierapport.

De mammografische eenheid moet altijd de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen te corrigeren. Tenzij anders vermeld, is de datum waarop de screeningsmammografie is genomen bepalend voor de evaluatieperiode waartoe een screeningsmammografie wordt gerekend. De resultaten van hernomen technisch niet interpreteerbare screeningsmammografieën worden niet meegeteld in de berekening van 'goede kwaliteitsproportie', wel bij andere parameters.

kwaliteitsparameters	norm
Technische heroproeproportie Het percentage vrouwen dat om technische redenen terug opgeroepen wordt om de screeningsmammografie te herhalen (Engels : technische recall rate)	'technisch niet interpreteerbaar (recall)' in maximaal 3 % van de mammografieën (aanvaardbaar) en in maximaal 1 % van de mammografieën (wenselijk)
Radiografische goede kwaliteitsproportie Het percentage vrouwen met een voor tweede lezing aangeboden screeningsmammografie van goede radiografische kwaliteit. De screeningsmammografieën met als besluit « niet goed maar geen recall aangewezen » worden voor de berekening van de 'radiografisch goede kwaliteitsproportie' meegeteld als « slechte » screeningsmammografieën. Er wordt ook vermeld hoeveel percent die foto's innemen binnen de volledige groep van foto's.	'goed' in minstens 85 % van de mammografieën
Oproep voor opvolgingproportie Percentage van de gescreende vrouwen dat door de radioloog van de mammografische eenheid zou opgeroepen wordt voor een opvolgingsonderzoek als er geen tweede of derde lezing zou gebeuren. (Engels : Recall rate for further assessment = RRFA)	- eerste ronde : wenselijk : < 5 % aanvaardbaar : < 7 %; - vervolgronde : wenselijk : < 3 % aanvaardbaar : < 5 %;

Aanlevertijd dossier mammografische eenheid aan het centrum voor borstkankeropsporing	90 % ≤ 7 kalenderdagen
Aanwezigheid vroegere screeningsmammografieën bij vervolgscreening in dezelfde mammografische eenheid	wenselijk : 97 % aanvaardbaar : 90 %

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Brussel, 16 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

*Bijlage 4. — Procedure bij vaststelling van een kwaliteitsprobleem
bij het uitvoeren van de opdrachten door de mammografische eenheid*

De bijlage heeft betrekking op de procedure bij vaststelling van een kwaliteitsprobleem, vermeld in artikel 14, § 2, vierde lid, en artikel 15, tweede lid.

1. Procedure bij vaststelling van een fysisch-technisch kwaliteitsprobleem in de mammografische eenheid

Als uit het maandelijks rapport van de controleorganisatie aan het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat de kwaliteitscontrole niet gebeurt met de vereiste frequentie of als de mammografische eenheid geen gevolg geeft aan de suggesties voor verbetering, geeft het centrum aan de mammografische eenheid in kwestie te kennen dat zij een maand de tijd heeft zich in orde te stellen met de dagelijkse en wekelijkse fysisch-technische kwaliteitscontrole. De mammografische eenheid moet binnen de twee werkweken reageren op de melding van het centrum.

Als de mammografische eenheid binnen die termijn te kennen geeft de nodige kwaliteitsverbetering aan te brengen, wacht het centrum de twee volgende maandelijks rapporten af. Als daaruit blijkt dat de mammografische eenheid nog niet voldoet aan de vereiste kwaliteit, wordt het agentschap door het centrum hiervan op de hoogte gebracht. Dit gebeurt ook wanneer de mammografische eenheid niet binnen de termijn van twee werkweken gereageerd heeft op de melding van het centrum, vermeld in het eerste lid.

Het agentschap vraagt de mammografische eenheid zich in regel te stellen en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als de mammografische eenheid zich niet in regel heeft gesteld binnen die termijn, uit de administrateur-generaal zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid in kwestie.

2. Procedure bij vaststelling van een medisch-radiologisch kwaliteitsprobleem in de mammografische eenheid

Als uit het evaluatierapport van het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat de mammografische eenheid of een radioloog niet voldoet aan een of meerdere kwaliteitsparameters, kan de mammografische voor uitleg en advies contact opnemen met het centrum voor borstkankeropsporing. Dit staat ook zo vermeld op het evaluatierapport.

Als bij een volgend evaluatierapport blijkt dat de normen voor de kwaliteitsparameters nog niet gehaald worden, wordt het agentschap door het centrum op de hoogte gebracht. Het agentschap vraagt de mammografische eenheid zich in regel te stellen, bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren en deelt mee dat een remediëringstraject moet worden opgestart. Dit remediëringstraject gebeurt in samenspraak tussen het centrum voor borstkankeropsporing en de mammografische eenheid en duurt maximaal zes maanden. De inhoud en intensiteit wordt bepaald in functie van de concrete problematiek en de startdatum van de remediëring wordt door het centrum schriftelijk bevestigd. Zo nodig worden de controleorganisaties of de pool van radiologen, vermeld in bijlage 3, punt 1.1, betrokken bij het opmaken en het uitvoeren van het remediëringstraject.

Als uit het eerstvolgend evaluatierapport, dat loopt over ten minste vier maanden na de start van de remediëring, blijkt dat de normen voor de kwaliteitsparameters niet gehaald worden, wordt het agentschap door het centrum op de hoogte gebracht. De administrateur-generaal uit zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid in kwestie.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Brussel, 16 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

F. 2012 — 1648

[C - 2012/35563]

**16 MARS 2012. — Arrêté du Gouvernement flamand
relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein**

Le Gouvernement flamand,

Vu le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, notamment l'article 23, § 2, modifié par le décret du 20 mars 2009, les articles 25, 26, 31, § 1^{er} et § 3, l'article 36, alinéas premier et deux, et l'article 80, § 1^{er}, alinéa premier, modifié par le décret du 20 mars 2009;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du vendredi 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies, notamment les articles 4 et 5;

Vu l'arrêté ministériel du 28 avril 2008 fixant les conditions d'admission de la mammographie numérique dans le dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;

Vu l'arrêté ministériel du 23 mars 2007 portant autorisation des instances en vue de l'exécution de tests d'acceptation, de tests semestriels et de tests annuels et portant le suivi des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires des unités de mammographie dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;

Considérant qu'un protocole d'accord a été conclu le 25 octobre 2000 entre l'Etat fédéral et les Communautés, réglant la collaboration et le financement en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie permettant l'organisation du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;

Considérant que ce protocole d'accord est toujours en vigueur après des prolongations consécutives de sa durée de validité par l'appendice du 13 juin 2005 et l'addendum du 2 mars 2009 au protocole d'accord du 25 octobre 2000;

Vu l'avis du Groupe de travail flamand Dépistage de la population sur l'organisation du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein au nom du Gouvernement flamand, donné le 10 juin 2011;

Vu l'avis 50.593/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 décembre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Dans le présent arrêté, on entend par :

- 1^o administrateur-général : le fonctionnaire dirigeant de l'agence;
- 2^o conseil consultatif : le conseil consultatif compétent du traitement de moyens d'objection ou de défense relatifs à l'agrément de structures de soins;
- 3^o agence : la « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » (Agence flamande Soins et Santé), établie par l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne « Zorg en Gezondheid »;
- 4^o mammographie analogue de dépistage : une mammographie de dépistage produisant une image par un système de projection sur un écran;
- 5^o arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 : l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies;
- 6^o centre de dépistage du cancer du sein : une structure, organisation-partenaire ou organisation opérant sur le terrain qui remplit des tâches sur ordre de l'Autorité flamande dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;
- 7^o organisation de contrôle : un organisation pour le contrôle de la qualité physico-technique des appareils pour la mammographie de dépistage, agréé par l'administrateur-général comme organisation opérant sur le terrain;
- 8^o décret du 23 mai 2003 : le décret du 23 mai 2003 relatif à la répartition en régions de soins et relatif à la coopération et la programmation de structures de santé et de structures d'aide sociale;
- 9^o décret du 21 novembre 2003 : le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive;
- 10^o mammographie numérique de dépistage : une mammographie de dépistage produisant une image numérique, soit via une plaque phosphore photosensible, également appelée « computed radiography », soit via une détection des rayons X directe sur un récepteur d'image également appelée « direct radiography »;
- 11^o recommandations européennes : les recommandations de la Commission européenne en matière de contrôle de qualité des mammographies de dépistage, quatrième édition, 2006, y compris les éventuelles modifications et addenda;
- 12^o unité de mammographie : un prestataire de soins individuel, visé à l'article 2, 13^o, du décret du 21 novembre 2003, agréé pour des activités dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;
- 13^o radiologue : médecin-spécialiste en diagnostique rayons X dont les prestations radiologiques sont remboursées par l'ONSS;
- 14^o mammographie de dépistage : un examen aux rayons X des glandes mammaires de femmes dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;
- 15^o appareil pour la mammographie numérique de dépistage : un ensemble fonctionnel d'éléments qui sont utilisés pour les mammographies numériques de dépistage et qui consiste en partie d'acquisition et de traitement d'image et une partie de reproduction d'image;
- 16^o autorisation de type : l'approbation par le Groupe de travail flamand des éléments pour l'acquisition, le traitement et la reproduction d'image d'un appareil pour la mammographie numérique de dépistage;
- 17^o dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein : le dépistage de population pour le dépistage du cancer du sein au nom du Gouvernement flamand;
- 18^o Groupe de travail flamand : le Groupe de travail flamand pour le dépistage de population pour le dépistage du cancer du sein, créé en exécution de l'article 2 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive;
- 19^o « Zorginspectie » (Inspection des Soins) : l'agence « Zorginspectie », créée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 26 mars 2004 portant création de l'agence autonomisée interne « Inspectie Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ».

CHAPITRE 2. — Dispositions générales

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté règle des aspects du dépistage de population pour le dépistage du cancer du sein au nom du Gouvernement flamand. Ce dépistage de population remplit les conditions des articles 4 et 5 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008.

§ 2. Les recommandations en vue de l'exécution du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein, cité dans le paragraphe premier est concrétisé dans un scénario détaillé.

Le scénario du dépistage flamand de population du cancer du sein contient des recommandations qui tiennent compte des recommandations européennes. Ce scénario est établi par l'agence après avis du groupe de travail flamand et sert de ligne directrice pour l'exécution qualitative du dépistage de population le scénario est publié sur le site web sur le dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 3. En application de l'article 5, § 1^{er}, alinéa premier, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008, l'administrateur-général reconnaît les unités de mammographie comme prestataires de soins individuel en vue d'effectuer des mammographies analogues et/ou numériques de dépistage. L'agrément dure tant que le dépistage flamand de population du cancer du sein est en cours ou tant que l'agrément des unités de mammographies n'est pas retirée conformément à l'article 32 du présent arrêté.

En application de l'article 5, § 1^{er}, alinéa premier, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008, l'administrateur général reconnaît les organisations de contrôle opérant sur le terrain pour l'exécution de tests d'acceptation et des tests annuels et semestriels des appareils des unités de mammographie et pour le suivi des contrôles de qualités journaliers et hebdomadaires. L'agrément dure tant que le dépistage flamand de population du cancer du sein est en cours ou tant que l'agrément des organisations de contrôle n'est pas retirée conformément à l'article 33 du présent arrêté.

Art. 4. Les mammographies de dépistage ne peuvent être effectuées que dans les unités de mammographie.

CHAPITRE 3. — Conditions d'agrément des unités de mammographie

Section 1^{er}. — Conditions d'agrément des unités de mammographie

Art. 5. Une unité de mammographie déclare coopérer à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 6. Chaque unité de mammographie désigne un radiologue qui assume la responsabilité finale dans l'unité de mammographie des prestations de services dans le cadre du dépistage flamand de population du cancer du sein et qui est le point de contact pour l'Autorité flamande et tous les autres acteurs du dépistage de population.

L'unité de mammographie transmet une liste à l'agence comprenant les noms et les numéros ONSS des radiologues qui effectue des mammographies de dépistage dans une unité de mammographie et/ou une liste comprenant le même données pour les radiologues qui effectuent des mammographies numériques de dépistage.

Les radiologues qui évaluent les mammographies de dépistage, doivent pouvoir démontrer qu'ils ont au moins suivi sept heures de formation sur la mammographie numérique et qu'ils ont réussi avec succès un test de lecture de mammographie numérique de cent femmes. Les conditions de la formation sont énumérés dans l'annexe 1^{re} jointe au présent arrêté.

Art. 7. Une unité de mammographie et les radiologues qui y travaillent, applique le système du tiers payant à toutes les mammographies de dépistage et suivent les dispositions de la nomenclature ONSS qui ont trait aux mammographies de dépistage.

Si le radiologue qui effectue une deuxième ou troisième évaluation de la mammographie de dépistage, constate que la qualité est insuffisante pour des raisons physico-techniques ou médico-radiologique, les radiologues de l'unité de mammographie de dépistage en question s'engagent alors à procéder à une nouvelle mammographie de dépistage. Cette mammographie de dépistage n'est ni imputée à la femme, ni à l'ONSS. Le coût de cette prestation médicale est porté par les radiologues de l'unité de mammographie de dépistage en question.

Art. 8. § 1^{er}. L'unité de mammographie dispose d'un ou plusieurs appareils radiologiques qui ont été spécifiquement construits pour la mammographie et qui répondent aux recommandations européennes.

Les appareils pour la mammographie de dépistage doivent en outre être d'un type qui répond aux dispositions des articles 22 à 24 inclus.

§ 2. Les appareils, visés au paragraphe 1^{er}, doivent offrir suffisamment de qualité physico-technique, ce qui doit ressortir d'un test d'acceptation.

Un test d'acceptation est exécuté par une organisation de contrôle, visée aux articles 17 à 21 inclus, suivant la procédure, visée à l'annexe 2, point 1, jointe au présent arrêté. Le résultat de ce test est transmis par l'organisation de contrôle à l'unité de mammographie. Les frais du test d'acceptation sont à charge de l'unité de mammographie.

§ 3. En ce qui concerne les appareils, visés au paragraphe 1^{er}, alinéa deux, il doit être démontré que les mammographies de dépistage peuvent être lues et évaluées, de manière qualitative, par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel un contrat de coopération a été conclu. Cela doit ressortir d'une évaluation des mammographies numériques effectuées sur dix femmes qui se sont présentées pour une mammographie. Les appareils sont évalués par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel un contrat de coopération a été conclu. L'attestation de contrôle radiologique de la mammographie numérique vaut comme preuve.

En ce qui concerne les appareils qui sont utilisés pour l'évaluation de la qualité médico-radiologique, visée aux articles 9 ou 39, l'évaluation, visée à l'alinéa premier, n'est pas requise. Dans ce cas, l'attestation médico-radiologique fait foi de preuve.

§ 4. Les frais liés au test, visé au paragraphe 2 et l'évaluation, visée au paragraphe 3, sont à charge de l'unité de mammographie.

Art. 9. L'unité de mammographie doit offrir suffisamment de qualité médico-radiologique, entre autres au niveau du positionnement et de la qualité photo-technique, ce qui doit ressortir d'une évaluation de mammographies effectuées sur trente femmes consécutives qui se présentent pour une mammographie.

Le responsable final de l'unité de mammographie transmet ces mammographies au centre de dépistage du cancer du sein avec lequel l'unité de mammographie coopère.

La qualité médico-radiologique est évaluée, suivant la procédure, visée à l'annexe 3, point 1, jointe au présent arrêté, par au moins deux radiologues qui travaillent pas dans l'unité de mammographie. Les radiologues prennent une décision motivée de commun accord et transmettent l'attestation de qualité médico-radiologique à l'unité de mammographie.

Tous les frais liés à cette évaluation sont à charge de l'unité de mammographie.

Art. 10. § 1^{er}. L'unité de mammographie conclut un contrat de coopération avec le centre de dépistage du cancer du sein qui est actif sur le territoire d'une ville régionale, visé à l'annexe du décret du 23 mai 2010 dans laquelle l'unité de mammographie se situe.

Ce contrat de coopération comprend au moins des accords obligatoires sur :

- 1° l'enregistrement et l'échange de données sur les radiologues qui effectuent et évaluent des mammographies de dépistage;
- 2° l'offre de suffisamment de moments de rendez-vous accessibles aux femmes qui sont éligibles au dépistage flamand de population du cancer du sein;
- 3° l'exécution des mammographies de dépistage et leur évaluation;
- 4° la transmission des mammographies de dépistage et leur évaluation et la transmission éventuelle d'autres données relatives au dossier de la femme participante;
- 5° l'exécution d'une deuxième et éventuelle troisième évaluation des mammographies de dépistage et la comparaison des résultats;
- 6° la répétition d'une mammographie de dépistage par l'unité de mammographie, telle que visée à l'article 7, alinéa deux;
- 7° la conservation des mammographies de dépistage;
- 8° l'enregistrement et l'échange de données qui sont nécessaires au contrôle d'avancement et au contrôle de la qualité du dépistage de population en général et pour le fonctionnement de l'unité de mammographie et des radiologues qui y travaillent en particulier;
- 9° la comparaison et les avis sur la qualité et le fonctionnement de l'unité de mammographie et des radiologues par le centre de dépistage du cancer du sein;
- 10° le traitement de plaintes et l'utilisation d'un système de suivi de plaintes;
- 11° la durée, les conditions et la procédure de mise à terme du contrat, ainsi que la procédure de modification du contrat.

§ 2. L'unité de mammographie conclut un contrat de coopération avec un organisme de contrôle, visé à l'article 1^{er}, 7°.

Ce contrat de coopération comprend au moins des accords obligatoires sur :

- 1° l'enregistrement et l'échange de données qui sont nécessaires au contrôle de la qualité des aspects physico-techniques du fonctionnement de l'unité de mammographie;
- 2° la comparaison et les avis par l'organisation de contrôle en matière de la qualité des aspects physico-techniques du fonctionnement de l'unité de mammographie;
- 3° la durée, les conditions et la procédure de mise à terme du contrat, ainsi que la procédure de modification du contrat.

Section 2. — Conditions pour conserver l'agrément d'unité de mammographie

Art. 11. Une unité de mammographie continue à coopérer activement à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 12. Les radiologues qui travaillent dans une unité de mammographie, effectuent au moins les tâches suivantes :

- 1° offrir une prestation de services respectueuse et axée sur le client aux femmes éligibles au dépistage flamand de population du cancer du sein;
- 2° encourager les femmes, visées au 1°, de participer au dépistage flamand de population du cancer du sein et de continuer à le faire;
- 3° informer les femmes qui se présentent pour un dépistage, sur le déroulement et les avantages et désavantages du dépistage de population, et de faire signer le document contenant l'information de consentement par les femmes qui participent;
- 4° effectuer et évaluer les mammographies de dépistage;
- 5° transmettre les mammographies de dépistage, leur évaluation et éventuellement d'autres données sur les femmes qui participent, au centre de dépistage du cancer du sein;
- 6° coopérer au contrôle sur et à l'évaluation de l'unité de mammographie par le centre de dépistage du cancer du sein et l'organisation de contrôle avec laquelle les contrats de coopération ont été conclus, de l'agence, de l'Inspection des soins et d'autres instances autorisées à cet effet;
- 7° participer, dans les deux ans après qu'ils figurent à la liste, visée à l'article 6, § 2, et après au moins une fois tous les trois ans, à une confrontation inter-collégiale qui est organisée au moins annuellement par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel un contrat de coopération a été conclu.

L'unité de mammographie transmet à l'agence toutes les modifications éventuelles aux listes, visées à l'article 6, alinéa deux.

Art. 13. Une unité de mammographie et les radiologues qui y travaillent, appliquent le régime de tiers payants à toutes les mammographies de dépistage et suivent les dispositions de la nomenclature ONSS qui ont trait aux mammographies de dépistage.

Si le radiologue qui effectue une deuxième ou troisième évaluation de la mammographie de dépistage, constate que la qualité est insuffisante pour des raisons physico-techniques ou médico-radiologique, les radiologues de l'unité de mammographie de dépistage en question s'engagent alors à procéder à une nouvelle mammographie de dépistage. Cette mammographie de dépistage n'est ni imputée à la femme, ni à l'assurance santé. Le coût de prestation médicale est porté par les radiologues de l'unité de mammographie en question.

Art. 14. § 1^{er}. L'unité de mammographie dispose d'un ou plusieurs appareils de radiographie qui répondent aux dispositions de l'article 8 ou 38.

Si un autre appareil est mis en service, un test d'acceptation tel que cité dans l'article 8, § 2, doit être effectué, sauf si l'appareil remplit les conditions de l'article 38. Si un autre appareil numérique est mis en service, il y a lieu de procéder à l'évaluation des mammographies numériques, citées dans l'article 8, § 3.

§ 2. Les appareils, cités dans le paragraphe 1^{er}, doivent offrir suffisamment de qualité physico-techniques, ce qui doit ressortir des tests suivants qui sont effectués suivant la procédure, visée à l'annexe 2, point 2 à point 4, jointe au présent arrêté :

- 1° tests journaliers;
- 2° tests hebdomadaires;
- 3° tests semestriels;
- 4° tests annuels.

Les tests journaliers et hebdomadaires doivent être effectués sur l'initiative et sous la supervision du responsable final de l'unité de mammographie. Les tests semestrielles et annuels sont effectués par les organisations de contrôle, visées aux articles 17 à 21 inclus.

Les résultats des tests journaliers et hebdomadaires sont transmis aux organisations de contrôle. Les résultats des tests semestrielles et annuels sont transmis par les organisations de contrôle à l'unité de mammographie et au centre de dépistage du cancer du sein avec lequel un contrat de coopération à été conclu.

En cas de constatation d'un problème de qualité physico-technique, la procédure visée à l'annexe 4, point 1, jointe au présent arrêté, est suivie.

Les frais liés aux tests sont à charge de l'unité de mammographie en question.

Art. 15. L'unité de mammographie doit offrir suffisamment de qualité médico-radiologique, entre autre au niveau du positionnement et de la qualité photo-technique, cités à l'annexe 3, point 2°, jointe au présent arrêté.

En cas de constatation d'un problème qualité médico-radiologique, la procédure, visée à l'annexe 4, point 2, annexée au présent arrêté, est suivie.

Art. 16. L'unité de mammographie dispose d'un contrat de coopération avec le centre de dépistage du cancer du sein qui est actif sur le territoire d'une ville régionale, visée à l'annexe du décret du 23 mai 2003, à laquelle appartient l'unité de mammographie. Le contrat de coopération reprend au moins les accords, visés à l'article 10, § 1^{er}, alinéa deux.

L'unité de mammographie dispose d'un contrat de coopération avec une organisation de contrôle, visée à l'article 1^{er}, 7°. Le contrat de coopération reprend au moins les accords, visés à l'article 10, § 2, alinéa deux.

CHAPITRE 4. — Conditions d'agrément des organisations de contrôle

Section 1^{er}. — Conditions d'agrément des organisations de contrôle

Art. 17. Une organisation de contrôle déclare coopérer à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 18. Afin d'être agréée comme organisation de contrôle par l'administrateur-général, les conditions suivantes s'appliquent :

- 1° démontrer que l'organisation est en mesure, au niveau de connaissances, d'expérience et de personnel :
 - a) d'effectuer les tests d'acceptation, des tests annuels et semestriels des appareils des unités de mammographie;
 - b) de rendre des avis sur la qualité des résultats reçus des tests journaliers et hebdomadaires à l'unité de mammographie en question ainsi qu'au centre de dépistage du cancer du sein en question;
 - c) de rendre des avis sur demande à l'Autorité flamande, sur les aspects physico-techniques du dépistage flamand de population du cancer du sein;
- 2° démontrer que les tests, visés à l'article 8, § 2, et à l'article 14, peuvent être effectués sur place dans les unités de mammographie par des experts agréés par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire en radio-physique médicale avec la compétence « radiologie » et qui sont contractuellement liés à l'organisation de contrôle en question.

Section 2. — Conditions pour les organisations de contrôles pour conserver l'agrément

Art. 19. Une organisation de contrôle continue à coopérer activement à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 20. Pour conserver l'agrément, une organisation de contrôle doit répondre aux conditions suivantes :

- 1° coopérer avec des unités de mammographie. Cette coopération est fixée dans des contrats;
- 2° coopérer avec le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel les unités de mammographie ont conclu un contrat;
- 3° faire effectuer les tests d'acceptation, les tests semestriels et annuels des appareils des unités de mammographie par des experts agréés par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire en radio-physique médicale avec la compétence « radiologie » et qui sont contractuellement liés à l'organisation de contrôle en question. Ces experts signent également les rapports y afférents;
- 4° rendre des avis sur la qualité des résultats reçus des tests journaliers et hebdomadaires à l'unité de mammographie en question, suivant la procédure, visée à l'annexe 2, point 5, jointe au présent arrêté, et l'accompagnement adéquat des unités de mammographie en vue de réaliser une amélioration de qualité;
- 5° fournir les rapports au centre de dépistage du cancer du sein en question, suivant la procédure visée à l'annexe 2, point 5, jointe au présent arrêté, sur les tests physico-techniques effectués dans les unités de mammographie et sur les avis rendus aux unités de mammographie;

6° participer à la confrontation inter-collégiale organisée tous les deux ans entre toutes les organisations agréées. Par confrontation, toutes les organisations de contrôle effectuent la confrontation au même appareil de mammographie. Le groupe de travail flamand et l'agence reçoivent de cette confrontation inter-collégiale un rapport dans lequel sont repris les points de vue minoritaires éventuels. La confrontation inter-collégiale et le rapportage se font séparément pour la mammographie de dépistage analogue et numérique. Le rapport comprend au moins une évaluation des possibilités des organisations de contrôle afin d'accompagner les unités de mammographie lors de leurs contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires;

7° adapter son fonctionnement aux avis qui résultent de la confrontation inter-collégiale;

8° exécuter tous les tests et contrôles de qualité suivant l'édition la plus récente des recommandations européennes;

9° rendre des avis sur la demande de l'Autorité flamande sur les aspects physico-techniques du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Art. 21. L'exécution des tests d'acceptation, les tests semestriels et annuels et rendre des avis à ce sujet aux unités de mammographie ne sont pas autorisés pour les unités de mammographie qui ressortent de la même gestion de l'organisation de contrôle en question.

CHAPITRE 5. — Dispositions relatives aux appareils de mammographie numérique de dépistage

Art. 22. Un appareil de mammographie numérique de dépistage doit être accompagné d'une autorisation de type.

Art. 23. L'autorisation de type est demandée par une personne morale qui produit ou vend des appareils de mammographie numérique de dépistage en vue de les utiliser dans le cadre du dépistage flamand de population du cancer du sein et comprend au moins :

1° l'identification univoque de caractéristiques de production spécifiques pour l'appareil pour laquelle l'autorisation de type est demandée et la mention qu'il s'agit, soit d'un élément d'acquisition ou de traitement d'images, soit d'un élément de reproduction d'images, ou les deux;

2° la mention du lieu où l'appareil est testé;

3° les données administratives relatives au demandeur.

L'agence transmet au demandeur l'information nécessaire relative à la procédure d'obtention d'une autorisation de type et relative à la procédure qui doit être suivie lors d'une modification à un appareil pour lequel une autorisation de type a déjà été donnée.

Art. 24. Le groupe de travail flamand donne une autorisation de type après une évaluation favorable donnée par au moins deux experts de différentes organisations de contrôle et par au moins deux radiologues qui n'ont aucune relation avec le demandeur de l'approbation.

Les frais liés à l'évaluation sont à charge de la personne demandant l'évaluation.

L'autorisation de type des appareils numériques par le Groupe de travail flamand est au moins publiée sur le site web sur le dépistage flamand de population du cancer du sein et comprend au moins les données, visées à l'article 23, alinéa premier, 1°.

CHAPITRE 6. — Contrôle et correction

Art. 25. L'agence et l'Inspection des Soins peuvent contrôler, sur place ou sur certains éléments, le respect des conditions d'agrément par les unités de mammographie, ainsi que les organisations de contrôles qui demandent un agrément ou qui sont agréées.

Les unités de mammographie et les organisations de contrôle concourent à l'exercice du contrôle. Ils transmettent à l'agence, sur simple demande, les pièces ayant trait à la demande d'agrément ou à l'agrément-même.

Le centre de dépistage du cancer du sein et l'organisation de contrôle, avec lesquels l'unité de mammographie a conclu un accord de coopération, évaluent la qualité de l'exécution des tâches de l'unité de mammographie en question, visées aux annexes 2 à 4 comprise, joints au présent arrêté.

L'administrateur-général peut charger des instances privées ou publiques de certains contrôles et évaluations.

Art. 26. S'il ressort du rapportage de la confrontation inter-collégiale, visée à l'article 12, alinéa premier, 7°, ou de l'évaluation par le centre de dépistage du cancer du sein qu'un radiologue ne répond pas à toutes les normes visées au présent arrêté et ses annexes, un trajet de correction durant au maximum six mois sera présenté au radiologue par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel un accord de coopération a été conclu. Le radiologue doit accepter le trajet de correction présenté par le centre de dépistage du cancer du sein.

S'il ressort du rapportage de la confrontation inter-collégiale, visée à l'article 20, 6°, que la qualité de l'organisation de contrôle n'est pas satisfaisante, l'organisation de contrôle est corrigée par les autres organisations de contrôle. Le trajet de correction est suivi par une confrontation organisée par les autres organisations de contrôle.

CHAPITRE 7. — Procédures d'octroi d'agrément et retrait de l'agrément

Section 1^{er}. — Procédure de demande

Art. 27. Une demande doit être introduite afin d'être agréée comme unité de mammographie.

La demande d'agrément comme unité de mammographie n'est recevable que si elle est signée par le responsable de l'unité de mammographie et introduite par écrit ou par voie électronique auprès de l'administrateur général, à l'adresse de l'agence, et lorsqu'elle comprend au moins :

1° un fichier d'identification, dont le modèle est rendu disponible par l'agence;

2° une déclaration par laquelle l'unité de mammographie indique vouloir coopérer à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein;

3° une déclaration par laquelle l'unité de mammographie indique qu'elle communiquera immédiatement toute modification ayant trait à l'agrément, entre autres une modification de nom ou d'adresse, la mise en service d'un nouvel appareil, à l'agence;

4° la confirmation des radiologues qui exécutent les mammographies de dépistage qu'ils ont au moins suivi sept heures de formation sur la mammographie numérique et qu'ils ont réussi avec succès un test de lecture de mammographie numérique de cent femmes;

5° la liste des noms et des numéros ONSS des radiologues qui exécutent des mammographies de dépistage analogues dans l'unité de mammographie, et/ou une liste des mêmes données des radiologues qui exécutent des mammographies numériques de dépistage;

6° un fichier d'identification du responsable final de l'unité de mammographie;

7° une déclaration dans laquelle le responsable final et les radiologues de l'unité de mammographie déclarent qu'ils appliquent un système de tiers payant pour toutes les mammographies de dépistage et qu'ils suivent les dispositions de la nomenclature ONSS;

8° une déclaration par laquelle les radiologues qui travaillent dans l'unité de mammographie s'engagent à appliquer les dispositions de l'article 7, alinéa deux;

9° les données relatives à l'appareil de dépistage qui répond aux dispositions de l'article 8, § 1^{er}, accompagnées d'une attestation délivrée par une organisation de contrôle dont il ressort que l'appareil de dépistage répond aux exigences d'un test d'acceptation, visé à l'article 8, § 2;

10° une attestation délivrée par au moins deux radiologues conformément aux dispositions de l'article 9, alinéa trois, dont il ressort que l'unité de mammographie répond aux exigences d'une évaluation médico-radiologique, visée à l'article 9;

11° un contrat de coopération, tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, avec un centre de dépistage du cancer du sein;

12° un contrat de coopération, tel que visé à l'article 10, § 2, avec une organisation de contrôle.

Art. 28. Une demande doit être introduite afin d'être agréée comme organisation de contrôle.

La demande d'agrément comme organisation de contrôle n'est recevable que si elle est signée par le responsable de cette organisation et introduite par écrit ou par voie électronique auprès de l'administrateur-général, à l'adresse de l'agence, et lorsqu'elle comprend au moins :

1° un fichier d'identification, dont le modèle est rendu disponible par l'agence;

2° une déclaration par laquelle l'organisation de contrôle indique vouloir coopérer à l'exécution qualitative du dépistage flamand de population du cancer du sein;

3° une déclaration par laquelle l'organisation de contrôle indique qu'elle communiquera immédiatement toute modification ayant trait à l'agrément, entre autres une modification de nom ou d'adresse, la mise en service d'un nouvel appareil, à l'agence;

4° une déclaration dans laquelle l'organisation peut démontrer qu'elle répond aux conditions, visées à l'article 18.

Section 2. — Procédure d'agrément

Art. 29. Si la demande n'est pas recevable, le demandeur en est informé de la non recevabilité et des raisons de cette dernière.

Si la demande est recevable, la décision de l'administrateur-général d'accorder l'agrément ou l'intention de l'administrateur-général de refuser l'agrément, sont notifiées par l'agence au plus tard trois mois après la réception de la demande. L'agence notifie la décision par envoi recommandé. En cas d'une intention de refus de l'agrément, l'envoi mentionne la possibilité et les conditions d'introduction d'une réclamation, telle que mentionnée à l'article 30, alinéa premier.

Art. 30. Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur peut présenter à l'administrateur-général, par lettre recommandée, une réclamation motivée, jusqu'à quinze jours au plus tard de la réception de l'intention de refuser l'agrément. Le demandeur peut demander expressément d'être entendu.

L'administrateur-général s'assure que la réclamation, conjointement avec le dossier administratif complet, est transmise au conseil consultatif dans les quinze jours après sa réception.

Art. 31. § 1^{er}. Si le demandeur a introduit une demande conformément à l'article 30, alinéa premier, l'administrateur-général ne peut prendre une décision définitive sur l'octroi ou le refus de l'agrément qu'après avis du conseil consultatif ou, à défaut de cet avis, après l'échéance du délai dont dispose le conseil consultatif. Dans ce dernier cas, l'administrateur-général doit préalablement entendre le demandeur si celui-ci l'a demandé dans sa réclamation.

La décision de l'administrateur-général est notifiée par l'agence au demandeur par envoi recommandé dans les trente jours après la réception de l'avis du conseil consultatif ou après l'échéance du délai dont dispose le conseil consultatif conformément à sa réglementation pour rendre un avis à l'administrateur général.

§ 2. Si le demandeur n'a pas introduit de réclamation conformément à l'article 30, alinéa premier, la décision définitive de l'administrateur-général sur l'octroi ou non de l'agrément est notifiée par l'agence au demandeur par envoi recommandé dans les trente jours après l'échéance du délai, visé à l'article 30, alinéa premier.

Section 3. — Sanctions

Art. 32. Si une unité de mammographie ne répond plus aux dispositions du décret du 21 novembre 2003 ou aux dispositions du présent arrêté qui s'applique à l'unité de mammographie, l'agence demande à l'unité de mammographie de se conformer à la réglementation et fixe le délai dans lequel cela doit se faire. Si après ce délai elle ne s'est pas conformée à la réglementation, l'administrateur-général de l'agence fait connaître son intention de retrait de l'agrément, en application de l'article 78 du décret du 21 novembre 2001.

L'administrateur-général de l'agence fait également connaître son intention de retrait de l'agrément de l'unité de mammographie si un radiologue de cette unité de mammographie n'exécute pas ou n'exécute pas correctement les tâches, visées aux articles 11, 12 et 13, ou s'il refuse d'accepter le trajet de correction du centre de dépistage du cancer du sein, visé à l'article 26, alinéa premier, ou s'il n'exécute pas ou n'exécute toujours pas correctement les tâches, visées aux articles 11, 12 et 13.

La procédure, visée à l'alinéa deux, est mise à terme de droit si le radiologue en question ne travaille plus dans l'unité de mammographie et que cette dernière le confirme à l'agence en rayant le nom et le numéro ONSS de la liste, visée à l'article 6, alinéa deux.

L'administrateur-général peut également retirer l'agrément si l'unité de mammographie le demande elle-même par envoi recommandé.

Art. 33. Si une organisation de contrôle refuse d'accepter le trajet de correction, visé à l'article 26, ou si lors de la suivante confrontation elle ne répond toujours pas à toutes les normes visées au présent arrêté et ses annexes, une intention de retrait de l'agrément de l'organisation de contrôle suivra.

Si une organisation de contrôle ne répond plus aux dispositions du décret du 21 novembre 2003 ou aux dispositions du présent arrêt qui s'appliquent à l'organisation de contrôle, l'agence demande à l'organisation de contrôle de se conformer à la réglementation et fixe le délai dans lequel cela doit se faire. Si après ce délai elle ne s'est pas conformée à la réglementation, l'administrateur-général de l'agence fait connaître son intention de retrait de l'agrément, en application de l'article 78 du décret du 21 novembre 2001.

CHAPITRE 8. — Dispositions finales

Art. 34. Les arrêtés suivants sont abrogés :

1° l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand des 28 mai 2004, 31 mars 2006, 9 juin 2006 et 15 mai 2009;

2° l'arrêté ministériel du 28 avril 2008 fixant les conditions d'admission de la mammographie numérique dans le dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein;

3° l'arrêté ministériel du 23 mars 2007 portant autorisation des instances en vue de l'exécution d'épreuves d'acceptation, des épreuves semestrielles et des épreuves annuelles et portant le suivi des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires des unités de mammographie dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein, modifié par les arrêtés ministériels du 4 novembre 2008, 11 mars 2011 et 7 octobre 2011.

Art. 35. Si une instance qui, en application de l'arrêté ministériel du 23 mars 2007 portant autorisation des instances en vue de l'exécution de tests d'acceptation et portant le suivi des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires des unités de mammographie dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein, est autorisée à exécuter des tests et des contrôles de qualité d'unités de mammographie dans le cadre du dépistage flamand de population pour le dépistage du cancer du sein, cette instance est réputée être agréée comme organisation de contrôle, conformément au présent arrêté, au plus tard jusqu'au 29 juin 2012.

Si une organisation de contrôle, visée à l'alinéa premier, souhaite obtenir un agrément après le 29 juin 2012, elle doit introduire une demande au plus tard avant le 31 mai 2012, conformément aux conditions du présent arrêté.

Art. 36. Les décisions individuelles de l'administrateur général d'agrément d'unité de mammographie, prises en exécution de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, sont réputées de répondre aux dispositions du présent arrêté jusqu'au 30 novembre 2012 inclus.

Si une unité de mammographie, visée à l'alinéa premier, souhaite toujours un agrément après le 30 novembre 2012, elle doit introduire une demande au plus tard avant le 7 septembre 2012, conformément aux conditions du présent arrêté.

Art. 37. En ce qui concerne les appareils de mammographie numérique de dépistage qui, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, sont d'un type pour lequel une autorisation avait déjà été obtenue dans le cadre de l'arrêté ministériel du 28 avril 2005 fixant les conditions d'autorisation de mammographie numérique dans le cadre du dépistage flamand de population du cancer du sein, une demande d'une nouvelle autorisation de type n'est pas nécessaire. L'arrêté ministériel ayant accordé cette autorisation de type, fait foi de preuve.

Art. 38. Les appareils qui, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, ont déjà subi un test d'acceptation dans le cadre de l'article 6 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, ne doivent plus subir de test d'acceptation. L'attestation d'acceptation physico-technique fait foi de preuve.

Art. 39. Les unités de mammographie qui, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, ont déjà fait l'objet d'une évaluation de la qualité médico-radiologique pour leur appareil dans le cadre de l'article 15 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, ne doivent plus faire l'objet d'une nouvelle évaluation. L'attestation de la qualité médico-radiologique fait foi de preuve.

Art. 40. Le présent arrêté entre en vigueur le 2 avril 2012.

Art. 41. Le Ministre flamand ayant dans ses attributions la politique en matière de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 mars 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN

Annexe 1^{re}. — Conditions pour la formation de mammographie numérique

L'annexe a trait à la formation de mammographie numérique, visée à l'article 6, alinéa premier.

La formation relative à la mammographie numérique comprend sept heures de formation, subdivisées en quatre heures de théorie et trois heures de pratique.

1. La théorie présentée par des experts comprend :

- 1.1. fond technique de la mammographie numérique;
- 1.2. caractéristiques de la mammographie numérique et différences par rapport à la mammographie conventionnel;
- 1.3. utilisation de Computer Aided Diagnostics (CAD) : avantages et limitations;
- 1.4. avoir connaissance des études pertinentes (entre autres Denver, Oslo I et II, ACRIN);
- 1.5. les exigences légales;

Afin de répondre aux quatre heures de théorie de la lecture d'essai, il y a possibilité de participer à des congrès ou journées d'étude, dont une liste est disponible sur le site web sur le dépistage flamand de population du cancer du sein. En ce qui concerne la participation aux congrès et journées d'étude qui ne figurent pas sur cette liste, il y a lieu de s'informer auprès d'un centre de dépistage du cancer du sein.

2. La formation pratique comprend :

- 2.1. exigences spécifiques physico-techniques et de positionnement, y compris la reconnaissance de défauts;
- 2.2. garantie de qualité du système;
- 2.3. lecture sur écran;
- 2.4. agencement du flux de travail (technologie et processus de travail);
- 2.5. agencement des archives et transmission des mammographies de dépistage.

Les trois heures de pratique sont organisées par un centre de dépistage du cancer du sein. Une liste des formations pratiques organisées est rendue disponible sur le site web sur le dépistage flamand de population du cancer du sein.

Le test de lecture comprend l'évaluation de mammographies de cent femmes. Une série de mammographies de cent femmes est composée par un centre de dépistage du cancer du sein. Le résultat du dépistage de ces mammographies est déjà déterminé avant le début du test de lecture. Cette série est utilisée comme test de lecture pendant lequel l'ordre des mammographies est arbitrairement fixé lors des tests-mêmes (afin d'éviter l'effet d'apprentissage). Le test de lecture est effectué par tous les participants sur un ou plusieurs types d'appareils numériques avec autorisation de type, qui sont agencés dans le cadre de la formation pratique. Lors de ces test de lecture, il devient apparent si les connaissances acquises pendant les quatre heures de théorie sont suffisantes pour pouvoir interpréter les mammographies numériques de dépistage dans l'unité de mammographie. Cela implique que les aptitudes relatives au maniement de l'appareil, à l'utilisation éventuelle du CAD et à l'évaluation des mammographies numériques de dépistage sont testées et évaluées. La prise de décisions du radiologue participant sur les mammographies de cent femmes constitue le paramètre pour évaluer si le radiologue a réussi ou non. A cet effet la norme suivant est utilisée : le radiologue participant est évalué comme ayant réussi s'il abouti en au moins 80 % des cas à la même décision (résultat de dépistage avec ou sans écarts).

Les radiologues participants reçoivent une attestation de l'organisateur des quatre heures de théorie et des trois de pratique. L'attestation des trois heures de formation pratique mentionne également le résultat du test de lecture et des types d'appareils, sur lesquels le radiologue participant a effectué le test de lecture. Cette formation, suivie avant la demande, est également prise en considération s'il ressort de l'attestation délivrée que l'expertise a été acquise et testée de manière analogue.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Bruxelles, le 16 mars 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN

*Annexe 2. — Procédure d'exécution des tests d'acceptation, des tests annuels et semestriels,
des éléments des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires
et la consultation et le rapportage relatifs aux différents tests*

L'annexe a trait au test d'acceptation, visé à l'article 8, § 2, aux tests de la qualité physico-technique, visée à l'article 14, § 2, à la consultation et au rapportage y afférent, visés à l'article 20, 4° et 5°, et à l'évaluation de la qualité de l'exécution des tâches des unités de mammographie, visées à l'article 25, alinéa trois.

1. Procédure d'exécution des tests d'acceptation

1.1. Marque et type d'appareils utilisés pour le dépistage par mammographie :

- mammographe
- développeuse
- écran
- films
- négatoscope

1.2. Clichés de routine

- taille de foyer
- combinaison anode/filtre
- kV
- mAS

— noircissement résultant = densité optique-but tels qu'ils sont obtenus par un cliché du fantôme QC sous contrôle de l'AEC, le noircissement résultant étant compris entre 1,3 et 1,8 DO.

1.3. Géométrie : taille de foyer, distance foyer-film, alignement du faisceau de rayon X

<i>Appareillage nécessaire</i>	<p>Taille de foyer Mire « étoile » (1° et/ou 0,5°), support, cassette sans écran ou écran couvert par un film noir</p>
	<p>DFD (Distance foyer-film) Mètre ruban</p>
	<p>Alignement du faisceau Deux cassettes, marqueurs atténuant les rayons X (attache-tout ou pièces de monnaie, par exemple).</p>

<i>Conditions de mesure</i> <i>Plaque de compression absente</i>	Taille de foyer Exposition manuelle; mesurer uniquement la taille de foyer qui est utilisée pour le dépistage
	Alignement du faisceau Le film contenu dans la cassette qui se trouve sur le bucky et celui de la cassette se trouvant à l'intérieur du bucky doivent être le plus près possible 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 noir ou le film doit être tourné émulsion dos à l'écran.
<i>Normes</i>	Taille de foyer Les normes NEMA sont prises comme référence.
	DFD (Distance foyer-film) pas de norme, typiquement \geq à 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, l'écart doit être inférieur à $<$ 10 mm, si il est supérieure, cela doit être indiqué dans le rapport
	Alignement du faisceau-récepteur <ul style="list-style-type: none"> ▪ côtés latéraux : le faisceau ne peut pas dépasser les limites de la surface d'image. ▪ côté thorax : le faisceau doit couvrir au minimum la surface d'image et peut déborder de 5 mm au maximum
<i>Fréquence</i>	Taille de foyer <ul style="list-style-type: none"> ▪ en cas de changements de résolution ▪ à chaque remplacement de tube

1.4. Rendement du tube et reproductibilité

<i>Appareillage nécessaire</i>	Dosimètre, fantôme de 45 mm en PMMA
<i>Conditions de mesure</i>	1. Plaque de compression enlevée, dosimètre sur un axe passant par le point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, 28 kV réels et anode/filtre Mo/Mo. 2. Avec plaque de compression, dosimètre sur un axe passant par le point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, kV similaire à l'exposition de routine, combinaison anode/filtre comme pour l'exposition de routine.
<i>Normes</i>	Rendement du tube (à 28 kV, sans plaque de compression) acceptable : $>$ 30 μ Gy/mAs, souhaitable : 40-75 μ Gy/mAs à 1 m
	Reproductibilité Ecart relatif = 5 %
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque remplacement de tube

1.5. Tension du tube : précision et reproductibilité

<i>Appareillage nécessaire</i>	kV-mètre
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression enlevée Taille de foyer comme lors du dépistage
<i>Normes</i>	Précision de la tension du tube écart entre les tensions réglées et les tensions mesurées $<$ \pm 1 kV
	Reproductibilité de la tension du tube écart $<$ \pm 0.5 kV
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

1.6. Epaisseur de demi-atténuation

<i>Appareillage nécessaire</i>	Dosimètre, filtres Aluminium de 0,3 mm et 0,4 mm, fantôme de 45 mm en PMMA
<i>Conditions de mesure</i>	1. tension du tube : 28 kV réels, valeur de mAs semblable à celle de l'exposition de routine, anode/filtre Mo/Mo, plaque 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, plaque de compression en place, détecteur du dosimètre sur un axe passant par le point de référence du fantôme QC 3. mesures identiques pour toutes les combinaisons anode/filtre disponibles

<i>Normes</i>	Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30 m ajouté : 0.3 mm A < HWD < 0.37 mm A1
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

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

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, dosimètre Compensation d'épaisseur Plaques de plexiglas de différentes épaisseurs de façon à pouvoir réaliser les combinaisons : 20-30-40-50 (45) - 60 (55) - 70 (65) mm
<i>Conditions de mesure</i>	Conditions de routine
<i>Normes</i>	Contrôle de densité optique : valeur centrale et différence entre les positions Différence de DO entre les pas de noircissement : acceptable : ≤ à 0,20 DO, constance : ≤ à 0,10 DO Trajet DO total mesuré > 1,00 DO
	Reproductibilité à court terme Ecart maximal : acceptable : < ± 5 %, souhaitable : < ± 2 %
	Compensation de tension du tube Valeur absolue de l'écart : acceptable : ≤ 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : ≤ 0,10 par rapport à la DO-but
	Compensation d'épaisseur Valeur absolue de l'écart : acceptable : ≤ 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : ≤ 0,10 par rapport à la DO-but
	Compensation tension du tube et épaisseur d'objet intégrée pour les programmes d'exposition avec sélection 100 % automatique de kV et des combinaisons anode/filtre Valeur absolue de l'écart : acceptable : ≤ 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : ≤ 0,10 par rapport à la DO-but
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement de l'appareil

1.8. Compression : alignement de la plaque de compression et force de compression

<i>Appareillage nécessaire</i>	Alignement de la plaque de compression Mousse, pied à coulisse
	Force de compression Pèse-personne, fantôme élastique déformable
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression en place
<i>Normes</i>	Force de compression Compression automatique : ≤ 130 N force de compression maximale ≤ 200 N. Après 1', la force exercée ne peut être inférieure de plus de 10 N à la force initiale.
	Alignement de la plaque de compression 1. Compression symétrique : différence avant-arrière (thorax vers mamelon) : ≤ 15 mm, différence gauche-droite (de profil) : ≤ 5 mm. 2. Compression asymétrique : différence avant-arrière et gauche-droite : ≤ 15 mm.
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

1.9. Facteur de grille

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre, sensitomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression enlevée, cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax).
<i>Norme</i>	Facteur de grille ≤ 3
<i>Fréquence</i>	▪ lors d'une brusque augmentation de la dose ▪ à chaque modification ou remplacement de l'appareil

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

<i>Appareillage nécessaire</i>	Contact écran-film Objet d'essai comprenant environ 1,5 fil de cuivre par mm
	Sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Contact écran-film films dans les cassettes depuis au moins 10 minutes Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran Cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax). Cassettes numérotées et portant la date d'achat. Mettre dans chaque cassette un film provenant du même lot afin de réduire au maximum les variations de sensibilité des films. Les systèmes de cassette à écran à comparer doivent être du même type.
<i>Normes</i>	Contact écran-film Pas de zone de flou de plus de 1 cm ² sur les films développés Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran Ecart absolu DO : acceptable : $\leq 0,20$ DO, souhaitable : $\leq 0,15$ DO Ecart d'exposition relatif (mGy et mAs) : souhaitable et acceptable : ≤ 5 %
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ lors du remplacement des cassettes et/ou des écrans

1.11. Développeuse

<i>Appareillage nécessaire</i>	Chronomètre, thermomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Ce test est effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.
<i>Normes</i>	Aucune. Il est extrêmement important que les valeurs mesurées correspondent aux recommandations du fabricant en ce qui concerne les paramètres de développement
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ après un brusque changement des paramètres du film lors du contrôle de qualité journalier.

1.12. Sensitométrie et densitométrie : comparaison des sensitomètres, contrôle du densitomètre et sensitométrie

<i>Appareillage nécessaire</i>	Comparaison des sensitomètres sensitomètre local et de référence, densitomètre local calibré Contrôle du densitomètre Strip de calibration, densitomètre local Sensitométrie Sensitomètre local, densitomètre local calibré
<i>Conditions de mesure</i>	Ce test est effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.
<i>Normes</i>	Comparaison des sensitomètres différence de speed : $\leq 0,15$ différence de Ggrad : $\leq 0,20$ Contrôle du densitomètre Voir spécifications de l'appareil Sensitométrie Dmin $\leq 0,20$ DO ou $\leq 0,23$ DO si le surplus de DO est dû la couleur du matériau porteur Acceptable : $2,8 \leq Ggrad$, souhaitable : $\leq 3,2$ Ggrad et un système de développement suffisamment stable Speed : pas de norme Dmax : pas de norme

1.13. Eclairage inactinique de la chambre noire et fuites de lumière

<i>Appareillage nécessaire</i>	Chronomètre, densitomètre, deux films préexposés ($\pm 1,2$ DO)
<i>Conditions de mesure</i>	Les mesures sont prises sur le plan de travail dans la chambre noire. éclairage inactinique : lampes allumées fuites de lumière : lampes éteintes
<i>Normes</i>	lampes sûres : voile supplémentaire $\leq 0,10$ DO après 4 minutes fuites de lumière : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après 4 minutes
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à chaque changement apporté à la chambre noire

1.14. Etanchéité à la lumière des cassettes

<i>Appareillage nécessaire</i>	négatoscope, film préexposé (± 1.2 DO)
<i>Conditions de mesure</i>	placer les cassettes quelques heures devant le négatoscope
<i>Normes</i>	pas de voile supplémentaire sur le film développé
<i>Fréquence</i>	En cas de suspicion d'absence d'étanchéité à la lumière d'une cassette.

1.15. Négatoscope et conditions d'établissement du protocole

<i>Appareillage nécessaire</i>	Photomètre : unités de mesures lux et Cd/m ²
<i>Conditions de mesure</i>	Négatoscopes : allumés depuis un certain temps Lumière ambiante : négatoscopes éteints, salle de protocole dans les mêmes conditions que pour l'examen des mammographies
<i>Normes</i>	négatoscopes : aucun écart visible autorisé $2\ 000\ \text{Cd/m}^2 \leq L\ \text{centre} \leq 6\ 000\ \text{Cd/m}^2$ Uniformité sur un seul 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. Lumière ambiante : < 50 lux
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du négatoscope

1.16. Dosimétrie

<i>Appareillage nécessaire</i>	dose à l'entrée : fantôme QC, dosimètre, densitomètre, sensitomètre de référence, cassette de référence définie au point 10. Dose glandulaire moyenne : fantôme QC
<i>Conditions de mesure</i>	dose à l'entrée : 28 kV effectifs, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place Dose glandulaire moyenne Conditions de routine pour kV, anode/filtre, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place
<i>Normes</i>	dose à l'entrée : acceptable ≤ 12 mGy, souhaitable ≤ 10 mGy dose glandulaire moyenne : densité optique nette (DO) (hors base + voile) 0.8 0.9 1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 Valeur limite 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
<i>Fréquence</i>	▪ après changement à ou remplacement de l'appareillage

1.17. Qualité d'image

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC de 45 mm, négatoscope, loupe grossissante, sensitomètre local
<i>Conditions de mesure</i>	conditions de routine

<i>Unités mesurées/méthode</i>	cliché en AEC clinique et kV cliniquement adapté kV (s) résolution spatiale, nombre d'objets tout à fait visibles à bas contraste, contraste d'image
<i>Normes</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 d'image : 10 % de la valeur de référence
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ après changement à ou remplacement de l'appareillage

1.18. Temps d'exposition

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, appareil de mesure du temps d'exposition
<i>Conditions de mesure</i>	conditions de routine
<i>Normes</i>	Temps d'exposition : acceptable < 2 s, souhaitable < 1.5 s
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à chaque modification ou remplacement de l'appareil

Les tests comprennent également un interview avec la personne ou les personnes qui assure(nt) la commande des appareils.

2. Procédure d'exécution des tests annuels

2.1. Géométrie : taille de foyer, distance foyer-film, alignement du faisceau de rayon X

<i>Appareillage nécessaire</i>	Taille de foyer Mire « étoile » (1° et/ou 0.5°), support, cassette sans écran ou écran couvert par un film noir
	DFP (Distance foyer-film) Mètre ruban
	Alignement du faisceau Deux cassettes, marqueurs atténuant les rayons X (attache-tout ou pièces de monnaie, par exemple).
<i>Conditions de mesure</i> <i>Plaque de compression absente</i>	Taille de foyer Exposition manuelle; mesurer uniquement la taille de foyer qui est utilisée pour le dépistage
	Alignement du faisceau Le film contenu dans la cassette qui se trouve sur le bucky et celui de la cassette se trouvant à l'intérieur du bucky doivent être le plus près possible 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 noir ou le film doit être tourné émulsion dos à l'écran.
<i>Normes</i>	Taille de foyer Les normes NEMA sont prises comme référence.
	DFP (Distance foyer-film) pas de norme, typiquement \geq à 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, l'écart doit être inférieur à < 10 mm, si il est supérieure, cela doit être indiqué dans le rapport
	Alignement du faisceau-récepteur <ul style="list-style-type: none"> ▪ côtés latéraux : le faisceau ne peut pas dépasser les limites de la surface d'image. ▪ côté thorax : le faisceau doit couvrir au minimum la surface d'image et peut déborder de 5 mm au maximum
<i>Fréquence</i>	Taille de foyer <ul style="list-style-type: none"> ▪ en cas de changements de résolution ▪ à chaque remplacement de tube
	DFP (Distance foyer-film) annuellement
	Alignement du faisceau annuellement

2.2. Epaisseur de demi-atténuation

<i>Appareillage nécessaire</i>	Dosimètre, filtres Aluminium de 0.3 mm et 0.4 mm, fantôme de 45 mm en PMMA
--------------------------------	--

<i>Conditions de mesure</i>	4. tension du tube : 28 kV réels, valeur de mAs semblable à celle de l'exposition de routine, anode/filtre Mo/Mo, plaque de compression en place, détecteur du dosimètre sur un axe passant par le point de référence du fantôme QC 5. 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, plaque de compression en place, détecteur du dosimètre sur un axe passant par le point de référence du fantôme QC 6. mesures identiques pour toutes les combinaisons anode/filtre disponibles
<i>Normes</i>	Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30 m ajouté : 0.3 mm A < HWD < 0.37 mm A1
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

2.3. Compression : alignement de la plaque de compression et force de compression

<i>Appareillage nécessaire</i>	Alignement de la plaque de compression Mousse, pied à coulisse
	Force de compression Pèse-personne, fantôme élastique déformable
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression en place
<i>Normes</i>	Force de compression Compression automatique : ≤ 130 N force de compression maximale ≤ 200 N. Après 1', la force exercée ne peut être inférieure de plus de 10 N à la force initiale.
	Alignement de la plaque de compression 3. Compression symétrique : différence avant-arrière (thorax vers mamelon) : ≤ 15 mm, différence gauche-droite (de profil) : ≤ 5 mm. 4. Compression asymétrique : différence avant-arrière et gauche-droite : ≤ 15 mm.
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

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

<i>Appareillage nécessaire</i>	Contact écran-film Objet d'essai comprenant environ 1.5 fil de cuivre par mm
	Sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Contact écran-film films dans les cassettes depuis au moins 10 minutes
	Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran Cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax). Cassettes numérotées et portant la date d'achat. Mettre dans chaque cassette un film provenant du même lot afin de réduire au maximum les variations de sensibilité des films. Les systèmes de cassette à écran à comparer doivent être du même type.
<i>Normes</i>	Contact écran-film Pas de zone de flou de plus de 1 cm ² sur les films développés
	Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran Ecart absolu DO : acceptable : ≤ 0.20 DO, souhaitable : ≤ 0.15 DO Ecart d'exposition relatif (mGy et mAs) : souhaitable et acceptable : ≤ 5 %
<i>Fréquence</i>	▪ lors du remplacement des cassettes et/ou des écrans

2.5. Sensitométrie et densitométrie : comparaison des densomètres

<i>Appareillage nécessaire</i>	Comparaison des sensitomètres sensitomètre local et de référence, densitomètre local calibré
<i>Conditions de mesure</i>	Ce test est effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.
<i>Normes</i>	Comparaison des sensitomètres différence de speed : $\leq 0,15$ différence de Ggrad : $\leq 0,20$
<i>Fréquence</i>	Contrôle du sensitomètre annuellement

2.6. Dosimétrie

<i>Appareillage nécessaire</i>	dose à l'entrée : fantôme QC, dosimètre, densitomètre, sensitomètre de référence, cassette de référence définie au point 10. Dose glandulaire moyenne : fantôme QC
<i>Conditions de mesure</i>	dose à l'entrée : 28 kV effectifs, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place
	Dose glandulaire moyenne Conditions de routine pour kV, anode/filtre, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place
<i>Normes</i>	dose à l'entrée : acceptable ≤ 12 mGy, souhaitable ≤ 10 mGy dose glandulaire moyenne : densité optique nette (DO) (hors base + voile) 0.8 0.9 1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7 Valeur limite 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
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ annuellement ▪ après changement à ou remplacement de l'appareillage

2.7. Négatoscope et conditions d'établissement du protocole

<i>Appareillage nécessaire</i>	Photomètre : unités de mesures lux et Cd/m ²
<i>Conditions de mesure</i>	Négatoscopes : allumés depuis un certain temps
	Lumière ambiante : négatoscopes éteints, salle de protocole dans les mêmes conditions que pour l'examen des mammographies
<i>Normes</i>	négatoscopes : aucun écart visible autorisé $2\,000 \text{ Cd/m}^2 \leq L \text{ centre} \leq 6\,000 \text{ Cd/m}^2$ Uniformité sur un seul 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. Lumière ambiante : < 50 lux
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ annuellement ▪ à chaque modification ou remplacement du négatoscope

3. Procédure d'exécution des tests semestriels

3.1. Rendement du tube et reproductibilité

<i>Appareillage nécessaire</i>	Dosimètre, fantôme de 45 mm en PMMA
<i>Conditions de mesure</i>	3. Plaque de compression enlevée, dosimètre sur un axe passant par le point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, 28 kV réels et anode/filtre Mo/Mo. 4. Avec plaque de compression, dosimètre sur un axe passant par le point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, kV similaire à l'exposition de routine, combinaison anode/filtre comme pour l'exposition de routine.

<i>Normes</i>	Rendement du tube (à 28 kV, sans plaque de compression) acceptable : > 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, souhaitable : 40-75 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ à 1m
	Reproductibilité Ecart relatif = 5 %
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à chaque remplacement de tube

3.2. Tension du tube : précision et reproductibilité

<i>Appareillage nécessaire</i>	kV-mètre
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression enlevée Taille de foyer comme lors du dépistage
<i>Normes</i>	Précision de la tension du tube écart entre les tensions réglées et les tensions mesurées < ± 1 kV
	Reproductibilité de la tension du tube écart < ± 0.5 kV
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à chaque modification ou remplacement du mammographe

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

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, dosimètre Compensation d'épaisseur Plaques de plexiglas de différentes épaisseurs de façon à pouvoir réaliser les combinaisons : 20-30-40-50 (45) - 60 (55) - 70 (65) mm
<i>Conditions de mesure</i>	Conditions de routine
<i>Normes</i>	Contrôle de densité optique : valeur centrale et différence entre les positions Différence de DO entre les pas de noircissement : acceptable : \leq à 0.20 DO, constance : \leq à 0.10 DO Trajet DO total mesuré > 1.00 DO
	Reproductibilité à court terme Ecart maximal : acceptable : < ± 5 %, souhaitable : < ± 2 %
	Compensation de tension du tube Valeur absolue de l'écart : acceptable : $\leq 0,15$ DO par rapport à la DO-but, souhaitable : $\leq 0,10$ par rapport à la DO-but
	Compensation d'épaisseur Valeur absolue de l'écart : acceptable : $\leq 0,15$ DO par rapport à la DO-but, souhaitable : $\leq 0,10$ par rapport à la DO-but
	Compensation tension du tube et épaisseur d'objet intégrée pour les programmes d'exposition avec sélection 100 % automatique de kV et des combinaisons anode/filtre Valeur absolue de l'écart : acceptable : $\leq 0,15$ DO par rapport à la DO-but, souhaitable : $\leq 0,10$ par rapport à la DO-but
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à chaque modification ou remplacement de l'appareil

3.4. Développeuse

<i>Appareillage nécessaire</i>	Chronomètre, thermomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Ce test est effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.
<i>Normes</i>	Aucune. Il est extrêmement important que les valeurs mesurées correspondent aux recommandations du fabricant en ce qui concerne les paramètres de développement
<i>Fréquence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ après un brusque changement des paramètres du film lors du contrôle de qualité journalier.

3.5. Sensitométrie et densitométrie : contrôle du densitomètre et sensitométrie

<i>Appareillage nécessaire</i>	Contrôle du densitomètre Strip de calibration, densitomètre local
	Sensitométrie Sensitomètre local, densitomètre local calibré
<i>Conditions de mesure</i>	Ce test est effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.

<i>Normes</i>	Contrôle du densitomètre Voir spécifications de l'appareil
	Sensitométrie Dmin $\leq 0,20$ DO ou $\leq 0,23$ DO si le surplus de DO est dû la couleur du matériau porteur Acceptable : $2,8 \leq G_{grad}$, souhaitable : $\leq 3,2 G_{grad}$ et un système de développement suffisamment stable Speed : pas de norme Dmax : pas de norme
<i>Fréquence</i>	Contrôle du densitomètre semestriel
	Sensitométrie semestriel

3.6. Eclairage inactinique de la chambre noire et fuites de lumière

<i>Appareillage nécessaire</i>	Chronomètre, densitomètre, deux films préexposés ($\pm 1,2$ DO)
<i>Conditions de mesure</i>	Les mesures sont prises sur le plan de travail dans la chambre noire.
	éclairage inactinique : lampes allumées fuites de lumière : lampes éteintes
<i>Normes</i>	lampes sûres : voile supplémentaire $\leq 0,10$ DO après 4 minutes fuites de lumière : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après 4 minutes
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque changement apporté à la chambre noire

3.7. Temps d'exposition

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, appareil de mesure du temps d'exposition
<i>Conditions de mesure</i>	conditions de routine
<i>Normes</i>	Temps d'exposition : acceptable < 2 s, souhaitable $< 1,5$ s
<i>Fréquence</i>	▪ à chaque modification ou remplacement de l'appareil

4. Eléments des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires

4.1. Contrôle journalier

Un contrôle de qualité du mammographe doit être effectué quotidiennement au même moment, ainsi que du film et de la développeuse sur l'initiative et sous la supervision du radiologue qui assume la responsabilité finale dans l'unité de mammographie. Par « contrôle de qualité journalier », il faut entendre « chaque jour que l'appareil est utilisé ».

Les résultats de ces mesurages doivent répondre aux normes, citées au présent point, et sont quotidiennement transmis à l'organisation de contrôle qui est également responsable des tests d'acceptation et des annuels et semestriels.

<i>Appareillage nécessaire</i>	Phantôme QC, sensitomètre, densitomètre										
<i>Conditions de mesure</i>	conditions de routine										
<i>Normes</i>	DO-film : 1.3 - 1.8 Artefacts sur le film : aucun Dmin : < 0.20 ou < 0.23 Ggrad : acceptable : > 2.8 Souhaitable : > 3.2										
<i>Norme sur variation</i> DO-film Dmin Dmax Speed Ggrad	A évaluer sur une période minimum de deux semaines acceptable souhaitable <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">< 0.20</td> <td style="width: 50%;">< 0.15</td> </tr> <tr> <td>< 0.03</td> <td>< 0.02</td> </tr> <tr> <td>< 0.30</td> <td>< 0.20</td> </tr> <tr> <td>< 0.05</td> <td>< 0.03</td> </tr> <tr> <td>< 0.20</td> <td>< 0.10</td> </tr> </table>	< 0.20	< 0.15	< 0.03	< 0.02	< 0.30	< 0.20	< 0.05	< 0.03	< 0.20	< 0.10
< 0.20	< 0.15										
< 0.03	< 0.02										
< 0.30	< 0.20										
< 0.05	< 0.03										
< 0.20	< 0.10										

4.2. Contrôle hebdomadaire

La qualité d'image doit être évaluée hebdomadairement, ainsi que la compensation d'épaisseur, sur l'initiative et sous la supervision du radiologue qui assume la responsabilité finale dans l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesurages doivent répondre aux normes, citées au présent point, et sont hebdomadairement transmis à l'organisation de contrôle qui est également responsable des tests d'acceptation et des annuels et semestriels.

<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, sensitomètre, densitomètre, plaque PMMA 20 mm, loupe
<i>Conditions de mesure</i>	conditions de routine
<i>Normes</i>	Compensation d'épaisseur : Variation DO : acceptable : ≤ 0.15 DO souhaitable : ≤ 0.10 DO Qualité d'image : acceptable : > 12 lp/mm souhaitable : > 15 lp/mm

Les valeurs de référence des tests journaliers et hebdomadaires sont fixées à l'aide des tests d'acceptation et des tests annuels et semestriels. L'unité de mammographie doit prendre les mesures nécessaires afin de immédiatement corriger d'éventuels écarts par rapport aux valeurs de référence.

5. Les avis et les rapports sur les différents tests

Les experts des organisations de contrôle contactent l'unité de mammographie si un écart par rapport aux normes se produit pendant deux jours consécutifs. Pendant ce contact, les experts mentionnent le défaut et offrent des suggestions de correction.

En ce qui concerne les mammographes écran-film, les experts des organisations de contrôle dressent annuellement un rapport par unité de mammographie contenant un aperçu des résultats des contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires du mois écoulé.

Les experts transmettent le rapport, avant le quinze du mois suivant le mois auquel le rapporta a trait, à l'unité de mammographie en question et au centre de dépistage du cancer du sein avec lequel l'unité coopère et l'information est également enregistrée dans le système d'enregistrement du cancer du sein.

Le rapport comprend :

- une reproduction graphique des résultats des contrôles de qualité (cliché fantôme et sensitométrie), avec indication des tolérances, et de la date à laquelle les contrôles ont eu lieu.
- une conclusion générale relative à la fréquence des contrôles de qualité et à l'interprétation de la qualité avant et après correction éventuelle d'un défaut constaté;
- une liste des contacts avec l'unité de mammographie.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Bruxelles, le 16 mars 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,

K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,

J. VANDEURZEN

Annexe 3. — L'évaluation et les normes d'évaluation de la qualité médico-radiologique

L'annexe a trait à l'évaluation de la qualité médico-radiologique, visée à l'article 9, alinéa trois, au rapportage et aux normes d'évaluation de la qualité médico-radiologique, visés à l'article 15, alinéa premier, et à l'évaluation de la qualité d'exécution des tâches des unités de mammographie, visées à l'article 25, alinéa trois.

1. L'évaluation de la qualité médico-radiologique

L'évaluation s'effectue suivant la procédure suivante :

1.1. trente mammographies successives sont évaluées au niveau du positionnement et de la qualité photo-technique par deux radiologues appartenant au pool de radiologues. Si le responsable de l'unité de mammographie n'est pas d'accord avec les deux radiologues désignées, une nouvelle évaluation obligatoire sera effectuée par deux autres radiologues appartenant au pool de radiologues.

Le pool de radiologues est constitué d'un groupe de radiologues, concernés par le dépistage flamand de population du cancer du sein, qui sont engagés en vue de rendre des avis et de contrôler la qualité des aspects médico-radiologiques de ce dépistage de population. Le pool est composé de candidats qui se présentent à cet effet à un centre de dépistage du cancer du sein et est approuvé par le groupe de travail flamand.

1.2. en ce qui concerne le positionnement, une mammographie de dépistage doit comprendre deux incidences par sein à savoir une oblique (incidence médio-latérale oblique) et une de face (incidence crânio-caudale);

1.3. au moins 85 % des trente clichés successifs doivent être positionnés de sorte :

- 1.3.1. que sur le cliché oblique, le muscle pectoral soit visible comme constituant la base d'un triangle dont le sommet se situerait au niveau du mamelon, le pli sous-mammaire étant imagé sans superposition;
- 1.3.2. que sur le cliché oblique et crânio-caudale, la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;
- 1.3.3. que sur le cliché oblique ou sur le cliché crânio-caudale, le mamelon soit imagé en tangentiel;

1.4. au moins 25 % des trente clichés successifs doivent être positionnés de sorte que sur le cliché crânio-caudale l'ombre du muscle pectoral soit encore visible;

1.5. dans le cas de clichés successifs, un cliché oblique peut suffire sous certaines conditions, fixées par le centre de dépistage du cancer du sein, après avis du groupe de travail flamand;

1.6. en ce qui concerne la qualité photo-technique, les experts effectuant l'évaluation, doivent pouvoir suffisamment évaluer les aspects suivants :

1.6.1. la compression exercée;

1.6.2. la définition de l'image et l'exposition;

1.6.3. les artefacts doivent être réduits au minimum.

2. Le rapportage et les normes d'évaluation de la qualité médico-radiologique

Trois fois par an, le centre transmet un rapport d'évaluation à l'unité de mammographie :

2.1. au plus tard à la fin du mois de février sur la période de septembre, octobre, novembre et décembre de l'année calendaire précédente;

2.2. au plus tard à la fin du mois de juin sur la période de janvier, février, mars et avril;

2.3. au plus tard à la fin du mois d'octobre sur la période de mai, juin, juillet et août.

Ce rapport situe l'unité de mammographie par rapport à d'autres unités de mammographie dans une province ou dans une zone de soins s'il y a beaucoup d'unités de mammographie dans la province. Les autres unités de mammographie ne sont mentionnées par leur nom dans ce rapport. Si plusieurs radiologues sont attachés à l'unité de mammographie, le centre établit en outre un rapport d'évaluation par radiologue dans l'unité de mammographie. Si des problèmes de signification statistique se posent, plusieurs rapports consécutifs peuvent être assemblés afin d'aboutir à des conclusions. Ce rapport situe le radiologue par rapport aux autres radiologues dans l'unité de mammographie.

Les rapports d'évaluation comprennent au moins un fichier Excel dans lequel figurent les paramètres de qualité et des entités évaluées (unités de mammographie ou radiologues). Les résultats qui ne répondent pas à la norme acceptable/souhaitée, sont marqués par une couleur. Il est supposé que les rapports sont suffisamment clairs pour les unités de mammographies de sorte qu'elles puissent elles-mêmes prendre des mesures en vue d'améliorer la qualité. L'unité de mammographie peut en tout temps contacter le centre de dépistage du cancer du sein en vue de recevoir des explications et avis. Le rapport d'évaluation mentionne d'ailleurs cette possibilité.

L'Unité de mammographie doit toujours prendre les mesures nécessaires afin de corriger d'éventuels écarts par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques. Sauf autrement mentionné, la date à laquelle la mammographie de dépistage a été effectuée, est déterminante pour la période d'évaluation à laquelle une mammographie de dépistage est liée. Les résultats des mammographies secondaires qui ne peuvent pas être techniquement interprétés, ne sont pas considérées dans le calcul de la « bonne proportion de qualité », toutefois, ils le sont pour d'autres paramètres.

paramètres de qualité	norme
<p>Proportion de rappel technique Le pourcentage de femmes qui sont rappelées pour des raisons techniques afin de répéter la mammographie de dépistage (en anglais : recall rate)</p>	« impossibilité d'interprétation technique (recall) » en au maximum 3 % des mammographies (acceptables) et en au maximum 1 % des mammographies (souhaitables)
<p>Bonne proportion de qualité radiologique Le pourcentage de femmes avec une mammographie de dépistage de bonne qualité radiologique présentée pour une deuxième lecture. Les mammographies de dépistage avec conclusion « pas bonne mais pas de recall conseillé » sont pris en considération pour le calcul de la « bonne proportion de qualité radiologique » comme étant des « mauvaises » mammographies de dépistage. Il est également mentionné quel est le pourcentage que ces clichés représentent dans la totalité des clichés.</p>	« bonnes » en au moins 85 % des mammographies
<p>Appel pour la proportion de suivi Le pourcentage de femmes ayant subi une mammographie de dépistage que le radiologue rappellerait pour une visite de suivi si une deuxième ou troisième lecture n'aurait pas lieu. (en anglais : Recall rate for further assessment = RRFA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - premier tout : souhaitable : < 5 % acceptable : < 7 %; - tout suivant : souhaitable : < 3 % acceptable : < 5 %;

Temps de fourniture d'un dossier à une unité de mammographie à un centre de dépistage du cancer du sein	90 % ≤ 7 jours calendaires
Présence de mammographies de dépistage antérieures en cas de dépistage de suivi dans la même unité de mammographie	souhaitable : 97 % acceptable : 90 %

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein.

Bruxelles, le 16 mars 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN

*Annexe 4. — Procédure lors de la constatation d'un problème de qualité
lors de l'exécution des tâches par l'unité de mammographie*

L'annexe a trait à la procédure en cas de constatation d'un problème de qualité, visé à l'article 14, § 2, alinéa quatre, et à l'article 15, alinéa deux.

1. Procédure lors de la constatation d'un problème de qualité physico-technique dans l'unité de mammographie

S'il ressort du rapport mensuel de l'organisation de contrôle au centre de dépistage du cancer du sein que les contrôles de qualité ne s'effectuent pas suivant la fréquence requise ou si l'unité de mammographie ne donne pas suite aux suggestions d'amélioration, le centre signale à l'unité de mammographie en question qu'elle dispose d'un moins pour se conformer aux contrôles de qualité physico-techniques journaliers et hebdomadaires. L'unité de mammographie doit réagir dans les deux semaines ouvrables à la remarque du centre.

Si l'unité de mammographie fait savoir dans ce délai qu'elle procèdera à l'amélioration de qualité nécessaire, le centre attend les deux prochains rapports mensuels. S'il en ressort que l'unité de mammographie ne répond toujours pas à la qualité requise, l'agence et le centre en sont informés. Cela se passera également si l'unité de mammographie n'a pas réagi dans le délai de deux semaines ouvrables à la remarque du centre, visé à l'alinéa premier.

L'agence demande à l'unité de mammographie de se conformer à la réglementation et fixe le délai pendant lequel cela doit se faire. Si l'unité de mammographie ne s'est pas conformée à la réglementation dans ce délai, l'administrateur-général exprime son intention de retrait de l'agrément de l'unité de mammographie en question.

2. Procédure lors de la constatation d'un problème de qualité médico-radiologique dans l'unité de mammographie

S'il ressort du rapport d'évaluation du centre de dépistage du cancer du sein que l'unité de mammographie ou un radiologue ne répond pas à un ou plusieurs paramètres de qualité, l'unité de mammographie peut contacter le centre de dépistage du cancer du sein pour tout avis et explication. Le rapport d'évaluation mentionne d'ailleurs cette possibilité.

S'il ressort d'un suivant rapport d'évaluation que les normes des paramètres de qualité ne sont toujours pas été atteintes, l'agence en est mis au courant par le centre. L'agence demande à l'unité de mammographie de se conformer à la réglementation, fixe le délai pendant lequel cela doit se faire et signale qu'un trajet de correction doit être entamé. Ce trajet de correction s'effectue en concertation entre le centre de dépistage du cancer du sein et l'unité de mammographie et dure au maximum six mois. Le contenu et l'intensité sont fixés en fonction de la problématique concrète et la date de début du trajet de correction est confirmée par écrit par le centre. Si nécessaire, les organisations de contrôle ou le pool de radiologues, visés à l'annexe 3, point 1.1, sont impliqués dans la planification et l'exécution du trajet de correction.

S'il ressort du premier rapport d'évaluation suivant, qui s'étale sur au moins quatre mois après le début du trajet de correction, que les normes des paramètres de qualité ne sont pas atteintes, l'agence en est mis au courant par le centre. L'administrateur général exprime son intention de retrait de l'agrément de l'unité de mammographie en question.

Vu pour être annexé à l'arrêté du gouvernement flamand du vendredi 16 mars 2012 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies.

Bruxelles, le 16 mars 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN