

5° l'arrêté royal du 22 mai 1990 relatif aux cotisations obligatoires destinées à la promotion des débouchés des produits de la section consultative "Porcine", constituée au sein de l'Office national des débouchés agricoles et horticoles;

6° l'arrêté royal du 28 novembre 1991 relatif aux cotisations obligatoires destinées à la promotion des débouchés des produits de la section consultative "Produits horticoles non comestibles", constituée au sein de l'Office national des débouchés agricoles et horticoles;

7° l'arrêté royal du 19 avril 1993 relatif aux cotisations obligatoires destinées à la promotion des débouchés des produits de la section consultative "Produits laitiers", constituée au sein de l'Office national des débouchés agricoles et horticoles;

Art. 10. Les articles 3 et 6 du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2000. Les articles 4 et 8 produisent leurs effets le 1^{er} novembre 2000.

L'article 7 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2001.

Les autres articles entrent en vigueur le jour de leur publication au *Moniteur belge*.

Art. 11. A partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté jusqu'au 31 décembre 2001 :

1° le montant de 1 500 francs vaut au lieu du montant de 38 euro;

2° les montants de 50 millions de francs et de 10 000 francs valent respectivement au lieu des montants de 1 239 468 euro et de 248 euro, cités à l'article 7;

3° les montants suivants valent au lieu des montants cités à l'article 8 :

<i>production (point 2) :</i>	1 500 F/an	
<i>préparation (point 3) :</i>	<u>chiffre d'affaires</u>	<u>cotisation</u>
	jusqu'à 5 millions de F :	2 500 F
	de 5 000 001 F à 10 millions de F inclus :	5 000 F
	de 10 000 000 F à 25 millions de F inclus :	10 000 F
	de 25 000 001 F à 50 millions de F inclus :	25 000 F
	de 50 000 001 F à 100 millions de F inclus :	50 000 F
	plus de 100 millions de F :	100 000 F
<i>commerce de gros (point 4) :</i>	jusqu'à 10 millions de F :	2 500 F
	de 10 000 001 F à 20 millions de F inclus :	5 000 F
	de 20 000 001 F à 50 millions de F inclus :	10 000 F
	de 50 000 001 F à 100 millions de F inclus :	25 000 F
	plus de 100 millions de F :	50 000 F
<i>commerce de détail (point 5) :</i>	1 500 F/an/point de vente	

Art. 12. Le Ministre flamand qui a la politique des débouchés et des exportations des produits agricole, horticole et de pêche dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 26 janvier 2001.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
P. DEWAELE

Le Ministre flamand de l'Environnement et de l'Agriculture,
Mme V. DUA



N. 2001 — 738

[C — 2001/35245]

2 FEBRUARI 2001. — Besluit van de Vlaamse regering betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing

De Vlaamse regering,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 5, § 1, I, 2°;

Gelet op het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor begroting, gegeven op 2 februari 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een van de Vlaamse gezondheidsdoelstellingen als uiteindelijk doel heeft de reductie van de sterfte door borstkanker te realiseren; dat in 1998 borstkanker op de eerste plaats kwam wat kankersterfte betreft bij vrouwen, met 41 gevallen van sterfte per 100 000 vrouwen, en borstkanker aldus onmiskenbaar een uiterst belangrijk gezondheidsprobleem stelt;

Overwegende dat kwaliteitsvolle georganiseerde borstkankerscreening door middel van mammografie toelaat om borstkanker in een vroeg stadium te diagnosticeren en na verloop van tijd de sterfte door borstkanker terug te dringen;

Overwegende dat de Europese Commissie in 1996 een tweede editie heeft uitgegeven van de Europese aanbevelingen voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening, waarin de uitgewerkte aanbevelingen staan waaraan een borstkankerscreeningsproject moet voldoen;

Overwegende dat het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening de hefboom is om een efficiënt borstkankerscreeningsprogramma te organiseren, aangezien het protocolakkoord het mogelijk maakt om, naast verwijzing door huisartsen en gynaecologen, te screenen zonder verwijzing door de behandelende arts;

Overwegende dat de federale overheid er zich in voormeld protocolakkoord toe verbindt per jaar, in het kader van de massascreening, het budget ter beschikking te stellen dat nodig is voor de honoraria voor het uitvoeren van het mammografisch onderzoek; dat dit budget door de federale overheid ter beschikking wordt gesteld voor een periode van drie jaar vanaf 2001 op voorwaarde dat er een georganiseerd systeem is opgezet door de gemeenschappen;

Overwegende dat de Vlaamse Gemeenschap dan ook vanaf 1 januari 2001 haar engagementen die voortvloeien uit dit protocolakkoord, moet nakomen, om zo vlug mogelijk de georganiseerde borstkankerscreening op te starten;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

1° Vlaamse minister : de Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheid;

2° administratie : de administratie Gezondheidszorg van het departement Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

3° logo : samenwerkingsverband voor bovenlokaal gezondheidsoverleg en -organisatie;

4° Vlaamse Adviesraad : de Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen, opgericht bij het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen;

5° werkgroep borstkankerscreening : de werkgroep, opgericht door de Vlaamse minister, ter implementatie van de Vlaamse gezondheidsdoelstelling, en waarin verschillende actoren inzake borstkankerbestrijding zijn vertegenwoordigd.

HOOFDSTUK II. — *Algemene bepalingen*

Art. 2. § 1. De Vlaamse regering organiseert een systematische mammografische screening om de vermindering van de morbiditeit en mortaliteit door borstkanker bij vrouwen te realiseren. Deze systematische mammografische screening gebeurt door erkende mammografische eenheden en erkende regionale screeningscentra.

§ 2. De Vlaamse minister erkent mammografische eenheden.

Een mammografische eenheid is een voorziening die onder leiding staat van een erkend radioloog en technisch uitgerust is om mammografieën uit te voeren. De mammografische eenheden staan in voor het mammografisch borstsonderzoek, voor de eerste lezing en voor de protocollering ervan.

De erkenning van een mammografische eenheid wordt verleend voor drie drie jaar.

§ 3. De Vlaamse minister erkent regionale screeningscentra.

Een regionaal screeningscentrum is een expertisecentrum inzake vroegtijdige borstkankeropsporing. Inzake het mammografisch borstsonderzoek staat het regionaal screeningscentrum in voor de organisatie van de tweede lezing en de protocollering ervan en eventueel voor de derde lezing en de protocollering ervan.

De erkenning van een regionaal screeningscentrum wordt verleend voor drie jaar.

HOOFDSTUK III. — *Erkenningsvoorwaarden voor mammografische eenheden*

Afdeling I. — Algemene erkenningsnormen

Art. 3. Een mammografische eenheid moet over minstens één vast, semi-mobiel of mobiel toestel beschikken dat specifiek gebouwd is voor mammografie, en moet onder de verantwoordelijkheid van minstens één erkend radioloog werken.

Art. 4. De mammografische eenheid moet zich openstellen voor en meewerken aan het georganiseerde borstkankerscreeningsprogramma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering die door instanties worden uitgevoerd die daartoe door de Vlaamse minister gemachtigd zijn.

Om erkend te kunnen blijven moet de mammografische eenheid in staat zijn om op een elektronische manier gegevens uit te wisselen met de regionale screeningscentra op de wijze die wordt voorgeschreven door de Vlaamse minister.

De mammografische eenheid verbindt er zich toe de derde betalerregeling toe te passen voor alle mammografieën uitgevoerd in het kader van dit besluit.

Afdeling II. — Fysisch-technische normen

Art. 5. De mammografie moet genomen worden met een specifiek voor de mammografie ontwikkeld toestel, dat beantwoordt aan de normen van de International Electrotechnical Commission of van de Europese Unie of van hun rechtsopvolgers. Het toestel beschikt over een belichtingsautomaat, een systeem voor borstcompressie en een rooster.

Art. 6. De toestellen die gebruikt worden bij mammografische borstkankerscreening moeten voldoen aan technische kwaliteitsnormen wat moet blijken na onderwerping aan een acceptatietest die de volgende elementen omvat :

1° gegevens over de toestellen die gebruikt worden bij mammografische screening;

2° routineopname;

3° geometrie;

4° buisrendement en reproduceerbaarheid;

5° buisspanning;

6° halfwaardedikte;

7° automatisch belichtingssysteem;

8° compressie;

- 9° roosterfactor;
- 10° beeldreceptor;
- 11° ontwikkeltoestel;
- 12° sensitometrie en densitometrie;
- 13° donkere kamer; of doka
- 14° lichtdichtheid van de cassettes;
- 15° lichtkasten en protocolleeromgeving;
- 16° dosimetrie;
- 17° beeldkwaliteit;
- 18° opnametijd.

De acceptatietest omvat tevens een vraaggesprek met de persoon of personen die de bovengenoemde toestellen bedienen.

Deze testen worden nader bepaald in de tabellen die zich bevinden in de bij dit besluit gevoegde bijlage.

Telkens als een nieuw toestel in gebruik wordt genomen moet een nieuwe acceptatietest worden uitgevoerd.

Art. 7. De volgende elementen van de toestellen die gebruikt worden bij een mammografische borstkanker-screening moeten jaarlijks, te rekenen vanaf de acceptatie, testen ondergaan en voldoen aan de technische kwaliteitsnormen die hierop van toepassing zijn :

- 1° geometrie;
- 2° halfwaardedikte;
- 3° compressie;
- 4° beeldreceptor;
- 5° sensitometrie en densitometrie;
- 6° lichtdichtheid van de cassettes;
- 7° dosimetrie;
- 8° ontwikkeltoestel;
- 9° lichtkasten en protocolleeromgeving.

Art. 8. De volgende elementen van de toestellen die gebruikt worden bij een mammografische borstkanker-screening moeten halfjaarlijks, te rekenen vanaf de acceptatie, deze testen ondergaan en voldoen aan de technische kwaliteitsnormen die hierop van toepassing zijn :

- 1° buisrendement en reproduceerbaarheid;
- 2° buisspanning;
- 3° automatisch belichtingssysteem;
- 4° ontwikkeltoestel;
- 5° sensitometrie en densitometrie;
- 6° donkere kamer; of doka
- 7° opnametijd.

Art. 9. De acceptatietesten, de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen worden uitgevoerd door deskundigen die daartoe worden gemachtigd door de Vlaamse minister, na advies van de werkgroep borstkankerscreening. Voor mammografische eenheden die onder het beheer vallen van een regionaal screeningscentrum, bepaalt de Vlaamse minister, na advies van de werkgroep borstkankerscreening, een specifieke lijst van deskundigen.

De kosten van de testen, vermeld in het eerste lid, worden gedragen door de mammografische eenheden die een erkenning willen verkrijgen.

De resultaten van de halfjaarlijkse en de jaarlijkse testen, alsook van de acceptatietesten, worden door de deskundigen die de testen uitvoeren bezorgd aan de mammografische eenheid en aan het regionaal screeningscentrum waarmee door de mammografische eenheid in kwestie een samenwerkingsovereenkomst werd gesloten.

Art. 10. Dagelijks, rond hetzelfde tijdstip, moet er een kwaliteitscontrole gebeuren van de mammograaf, de film en de ontwikkelaar door de uitvoering van een fantoomopname en een sensitometrie, op initiatief van en onder de supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid. De resultaten van deze metingen moeten voldoen aan de normen, gesteld in de bij dit besluit gevoegde bijlage en worden dagelijks bezorgd aan dezelfde instantie die instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

Art. 11. Wekelijks moet ook de beeldkwaliteit geëvalueerd worden, evenals de objectdiktecompensatie, eveneens op initiatief van en onder supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid. De resultaten van deze metingen moeten voldoen aan de normen, gesteld in de bij dit besluit gevoegde bijlage en worden wekelijks bezorgd aan dezelfde instantie die instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

Art. 12. De referentiewaarden voor deze 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.

Art. 13. De mammografische eenheid moet voldoen aan de regelgeving betreffende de veiligheid in het algemeen, en het gebruik van ioniserende stralingen in het bijzonder.

Art. 14. Voor mammografische eenheden die beschikken over een digitaal mammografietoestel gelden dezelfde criteria voor beeldkwaliteit en dosimetrie. In ieder geval moet de beeldkwaliteit van een digitaal mammografietoestel evenwaardig zijn aan de beeldkwaliteit van een niet-digitaal mammografietoestel.

Afdeling III. — Medisch-radiologische normen

Art. 15. § 1. De mammografische eenheid moet voldoen aan de volgende medisch-radiologische kwaliteitsnormen, wat moet blijken na onderwerping aan een acceptatietest die de volgende elementen omvat :

1° dertig opeenvolgende mammografieën worden beoordeeld op vlak van positionering en fototechnische kwaliteit door deskundigen aangewezen door minstens twee regionale screeningscentra, andere centra dan dat waarmee de mammografische eenheid een overeenkomst moet sluiten voor de organisatie van de tweede lezing;

2° inzake positionering moet een screeningsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten : een oblique en een craniocaudale opname;

3° minstens 85 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat :

a) op de oblique (mediolaterale schuine) opname : de musculus pectoralis te zien is als een driehoek, met de punt op tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooi naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;

b) op de oblique en de craniocaudale (face) opname de afstand tepel - musculus pectoralis dezelfde is;

c) op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld;

4° 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;

5° bij vervolgonpnamen kan onder bepaalde voorwaarden, die vastgesteld worden door de regionale screeningscentra, na advies van de werkgroep borstkankerscreening, een oblique opname volstaan;

6° inzake fototechnische kwaliteit moeten de deskundigen die de acceptatietest uitvoeren de volgende aspecten als voldoende beoordelen :

a) de uitgevoerde compressie;

b) de beeldscherpte en -belichting;

c) de minimale beperking van artefacten.

§ 2. De deskundigen moeten hun beoordeling, bedoeld in § 1, 6°, motiveren. In geval van een negatieve beoordeling door de deskundigen van de fototechnische kwaliteitsaspecten kan de verantwoordelijke van de mammografische eenheid een nieuwe beoordeling vragen aan andere hiertoe door de administratie gemachtigde regionale screeningscentra.

§ 3. De deskundigen moeten hun bevindingen bezorgen aan de administratie en aan het regionaal screeningscentrum waarmee door de mammografische eenheid in kwestie een samenwerkingsovereenkomst werd gesloten.

§ 4. De mammografische eenheid moet steeds de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen onmiddellijk te corrigeren.

Afdeling IV. — Samenwerking met het regionaal screeningscentrum

Art. 16. Om erkend te kunnen worden moet de mammografische eenheid een ondertekende samenwerkingsovereenkomst met het regionaal screeningscentrum kunnen voorleggen. Dit screeningscentrum wordt aangewezen door het logo van het gebied waarin de mammografische eenheid zich bevindt. In uitzonderlijke en uitdrukkelijk gemotiveerde gevallen en na akkoord van de administratie, kan aanvaard worden dat de mammografische eenheid een samenwerkingsovereenkomst voorlegt met een regionaal screeningscentrum dat niet aangewezen wordt volgens dit criterium.

De samenwerkingsovereenkomst regelt minimaal de volgende afspraken :

1° de verbintenis tot samenwerking om de tweede en, indien nodig, derde lezing van de mammografieën kwaliteitsvol uit te kunnen voeren, conform de richtlijnen hierover, zoals bekrachtigd door de Vlaamse minister;

2° de uitvoering van de eerste lezing door de radioloog van de mammografische eenheid die een gestandaardiseerd en ingevuld protocolformulier met de opnamen bezorgt aan het regionaal screeningscentrum waarmee wordt samengewerkt;

3° de registratie en de uitwisseling van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de voortgangscontrole en de kwaliteitsbewaking van de screening, conform de richtlijnen hierover, zoals bekrachtigd door de Vlaamse minister;

4° de bewaring van de mammografieën;

5° het evalueren van de mammografische eenheid naar gelang van de verkregen kwaliteit van de mammografieën met het oog op kwaliteitsbewaking en kwaliteitsverbetering aan de hand van periodieke visitatiecontroles;

6° de terugkoppeling van de resultaten van de tweede en eventuele derde lezing naar de plaatselijke radioloog en de bereidheid tot continue evaluatie en bijsturing met het oog op het bereiken van een optimaal kwaliteitsniveau van de lezingen;

7° de medewerking aan de invoering van een klantvriendelijk afsprakensysteem.

HOOFDSTUK IV. — Erkenningsvoorwaarden voor de regionale screeningscentra

Art. 17. Een regionaal screeningscentrum werkt mee aan de veralgemening van de borstkankerscreening in de Vlaamse Gemeenschap, in overeenstemming met de Vlaamse gezondheidsdoelstelling hierover, volgens de wetenschappelijke methoden van een op evidentie gebaseerde preventie.

Daartoe moet een regionaal screeningscentrum samenwerkingsovereenkomsten voorleggen met minstens één logo en met andere regionale screeningscentra die aangrenzende logo's bedienen.

Een regionaal screeningscentrum moet samenwerken met mammografische eenheden overeenkomstig de samenwerkingsovereenkomsten, bedoeld in artikel 16.

Om erkend te kunnen blijven moet een regionaal screeningscentrum in staat zijn om op een elektronische manier gegevens uit te wisselen met de mammografische eenheden op de wijze die wordt voorgeschreven door de Vlaamse minister.

Art. 18. Een regionaal screeningscentrum moet kunnen beschikken over minstens één mobiel toestel dat specifiek gebouwd is voor mammografie en onder de verantwoordelijkheid van minstens één erkend radioloog werkt.

Art. 19. Een regionaal screeningscentrum moet beschikken over de nodige expertise en over gespecialiseerd personeel om tweede en derde lezingen te kunnen uitvoeren volgens de bepalingen zoals ze bekrachtigd zijn door de Vlaamse minister.

Art. 20. Een regionaal screeningscentrum moet binnen een termijn van twee jaar na het in werking treden van dit besluit een certificaat van het Europees referentiecentrum EUREF in Nijmegen, Nederland, of van een ander hiertoe door de Vlaamse minister gemachtigd Europees referentiecentrum inzake borstkankerscreening, kunnen voorleggen waaruit blijkt dat het regionaal screeningscentrum de borstkankeropsporing organiseert in overeenstemming met de Europese aanbevelingen hierover. Telkens als de Europese aanbevelingen gewijzigd of aangevuld worden, moet een nieuwe certificatie gebeuren.

HOOFDSTUK V. — *Procedures inzake erkenning, intrekking en schorsing van erkenning voor mammografische eenheden en regionale screeningscentra*

Afdeling I. — Aanvraagprocedure

Art. 21. De aanvraag voor erkenning van een mammografische eenheid is enkel ontvankelijk indien ze door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid schriftelijk en elektronisch wordt ingediend bij de Vlaamse minister, op het adres van de administratie, en indien ze minstens de volgende elementen bevat :

- 1° een identificatiebestand waarvan het model beschikbaar is gesteld door de administratie;
- 2° een attest, afgeleverd door de daartoe gemachtigde instantie, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van een fysisch-technische acceptatietest en beschikt over de meetinstrumenten voor dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontrole, zoals bepaald in artikel 5 tot en met 14;
- 3° een attest, afgeleverd door deskundigen uit regionale screeningscentra, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van een medisch-radiologische acceptatietest, bepaald in artikel 15;
- 4° een samenwerkingsovereenkomst, conform artikel 16, met het regionaal screeningscentrum;
- 5° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid verklaart kennis te nemen van de intentie van de Vlaamse regering om toekomstige Europese aanbevelingen op te nemen in de erkenningsnormen.
- 6° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid verklaart de derde betalingsregeling te zullen toepassen voor alle mammografieën uitgevoerd in het kader van dit besluit.

Art. 22. De aanvraag voor erkenning van een regionaal screeningscentrum is enkel ontvankelijk indien ze door de verantwoordelijke van het screeningscentrum schriftelijk en elektronisch wordt ingediend bij de Vlaamse minister, op het adres van de administratie, en indien ze minstens de volgende elementen bevat :

- 1° een samenwerkingsovereenkomst met minstens één logo en met andere regionale screeningscentra die aangrenzende logo's bedienen;
- 2° een attest waaruit blijkt dat het regionaal screeningscentrum zo nodig kan beschikken over een mobiel toestel dat specifiek gebouwd is voor mammografie, en onder de verantwoordelijkheid van minstens één erkend radioloog kan werken;
- 3° een lijst van experts met naam, tewerkstellingstijd en specialisaties, die de tweede en derde lezing kunnen uitvoeren ten behoeve van het regionaal screeningscentrum;
- 4° een aanvraag die uitgaat van het regionaal screeningscentrum, tot certificatie door EUREF in Nijmegen of een certificaat verstrekt door dit referentiecentrum, of een aanvraag die uitgaat van het regionaal screeningscentrum tot certificatie door een ander hiertoe door de Vlaamse minister gemachtigd Europees referentiecentrum inzake borstkankerscreening of een certificaat, verstrekt door dit referentiecentrum.

Art. 23. Zolang, binnen een termijn van twee jaar na het in werking treden van dit besluit, een regionaal screeningscentrum niet beschikt over een certificaat, zoals vermeld in artikel 22, 4°, maar wel voldoet aan de overige normen, wordt door de minister een voorlopige erkenning afgeleverd.

Afdeling II. — Erkenningsprocedure

Art. 24. Indien de aanvraag niet ontvankelijk is, wordt de aanvraag, uiterlijk dertig dagen na ontvangst, door de administratie aan de aanvrager teruggezonden met vermelding van de reden.

In het andere geval wordt de beslissing van de Vlaamse minister om de erkenning te verlenen of het met redenen omklede voornemen van de Vlaamse minister om de erkenning te weigeren, uiterlijk drie maanden na ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager betekend. De betekening gebeurt door de administratie per aangetekende brief. Bij een voornemen om de erkenning te weigeren worden in de brief de mogelijkheid en de voorwaarden vermeld om een bezwaarschrift in te dienen als bedoeld in artikel 25, eerste lid.

Art. 25. Op straffe van niet-ontvankelijkheid kan de aanvrager tot uiterlijk vijftien dagen na ontvangst van het voornemen tot weigering van de erkenning daartegen per aangetekende brief een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de Vlaamse minister. De aanvrager kan daarin uitdrukkelijk vragen om te worden gehoord.

De Vlaamse minister zorgt ervoor dat het bezwaarschrift binnen vijftien dagen na ontvangst, samen met het volledige administratief dossier, bezorgd wordt aan de Vlaamse Adviesraad.

Art. 26. § 1. Indien de aanvrager overeenkomstig artikel 25, eerste lid, een bezwaarschrift heeft ingediend, kan de Vlaamse minister alleen een definitieve beslissing over het verlenen of het weigeren van de erkenning nemen na ontvangst van het advies van de Vlaamse Adviesraad of, indien dat advies ontbreekt, na het verstrijken van de termijn waarover de Vlaamse Adviesraad overeenkomstig zijn reglementering beschikt om een advies ter kennis te brengen van de Vlaamse minister. In dat laatste geval moet de Vlaamse minister de aanvrager vooraf horen, indien de aanvrager in zijn bezwaarschrift daarom heeft verzocht.

De met redenen omklede beslissing van de Vlaamse minister wordt binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van de Vlaamse Adviesraad of na het verstrijken van de termijn waarover de Vlaamse Adviesraad overeenkomstig zijn reglementering beschikt om een advies ter kennis te brengen van de Vlaamse minister, door de administratie aan de aanvrager betekend per aangetekende brief.

§ 2. Indien de aanvrager geen bezwaarschrift heeft ingediend overeenkomstig artikel 25, eerste lid, wordt de definitieve beslissing van de Vlaamse minister omtrent het verlenen of het weigeren van de erkenning binnen dertig dagen na het verstrijken van de in artikel 25, eerste lid, bedoelde termijn door de administratie aan de aanvrager betekend per aangetekende brief.

Art. 27. Indien de erkenning door de Vlaamse minister werd geweigerd, kan de aanvrager geen nieuwe gelijksoortige aanvraag indienen, tenzij hij aantoont dat de reden voor de weigering niet langer bestaat.

Afdeling III. — Toezicht op de naleving van de erkenningsvoorwaarden

Art. 28. De administratie kan ter plaatse of op stukken toezicht uitoefenen op de naleving van de erkenningsvoorwaarden door de mammografische eenheden of de regionale screeningscentra die een erkenning aanvragen of die erkend zijn.

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

In het kader van het toezicht kan de Vlaamse minister private of openbare instanties belasten met bepaalde controles, testen en evaluaties.

De administratie kan gegevens, als bedoeld in artikel 9, 10 en 11, opvragen in het kader van de beleidsvoorbereiding en de beleidsevaluatie.

Afdeling IV. — Procedure voor schorsing en intrekking van erkenning

Art. 29. Indien een mammografische eenheid of een regionaal screeningscentrum niet langer voldoet aan een of meer erkenningsvoorwaarden of indien een mammografische eenheid of een regionaal screeningscentrum niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht, kan de administratie de mammografische eenheid of het regionaal screeningscentrum per aangetekende brief aanmanen om zich binnen een termijn van maximum zes maanden aan die voorwaarden of aan de regels betreffende het toezicht te conformeren.

Art. 30. Indien ondanks de aanmaning de mammografische eenheid of het regionaal screeningscentrum de erkenningsvoorwaarden niet naleeft of niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht, wordt het gemotiveerd voornemen van de Vlaamse minister tot schorsing of tot intrekking van de erkenning aan de mammografische eenheid of het regionaal screeningscentrum betekend. Die betekening gebeurt door de administratie per aangetekende brief, waarin de mogelijkheid en de voorwaarden om een bezwaarschrift in te dienen, worden vermeld.

Art. 31. Artikel 25 en artikel 26 zijn van overeenkomstige toepassing voor het nemen van de definitieve beslissing tot schorsing of tot intrekking van erkenning.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 32. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2001.

Art. 33. De Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheid, is belast met de uitvoering van dit besluit.
Brussel, 2 februari 2001.

De minister-president van de Vlaamse regering,

P. DEWAEL

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Mevr. M. VOGELS

—

Bijlage

1. Gegevens over de toestellen, gebruikt bij de mammografische screening

(zie artikel 6, 1°)

Merk en type van :

Mammograaf

Ontwikkeltoestel

Scherm

Filmen

Negatoscoop

2. Routineopname

(zie artikel 6, 2°)

Instellingen voor :

Focusgrootte

Anode/Filter combinatie

kV

mAs

Resulterende zwarting \equiv 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.

3. Geometrie : focusgrootte, focus-filmafstand, uitlijning stralingsveld (zie artikel 6, 3°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

Benodigde apparatuur

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>	Compressieplaat afwezig <u>Focusgrootte :</u> Handmatige belichting, enkel de focusgrootte, gebruikt bij screening, wordt gemeten <u>Uitlijning stralingsveld :</u> 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 gevoegd worden tussen film en scherm, of kan de filmemulsiezijde van de film weggekeerd zijn van het scherm
<i>Normen</i>	<u>Focusgrootte :</u> 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 : indien dat niet zo is, wordt dat vermeld in het verslag <u>uitlijning stralingsveld-beeldontvanger :</u> - 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>	<u>Focusgrootte</u> - tijdens de acceptatietest en bij veranderingen van de resolutie - na vervangingen van de röntgenbuis <u>FFA en uitlijning stralingsveld</u> Jaarlijks

4. Buisrendement en reproduceerbaarheid

(zie artikel 6, 4°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<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>	<u>Buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) :</u> Aanvaardbaar : $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$, wenselijk : $40\text{-}75 \mu\text{Gy/mAs}$ op 1m <u>Reproduceerbaarheid :</u> Relatieve afwijking = 5 %
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna halfjaarlijks - na vervangingen van de röntgenbuis

5. Buisspanning : precisie en reproduceerbaarheid

(zie artikel 6, 5°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>Benodigde apparatuur</i>	kV-meter
<i>Meetomstandigheden</i>	Compressiestuk verwijderd Focusgrootte zoals bij screening
<i>Normen</i>	<u>Buisspanningsprecisie :</u> Afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen $< \pm 1$ kV <u>Buisspanningsreproduceerbaarheid</u> Afwijking $< \pm 0,5$ kV
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks - na veranderingen of vervangingen aan het mammoestel

6. Halfwaardedikte

(zie artikel 6, 6°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>Benodigde apparatuur</i>	Dosimeter, Al-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 de routineopname, mAs-waarde zoals bij routineopname, anode/filter zoals bij routineopname, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject 3. identieke metingen indien meerdere anode/filter combinaties aanwezig zijn.
<i>Normen</i>	Voor een Mo-anode en een toegevoegde $30 \mu\text{m}$ Mo-filter : $0,3 \text{ mm Al} < \text{HWD} < 0,37 \text{ mm Al}$
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietesten en daarna jaarlijks - na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

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

(zie artikel 6, 7°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>Benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, dosimeter <u>Objectdiktecompensatie</u> 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>	<u>Optische densiteitscontrole</u> : centrale waarde en stapgrootte OD-stapgrootte : aanvaardbaar : $\leq 0,20$ OD, constantheid $\leq 0,10$ OD Totaal gemeten OD-traject $> 1,00$ OD <u>Kortetermijnreproduceerbaarheid</u> Maximumafwijking : aanvaardbaar $< \pm 5$ %, wenselijk $< \pm 2$ % <u>Buisspanningscompensatie</u> Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD t.o.v. de doel-OD wenselijk $\leq 0,10$ t.o.v. de doel-OD <u>Objectdiktecompensatie</u> Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar : $\leq 0,15$ OD t.o.v. de doel-OD, wenselijk : $\leq 0,10$ t.o.v. de doel-OD <u>Geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie</u> voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar : $\leq 0,15$ OD t.o.v. de doel-OD, wenselijk : $\leq 0,10$ t.o.v. de doel-OD
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna halfjaarlijks - na verandering of vervanging van de apparatuur

8. Compressie : compressieplaatuitlijning en compressiekracht

(zie artikel 6, 8°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>Apparatuur</i>	<u>Compressieplaatuitlijning</u> mousse, voetjesspinner <u>compressiekracht</u> personenweegschaal, elastische vervormbaar fantoom
<i>Meetomstandigheden</i>	Compressiestuk aanwezig
<i>Normen</i>	<u>Compressiekracht</u> : Automatische compressie : $130 \text{ N} \leq \text{maximum compressiekracht} \leq 200 \text{ N}$ de uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende kracht <u>compressieplaatuitlijning</u> : 1. symmetrische belasting : afstandsverschil voor-achter (van thorax naar tepel) ≤ 15 mm, afstandsverschil links-rechts (lateraal) ≤ 5 mm 2. asymmetrische belasting : afstandsverschil zowel voor-achter als links-rechts ≤ 15 mm
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks - na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur

9. Roosterfactor

(zie artikel 6, 9°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>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>	- tijdens de acceptatietesten - bij plots verhoogde dosis - na verandering of vervangingen aan de apparatuur

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

(zie artikel 6, 10°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>Apparatuur</i>	<u>scherm-filmcontact</u> testobject met ongeveer 1,5 koperdraden per mm <u>Sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende beeldreceptoren</u> 45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer
-------------------	--

<i>Meetomstandigheden</i>	<u>scherm-filmcontact</u> : de films zitten minstens 10' in de cassettes <u>sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen</u> 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>	<u>scherm-filmcontact</u> : op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm ² <u>sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen</u> absolute afwijking OD : aanvaardbaar $\leq 0,20$ OD, wenselijk $\leq 0,15$ OD relatieve afwijking exposie (mGy en mAs) : wenselijk en aanvaardbaar ≤ 5 %
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietesten en daarna jaarlijks - bij vervangingen van cassettes en/ of schermen
11. Ontwikkeltoestel (zie artikel 6, 11°) Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie	
<i>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, met betrekking tot de ontwikkelparameters, gegeven door de fabrikant van het ontwikkelmachine, gevolgd worden.
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna halfjaarlijks - bij plotse veranderingen van de filmparameters tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole
12. Sensitometrie en densitometrie : vergelijking sensitometers, controle densitometer en sensitometrie (zie artikel 6, 12°) Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie	
<i>Apparatuur</i>	<u>Vergelijking sensitometers</u> Referentie en lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer <u>controle densitometer</u> kalibratiestrookje, lokale densitometer <u>sensitometrie</u> lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd
<i>Normen</i>	<u>Vergelijking sensitometers</u> Verskil in speed $\leq 0,15$ verschil in Ggrad $\leq 0,20$ <u>controle densitometer</u> zie specificaties toestel <u>sensitometrie</u> Dmin $\leq 0,20$ OD, of $\leq 0,23$ OD indien de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het drager materiaal Aanvaardbaar : $2,8 \leq Ggrad$, wenselijk : $3,2 \leq Ggrad$ en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem Speed : geen norm Dmax : geen norm
<i>Frequentie</i>	<u>Controle sensitometer</u> tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks <u>controle densitometer</u> tijdens acceptatietest en daarna halfjaarlijks <u>sensitometrie</u> tijdens acceptatietest en daarna halfjaarlijks
13. Donkere kamer doka lichten en lichtlekken (zie artikel 6, 13°) Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie	
<i>Apparatuur</i>	Chronometer, densitometer, twee voorbelichte films ($\pm 1,2$ OD)
<i>Meetomstandigheden</i>	de metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer <u>doka lichten</u> : doka lichten aan lichtlekken : doka lichten uit
<i>Normen</i>	<u>Veilige lichten</u> : extra sluier $\leq 0,10$ OD na 4 minuten lichtlekken : extra sluier $\leq 0,05$ OD na 4 minuten
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks - wanneer veranderingen aangebracht worden aan de donkere kamer

14. Lichtdichtheid van de cassettes

(zie artikel 6, 14°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

Apparatuur	Lichtkast, voorbelichte film ($\pm 1,2$ OD)
Meetomstandigheden	Cassette enkele uren voor de lichtkast plaatsen
Normen	geen extra sluier op de ontwikkelde film
Frequentie	Wanneer vermoed wordt dat een cassette niet lichtdicht is

15. Lichtkasten en protocolleroomgeving

(zie artikel 6, 15°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

Apparatuur	Fotometer : meeteenheden lux en Cd/m^2
Meetomstandigheden	<u>Lichtkasten</u> : lichtkasten al een tijdje aan <u>Omgevingslicht</u> : lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd
normen	<u>Lichtkasten</u> : geen visuele afwijkingen toegelaten $2000 \text{ Cd}/\text{m}^2 \leq L^{\text{centrum}} \leq 6000 \text{ Cd}/\text{m}^2$ 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
Frequentie	- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks - na veranderingen aan of vervanging van de lichtkast(en)

16. Dosimetrie

(zie artikel 6, 16°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

Apparatuur	<u>Intreedosis</u> : QC-testobject, dosimeter, densitometer, referentie sensitometer, referentie cassette bepaald in bijlage punt 10. Gemiddelde weefseldosis : QC-testobject
Meetomstandigheden	<u>Intreedosis</u> reële 28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig <u>gemiddelde weefseldosis</u> routineomstandigheden voor kV, anode/filter, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig
Norm	<u>Intreedosis</u> : aanvaardbaar ≤ 12 mGy, wenselijk ≤ 10 mGy <u>Gemiddelde weefseldosis</u> : 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
Frequentie	- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks - na vervanging of veranderingen aan de apparatuur

17. Beeldkwaliteit

(zie artikel 6, 17°)

Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie

<i>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) spatiële resolutie, aantal volledig zichtbare laagcontrast objecten, beeldcontrast
<i>Normen</i>	Spatiële resolutie : aanvaardbaar > 12 lijnparen/mm loodrecht en evenwijdig met de röntgenbuis; wenselijk > 15 lijnparen/ mm loodrecht en evenwijdig met de röntgenbuis Drempel van contrastzichtbaarheid : geen norm. Dit wordt bepaald door de specificaties van het gebruikte testobject Beeldcontrast : 10 % van de referentiewaarde
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna wekelijks - na vervanging of veranderingen aan de apparatuur
18. Opnametijd (zie artikel 6, 18°) Benodigde apparatuur, meetomstandigheden, normen en frequentie	

<i>Apparatuur</i>	QC-testobject, exposietijdmeter,
<i>Meetomstandigheden</i>	Routine-omstandigheden
<i>Norm</i>	Opnametijd : aanvaardbaar < 2 s, wenselijk < 1,5 s
<i>Frequentie</i>	- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks - na verandering of vervanging van de apparatuur
19. Dagelijkse controle (zie artikel 10) normen	

<i>Apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer
<i>Meetomstandigheden</i>	Routine-omstandigheden
<i>Norm</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>	Te evalueren over een minimale periode van 2 weken
	Aanvaardbaar Wenselijk
	OD-film
	< 0.20
	< 0.15
	Dmin
	< 0.03
	< 0.02
	Dmax
	< 0.30
	< 0.20
	Speed
	< 0.05
	< 0.03
	Ggrad
	< 0.20
	< 0.10

20. Wekelijkse controle (zie artikel 11) normen	
<i>Apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer, 20 mm PMMA plaat, vergrootglas
<i>Meetomstandigheden</i>	Routine-omstandigheden
<i>Norm</i>	<i>Objectdiktecompensatie :</i> <i>Variatie OD : aanvaardbaar ≤ 0.15 OD, wenselijk ≤ 0.10 OD</i> <i>Beeldkwaliteit :</i> <i>Lp/mm aanvaardbaar > 12 lp/mm, wenselijk > 15 lp/mm</i>

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing.
Brussel, 2 februari 2001.

De minister-president van de Vlaamse regering,
P. DEWAELE

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
Mevr. M. VOGELS

TRADUCTION

F. 2001 — 738

[C — 2001/35245]

2 FEVRIER 2001. — Arrêté du Gouvernement flamand concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein

Le Gouvernement flamand,

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 5, § 1^{er}, I, 2°;

Vu le protocole du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un des objectifs de santé flamands a pour but ultime de réduire la mortalité par cancer du sein; que le cancer du sein est arrivé en première position, en 1998, en ce qui concerne la mortalité par cancer chez les femmes, avec 41 cas de décès par 100 000 femmes et que le cancer du sein constitue de ce fait immanquablement un problème de santé extrêmement important;

Considérant que le dépistage du cancer du sein, organisé de façon optimale sur le plan de la qualité, par le biais de la mammographie, permet de diagnostiquer le cancer du sein à un stade précoce et, avec le temps, de réduire la mortalité par cancer du sein;

Considérant que la Commission européenne a publié, en 1996, une deuxième édition des recommandations européennes pour le contrôle de la qualité lors du dépistage par mammographie, qui contient les recommandations détaillées auxquelles un projet de dépistage du cancer du sein doit répondre;

Considérant que le protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie est le levier qui permet d'organiser un programme efficace de dépistage du cancer du sein et vu qu'il permet, en dehors de tout renvoi par des généralistes et des gynécologues, de faire un dépistage sans renvoi par le médecin traitant;

Considérant que l'autorité fédérale s'engage à mettre à disposition chaque année, dans le cadre du dépistage de masse, le budget nécessaire pour les honoraires de réalisation d'un examen de mammographie; que ce budget est mis à disposition par l'autorité fédérale pour une période de trois ans à compter de 2001 à condition qu'un système organisé soit mis sur pied par les communautés;

Considérant que la Communauté flamande doit prendre, à partir du 1^{er} janvier 2001, les engagements qui découlent dudit protocole afin de pouvoir démarrer le plus rapidement possible le dépistage du cancer du sein organisé;

Sur la proposition du Ministre flamand de l'Aide sociale, de la Santé et de l'Égalité des chances;

Après en avoir délibéré,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions***Article 1^{er}.** Dans le présent arrêté, on entend par :

1° Ministre flamand : le Ministre flamand compétent pour la santé;

2° Administration : l'administration de la Santé du département de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Culture;

3° logo : le partenariat pour la concertation et l'organisation sanitaires à l'échelle supralocale;

4° Conseil consultatif flamand : le conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins, constitué par le décret du 20 décembre 1996 portant création d'un Conseil flamand de la santé et d'un Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins;

5° groupe de travail sur le dépistage du cancer du sein : le groupe de travail fondé par le Ministre flamand en vue de la mise en œuvre de l'objectif de santé flamand, au sein duquel sont représentés divers acteurs en matière de lutte contre le cancer du sein.

CHAPITRE II. — *Dispositions générales***Art. 2.** § 1^{er}. Le Gouvernement flamand organise un dépistage par mammographie systématique afin de réduire la morbidité et de la mortalité par le cancer du sein chez les femmes. Ce dépistage par le biais de la mammographie systématique est réalisé par des unités de mammographie agréées et des centres de dépistage régionaux agréés.

§ 2. Le Ministre flamand agréé les unités de mammographie.

Une unité de mammographie est un équipement qui se trouve sous la direction d'un radiologue agréé et qui est équipé sur le plan technique de façon à pouvoir effectuer des mammographies. Les unités de mammographie sont chargées de l'examen du sein par mammographie, de la première lecture et de l'établissement du protocole.

L'agrément d'une unité de mammographie est accordé pour trois ans.

§ 3. Le Ministre flamand agréé les centres de dépistage régionaux.

Un centre de dépistage régional est un centre spécialisé en matière de dépistage précoce du cancer du sein. En ce qui concerne l'examen du sein par mammographie, le centre de dépistage régional est responsable de l'organisation de la deuxième lecture et de l'établissement de son protocole, ainsi éventuellement que de la troisième lecture et de son protocole.

L'agrément d'un centre de dépistage régional est délivré pour trois ans.

CHAPITRE III. — *Conditions d'agrément des unités de mammographie**Section I^{re}. — Normes d'agrément générales***Art. 3.** Une unité de mammographie doit disposer au minimum d'un appareil fixe, semi-mobile ou mobile spécifiquement conçu pour la mammographie, et doit fonctionner sous la responsabilité d'au minimum un radiologue agréé.

Art. 4. L'unité de mammographie doit pouvoir se libérer pour et contribuer au programme organisé de dépistage du cancer du sein et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité exécutés par les instances mandatées à cette fin par le Ministre flamand.

Afin de rester agréée, l'unité de mammographie doit pouvoir échanger des données par voie électronique avec les centres de dépistage régionaux en suivant les modalités prescrites par le Ministre flamand.

L'unité de mammographie s'engage à appliquer la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté.

Section II. — Normes physico-techniques

Art. 5. La mammographie doit être prise avec un appareil spécifiquement conçu pour la mammographie, conforme aux normes de l'International Electrotechnical Commission ou de l'Union européenne ou de leurs ayants cause. L'appareil dispose d'un système d'exposition automatique, d'un système de compression du sein et d'une grille.

Art. 6. Les appareils utilisés pour le dépistage du cancer du sein par mammographie doivent satisfaire à des normes de qualité techniques, ce qui doit ressortir d'un test d'acceptation portant sur les éléments suivants :

- 1° spécifications des appareils utilisés lors du dépistage mammographique;
- 2° exposition de routine;
- 3° géométrie;
- 4° rendement du tube et reproductibilité;
- 5° tension de tube;
- 6° épaisseur de demi-atténuation;
- 7° système automatique d'éclairage;
- 8° compression;
- 9° facteur de grille;
- 10° récepteur d'image;
- 11° développeuse;
- 12° sensitométrie et densitométrie;
- 13° chambre noire;
- 14° étanchéité à la lumière des cassettes;
- 15° négatoscopes et environnement de protocole;
- 16° dosimétrie;
- 17° qualité d'image;
- 18° temps d'exposition.

Le test d'acceptation comprend, en outre, un entretien avec la ou les personnes qui manipulent les appareils susmentionnés.

Ces tests sont définis plus en détail dans les tableaux de l'annexe au présent arrêté.

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

Art. 7. Les éléments suivants des appareils utilisés pour le dépistage du cancer du sein par mammographie doivent être contrôlés une fois par an, à compter de la date d'acceptation, et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent :

- 1° géométrie;
- 2° épaisseur de demi-atténuation;
- 3° compression;
- 4° récepteur d'image;
- 5° sensitométrie et densitométrie;
- 6° étanchéité à la lumière des cassettes;
- 7° dosimétrie;
- 8° développeuse;
- 9° négatoscope et environnement de protocole.

Art. 8. Les éléments suivants des appareils utilisés pour le dépistage du cancer du sein par mammographie doivent être contrôlés une fois tous les six mois à partir de la date d'acceptation et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent :

- 1° rendement du tube et reproductibilité;
- 2° tension du tube;
- 3° système d'exposition automatique;
- 4° développeuse;
- 5° sensitométrie et densitométrie;
- 6° chambre noire;
- 7° temps d'exposition.

Art. 9. Les tests d'acceptation, les tests annuels et les tests semestriels sont exécutés par des experts habilités à cette fin par le Ministre flamand après avoir obtenu l'avis du groupe de travail sur le dépistage du cancer du sein. Pour les unités de mammographie qui tombent sous la gestion d'un centre de dépistage régional, le Ministre flamand arrête, sur avis du groupe de travail sur le dépistage du cancer du sein, une liste spécifique d'experts.

Les coûts des tests indiqués à l'alinéa premier sont à charge des unités de mammographie qui demandent l'agrément.

Les résultats des tests semestriels et des tests annuels, ainsi que des tests d'acceptation, sont communiqués par les experts qui exécutent les tests à l'unité de mammographie et au centre de dépistage régional avec lequel l'unité de mammographie en question a conclu un accord de collaboration.

Art. 10. Une fois par jour, environ à la même heure, le mammographe, le film et la développeuse sont soumis à un contrôle de qualité par l'exécution d'un cliché fantôme et d'une sensitométrie à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie. Les résultats de ces mesurages doivent répondre aux normes présentées dans l'annexe au présent arrêté et sont communiqués, une fois par jour, à la même autorité que celle qui est chargée des tests d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

Art. 11. Une fois par semaine, on évaluera également la qualité d'image, de même que la compensation d'épaisseur, à l'initiative et sous la supervision également du radiologue qui est chargé de l'unité de mammographie. Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes présentées dans l'annexe au présent arrêté et sont communiqués, une fois par semaine, à la même autorité que celle qui est chargée des tests d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

Art. 12. Les valeurs de référence de ces tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base des tests d'acceptation et des tests annuels et semestriels. L'unité de mammographie doit prendre les mesures nécessaires pour corriger immédiatement tout écart éventuel par rapport aux valeurs de référence.

Art. 13. L'unité de mammographie doit satisfaire à la législation relative à la sécurité en général et à l'utilisation de rayonnements ionisants en particulier.

Art. 14. Les mêmes critères de qualité d'image et de dosimétrie sont appliqués aux unités de mammographie qui disposent d'un appareil de mammographie numérique. L'image d'un appareil de mammographie numérique doit, en tout cas, être de la même qualité que celle d'un appareil de mammographie non numérique.

Section III. — Normes médico-radiologiques

Art. 15. § 1^{er}. L'unité de mammographie doit répondre aux normes de qualité médico-radiologiques suivantes, ce qui doit ressortir d'un test d'acceptation comprenant les éléments suivants :

1° trente mammographies successives seront évaluées sur le plan du positionnement et de la qualité phototechnique par des experts désignés par au moins deux centres de dépistage régionaux autres que celui avec lequel l'unité de mammographie doit signer un contrat pour l'organisation de la deuxième lecture;

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

3° 85 % des trente mammographies successives au moins seront positionnées de telle façon que :

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

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

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

4° 25 % des trente mammographies successives au moins seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal;

5° pour les autres mammographies, un cliché oblique peut suffire sous certaines conditions, qui sont fixées par les centres de dépistage régionaux sur avis du groupe de travail sur le dépistage du cancer du sein;

6° concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants par les experts qui exécutent le test d'acceptation :

a) la compression exercée;

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

c) la limitation minimale des artefacts.

§ 2. Les experts doivent motiver leur évaluation, visée au § 1^{er}, 6°. En cas d'évaluation négative des aspects de qualité phototechniques par les experts, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une nouvelle évaluation à d'autres centres de dépistage régionaux habilités à cette fin par l'administration.

§ 3. Les experts sont tenus de soumettre leurs résultats à l'administration et au centre de dépistage régional avec lequel l'unité de mammographie concernée en question a conclu un accord de collaboration.

§ 4. L'unité de mammographie prendra toujours les mesures nécessaires pour corriger immédiatement tout écart éventuel par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques.

Section IV. — Collaboration avec le centre de dépistage régional

Art. 16. L'unité de mammographie ne peut prétendre à l'agrément que dans la mesure où un accord de collaboration a été signé avec le centre de dépistage régional. Ce centre de dépistage est indiqué par le logo de la région où se trouve l'unité de mammographie. La présentation d'un accord de collaboration conclu avec un centre de dépistage régional non désigné suivant le critère ci-dessus peut être autorisée dans certains cas exceptionnels et expressément motivés, moyennant l'accord de l'administration.

Le contrat de collaboration comprend au minimum les conventions suivantes :

1° l'engagement de collaboration pour pouvoir effectuer avec soin la deuxième et, si nécessaire, la troisième lecture des mammographies conformément aux directives sanctionnées par le Ministre flamand à ce sujet;

2° l'exécution de la première lecture par le radiologue de l'unité de mammographie qui fournit au centre de dépistage régional avec lequel il collabore un formulaire de protocole standardisé et complété, en même temps que les clichés;

3° l'enregistrement et l'échange des données requises pour contrôler l'évolution et suivre la qualité du dépistage conformément aux directives sanctionnées par le Ministre flamand à ce sujet;

4° la conservation des mammographies;

5° l'évaluation de l'unité de mammographie en fonction de la qualité des mammographies qui a été obtenue en vue du suivi de la qualité et de l'amélioration de la qualité sur la base de contrôles d'inspection périodiques;

6° la notification au radiologue local des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture et la volonté de s'évaluer et s'améliorer en continu pour parvenir à des lectures de qualité optimale;

7° la collaboration à l'introduction d'un système de rendez-vous axé sur la satisfaction du client.

CHAPITRE IV. — Conditions d'agrément des centres de dépistage régionaux

Art. 17. Un centre de dépistage régional contribue à généraliser le dépistage du cancer du sein dans la Communauté flamande conformément à l'objectif de santé flamand à ce sujet, dans le respect des méthodes scientifiques d'une prévention basée sur l'évidence.

Un centre de dépistage régional doit, pour ce faire, soumettre des conventions de collaboration signées avec au moins un logo et avec d'autres centres de dépistage régionaux qui desservent les logos limitrophes.

Un centre de dépistage régional est tenu de collaborer avec des unités de mammographie conformément aux conventions de collaboration visées à l'article 16.

Pour rester agréé, un centre de dépistage régional doit pouvoir échanger des données par voie électronique avec les unités de mammographie de la façon recommandée par le Ministre flamand.

Art. 18. Un centre de dépistage régional doit pouvoir disposer au minimum d'un appareil mobile spécifiquement conçu pour la mammographie et fonctionne sous la responsabilité d'au moins un radiologue agréé.

Art. 19. Un centre de dépistage régional doit disposer du savoir-faire nécessaire et du personnel spécialisé pour pouvoir effectuer une deuxième et une troisième lectures suivant les dispositions sanctionnées par le Ministre flamand.

Art. 20. Un centre de dépistage régional doit être en mesure, dans un délai de deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, de présenter un certificat du centre de référence européen EUREF à Nijmegen, aux Pays-Bas, ou d'un autre centre de référence européen en matière de dépistage du cancer du sein reconnu à cette fin par le Ministre flamand, montrant que le centre de dépistage régional de cancer du sein organise un dépistage conforme aux recommandations européennes en la matière. Une nouvelle certification doit avoir lieu à chaque fois que les recommandations européennes sont modifiées ou complétées.

CHAPITRE V. — Procédures en matière d'agrément, de retrait et de radiation d'agrément pour les unités de mammographie et les centres de dépistage régionaux

Section I^{re}. — Procédure de demande

Art. 21. La demande d'agrément d'une unité de mammographie n'est recevable que si elle est introduite par écrit et par voie électronique par le responsable de l'unité de mammographie auprès du Ministre flamand, à l'adresse de l'administration et si elle contient, au minimum, les éléments suivants :

1° un fichier d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;

2° une attestation, délivrée par l'instance autorisée à cette fin, montrant que l'unité de mammographie répond aux exigences du test d'acceptation physico-technique et dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires tels qu'ils sont définis aux articles 5 à 14;

3° une attestation, délivrée par des experts de centres de dépistage régionaux, montrant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences du test d'acceptation médico-radiologique défini à l'article 15;

4° un accord de collaboration avec le centre de dépistage régional, conformément à l'article 16;

5° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie déclare avoir pris connaissance de l'intention du Gouvernement flamand d'inclure dans les normes d'agrément les futures recommandations européennes;

6° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie s'engage à appliquer le système du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté.

Art. 22. La demande d'agrément d'un centre de dépistage régional n'est recevable que si elle est introduite par écrit et par voie électronique par le responsable du centre de dépistage auprès du Ministre flamand, à l'adresse de l'administration, et si elle contient, au minimum, les éléments suivants :

1° un accord de collaboration avec au moins un logo et avec d'autres centres de dépistage régionaux qui desservent des logos limitrophes;

2° une attestation montrant que le centre de dépistage régional peut disposer au besoin d'un appareil mobile spécifiquement conçu pour la mammographie qui peut fonctionner sous la responsabilité d'au moins un radiologue agréé;

3° une liste d'experts pouvant effectuer la deuxième et la troisième lectures pour les besoins du centre de dépistage régional avec indication de leur nom, leur emploi du temps et leurs spécialisations;

4° une demande de certification par l'EUREF à Nijmegen émanant du centre de dépistage ou un certificat délivré par ce centre de référence ou une demande du centre de dépistage régional visant à obtenir la certification par un autre centre de référence européen autorisé à cette fin par le Ministre flamand pour le dépistage du cancer du sein ou un certificat délivré par un tel centre de référence.

Art. 23. Dans la mesure où un centre de dépistage régional ne dispose pas, dans un délai de deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'un certificat tel que défini à l'article 22, 4°, mais répond par contre bien aux autres normes, un agrément provisoire est délivré par le ministre.

Section II. — Procédure d'agrément

Art. 24. Si la demande n'est pas recevable, elle est renvoyée au demandeur par l'administration au plus tard trente jours après sa réception en indiquant la raison de la non-recevabilité.

Dans l'autre cas, la décision du Ministre flamand de délivrer l'agrément ou son intention motivée de la refuser est notifiée au demandeur au plus tard trois mois après la réception de la demande. La notification se fait par l'administration par lettre recommandée. En cas d'intention de refus d'agrément, la possibilité et les conditions à suivre pour introduire une réclamation sont indiquées dans la lettre de la façon visée à l'article 25, alinéa premier.

Art. 25. Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur dispose d'un délai de quinze jours au plus tard après la réception de l'intention de refus de l'agrément, pour introduire une réclamation motivée par une lettre recommandée adressée auprès du Ministre flamand. Dans cette lettre, le demandeur peut expressément demander à être entendu.

Le Ministre flamand veille à ce que la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, soit transmise au Conseil consultatif flamand dans les quinze jours suivant sa réception.

Art. 26. § 1^{er}. Si le demandeur a introduit une réclamation conformément à l'article 25, alinéa premier, le Ministre flamand est seul habilité à prendre une décision définitive concernant l'octroi ou le refus de l'agrément après réception de l'avis du Conseil consultatif flamand ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration du délai dont dispose le Conseil consultatif flamand conformément à sa réglementation pour porter un avis à la connaissance du Ministre flamand. Dans ce dernier cas, le Ministre flamand doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

La décision motivée du Ministre flamand est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les trente jours suivant la réception de l'avis du Conseil consultatif flamand ou à l'expiration du délai dont dispose le Conseil consultatif flamand conformément à sa réglementation pour porter un avis à la connaissance du Ministre flamand.

§ 2. Si le demandeur n'a introduit aucune réclamation conformément à l'article 25, alinéa premier, la décision définitive du Ministre flamand concernant l'octroi ou le refus de l'agrément est communiquée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les trente jours suivant l'expiration du délai visé à l'article 25, alinéa premier.

Art. 27. Si l'agrément a été refusé par le Ministre flamand, le demandeur ne peut pas introduire d'autre demande similaire à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

Section III. — Suivi du respect des conditions d'agrément

Art. 28. L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément sont respectées par les unités de mammographie ou les centres de dépistage régionaux qui demandent un agrément ou qui sont agréés.

Les unités de mammographie et les centres de dépistage régionaux collaborent à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, elles remettent à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Dans le cadre du contrôle, le Ministre flamand peut charger des instances privées ou publiques de certains contrôles, tests et évaluations.

L'administration peut consulter des informations telles que visées aux articles 9, 10 et 11 dans le cadre de la préparation de la politique et de l'évaluation de la politique.

Section IV. — Procédure de retrait et de radiation d'agrément

Art. 29. Si une unité de mammographie ou un centre de dépistage régional ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément ou si une unité de mammographie ou un centre de dépistage régional ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'administration peut sommer cette unité de mammographie ou ce centre de dépistage régional, par lettre recommandée, de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum six mois.

Art. 30. Si l'unité de mammographie ou le centre de dépistage régional persiste, malgré la sommation, à ne pas respecter les conditions d'agrément ou à ne pas participer au contrôle, l'intention motivée du Ministre flamand de retirer ou de radier l'agrément est notifiée à ladite unité de mammographie ou audit centre de dépistage régional. Cette notification est faite par l'administration par lettre recommandée, en précisant les conditions à suivre pour introduire une réclamation, le cas échéant.

Art. 31. L'article 25 et l'article 26 s'appliquent par analogie pour la décision définitive de retrait ou de radiation de l'agrément.

CHAPITRE VI. — Dispositions finales

Art. 32. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2001.

Art. 33. Le Ministre flamand qui a la santé dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 2 février 2001.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,

P. DEWAEL

Le Ministre flamand de l'Aide sociale, de la Santé et de l'Égalité des chances,

Mme M. VOGELS

Annexe

1. Spécifications des appareils utilisés pour le dépistage par mammographie (voir article 6, 1°)

Marque et type de :

Mammographe

Développeuse

Écran

Films

Négatoscope

2. Cliché de routine

(voir article 6, 2°)

Réglages suivants :

Taille de foyer

Combinaison anode/filtre

kV

mAs

Noircissement résultant \equiv 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.

3. Géométrie : taille de foyer, distance foyer-film, alignement du faisceau de rayon X (voir article 6, 3°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage nécessaire</i>	<p><u>Taille de foyer</u> Mire "étoile" (1° et/ou 0,5°), support, cassette sans écran ou écran couvert par un film noir</p> <p><u>Distance foyer-film</u> Mètre ruban</p> <p><u>Alignement du faisceau</u> Deux cassettes, marqueurs atténuant les rayons X (attache-tout ou pièces de monnaie, par exemple).</p>
<i>Conditions de mesure</i>	<p>Plaque de compression absente</p> <p><u>Taille de foyer</u> Exposition manuelle; mesurer uniquement la taille de foyer qui est utilisée pour le dépistage.</p> <p><u>Alignement du faisceau de rayon X</u> 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.</p>
<i>Normes</i>	<p><u>Taille de foyer</u> Les normes NEMA sont prises comme référence.</p> <p><u>Distance foyer-film</u> Pas de norme, typiquement ≥ 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, l'écart doit être < 10 mm, si elle est supérieure, cela doit être indiqué dans le rapport</p> <p><u>Alignement du faisceau-récepteur</u> - 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</p>
<i>Fréquences</i>	<p><u>Taille de foyer</u> - Lors du test d'acceptation et en cas de changement de résolution. - À chaque remplacement de tube.</p> <p><u>Distance foyer-film et alignement du faisceau de rayon X</u> Annuellement</p>

4. Rendement du tube et reproductibilité

(voir article 6, 4°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage nécessaire</i>	Dosimètre, fantôme de 45 mm en PMMA.
<i>Conditions de mesure</i>	<p>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.</p> <p>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.</p>

<i>Normes</i>	<u>Rendement du tube (à 28 kV, sans plaque de compression) :</u> Acceptable : > 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, souhaitable : 40-75 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ à 1m <u>Reproductibilité</u> Écart relatif = 5 %
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois - À chaque remplacement de tube
5. Tension du tube : précision et reproductibilité (voir article 6, 5°) Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences	
<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>	<u>Précision de la tension du tube :</u> Écart entre les tensions réglées et les tensions mesurées $< \pm 1$ kV <u>Reproductibilité de la tension du tube</u> Écart $< \pm 0,5$ kV
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois - À chaque modification ou remplacement du mammographe
6. Épaisseur de demi-atténuation (voir article 6, 6°) Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences	
<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. Répéter les mêmes mesures pour toutes les combinaisons anode/filtre disponibles.
<i>Normes</i>	Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30 μm ajouté : 0,3mmAl<CDA<0,37mm Al.
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an. - À chaque modification ou remplacement du mammographe.
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 (voir article 6,7°) Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences	
<i>Appareillage nécessaire</i>	Fantôme QC, dosimètre. <u>Compensation d'épaisseur</u> Plaques de plexiglas de différentes épaisseurs de façon à pouvoir réaliser les combinaisons suivantes : 20-30-40-50 (45) -60 (55) -70 (65) mm.
<i>Conditions de mesure</i>	Conditions de routine.
<i>Normes</i>	<u>Contrôle de densité optique : valeur centrale et différence entre les positions</u> Différence de DO entre les pas de noircissement : acceptable : $\leq \pm 0,20$ DO, constance : $\leq \pm 0,10$ DO Trajet DO total mesuré > 1,00 DO. <u>Reproductibilité à court terme</u> Écart maximal : acceptable : $< \pm 5$ %, souhaitable : $< \pm 2$ %. <u>Compensation de tension du tube</u> 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. <u>Compensation d'épaisseur</u> Valeur absolue de l'écart : acceptable : $\leq 0,15$ OD par rapport à la DO-but, souhaitable : $\leq 0,10$ par rapport à la DO-but. <u>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</u> 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

Fréquences - Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois
- À chaque modification ou remplacement de l'appareil

8. Compression : alignement de la plaque de compression et force de compression
(voir article 6, 8°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	<u>Alignement de la plaque de compression</u> Mousse, pied à coulisse <u>Force de compression</u> Pèse-personne, fantôme élastique déformable
<i>Conditions de mesure</i>	Plaque de compression en place
<i>Normes</i>	<u>Force de compression :</u> Compression automatique : $130 \text{ N} \leq \text{force de compression maximale} \leq 200 \text{ N}$ Après 1', la force exercée ne peut être inférieure de plus de 10 N à la force initiale. <u>Alignement de la plaque de compression :</u> 1. Compression symétrique : différence avant-arrière (thorax vers mamelon) : $\leq 15 \text{ mm}$, différence gauche-droite (de profil) : $\leq 5 \text{ mm}$. 2. Compression asymétrique : différence avant-arrière et gauche-droite : $\leq 15 \text{ mm}$.
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an. - À chaque modification ou remplacement du mammographe

9. Facteur de grille

(voir article 6, 9°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</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>Fréquences</i>	- Lors des tests d'acceptation. - Lors d'une brusque augmentation de la dose. - À chaque modification ou remplacement de l'appareil.

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

(voir article 6, 10°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	<u>Contact écran-film</u> Objet d'essai comprenant environ 1,5 fil de cuivre par mm <u>Variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image</u> Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre
<i>Conditions de mesure</i>	<u>Contact écran-film</u> Films dans les cassettes depuis au moins 10 minutes. <u>Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran</u> 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>	<u>Contact écran-film</u> Pas de zone de flou de plus de 1 cm^2 sur les films développés <u>Sensibilité et atténuation les systèmes de cassette à écran</u> Écart absolu DO : acceptable : $\leq 0,20 \text{ DO}$, souhaitable : $\leq 0,15 \text{ DO}$ Écart d'exposition relatif (mGy et mAs) : souhaitable et acceptable : $\leq 5 \%$
<i>Fréquences</i>	- Pendant les tests d'acceptation, puis une fois par an. - Lors du remplacement des cassettes et/ou des écrans.

11. Développeuse

(voir article 6, 11°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	Chronomètre, thermomètre
<i>Conditions de mesure</i>	Test 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>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois. - Après un brusque changement des paramètres du film lors du contrôle de qualité journalier.
-------------------	---

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

(voir article 6, 12°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	<u>Comparaison des sensitomètres</u> Sensitomètre local et de référence, densitomètre local calibré. <u>Contrôle du densitomètre</u> Strip de calibration, densitomètre local. <u>Sensitométrie</u> Sensitomètre local, densitomètre local calibré.
<i>Conditions de mesure</i>	Effectuer le test lorsque la développeuse est bien chaude.
<i>Normes</i>	<u>Comparaison des sensitomètres</u> Différence de speed : $\leq 0,15$ Différence de Ggrad : $\leq 0,20$ <u>Contrôle du densitomètre</u> Voir spécifications de l'appareil. <u>Sensitométrie</u> Dmin $\leq 0,20$ DO ou $\leq 0,23$ DO si le surplus de DO est dû à la couleur de la base du film. Acceptable : $2,8 \leq Ggrad$, souhaitable : $3,2 \leq Ggrad$ et un système de développement suffisamment stable. Speed : pas de norme. Dmax : pas de norme.
<i>Fréquences</i>	<u>Contrôle du sensitomètre</u> Lors du test d'acceptation, puis une fois par an. <u>Contrôle du densitomètre</u> Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois. <u>Sensitométrie</u> Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.

13. Éclairage inactinique de la chambre noire et fuites de lumière

(voir article 6, 13°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</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. <u>Éclairage inactinique : lampe allumée</u> Fuites de lumière : lampe éteinte
<i>Normes</i>	<u>Lampes sûres</u> : voile supplémentaire $\leq 0,10$ DO après 4 minutes. Fuites de lumière : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après 4 minutes.
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois. - À chaque changement apporté à la chambre noire

14. Étanchéité à la lumière des cassettes

(voir article 6, 14°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	Négatoscope, film préexposé ($\pm 1,2$ DO)
<i>Conditions de mesure</i>	Placer la cassette quelques heures devant le négatoscope
<i>Normes</i>	Pas de voile supplémentaire sur le film développé
<i>Fréquences</i>	En cas de suspicion d'absence d'étanchéité à la lumière d'une cassette

15. Négatoscope et environnement de protocole

(voir article 6, 15°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	photomètre : unités de mesures lux et Cd/m ²
<i>Conditions de mesure</i>	<u>Négatoscopes</u> : allumés depuis un certain temps <u>Lumière ambiante</u> : négatoscopes éteints, salle de protocole dans les mêmes conditions que pour l'examen des mammographies
<i>normes</i>	<u>Négatoscopes</u> : pas de différences visibles dans l'intensité lumineuse. $2000 \text{ Cd/m}^2 \leq L^{\text{centre}} \leq 6000 \text{ Cd/m}^2$ Uniformité 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 : $< 50 \text{ lux}$
<i>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an - À chaque modification ou remplacement du négatoscope

16. Dosimétrie

(voir article 6, 16°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</i>	<u>Dose à l'entrée</u> : fantôme QC, dosimètre, densitomètre, sensitomètre de référence, cassette de référence définie en annexe sous le point 10. Dose glandulaire moyenne : fantôme QC
<i>Conditions de mesure</i>	<u>Dose à l'entrée</u> 28 kV effectifs, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place <u>Dose glandulaire moyenne</u> Conditions de routine pour kV, anode/filtre, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), plaque de compression en place
<i>Norme</i>	<u>Dose à l'entrée</u> : acceptable $\leq 12 \text{ mGy}$, souhaitable $\leq 10 \text{ mGy}$ <u>Dose glandulaire moyenne</u> : 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>Fréquences</i>	- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an - après changement à ou remplacement de l'appareillage

17. Qualité d'image

(voir article 6, 17°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

<i>Appareillage</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

Normes Résolution spatiale : acceptable > 12 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube; souhaitable > 15 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube.
Seuil de visibilité du contraste : pas de norme. À comparer au spécifications indiquées dans le mode d'emploi du fantôme.
Contraste d'image : 10 % de la valeur de référence.

Fréquences - Lors du test d'acceptation, puis une fois par semaine
- Après changement à ou remplacement de l'appareillage

18. Temps d'exposition

(voir article 6, 18°)

Appareillage nécessaire, conditions de mesure, normes et fréquences

Appareillage Fantôme QC, appareil de mesure du temps d'exposition

Conditions de mesure Conditions de routine

Norme Temps d'exposition : acceptable < 2 s, souhaitable < 1,5 s

Fréquences - Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.
- À chaque modification ou remplacement de l'appareil

19. Contrôle journalier

(voir article 10)

normes

Appareillage Fantôme QC, sensitomètre, densitomètre

Conditions de mesure Conditions de routine

Norme DO-film : 1,3 - 1,8
Artefacts sur le film : aucun
Dmin : < 0,20 ou < 0,23
Ggrad : acceptable > 2,8, souhaitable > 3,2

Norme sur variation À évaluer sur une période minimum de deux semaines

	Acceptable	Souhaitable
DO-film	< 0,20	< 0,15
Dmin	< 0,03	< 0,02
Dmax	< 0,30	< 0,20
Speed	< 0,05	< 0,03
Ggrad	< 0,20	< 0,10

20. Contrôle hebdomadaire

(voir article 11)

normes

Appareillage Fantôme QC, sensitomètre, densitomètre, plaque PMMA 20 mm, verre grossissant

Conditions de mesure Conditions de routine

Norme Compensation d'épaisseur :
Variation DO : acceptable $\leq 0,15$ DO, souhaitable $\leq 0,10$ DO
Qualité d'image :
Lp/mm acceptable > 12 lp/mm, souhaitable > 15 lp/mm

Vue pour être annexé à 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.

Bruxelles, le 2 février 2001.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,

P. DEWAELE

Le Ministre flamand de l'Aide sociale, de la Santé et de l'Égalité des chances,

Mme M. VOGELS