

Art. 8. De besluiten van de Waalse Regering van 20 juni 1996 en van 26 oktober 2000 tot wijziging van het besluit van de Waalse Regering van 30 juni 1994 tot regeling van het verkeer van vaartuigen en duikers op en in de waterlopen, worden opgeheven.

Art. 9. Artikel 10 van het besluit van de Waalse Regering van 30 juni 1994 wordt opgeheven.

Art. 10. De Minister(s) tot wiens bevoegdheden de bevaarbare en onbevaarbare waterlopen alsook het natuurbehoud behoren, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Namen, 19 juli 2001.

De Minister-President,

J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

De Minister van Begroting, Huisvesting, Uitrusting en Openbare Werken,

M. DAERDEN

De Minister van Landbouw en Landelijke Aangelegenheden,

J. HAPPART

REGION DE BRUXELLES-CAPITALE — BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

F. 2001 — 2235

[C - 2001/31277]

19 JUILLET 2001. — Arrêté du Collège réuni relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein

Le Collège réuni,

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

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

Vu l'avenant du 30 mai 2001 au protocole du 25 novembre 2000;

Vu l'avis du Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes, donné le 4 juillet 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un des objectifs de santé de la Commission communautaire commune 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'Etat fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie est le moyen 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;

GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

N. 2001 — 2235

[C - 2001/31277]

19 JULI 2001. — Besluit van het Verenigd College betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsparing

Het Verenigd College,

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

Gelet op het protocolakkoord van 25 november 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het aanhangsel van 30 mei 2001 bij het protocol van 25 november 2000;

Gelet op het advies van de Adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg, gegeven op 4 juli 2001;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat één van de gezondheidsdoelstellingen van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie tot uiteindelijk doel heeft de sterfte door borstkanker terug te dringen; dat in 1998 borstkanker op de eerste plaats kwam wat kankersterfte betreft bij vrouwen, met 41 sterfgevallen per 100 000 vrouwen, en borstkanker aldus onmiskenbaar een uiterst belangrijk gezondheidsprobleem stelt;

Overwegende dat een kwaliteitsvol georganiseerde borstkankerscreening door middel van mammografie in staat stelt 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, die de gedetailleerde aanbevelingen bevat 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 het middel is om een efficiënt borstkankerscreeningsprogramma te organiseren, en 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 te rekenen vanaf 2001, op voorwaarde dat er een georganiseerd systeem wordt opgezet door de gemeenschappen;

Considérant que la Commission communautaire commune doit prendre, dans l'année 2001, les engagements qui découlent dudit protocole afin de pouvoir démarrer le plus rapidement possible le dépistage du cancer du sein organisé;

Considérant que le présent arrêté se base notamment sur l'avis du 27 décembre 2000, de la Commission d'agrément de radiodiagnostic instituée à l'Administration des Soins de santé du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement;

Considérant que l'organisation existante du dépistage sur le territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale au sein de l'a.s.b.l. "Centre de Référence pour le dépistage du cancer du sein", répond aux "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening", il convient dès lors d'assurer une transition au système de dépistage systématique de façon harmonieuse avec l'organisation existante;

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la Politique de santé;

Après en avoir délibéré,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Dans le présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° Ministres : les Membres du Collège réuni compétents pour la Politique de santé;

2° administration : les Services du Collège réuni de la Commission communautaire commune;

3° radiologue agréé : le médecin-radiologue agréé en vertu de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

4° Conseil consultatif : le Bureau et la section des services de soins à domicile, de la médecine préventive et de l'éducation sanitaire de la Commission de la Santé, visés aux articles 4 et 7 de l'ordonnance du 17 juillet 1991 portant création d'un Conseil consultatif de la Santé et de l'Aide aux Personnes de la Commission communautaire commune.

CHAPITRE II. — Dispositions générales

Art. 2. § 1^{er}. Afin de réduire la morbidité et la mortalité par le cancer du sein chez les femmes, les Ministres organisent le dépistage systématique par mammographie. Ce dépistage systématique par mammographie est réalisé par des unités de mammographie agréées et des centres de dépistage agréés.

§ 2. Les Ministres agrément les unités de mammographie, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Une unité de mammographie est un service ou un cabinet de radiologie qui fonctionne 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.

Les unités de mammographies répondent à trois types de normes d'agrément, à savoir :

1° des normes générales d'agrément;

2° des normes physico-techniques;

3° des normes médico-radiologiques.

Elles doivent en outre collaborer avec un centre de dépistage agréé.

Un centre de dépistage agréé est un centre spécialisé en matière de dépistage précoce du cancer du sein, responsable notamment de l'organisation de la deuxième lecture et de l'établissement de son protocole, ainsi que, éventuellement, de la troisième lecture et de son protocole.

Overwegende dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie in de loop van het jaar 2001 de verbintenissen die voortvloeien uit het genoemde protocolakkoord moet nakomen om zo vlug mogelijk de georganiseerde borstkankerscreening op te kunnen starten;

Overwegende dat het onderhavige besluit inzonderheid steunt op het advies van 27 december 2000 van de Erkenningscommissie voor röntgendiagnose, ingesteld bij de Administratie Gezondheidszorg van het Ministerie voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu;

Overwegende dat de bestaande organisatie van de screening op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest binnen de v.z.w. "Verwijzingscentrum voor borstkankerscreening" voldoet aan de "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening", dient derhalve de harmonieuze overgang van de thans bestaande organisatie naar een systematisch screeningsstelsel gewaarborgd te worden;

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Definities

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

1° Ministers : de Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid;

2° administratie : de Diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;

3° erkend radioloog : de geneesheer-radioloog, erkend krachtens het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

4° Adviesraad : het Bureau en de afdeling diensten voor thuiszorg, preventieve geneeskunde en gezondheidsvoorlichting en gezondheidsopvoeding van de Commissie voor Gezondheidszorg, bedoeld in de artikelen 4 en 7 van de ordonnantie van 17 juli 1991 houdende oprichting van een Adviesraad voor Gezondheids- en Welzijnszorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

HOOFDSTUK II. — Algemene bepalingen

Art. 2. § 1. De Ministers organiseren de systematische mammografische screening om de morbiditeit en de sterfte door borstkanker bij vrouwen terug te dringen. Deze systematische mammografische screening wordt uitgevoerd door erkende mammografische eenheden en erkende regionale screeningscentra.

§ 2. De Ministers erkennen de mammografische eenheden overeenkomstig de bepalingen van het onderhavige besluit.

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

De mammografische eenheden moeten aan drie soorten erkenningsnormen voldoen, te weten :

1° de algemene erkenningsnormen;

2° de technisch-fysische normen;

3° de medisch-radiologische normen.

Bovendien moeten zij samenwerken met een erkend screeningscentrum.

Een erkend screeningscentrum is een expertisecentrum dat instaat voor vroegtijdige borstkankeropsporing, verantwoordelijk in het bijzonder voor de organisatie van de tweede lezing en de protocollering ervan en eventueel voor de derde lezing en de protocollering ervan.

CHAPITRE III. — Normes d'agrément des unités de mammographie

Section I^{re}. — Normes générales d'agrément

Art. 3. Une unité de mammographie dispose au minimum d'un appareil fixe, semi-mobile ou mobile, spécifiquement conçu pour la mammographie. Elle fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un radiologue agréé.

Art. 4. L'unité de mammographie offre et contribue au programme 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 les Ministres.

Elle échange des données par voie électronique avec un centre de dépistage agréé, suivant les modalités définies par les Ministres.

L'unité de mammographie veille à être en mesure de remplir ses missions au bénéfice des usagers qu'ils soient de langue française ou néerlandaise.

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

Section II. — Normes physico-techniques

Art. 5. La mammographie est réalisée avec un appareil spécifiquement conçu pour la mammographie, conforme aux normes de « l'International Electrotechnical Commission » ou de l'Union européenne ou de leurs représentants. L'appareil dispose d'un système d'exposition automatique, d'un système de compression du sein et d'une grille.

Art. 6. § 1^{er}. Les appareils utilisés pour le dépistage du cancer du sein par mammographie doivent satisfaire à des tests portant sur les normes de qualité technique.

Ces tests sont subdivisés en tests d'acceptation, tests semestriels et tests annuels.

Ils sont exécutés par des experts habilités à cette fin par les Ministres.

Leurs coûts sont à charge des unités de mammographie.

Leurs résultats sont communiqués par les experts à l'unité de mammographie où ils ont été réalisés ainsi qu'au centre de dépistage agréé avec lequel l'unité de mammographie en question collabore.

§ 2. Le test d'acceptation a pour but de s'assurer que tout l'équipement satisfait à des critères de performance minimale et de définir une valeur de référence pour les paramètres utilisés lors du contrôle journalier.

Le test d'acceptation, défini dans les tableaux annexés au présent arrêté, porte sur les éléments suivants :

1° les spécifications des appareils utilisés lors du dépistage mammographique;

2° l'exposition de routine;

3° la géométrie;

4° le rendement du tube et reproductibilité;

5° la tension de tube;

6° l'épaisseur de demi-atténuation;

7° le système automatique d'éclairage;

8° la compression;

9° le facteur de grille;

10° le récepteur d'image;

11° la développeuse;

12° la sensitométrie et densitométrie;

13° la chambre noire;

14° l'étanchéité à la lumière des cassettes;

15° le négatoscope et conditions d'établissement du protocole;

HOOFDSTUK III. — Erkenningsnormen voor mammografische eenheden

Afdeling I. — Algemene erkenningsnormen

Art. 3. Een mammografische eenheid beschikt minstens over één vast, semi-mobiel of mobiel toestel dat specifiek ontworpen werd om mammografieën uit te voeren. Zij staat onder de verantwoordelijkheid van minstens één erkende radioloog.

Art. 4. De mammografische eenheid stelt zich open voor en werkt mee aan het borstkankerscreeningsprogramma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -opvolging die door instanties worden uitgevoerd die daartoe door de Ministers gemachtigd zijn.

Zij wisselt via elektronische weg gegevens uit met een erkend screeningscentrum, op de door de Ministers voorgeschreven wijze.

De mammografische eenheid zorgt ervoor dat ze in staat is haar opdrachten ten gunste van de gebruikers te vervullen onverschillig of zij Nederlandstalig of Franstalig zijn.

De mammografische eenheid verbindt zich ertoe de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd.

Afdeling II. — Fysisch-technische normen

Art. 5. De mammografie wordt met een specifiek voor de mammografie ontwikkeld toestel genomen, dat aan de normen van de « International Electronical Commission » of van de Europese Unie dan wel van hun rechtsopvolgers voldoet. Het toestel beschikt over een belichtingsautomaat, een systeem voor borstcompressie en een rooster.

Art. 6. § 1. De toestellen die gebruikt worden bij mammografische borstkankerscreening moeten voldoen aan testen m.b.t. technische kwaliteitsnormen.

Deze testen worden onderverdeeld in acceptatietesten, halfjaarlijkse en jaarlijkse testen.

Die testen worden uitgevoerd door deskundigen die daartoe door de Ministers worden gemachtigd.

De kosten zijn voor rekening van de mammografische eenheden.

De resultaten van de testen worden door de deskundigen aan de mammografische eenheid medegedeeld waar zij werden uitgevoerd, alsmede aan het erkende screeningscentrum waarmee de mammografische eenheid in kwestie een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten.

§ 2. De acceptatietest beoogt, enerzijds, zekerheid te verschaffen omtrent het feit dat de uitrusting geheel voldoet aan de minimale efficiëntiecriteria en, anderzijds, een referentiewaarde te bepalen voor de parameters die bij het uitvoeren van de dagelijkse controles gehanteerd worden.

De acceptatietest die in de bij dit besluit gevoegde tabellen wordt omschreven, slaat op de volgende elementen :

1° de gedetailleerde omschrijving van de toestellen die bij de mammografische screening worden gebruikt;

2° de routineopname;

3° de geometrie;

4° het buisrendement en de reproduceerbaarheid;

5° de buisspanning;

6° de halfwaardedikte;

7° het automatische belichtingssysteem;

8° de compressie;

9° de roosterfactor;

10° de beeldreceptor;

11° de ontwikkelaar;

12° de sensitometrie en de densitometrie;

13° de donkere kamer;

14° de lichtdichtheid van de cassettes;

15° de lichtkasten en de voorwaarden voor de opstelling van het protocol;

- 16° la dosimétrie;
- 17° la qualité d'image;
- 18° le temps d'exposition.

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

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

§ 3. Les tests semestriels portent sur les éléments suivants :

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

§ 4. Les tests annuels portent sur les éléments suivants :

- 1° la géométrie;
- 2° l'épaisseur de demi-atténuation;
- 3° la compression;
- 4° le récepteur d'image;
- 5° la sensitométrie et densitométrie;
- 6° l'étanchéité à la lumière des cassettes;
- 7° la dosimétrie;
- 8° la développeuse;
- 9° les négatoscopes et conditions d'établissement du protocole.

Art. 7. Une fois par jour, environ à la même heure, l'appareil de mammographie, le film et la développeuse font l'objet d'un contrôle de qualité par la prise d'un cliché fantôme et d'une sensitométrie, à l'initiative et sous la supervision du radiologue responsable de l'unité de mammographie. Les résultats de ces contrôles doivent être conformes aux normes visées à l'annexe au présent arrêté. Ils sont communiqués, une fois par jour, à la même instance que celle qui est chargée des tests d'acceptation et tests semestriels et annuels.

Art. 8. En outre, une fois par semaine, la qualité d'image et la compensation d'épaisseur doivent être évaluées à l'initiative et sous la supervision du radiologue responsable de l'unité de mammographie. Les résultats de ces mesures doivent être conformes aux normes visées à l'annexe au présent arrêté. Ils sont communiqués, une fois par semaine, à la même instance que celle qui est chargée des tests d'acceptation et tests semestriels et annuels.

Art. 9. Les valeurs de référence de ces tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base des tests d'acceptation et des tests semestriels et annuels. L'unité de mammographie doit prendre les mesures nécessaires pour corriger immédiatement tout écart éventuel par rapport aux valeurs de référence.

Tout écart par rapport aux valeurs de référence doit être immédiatement corrigé par l'unité de mammographie.

Art. 10. Les résultats des contrôles journaliers et hebdomadaires sont comparés aux valeurs de références définies à partir des tests d'acceptation ainsi que des tests semestriels et annuels.

Art. 11. L'unité de mammographie est soumise aux différentes dispositions légales et réglementaires relatives à la sécurité en général et à l'utilisation de rayonnements ionisants en particulier.

Art. 12. Pour les unités de mammographie qui disposent d'un appareil de mammographie numérique, les mêmes critères de qualité d'image et de dosimétrie sont d'application. Dans tous les cas, la qualité de l'image fournie par un appareil de mammographie numérique doit être de même valeur que celle fournie par un appareil de mammographie non numérique.

- 16° de dosimetrie;
- 17° de beeldkwaliteit;
- 18° de opnametijd.

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

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

§ 3. De halfjaarlijkse testen slaan op de volgende elementen :

- 1° het buisrendement en de reproduceerbaarheid;
- 2° de buisspanning;
- 3° het automatische belichtingssysteem;
- 4° de ontwikkelaar;
- 5° de sensimetrie en de densimetrie;
- 6° de donkere kamer;
- 7° de opnametijd.

§ 4. De jaarlijkse testen slaan op de volgende elementen :

- 1° de geometrie;
- 2° de halfwaardedikte;
- 3° de compressie;
- 4° de beeldreceptor;
- 5° de sensimetrie en de densimetrie;
- 6° de lichtdichtheid van de cassettes;
- 7° de dosimetrie;
- 8° het ontwikkeltoestel;
- 9° de lichtkasten en de voorwaarden voor de opstelling van het protocol.

Art. 7. Dagelijks, en dan wel rond hetzelfde tijdstip, worden de mammograaf, de film en de ontwikkelaar onderworpen aan een kwaliteitscontrole door de uitvoering van een fantoomopname en een sensimetrie, op initiatief van en onder het toezicht van de radioloog die de verantwoordelijkheid draagt van de mammografische eenheid. De resultaten van deze controles moeten voldoen aan de normen als bedoeld in de bij dit besluit gevoegde bijlage, en worden één keer per dag bezorgd aan dezelfde instantie als die welke instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

Art. 8. Wekelijks moet ook de beeldkwaliteit gecontroleerd worden, evenals de objectdiktecompensatie, eveneens op initiatief van en onder het toezicht van de radioloog die de verantwoordelijkheid draagt van de mammografische eenheid. De resultaten van deze controles moeten voldoen aan de normen als bedoeld in de bij dit besluit gevoegde bijlage, en worden één keer per dag bezorgd aan dezelfde instantie als die welke instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

Art. 9. 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 nemen om eventuele afwijkingen van de referentiewaarden terstond recht te trekken.

Elke afwijking van de referentiewaarden moet onverwijld worden rechtgetrokken.

Art. 10. De resultaten van de dagelijkse en wekelijkse controles worden vergeleken met de referentiewaarden die aan de hand van de acceptatietesten en van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen worden vastgelegd.

Art. 11. De mammografische eenheid moet voldoen aan de verschillende wets- en verordeningbepalingen betreffende de veiligheid in het algemeen en het gebruik van de ioniserende stralen in het bijzonder.

Art. 12. Voor mammografische eenheden die over een digitaal mammografietoestel beschikken, gelden dezelfde criteria voor beeldkwaliteit en dosimetrie. In ieder geval moet de beeldkwaliteit van een digitaal mammografietoestel evenwaardig zijn aan die van een niet-digitaal mammografietoestel.

Section III. — Normes médico-radiologiques

Art. 13. § 1^{er}. L'unité de mammographie doit répondre aux normes de qualité médico-radiologiques. Pour ce faire, un test d'acceptation est réalisé. Il consiste en une évaluation du positionnement et de la qualité phototechnique de trente mammographies successives. Cette évaluation est réalisée par des experts désignés par au moins deux centres de dépistage autres que celui avec lequel l'unité de mammographie collabore.

§ 2. L'évaluation du positionnement est réalisée compte tenu du fait qu'une mammographie de dépistage se compose de deux incidences par sein à savoir une oblique (incidence médio-latérale oblique) et une de face (incidence crânio-caudale).

Ce positionnement doit être estimé correct par rapport au positionnement idéal pour une mammographie défini comme suit :

1° sur un cliché oblique (incidence médio-latérale oblique), le muscle pectoral est visible comme constituant la base d'un triangle dont le sommet se situerait au niveau du mamelon;

2° le pli sous-mammaire est imagé sans superposition;

3° sur un cliché de face (incidence crânio-caudale), l'ombre du muscle pectoral est encore visible;

4° la distance entre le mamelon et le muscle pectoral doit être identique sur les incidences similaires;

5° le mamelon doit être imagé en tangentiel strict sur au moins une des incidences;

6° 85 % des mammographies réalisées doivent répondre aux 5 critères susvisés hormis le 3° pour lequel le muscle pectoral peut n'être visible que sur 35 % des clichés réalisés en incidence de face (incidence crânio-caudale).

§ 3. Pour répondre aux normes de qualité phototechnique :

1° la compression exercée doit être suffisante;

2° la définition de l'image et l'exposition doivent également être suffisantes;

3° les artefacts doivent être réduits au minimum.

§ 4. Les experts motivent leur évaluation.

En cas d'évaluation négative, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une nouvelle évaluation à d'autres centres de dépistage agréés.

§ 5. Les experts soumettent leurs résultats au centre de dépistage agréé avec lequel l'unité de mammographie collabore ainsi qu'à l'administration.

§ 6. Le cas échéant, l'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart éventuel par rapport aux normes de qualité médico-radiologique.

Section IV. — Collaboration avec un centre de dépistage agréé

Art. 14. Pour être agréée, une unité de mammographie doit collaborer avec un centre de dépistage agréé.

Cette collaboration est formalisée par un accord de collaboration établi en bonne et due forme.

La collaboration concerne au moins les matières suivantes lesquelles doivent être mentionnées dans l'accord de collaboration :

1° l'exécution de la première lecture par la radiologue de l'unité de mammographie;

2° la transmission des clichés et du protocole sous une forme standardisée dûment complétée, au centre de dépistage agréé avec lequel l'unité de mammographie collabore;

3° la réalisation par le centre de dépistage agréé, conformément aux directives visées à l'annexe 2 au présent arrêté, de la deuxième lecture des mammographies et, si nécessaire, de la troisième lecture;

4° l'enregistrement et l'échange des données nécessaires à la surveillance de la qualité du dépistage ainsi qu'au contrôle de son évolution, conformément aux directives visées à l'annexe 3 au présent arrêté;

Afdeling III. — Medisch-radiologische normen

Art. 13. § 1. De mammografische eenheid moet voldoen aan medisch-radiologische normen. Hiertoe wordt er een acceptatietest uitgevoerd die bestaat uit een evaluatie van de positionering en de fototechnische kwaliteit van dertig opeenvolgende mammografieën. De evaluatie wordt uitgevoerd door deskundigen die aangewezen zijn door minstens twee screeningscentra die verschillen van het centrum waarmee de mammografische eenheid een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten.

§ 2. Bij de evaluatie van de positionering wordt rekening gehouden met het feit dat een screeningsmammografie twee incidenties per borst omvat, te weten een schuine (mediolaterale) invalshoek en een face (craniocaudale) invalshoek.

Deze positionering moet correct worden ingeschat ten opzichte van de ideaal gepositioneerde screeningsmammografie die als volgt kan worden omschreven :

1° op een schuine (mediolaterale) opname is de musculus pectoralis te zien als de basis van een driehoek waarvan de top zich op tepelhoogte bevindt;

2° de inframammaire omslagplooi is afgebeeld zonder superpositie;

3° op een face opname (craniocaudale invalshoek) is de musculus pectoralis nog net te zien;

4° de afstand tepel-musculus pectoralis moet vanuit overeenkomstige invalshoeken dezelfde zijn;

5° de tepel moet op minstens één der opnamen strikt tangentieel afgebeeld worden;

6° 85 % van de uitgevoerde mammografieën moeten voldoen aan de vijf voornoemde criteria, met uitsluiting van punt 3° waarbij de musculus pectoralis slechts op 35 % van de face opnamen (uitgevoerd vanuit de craniocaudale invalshoek) zichtbaar is.

§ 3. Om te voldoen aan de fototechnische kwaliteitsnormen moet(en) :

1° de uitgeoefende compressiekracht voldoende zijn;

2° de beeldscherpte en -belichting voldoende zijn;

3° de artefacten tot een minimum beperkt zijn.

§ 4. De deskundigen motiveren hun beoordeling.

In geval van een negatieve beoordeling kan het hoofd van de mammografische eenheid een nieuwe beoordeling vragen aan andere erkende screeningscentra.

§ 5. De deskundigen leggen hun resultaten voor aan het erkende screeningscentrum waarmee de mammografische eenheid samenwerkt, alsook aan de administratie.

§ 6. Indien nodig neemt de mammografische eenheid onmiddellijk de nodige maatregelen om eventuele afwijkingen van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen recht te trekken.

Afdeling IV. — Samenwerking met een erkend screeningscentrum

Art. 14. Om erkend te worden moet de mammografische eenheid met een erkend screeningscentrum samenwerken.

Deze samenwerking wordt vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst dat in behoorlijke vorm gesteld is.

Deze samenwerking slaat minstens op de volgende activiteiten, welke in de samenwerkingsovereenkomst dienen te worden vermeld :

1° de uitvoering van de eerste lezing door de radioloog van de mammografische eenheid;

2° de verzending van de opnamen en van het gestandaardiseerd en behoorlijk ingevuld protocolformulier aan het erkende screeningscentrum waarmee de mammografische eenheid samenwerkt;

3° de uitvoering van de tweede lezing van de mammografie en indien nodig van de derde lezing door het erkende screeningscentrum, overeenkomstig de richtlijnen bedoeld in de bij dit besluit gevoegde bijlage;

4° de registratie en de uitwisseling van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de voortgangscntrole en de kwaliteitsbewaking van de screening, overeenkomstig de richtlijnen bedoeld in de bij dit besluit gevoegde bijlage 3;

5° la conservation des mammographies;

6° l'évaluation de l'unité de mammographie dans un but de contrôle et, le cas échéant, d'amélioration de la qualité des mammographies, réalisées notamment au moyen d'inspections périodiques;

7° l'information du radiologue de l'unité de mammographie des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture, sans préjudice des dispositions relatives à l'échange électronique de données visées dans le présent arrêté;

8° les méthodes d'évaluation continue dans un but de qualité optimale et, le cas échéant, les mesures d'amélioration à prendre;

9° la collaboration à l'introduction d'un système de rendez-vous axé notamment sur la satisfaction du client.

CHAPITRE IV. — Procédures d'agrément, de suspension et de retrait d'agrément

Section I^{re}. — Procédure de demande d'agrément

Art. 15. La demande d'agrément d'une unité de mammographie n'est recevable que si elle est introduite par écrit par le responsable de l'unité de mammographie auprès des Ministres, à l'adresse de l'administration. Elle doit en outre contenir au minimum les éléments suivants :

1° un document d'identification dont le modèle peut être défini par les Ministres;

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 journaliers et hebdomadaires de qualité, tels qu'ils sont définis aux articles 5 à 13;

3° une attestation, délivrée par des experts de centres de dépistage agréés, montrant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences du test d'acceptation médico-radiologique défini à l'article 6;

4° l'accord de collaboration avec un centre de dépistage agréé, conformément à l'article 14;

5° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie déclare avoir pris connaissance de l'intention du Collège réuni 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. 16. Si la demande n'est pas recevable, les Ministres la renvoient au plus tard trente jours après sa réception en indiquant la raison de la non-recevabilité.

Section II. — Agrément provisoire

Art. 17. L'administration instruit le dossier et s'assure que l'unité de mammographie peut fonctionner dans des conditions compatibles avec les normes auxquelles elle doit répondre.

Si l'unité de mammographie peut fonctionner dans des conditions compatibles avec les normes auxquelles elle doit répondre, un agrément provisoire est délivré. Il produit ses effets à la date de la demande. Dans le cas contraire, il est refusé auquel cas la décision est motivée.

L'agrément provisoire est valable pour une durée de six mois renouvelable.

Section III. — Agrément

Art. 18. Pendant la durée de l'agrément provisoire, les services du Collège réuni vérifient si l'unité de mammographie fonctionne conformément à toutes les normes auxquelles elle doit répondre.

Les Ministres transmettent la demande d'agrément et les conclusions de l'enquête visée à l'alinéa précédant au Conseil consultatif.

Les conclusions précitées sont communiquées simultanément au demandeur. Celui-ci dispose d'un délai de quinze jours, à compter de la réception des conclusions, pour faire parvenir ses observations simultanément au Secrétariat du Conseil consultatif et aux Ministres.

5° de bewaring van de mammografieën;

6° de evaluatie van de mammografische eenheid met het oog op kwaliteitsbewaking en, indien nodig, kwaliteitsverbetering van de mammografieën, inzonderheid aan de hand van periodieke visitatiecontroles;

7° de kennisgeving van de resultaten van de tweede lezing en eventueel van de derde lezing aan de radioloog van de eenheid, onverminderd de bepalingen met betrekking tot de in dit besluit bedoelde elektronische gegevensuitwisseling.

8° de methoden voor de continue evaluatie ter waarborging van een optimaal kwaliteitsniveau en de maatregelen voor een eventuele bijsturing;

9° de medewerking aan de invoering van een klantvriendelijk afsprakensysteem.

HOOFDSTUK IV. — Procedures inzake erkenning, schorsing en intrekking van erkenning

Afdeling I. — Aanvraagprocedure met het oog op een erkenning

Art. 15. De erkenningsaanvraag van een mammografische eenheid is enkel ontvankelijk indien ze door het hoofd van de mammografische eenheid schriftelijk wordt ingediend bij de Ministers, op het adres van de administratie. Bovendien moet ze minstens de volgende elementen bevatten :

1° een identificatiedocument waarvan het model door de Ministers kan worden vastgelegd;

2° een attest, uitgereikt door de hiertoe gemachtigde instantie, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van de fysisch-technische acceptatietest en over de nodige meetinstrumenten beschikt ter uitvoering van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles, zoals bepaald in artikelen 5 tot 13;

3° een attest, uitgereikt door de deskundigen van de erkende screeningscentra, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van de medisch-radiologische acceptatietest, zoals bepaald in artikel 6;

4° de samenwerkingsovereenkomst met een erkend screeningscentrum, zoals bepaald in artikel 14;

5° een verklaring waarbij het hoofd van de mammografische eenheid verklaart kennis te hebben genomen van de intentie van het Verenigd College om de toekomstige Europese aanbevelingen in de erkenningsnormen op te nemen;

6° een verklaring waarbij het hoofd van de mammografische eenheid zich ertoe verbindt de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd.

Art. 16. Als de aanvraag onontvankelijk wordt bevonden, dan wordt die uiterlijk dertig dagen na ontvangst door de Ministers teruggestuurd, met vermelding van de reden van de onontvankelijkheid.

Afdeling II. — Voorlopige erkenning

Art. 17. De administratie behandelt het dossier en vergewist zich ervan dat de mammografische eenheid kan werken in omstandigheden verenigbaar met de normen waaraan ze moet voldoen.

Indien blijkt dat de mammografische eenheid kan werken in omstandigheden verenigbaar met de normen waaraan zij moet voldoen, dan wordt er een voorlopige erkenning verleend die uitwerking heeft op de datum van de aanvraag. In het tegenovergestelde geval wordt die erkenning geweigerd en wordt de beslissing met redenen omkleed.

De voorlopige erkenning is geldig voor een hernieuwbare periode van zes maanden.

Afdeling III. — Erkenning

Art. 18. Tijdens de duur van de voorlopige erkenning gaan de diensten van het Verenigd College na of de mammografische eenheid de normen waaraan ze moet voldoen, naleeft.

De Ministers zenden de erkenningsaanvraag en de conclusies van het in het vorige lid bedoelde onderzoek over aan de Adviesraad.

De voornoemde conclusies worden tegelijk medegedeeld aan de aanvrager die over een termijn van vijftien dagen beschikt, te rekenen van de ontvangst van de conclusies, om zijn opmerkingen tegelijk bij het Secretariaat van de Adviesraad en bij de Ministers te doen toekomen.

Le Conseil consultatif examine la demande et transmet son avis dans les deux mois de sa saisine simultanément aux Ministres et au demandeur. Celui-ci dispose d'un délai de quinze jours pour faire parvenir ses observations aux Ministres. Si ce délai de deux mois est expiré, il est passé outre à l'exigence de l'avis.

Art. 19. § 1^{er}. Les Ministres accordent ou refusent l'agrément.

§ 2. L'agrément est accordé pour un terme de six ans au plus qui peut être prorogé.

§ 3. En cas de refus d'agrément, la décision est motivée.

§ 4. Si l'agrément a été refusé, 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 IV. — Du renouvellement d'agrément

Art. 20. La procédure tendant au renouvellement de l'agrément est identique à celle prévue pour l'agrément du service.

Si aucune modification n'a eu lieu par rapport aux éléments contenus dans la demande d'agrément, une simple mention de cette absence de modification suffit.

L'unité de mammographie reste agréée aussi longtemps que la décision des Ministres n'est pas intervenue.

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

Art. 21. L'administration peut contrôler sur place ou à partir de pièces justificatives le respect des normes d'agrément.

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

Dans le cadre du contrôle, les Ministres peuvent charger des instances publiques ou privées de certains contrôles, tests et évaluations.

Section VI. — Procédure de suspension et de retrait d'agrément

Art. 22. Si une unité de mammographie ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément ou elle ne collabore pas à l'exercice du contrôle, les Ministres peuvent sommer cette unité de mammographie, par lettre recommandée, de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum six mois.

Art. 23. Si l'unité de mammographie persiste, malgré la sommation, à ne pas respecter les conditions d'agrément ou à ne pas participer au contrôle, les Ministres notifient, par lettre recommandée, leur intention motivée de suspendre ou de retirer l'agrément à ladite unité de mammographie.

Une copie est transmise au Conseil consultatif.

L'unité de mammographie dispose d'un délai de quinze jours à partir du jour de la notification pour introduire un mémoire justificatif auprès du Secrétariat du Conseil consultatif. Simultanément, elle transmet une copie de son mémoire aux Ministres.

Le Conseil consultatif examine le dossier relatif à l'intention de suspendre ou de retirer l'agrément et transmet son avis dans un délai de deux mois, aux Ministres. Si ce délai de deux mois est expiré, il est passé outre à l'exigence de l'avis.

La décision de suspendre ou de retirer l'agrément est motivée et notifiée à l'unité de mammographie.

Art. 24. Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, les Ministres peuvent ordonner, par décision motivée, la suspension immédiate de l'agrément d'une unité de mammographie.

Le Conseil consultatif est simultanément informé de la mesure.

Le Conseil consultatif informe sans délai l'unité de mammographie de la date à laquelle l'affaire est examinée et l'invite à faire valoir ses observations. Il émet son avis dans les trente jours de sa saisine, quelle que soit la suite qui a été donnée à l'invitation à comparaître. Dans les quinze jours après que l'avis a été émis, il transmet ce dernier aux Ministres. Dans le mois de la réception de l'avis, décision définitive est prise.

De Adviesraad onderzoekt de aanvraag en zendt zijn advies binnen de twee maanden nadat hij is geadieerd, aan de Ministers en aan de aanvrager over. Deze beschikt over een termijn van vijftien dagen om zijn opmerkingen bij de Ministers te doen toekomen. Als de vastgestelde termijn van twee maanden verstreken is, wordt er geen rekening gehouden met de adviesvereiste.

Art. 19. § 1. De Ministers verlenen of weigeren de erkenning.

§ 2. De erkenning wordt verleend voor een termijn van hoogstens zes jaar die kan worden verlengd.

§ 3. In geval van weigering van erkenning wordt er een met redenen omklede beslissing ingediend.

§ 4. Indien de erkenning werd geweigerd, kan de aanvrager geen andere soortgelijke erkenning indienen, tenzij aantoonbaar dat de aangevoerde redenen tot weigering niet meer gegrond zijn.

Afdeling IV. — Hernieuwing van de erkenning

Art. 20. De procedure tot hernieuwing van de erkenning is dezelfde als die welke vastgelegd werd voor de erkenning van de dienst.

Voorzover de elementen vermeld in de aanvraag tot erkenning geen enkele wijziging hebben ondergaan, volstaat het daarvan melding te maken.

De aan de mammografische eenheid verleende erkenning blijft geldig zolang de Ministers geen beslissing terzake hebben genomen.

Afdeling V. — Toezicht op de naleving van de erkenningsvoorwaarden

Art. 21. De administratie kan ter plaatse of op grond van verantwoordingsstukken nagaan of de erkenningsnormen worden nageleefd.

De mammografische eenheden verlenen hun medewerking aan de uitoefening van het toezicht. Op eenvoudig verzoek van de administratie leveren zij de stukken in, die verband houden met de aanvraag tot erkenning of met de erkenning zelf.

In het kader van het uitgeoefende toezicht kunnen de Ministers de openbare of privé-instanties belasten met bepaalde controles, testen en evaluaties.

Afdeling VI. — Procedure tot schorsing en intrekking van de erkenning

Art. 22. Indien een mammografische eenheid niet meer voldoet aan één of meerdere erkenningsvoorwaarden of indien ze niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht kunnen de Ministers deze mammografische eenheid per aangetekend schrijven aanmanen om zich binnen een maximumtermijn van zes maanden naar die voorwaarden of controlevoorschriften te schikken.

Art. 23. Indien de mammografische eenheid, ondanks de aanmaning, de erkenningsvoorwaarden niet naleeft of niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht, dan wordt het gemotiveerde voornemen van de Ministers tot de schorsing of intrekking van de erkenning aan de genoemde mammografische eenheid betekend.

Een afschrift hiervan wordt aan de Adviesraad overgezonden.

De mammografische eenheid beschikt over een termijn van vijftien dagen te rekenen vanaf de datum van de kennisgeving om een verweerschrift in te dienen bij het Secretariaat van de Adviesraad. Terzelfder tijd stuurt zij een afschrift hiervan aan de Ministers.

De Adviesraad onderzoekt het dossier m.b.t. het voornemen tot schorsing of intrekking van de erkenning en deelt binnen een termijn van twee maanden zijn advies mee aan de Ministers. Bij het verstrijken van deze termijn wordt er geen rekening gehouden met de adviesvereiste.

De beslissing tot schorsing of intrekking van de erkenning wordt met redenen omkleed en aan de mammografische eenheid betekend.

Art. 24. De Ministers kunnen, om redenen van dringende noodzakelijkheid inzake volksgezondheid, in een met redenen omklede beslissing de onmiddellijke schorsing van een mammografische eenheid bevelen.

De Adviesraad wordt daarvan onverwijld in kennis gesteld.

De Adviesraad deelt de mammografische eenheid onverwijld de datum mee waarop de zaak onderzocht wordt en nodigt haar uit om haar opmerkingen voor te dragen. Hij brengt zijn advies uit binnen dertig dagen nadat hij is geadieerd, ongeacht het gevolg dat aan de uitnodiging tot verschijnen werd gegeven. Binnen vijftien dagen na het uitbrengen van het advies worden de Ministers daarvan in kennis gesteld. Binnen de maand van ontvangst van het advies wordt er een definitieve beslissing genomen.

CHAPITRE V. — *Dispositions transitoires*

Art. 25. Pour leur permettre de constituer leur dossier de demande d'agrément, les unités de mammographies qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, fonctionnent conformément aux modalités déterminées par l'association sans but lucratif « Centre de Référence pour le Dépistage du Cancer du Sein » à partir des « European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening » et qui collaborent avec elle, concrétisée par un convention, sont, par mesure transitoire, agréées provisoirement à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté jusqu'à la notification de la décision d'agrément provisoire prise par les Ministres sur la base des normes prévues dans le présent arrêté.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

Art. 26. Le présent arrêté produit ses effets le 15 juin 2001.

Art. 27. Les Ministres, compétents pour la Politique de santé, sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 19 juillet 2001.

Pour le Collège réuni :

Le Membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,

D. GOSUIN

—

Annexe 1

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

Marque et type de :

Mammographe

Développeuse

Ecran

Films

Négatoscope

2. Cliché de routine (voir article 6, 2°)

Réglages suivants :

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.

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

Appareillage nécessaire

Taille de foyer

Mire "étoile" (1° et/ou 0,5°), support, cassette sans écran ou écran couvert par un film noir

Distance foyer-film

Mètre ruban

Alignement du faisceau

Deux cassettes, marqueurs atténuant les rayons X (attache-tout ou pièces de monnaie, par exemple).

Conditions de mesure

Plaque de compression absente

Taille de foyer.

Exposition manuelle; mesurer uniquement la taille de foyer qui est utilisée pour le dépistage

Alignement du faisceau de rayon X :

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.

Normes

Taille de foyer

Les normes NEMA sont prises comme référence.

Distance foyer-film

HOOFDSTUK V. — *Overgangsbepalingen*

Art. 25. Om hen de gelegenheid te bieden hun dossier m.b.t. de erkenningsaanvraag samen te stellen, worden de mammografische eenheden, die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit werken overeenkomstig de voorwaarden gesteld door de met hen samenwerkende v.z.w. « Verwijzingscentrum voor borstkankeropsporing » op grond van de « European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening », via een overgangsbepaling vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit voorlopig erkend tot de betekenis van de beslissing tot voorlopige erkenning, genomen door de Ministers op basis van de normen zoals bepaald in dit besluit.

HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

Art. 26. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 15 juni 2001.

Art. 27. De Ministers, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, worden belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 19 juli 2001.

Voor het Verenigd College :

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

J. CHABERT

—

Bijlage 1

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, 1°)

Instellingen voor :

Focusgrootte

Anode/Filter combinatie

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.

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

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)

Meetomstandigheden

Compressieplaat afwezig

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 gevoegd worden tussen film en scherm, of kan de film memulsielijde van de film weggekeerd zijn van het scherm.

Normen

Focusgrootte

De NEMA-normen worden als referentie genomen.

FFA

Pas de norme, typiquement ≥ 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, l'écart doit être inférieur à 10 mm, s'il est supérieur, cela doit être indiqué dans le rapport

Alignement du faisceau-récepteur

- 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.

Fréquences

Taille de foyer

- Lors du test d'acceptation et en cas de changement de résolution.

- A chaque remplacement de tube.

Distance foyer-film et alignement du faisceau de rayon X

Annuellement

4. Rendement du tube et reproductibilité (voir article 6, 4°)

Appareillage nécessaire

Dosimètre, fantôme de 45 mm en PMMA.

Conditions de mesure

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.

Normes

Rendement du tube (à 28 kV, sans plaque de compression) :

Acceptable : $> 30 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$, souhaitable : $40\text{-}75 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ à 1m

Reproductibilité

Ecart relatif = 5 %

Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois

- A chaque remplacement de tube

5. Tension du tube : précision et reproductibilité (voir article 6, 5°)

Appareillage nécessaire

Appareillage nécessaire

kV-mètre

Conditions de mesure

Plaque de compression enlevée

Taille de foyer comme lors du dépistage

Normes

Précision de la tension du tube :

Ecart entre les tensions réglées et les tensions mesurées $< \pm 1$ kV

Reproductibilité de la tension du tube

Ecart $< \pm 0,5$ kV

Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois

- A chaque modification ou remplacement du mammographe

6. Epaisseur de demi-atténuation (voir article 6, 6°)

Appareillage nécessaire

Dosimètre, filtres Aluminium de 0,3 mm et 0,4 mm, fantôme de 45 mm en PMMA

Conditions de mesure

1. Tension du tube : 28 kV 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.

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

uitlijning stralingsveld-beeldontvanger :

- 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.

Frequentie

Focusgrootte

- tijdens de acceptatietest en bij veranderingen van de resolutie

- na vervangingen van de röntgenbuis

FFA en uitlijning stralingsveld

Jaarlijks

4. Buisrendement en reproduceerbaarheid (zie artikel 6, 4°)

Benodigde apparatuur

Dosimeter, 45 mm PMMA fantoom

Meetomstandigheden

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.

Normen

Buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) :

Aanvaardbaar : $> 30 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$, wenselijk : $40\text{-}75 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ op 1m

Reproduceerbaarheid :

Relatieve afwijking = 5 %

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna halfjaarlijks

- na vervangingen van de röntgenbuis

5. Buisspanning : precisie en reproduceerbaarheid (zie artikel 6, 5°)

Benodigde apparatuur

Benodigde apparatuur

kV-meter

Meetomstandigheden

Compressiestuk verwijderd

Focusgrootte zoals bij screening

Normen

Buisspanningsprecisie :

Afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen $< \pm 1$ kV

Buisspanningsreproduceerbaarheid

Afwijking $< \pm 0,5$ kV

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks

- na veranderingen of vervangingen aan het mammoestel

6. Halfwaardedikte (zie artikel 6, 6°)

Benodigde apparatuur

Dosimeter, Al-filters van 0,3 mm en 0,4 mm, 45 mm PMMA fantoom

Meetomstandigheden

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 verkregen bij routineopname, anode/filter zoals bij routineopname, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject

3. Répéter les mêmes mesures pour toutes les combinaisons anode/filtre disponibles.

Normes

Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30 µm ajouté :
0,3 mm Al < CDA < 0,37 mm Al.

Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an.
- A 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

Fantôme QC, dosimètre.

Compensation d'épaisseur

Plaques de plexiglas de différentes épaisseurs de façon à pouvoir réaliser les combinaisons suivantes :

20-30-40-50 (45) -60 (55) -70 (65) mm.

Conditions de mesure

Conditions de routine.

Normes

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 OD par rapport à la DO-but, souhaitable : ≤ à 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 ≤ à 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : ≤ à 0,10 par rapport à la DO-but

Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois
- A 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

Alignement de la plaque de compression

Mousse, pied à coulisse

Force de compression

Pèse-personne, fantôme élastique déformable

Conditions de mesure

Plaque de compression en place

Normes

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.

Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an.
- A chaque modification ou remplacement du mammographe.

3. Identieke metingen indien meerdere anode/filter combinaties aanwezig zijn

Normen

Voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 µm Mo-filter :
0,3 mm Al < HWD < 0,37 mm Al

Frequentie

- 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

QC-testobject, dosimeter.

Objectdiktecompensatie

Plexiglasen platen van verschillende diktes zodat volgende combinaties gemaakt kunnen worden :

20-30-40-50 (45) -60 (55) -70 (65) mm

Meetomstandigheden

Routineomstandigheden.

Normen

Optische densiteitscontrole : centrale waarde en stapgrootte

OD-stapgrootte : aanvaardbaar : ≤ 0,20 OD, constantheid ≤ 0,10 OD

Totaal gemeten OD-traject > 1,00 OD

Kortetermijnreproduceerbaarheid

Maximumafwijking : aanvaardbaar < ± 5 %, wenselijk < ± 2 %.

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.

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

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.

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna halfjaarlijks.
- na verandering of vervanging van de apparatuur.

8. Compressie : compressieplaatuitlijning en compressiekracht (zie artikel 6, 8')

Benodigde apparatuur

Compressieplaatuitlijning

mousse, voetjespaser

compressiekracht

personenweegschaal, elastische vervormbaar fantoom

Meetomstandigheden

Compressiestuk aanwezig

Normen

Compressiekracht :

Automatische compressie : ≤ 130 N maximum compressiekracht ≤ 200 N de uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende krachtC

Compressieplaatuitlijning :

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.

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks;
- na veranderingen of vervangingen van de mammografie-apparatuur.

9. Facteur de grille (voir article 6, 9°)
Appareillage nécessaire
Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre, sensitomètre
Conditions de mesure
Plaque de compression enlevée, cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax).

Normes

Facteur de grille ≤ 3 .

Fréquences

- Lors des tests d'acceptation.
- Lors d'une brusque augmentation de la dose.
- A 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

Contact écran-film

Objet d'essai comprenant environ 1,5 fil de cuivre par mm

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

Fantôme de 45 mm en PMMA, dosimètre, densitomètre

Conditions de mesure

Contact écran-film :

Films dans les cassettes depuis au moins dix 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.

Normes

Contact écran-film

Pas de zone de flou de plus de 1cm² sur les films développés

Sensibilité et atténuation 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 %

Fréquences

- 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

Chronomètre, thermomètre

Conditions de mesure

Test effectué lorsque la développeuse est déjà bien chaude.

Normes

Aucune. Il est extrêmement important que les valeurs mesurées correspondent aux recommandations du fabricant en ce qui concerne les paramètres de développement.

Fréquences

- 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

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.

Conditions de mesure

9. Roosterfactor (zie artikel 6, 9°)

Benodigde apparatuur

45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer, sensitometer

Meetomstandigheden

Compressieplaat afwezig, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde)

Normen

Roosterfactor ≤ 3

Frequentie

- 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

scherm-filmcontact

testobject met ongeveer 1,5 koperdraden per mm

Sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende beeldreceptoren

45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer

Meetomstandigheden

scherm-filmcontact :

de films zitten minstens tien minuten 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.

Normen

Normen scherm-filmcontact :

op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm²

sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen

absolute afwijking OD : aanvaardbaar $\leq 0,20$ OD, wenselijk $\leq 0,15$ OD

relatieve afwijking exposie (mGy en mAs) : wenselijk en aanvaardbaar ≤ 5 %

Frequentie

- tijdens de acceptatietesten en daarna jaarlijks;
- bij vervangingen van cassettes en/ of schermen.

11. Ontwikkeltoestel (zie artikel 6, 11°)

Benodigde apparatuur

Chronometer, thermometer

Meetomstandigheden

Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.

Normen

Geen, het is uitermate belangrijk dat de aanbevelingen, met betrekking tot de ontwikkelparameters, gegeven door de fabrikant van het ontwikkelmachine, gevolgd worden.

Frequentie

- 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

Vergelijking sensitometers

Referentie en lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer.

controle densitometer;

kalibratiestrookje, lokale densitometer;

sensitometrie;

lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer.

Meetomstandigheden

Effectuer le test lorsque la développeuse est bien chaude.

Normes
 Comparaison des sensitomètres
 Différence de speed : $\leq 0,15$
 Différence de Ggrad : $\leq 0,20$
 Contrôle du densitomètre
 Voir spécifications de l'appareil.
 Sensitométrie
 $D_{min} \leq 0,20$ DO ou $\leq 0,23$ DO si le surplus de DO est dû à la couleur de la base du film.
 Acceptable : $2,8 \leq G_{grad}$, souhaitable : $\leq 3,2$ Ggrad et un système de développement suffisamment stable.
 Speed : pas de norme.
 Dmax : pas de norme.
 Fréquences
 Contrôle du sensitomètre
 Lors du test d'acceptation, puis une fois par an.
 Contrôle du densitomètre
 Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.
 Sensitométrie
 Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.

13. Eclairage inactinique de la chambre noire et fuites de lumière (voir article 6, 13°)

Appareillage nécessaire
 Chronomètre, densitomètre, deux films préexposés ($\pm 1,2$ DO)
 Conditions de mesure
 Les mesures sont prises sur le plan de travail dans la chambre noire.

Eclairage inactinique : lampe allumée
 Fuites de lumière : lampe éteinte
 Normes
 Lampes sûres : voile supplémentaire $\leq 0,10$ DO après quatre minutes.
 Fuites de lumière : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après quatre minutes.
 Fréquences

- Lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.
- A chaque changement apporté à la chambre noire

14. Etanchéité à la lumière des cassettes (voir article 6, 14°)

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

15. Négatoscope et conditions d'établissement du protocole (voir article 6, 15°)

Appareillage nécessaire
 Photomètre : unités de mesures lux et Cd/m^2
 Conditions de mesure
 Négatoscopes : allumés depuis un certain temps
 Lumière ambiante : négatoscopes éteints, salle de protocole dans les mêmes conditions que pour l'examen des mammographies
 Normes
 Négatoscopes :
 pas de différences visibles dans l'intensité lumineuse.
 $2000 Cd/m^2 \leq L_{centre} \leq 6000 Cd/m^2$
 Uniformité sur un seul négatoscope ≤ 30 %
 Différence d'intensité lumineuse entre les centres des différents négatoscopes $\leq \pm 15$ %

Deze test wordt uitgevoerd als het onwikkeltostel al goed is opgewarmd

Normen
 Vergelijking sensitometers
 Verschil in speed $\leq 0,15$
 verschil in Ggrad $\leq 0,20$
 Controle densitometer
 Zie specificaties toestel.
 sensitometrie
 $D_{min} \leq 0,20$ OD, of $\leq 0,23$ OD indien de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het drager materiaal.
 Aanvaardbaar : $2,8 \leq G_{grad}$, wenselijk : $3,2 \leq G_{grad}$ en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem
 Speed : geen norm
 Dmax : geen norm
 Frequentie
 Controle sensitometer
 Tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks.
 Controle densitometer
 Tijdens acceptatietest en daarna halfjaarlijks.
 Sensitometrie
 Tijdens acceptatietest en daarna halfjaarlijks.

13. Donkere kamer doka lichten en lichtlekken (zie artikel 6, 13°)

Benodigde apparatuur
 Chronometer, densitometer, twee voorbelichte films ($\pm 1,2$ OD)
 Meetomstandigheden
 De metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer.
 Doka lichten : doka lichten aan
 Lichtlekken : doka lichten uit
 Normen
 Veilige lichten : extra sluier $\leq 0,10$ OD na vier minuten.
 Lichtvlekken : extra sluier $\leq 0,05$ OD na vier minuten

Fréquentie

- 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
 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 protocollering (zie artikel 6, 15°)

Benodigde apparatuur
 Meeteenheden lux en Cd/m^2
 Meetomstandigheden
 Lichtkasten : lichtkasten al een tijdje aan
 Omgevingslicht : lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd
 Normen
 Lichtkasten :
 geen visuele afwijkingen toegelaten
 $2000 Cd/m^2 \leq L_{centrum} \leq 6000 Cd/m^2$
 Uniformiteit over één enkel lichtvlak ≤ 30 %
 Variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15$ %

Il est fortement conseillé de pouvoir occulter le négatoscope autour des clichés pendant leur examen.

Lumière ambiante : < 50 lux

- Lors du test d'acceptation, puis une fois par an

- A chaque modification ou remplacement du négatoscope

16. Dosimétrie (voir article 6, 16°)

Appareillage nécessaire

Dose à l'entrée : fantôme QC, dosimètre, densitomètre, sensitomètre de référence,

cassette de référence définie en annexe sous le point 10.

Dose glandulaire moyenne : fantôme QC

Conditions de mesure

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

Normes

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

Fréquences

- 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

Fantôme QC de 45 mm, négatoscope, loupe grossissante, sensitomètre local

Conditions de mesure

Conditions de routine

Unités mesurées/méthode

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. A comparer aux spécifications indiquées dans le mode d'emploi du fantôme.

Contraste d'image : 10 % de la valeur de référence.

De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader.

Omgevingslichtsterkte : < 50 lux

- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks

- na veranderingen aan of vervanging van de lichtkast(en)

16. Dosimetrie (zie artikel 6, 16°)

Benodigde apparatuur

Intreedosis : QC-testobject, dosimeter, densitometer, referentie sensitometer, referentie

cassette bepaald in bijlage punt 10.

Gemiddelde weefseldosis : QC-testobject

Meetomstandigheden

Intreedosis

Reële 28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig

Gemiddelde weefseldosis

Routineomstandigheden voor kV, anode/filtre, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig

Normen

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

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks;

- na vervanging of veranderingen aan de apparatuur.

17. Beeldkwaliteit (zie artikel 6, 17°)

Benodigde apparatuur

45 mm QC-testobject, lichtbak, vergrootglas, lokale sensitometer

Meetomstandigheden

Routineomstandigheden

Gemeten grootheden/methode

Opname bij klinische AEC en klinisch toegepaste kV('s) spatiale resolutie, aantal volledig zichtbare laagcontrast objecten, beeldcontrast

Normen

Spatiale resolutie : aanvaardbaar > 12 lijnpaaren/mm loodrecht en evenwijdig met de röntgenbuis; wenselijk > 15 lijnpaaren/ 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.

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
 Fantôme QC, appareil de mesure du temps d'exposition
 Conditions de mesure
 Conditions de routine
 Normes
 Temps d'exposition : acceptable < 2 s, souhaitable < 1,5 s
 Fréquences
 - lors du test d'acceptation, puis tous les six mois.
 - A chaque modification ou remplacement de l'appareil
 19. Contrôle journalier (voir article 10)
 Appareillage nécessaire
 Fantôme QC, sensitomètre, densitomètre
 Conditions de mesure
 Conditions de routine
 Normes
 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
 A évaluer sur une période minimum de deux semaines
 DO-film
 Acceptable < 0,20
 Souhaitable < 0,15
 Dmin
 Acceptable < 0,03
 Souhaitable < 0,02
 Dmax
 Acceptable < 0,30
 Souhaitable < 0,20
 Speed
 Acceptable < 0,05
 Souhaitable < 0,03
 Ggrad
 Acceptable < 0,20
 Souhaitable < 0,10
 20. Contrôle hebdomadaire (voir article 11)
 Appareillage nécessaire
 Fantôme QC, sensitomètre, densitomètre, plaque PMMA 20 mm, verre grossissant
 Conditions de mesure
 Conditions de routine
 Normes
 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
 Vu pour être annexé à l'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein.

Le Membre du Collège réuni,
 compétent pour la Politique de Santé,

D. GOSUIN

Frequentie
 - tijdens de acceptatietest en daarna wekelijks;
 - na vervanging of veranderingen aan de apparatuur,
 18. Opnametijd (zie artikel 6, 18°)
 Benodigde apparatuur
 QC-testobject, exposietijdmeter,
 Meetomstandigheden
 Routine-omstandigheden
 Normen
 Aanvaardbaar < 2 s, wenselijk < 1,5 s
 Frequentie
 - tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks;
 - na verandering of vervanging van de apparatuur.
 19. Dagelijkse controle (zie artikel 10)
 Benodigde apparatuur
 QC-testobject, sensitometer, densitometer
 Meetomstandigheden
 Routine-omstandigheden
 Normen
 Norm OD-film : 1.3 - 1.8
 Artefacten op de film : geen
 Dmin : < 0.20 of < 0.23
 Ggrad : aanvaardbaar > 2.8, wenselijk > 3.2
 Norm op variatie
 Te evalueren over een minimale periode van twee weken
 OD-film
 Aanvaardbaar < 0.20
 Wenselijk < 0.15
 Dmin
 Aanvaardbaar < 0.03
 Wenselijk < 0.02
 Dmax
 Aanvaardbaar < 0.30
 Wenselijk < 0.20
 Speed
 Aanvaardbaar < 0.05
 Wenselijk < 0.03
 Ggrad
 Aanvaardbaar < 0.20
 Wenselijk < 0.10
 20. Wekelijkse controle (zie artikel 11)
 Benodigde apparatuur
 QC-testobject, sensitometer, densitometer, 20 mm PMMA plaat, vergrootglas
 Meetomstandigheden
 Routine-omstandigheden
 Normen
 Objectdiktecompensatie :
 Variatie OD : aanvaardbaar ≤ 0.15 OD, wenselijk ≤ 0.10 OD
 Beeldkwaliteit :
 Lp/mm aanvaardbaar > 12 lp/mm, wenselijk > 15 lp/mm
 Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsporing.

Het Lid van het Verenigd College,
 bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

J. CHABERT

Annexe 2

Directives pour l'unité de mammographie**A. Organisation du dépistage mammographique****1° Déroulement de la première et de la deuxième lectures :**

a) La première lecture est réalisée au sein de l'unité de mammographie agréée par un premier lecteur qualifié.

b) Les mammographies ainsi que le formulaire de protocole standardisé, complété et signé par le premier lecteur, sont transmis au centre de dépistage agréé responsable de la deuxième lecture.

c) Au centre de dépistage agréé, les mammographies sont interprétées par un deuxième lecteur radiologue suivant les critères minima requis pour le deuxième lecteur et sans consultation des résultats de la première lecture.

Les conclusions suivantes sont possibles :

1) conclusion 0 : pas de protocole possible : de nouveaux clichés doivent être réalisés compte tenu d'imperfections techniques;

2) conclusion 1 : pas d'anomalies;

3) conclusion 2 : anomalies bénignes;

4) conclusion 3 : non concluant;

5) conclusion 4 : probablement malignes;

6) conclusion 5 : malignes.

d) A la conclusion 0 : la femme est contactée de façon à prendre un nouveau rendez-vous pour le remplacement indispensable des clichés refusés.

e) En cas de concordance de la conclusion 1 ou 2 entre les deux lecteurs, le formulaire de protocole du premier lecteur est également signé par le deuxième lecteur, puis envoyé soit au(x) médecin(s) référent(s), soit au(x) médecin(s) désigné(s). Un protocole est toujours adressé au médecin de famille, à moins que la femme ne s'y oppose.

La femme reçoit une lettre standard. Les clichés sont de préférence renvoyés au premier radiologue lecteur qui les conserve. Autres possibilités : le centre de dépistage les conserve sur mandat du premier lecteur. Seules les mammographies de deux cycles doivent être conservées. Les mammographies éventuellement restantes peuvent être remises au centre de dépistage, qui peut s'en servir comme fichiers didactiques ("teaching files").

f) En cas de concordance de la conclusion 3, 4 ou 5 entre les deux lecteurs, le premier lecteur fait des copies (cette tâche du premier lecteur peut éventuellement être exécutée par le centre de dépistage). Le radiologue envoie ensuite ces copies au centre de dépistage, accompagnées des mammographies originales et du protocole. Ces copies sont envoyées au médecin (de famille) en même temps que le protocole (électronique) signé par le premier et le deuxième lecteurs. Les mammographies originales restent au centre de dépistage.

La femme reçoit ensuite une lettre standard l'informant qu'elle doit prendre contact avec le médecin (de famille) référent ou désigné.

g) En cas de discordance entre le premier et le deuxième lecteur : à un moment fixé, les mammographies du premier et du deuxième lecteurs sont réexaminées afin d'arriver à un consensus. Si aucun consensus n'est atteint, on désigne un troisième lecteur (faisant éventuellement partie d'un autre centre de dépistage).

En l'absence du premier lecteur, la tâche de celui-ci peut être reprise par un troisième lecteur pour atteindre une conclusion de consensus.

h) La procédure globale ne prend pas plus de deux semaines de travail.

2° Critères provisoires applicables au deuxième lecteur :

a) La deuxième lecture est assurée par des radiologues se trouvant sous la responsabilité du centre de dépistage agréé auquel ils sont liés par contrat.

b) Le deuxième lecteur satisfait aux critères qui sont définis par le règlement interne. Ce règlement interne est élaboré par les radiologues qui font partie du groupe de travail du dépistage du cancer du sein et est approuvé par ce groupe de travail.

c) Si un nombre minimum de mammographies à lire par an est fixé dans les directives européennes, celui-ci est repris dans les directives flamandes applicables aux deuxième lecteurs.

d) Le deuxième lecteur communique les résultats au centre de dépistage régional en vue de leur traitement et de leur enregistrement.

3° Critères applicables au troisième lecteur :

Les critères appliqués ici sont identiques à ceux imposés aux deuxième lecteurs.

Bijlage 2

Richtlijnen voor de mammografische eenheid**A. Organisatie van de mammografische screening****1° Verloop eerste en tweede lezing :**

a) De eerste lezing gebeurt in de erkende mammografische eenheid, en dit door een gekwalificeerde eerste lezer.

b) De mammografieën en het door de eerste lezer ingevulde en ondertekende gestandaardiseerde protocolformulier, worden aan het verantwoordelijk erkende screeningscentrum bezorgd voor tweede lezing.

c) In het erkende screeningscentrum worden de mammografieën geïnterpreteerd door een tweede radioloog met de nodige minimumvereisten van tweede lezer en zonder inzage van de resultaten van de eerste lezing.

Volgende besluiten zijn mogelijk :

1) besluit 0 : geen protocol mogelijk : nieuwe opnamen zijn nodig wegens technische onvolkomenheden;

2) besluit 1 : geen afwijkingen;

3) besluit 2 : goedaardige afwijkingen;

4) besluit 3 : niet conclusief;

5) besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;

6) besluit 5 : kwaadaardig.

d) Bij besluit 0 : de vrouw wordt gecontacteerd om een nieuwe afspraak te maken voor de noodzakelijke vervanging van de afgekeurde foto's.

e) Bij concordantie van besluit 1 of 2 tussen beide lezers : het protocolformulier van de eerste lezer wordt eveneens ondertekend door de tweede lezer en nadien opgestuurd naar hetzij de verwijzende, hetzij de opgegeven arts(en). Er gaat steeds een protocol naar de huisarts, tenzij de vrouw weigert.

Een standaardbrief wordt opgestuurd naar de vrouw. De foto's worden bij voorkeur teruggestuurd naar de eerste lezer-radioloog die ze bewaart. Andere mogelijkheden : het screeningscentrum bewaart ze in opdracht van de eerste lezer. Slechts de mammografieën van twee rondes moeten bewaard worden. Eventueel overgebleven mammografieën kunnen aan het screeningscentrum bezorgd worden, die ze kan gebruiken bij zogenaamde "teaching files".

f) Bij concordantie van besluit 3, 4 of 5 tussen beide lezers : er worden kopieën gemaakt door de eerste lezer (eventueel kan deze taak van de eerste lezer door het screeningscentrum verricht worden). De radioloog stuurt deze kopieën, samen met de originele mammografieën en het protocol, naar het screeningscentrum. Deze kopieën worden samen met het door de eerste en tweede lezer (elektronisch) ondertekend protocol verstuurd naar de (huis)arts. De originele mammografieën blijven in het screeningscentrum.

De vrouw krijgt nadien een standaardbrief dat zij contact moet opnemen met de verwijzende of opgegeven (huis)arts.

g) Bij discordantie tussen eerste en tweede lezer : op een vastgesteld tijdstip worden de mammografieën van de eerste en tweede lezer samen herbekeken om een consensus te bereiken. Indien er geen consensus bereikt wordt, duidt men een derde lezer aan (eventueel van een ander screeningscentrum).

Bij afwezigheid van de eerste lezer, kan een derde lezer zijn taak overnemen om een consensusbesluit te bereiken.

h) De globale procedure neemt niet meer dan twee werkweken in beslag.

2° Voorlopige criteria voor de tweede lezer :

a) De tweede lezing gebeurt door radiologen die onder de verantwoordelijkheid staan van en contractueel verbonden zijn aan het erkende screeningscentrum.

b) De tweede lezer voldoet aan de criteria die, door het intern reglement worden bepaald. Dit intern reglement wordt opgesteld door de radiologen die deel uitmaken van de werkgroep borstkankerscreening en wordt goedgekeurd door deze werkgroep.

c) Indien er in de Europese richtlijnen een minimum aantal te lezen mammografieën per jaar wordt vooropgesteld, wordt dit aantal overgenomen in de Vlaamse richtlijnen voor tweede lezers.

d) De tweede lezer deelt de resultaten mee aan het regionaal screeningscentrum voor de verwerking en registratie ervan.

3° Criteria voor de derde lezer :

Hier worden dezelfde criteria gehanteerd als die voor tweede lezers.

B. Le protocole de dépistage

1° Le protocole de dépistage, qui est utilisé par les lecteurs de radiologie, se présente, de préférence, sous la forme d'une grille préimprimée.

2° Chaque centre de dépistage est libre d'examiner certains détails déterminés; ces détails sont également mentionnés.

3° Les points suivants sont présents au minimum dans le protocole :

a) Qualité des clichés :

- 1) bonne;
- 2) pas bonne;
- 2.1) raison physico-technique;
- 2.2) positionnement.

b) Apparence générale du tissu mammaire :

- 1) tissu lipomateux clair diffus;
- 2) présence de maximum 25 % de tissu dense;
- 3) présence de tissu dense comprise entre 25 % et 60 %;
- 4) présence de plus de 60 % de tissu dense.

c) Conclusion :

Conclusion 0 : techniquement non interprétable/pas de conclusion possible;

Conclusion 1 : aucune anomalie;

Conclusion 2 : anomalie bénigne;

Conclusion 3 : non concluant;

Conclusion 4 : probablement maligne;

Conclusion 5 : maligne.

d) Suite :

- 1) aucun autre examen;
- 2) examen complémentaire par :
 - 2.1) mammographie : incidences complémentaires;
 - 2.2) échographie-Doppler;
 - 2.3) FNAC (ponction par fine aiguille);
 - 2.4) biopsie du noyau (biopsie par grosse aiguille);
 - 2.5) biopsie chirurgicale;
 - 2.6) examen de contrôle à six mois;
 - 2.7) examen de contrôle à un an;
 - 2.8) autre (par exemple, RMN-Sestamibi).

e) Clichés précédents pour comparaison éventuelle ?

OUI - NON

Date :

Pas de changement/nouvelle lésion/altération/non comparable

Exécutant des clichés : (initiales)

f) Nom + numéro d'ordre du :

premier lecteur : / (cinq chiffres) ou

deuxième lecteur : / ou

troisième lecteur : /

Vu pour être annexé à l'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein.

Le Membre du Collège réuni,
compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Annexe 3

Données transmises par le radiologue au centre de dépistage agréé

A) Données administratives

1° nom

2° date de naissance

3° sexe

4° prénom

5° numéro d'identification unique

6° adresse

B. Het screeningsprotocol

1° Het screeningsprotocol, door de radiologische lezers gebruikt, wordt bij voorkeur in de vorm van een voorgedrukt raster gegoten.

2° Het staat elk screeningscentrum vrij om naar bepaalde details onderzoek te doen; deze details worden dan ook vermeld.

3° Minimaal volgende punten moeten aanwezig zijn in het protocol :

a) Kwaliteit van de opnamen :

- 1) goed;
- 2) niet goed;
- 2.1) fysisch-technische reden;
- 2.2) positionering.

b) Algemeen uitzicht van het borstweefsel :

- 1) diffuus helder lipomateus weefsel;
- 2) aanwezigheid van maximaal 25 % dens weefsel;
- 3) aanwezigheid van dens weefsel tussen de 25 % en 60 %;
- 4) aanwezigheid van meer dan 60 % dens weefsel.

c) Besluit :

Besluit 0 : technisch niet interpreteerbaar/geen besluit mogelijk;

Besluit 1 : geen afwijking;

Besluit 2 : goedaardige afwijking;

Besluit 3 : niet conclusief;

Besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;

Besluit 5 : kwaadaardig.

d) Gevolg :

- 1) geen verder onderzoek;
- 2) verder onderzoek door :
 - 2.1) mammografie : bijkomende incidenties;
 - 2.2) echografie-doppler;
 - 2.3) FNAC (fijne naald punctie);
 - 2.4) core biopsie (dikke naald biopsie);
 - 2.5) chirurgische biopsie;
 - 2.6) controle onderzoek na zes maanden;
 - 2.7) controle onderzoek na één jaar;
 - 2.8) andere (bv. NMR-Sestamibi).

e) Eventuele vorige opnamen ter vergelijking ?

JA - NEEN

Datum :

Ongewijzigd/nieuw letsel/veranderd/niet vergelijkbaar

Uitvoerder van de opnamen : (initialen)

f) Naam + ordenummer van :

eerste lezer : / (vijf cijfers) of

tweede lezer : / of

derde lezer : /

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsporing.

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
J. CHABERT

Bijlage 3

Data die door de radioloog worden doorgegeven aan het erkende screeningscentrum

A) Administratieve data

1° naam

2° geboortedatum

3° geslacht

4° voornaam

5° uniek identificatienummer

6° adres

7° convocation directe : OUI/NON
 8° médecin référent
 9° médecin de famille
 10° autre médecin devant être informé du résultat
 11° date de la mammographie
 12° identification de l'assistant radiologiste
 13° identification du premier lecteur
 14° identification de l'unité de mammographie
 Remarques :
 a) l'identification du premier lecteur (et éventuellement du troisième lecteur) est apposée plus tard sur le même document;
 b) l'accord écrit de la femme reste exigé.
 B) Informations adéquates, constatées par le radiologue ou l'assistant radiologiste.
 1° hormonothérapie de substitution : OUI/NON
 2° ménopause : OUI/NON
 3° présence de nodosités, cicatrices ou signes d'intervention ?
 OUI/NON (prévoir un schéma simple)
 4° en cas de rétraction du mamelon : depuis quand existe-t-elle ?
 C) Protocole.
 1° Qualité technique :
 a) Bonne : OUI/NON
 Si non, raison :
 1) physico-technique (appareil)
 2) technique de radiographie (technicien)
 b) MX refaite directement : OUI/NON
 c) Nouvelle convocation indiquée : OUI / NON
 2° MX précédente :
 a) Date : ../../....
 b) Comparaison : OUI/NON
 c) Sans modification/nouvelle lésion/modifiée/non comparable
 3° Classification du tissu de la glande mammaire :
 a) tissu lipomateux clair diffus;
 b) présence de maximum 25 % de tissu dense;
 c) présence de tissu dense comprise entre 25 % et 60 %;
 d) présence de plus de 60 % de tissu dense.
 4° Conclusion :
 Conclusion 0 : techniquement non interprétable
 Conclusion 1 : aucune anomalie
 Conclusion 2 : anomalie bénigne
 Conclusion 3 : non concluant
 Conclusion 4 : probablement maligne
 Conclusion 5 : maligne
 5° Suite :
 a) Aucun autre examen;
 b) Examen plus poussé (à partir de la conclusion 3, il convient d'envoyer chez un spécialiste) :
 1) mammographie avec clichés agrandis éventuellement;
 2) échographie;
 3) aspiration par une fine aiguille (FNA);
 4) biopsie true cut;
 5) biopsie;
 6) examen de contrôle à six mois;
 7) examen de contrôle à un an;
 8) autre

Vu pour être annexé à l'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein.

Le Membre du Collège réuni,
compétent pour la Politique de Santé,

D. GOSUIN

7° rechtstreekse uitnodiging : JA/NEEN
 8° verwijzende arts
 9° huisarts
 10° andere arts die het resultaat moet krijgen
 11° datum mammografie
 12° identificatie röntgenlaborant
 13° identificatie eerste lezer
 14° identificatie mammografische eenheid
 Opmerkingen :
 a) de identificatie van de eerste lezer (en eventueel van de derde lezer) wordt later op hetzelfde document aangebracht;
 b) de schriftelijke toestemming van de vrouw blijft vereist.
 B) Relevante informatie, vastgesteld door de radioloog of de röntgenlaborant.
 1° hormonale substitutietherapie : JA/NEEN
 2° menopauze : JA/NEEN
 3° komen er wratten, littekens of tekens van vroegere ingreep voor :
 JA/NEEN (voorzien van een eenvoudige schets)
 4° indien tepelretractie : hoe lang aanwezig ?
 C) Protocol.
 1° Technische kwaliteit :
 a) Goed : JA/NEEN
 Indien neen, reden :
 1) technisch fysisch (apparaat)
 2) röntgen technisch (technieker)
 b) MX direct hernomen : JA/NEEN
 c) Heroproep aangewezen : JA/NEEN
 2° Vorige MX :
 a) Datum : ../../....
 b) Vergeleken : JA/NEEN
 c) Ongewijzigd/nieuw letsel/veranderd/niet vergelijkbaar
 3° Classificatie borstklierweefsel :
 a) diffuus helder lipomateus weefsel;
 b) aanwezigheid van maximaal 25 % dens weefsel;
 c) aanwezigheid van dens weefsel tussen de 25 % en 60 %;
 d) aanwezigheid van meer dan 60 % dens weefsel.
 4° Besluit :
 Besluit 0 : technisch niet interpreteerbaar;
 Besluit 1 : geen afwijking;
 Besluit 2 : goedaardige afwijking;
 Besluit 3 : niet conclusief;
 Besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;
 Besluit 5 : kwaadaardig.
 5° Gevolg :
 a) Geen verder onderzoek;
 b) Verder onderzoek (vanaf besluit 3 moet doorverwezen worden) :
 1) mammografie en eventueel vergrotingsopnamen;
 2) echografie;
 3) fijne naald aspiratie (FNA);
 4) true cut biopsie;
 5) biopsie;
 6) vervolgonderzoek na zes maanden;
 7) vervolgonderzoek na één jaar;
 8) andere

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsparing.

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

J. CHABERT