

REGION DE BRUXELLES-CAPITALE — BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE
DE BRUXELLES-CAPITALE

F. 2009 — 2295

[C — 2009/31338]

14 MAI 2009. — Arrêté du Collège réuni relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune,

Vu l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles;

Vu l'article 69, alinéa 2 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

Vu l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé, articles 3, alinéa 1^{er}, 6 § 3, al. 1^{er}, 4 et 5 et 9;

Vu l'avis de la commission de la Santé du Conseil consultatif de la Santé et de l'Aide aux Personnes, donné le 30 janvier 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 novembre 2008;

Vu l'accord des Membres du Collège réuni compétents pour le Budget;

Vu l'avis n° 46.175/3 donné le 31 mars 2009 par le Conseil d'Etat, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que la Commission communautaire commune a signé 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, tel qu'il a été modifié par l'avenant du 30 mai 2001;

Considérant que l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé donne une nouvelle base légale à la politique menée par la Commission communautaire commune en matière de dépistage du cancer du sein;

Considérant qu'il y a lieu de reprendre en l'adaptant le contenu de l'arrêté du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre régional de référence pour le dépistage du cancer du sein en y intégrant les dispositions de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2005 déterminant les conditions d'utilisation de la mammographie numérique pour le dépistage du cancer du sein dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale, afin de disposer d'un seul dispositif réglementaire régissant le dépistage du cancer du sein quelque soit le type d'appareillage utilisé, et d'abroger ces textes;

Considérant que les tests prévus par le présent arrêté doivent être réalisés par des experts habilités à cet effet par une autorité compétente d'un Etat membre de la Communauté européenne, afin de garantir la qualité des mammographies réalisées, dans le but de préserver la santé des patientes;

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

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions et généralités**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 : la section de la prévention en santé de la Commission de la santé du Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes, visée à l'article 4, 2°, des ordonnances relatives au Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes de la Commission communautaire commune, coordonnées le 19 février 2009;

GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE
VAN BRUSSEL-HOOFDSTAD

N. 2009 — 2295

[C — 2009/31338]

14 MEI 2009. — Besluit van het Verenigd College betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,

Gelet op artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;

Gelet op artikel 69, tweede lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen

Gelet op de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikelen 3, eerste lid, 6, §§ 3, eerste lid, 4 en 5, en 9;

Gelet op het advies van de Commissie voor Gezondheidszorg van de Adviesraad voor Gezondheids- en Welzijnzorg, gegeven op 30 januari 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 november 2008;

Gelet op het akkoord van de Leden van het Verenigd College bevoegd voor de Begroting;

Gelet op het advies nr. 46.175/3, gegeven op 31 maart 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwende dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie op 25 november 2000 een protocolakkoord tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening ondertekende, zoals gewijzigd bij aanhangsel van 30 mei 2001;

Overwegende dat de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid een nieuwe wettelijke grondslag geeft aan het beleid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie inzake borstkankerscreening;

Overwegende dat het noodzakelijk is de inhoud van het besluit van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het regionaal screeningscentrum voor borstkankeropsporing te hernemen en aan te passen door er de bepalingen in te integreren van het ministerieel besluit van 13 december 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot het gebruik van de digitale mammografie voor borstkankeropsporing in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad, ten einde over één enkel regelgeving voor borstkankeropsporing te beschikken wat ook het type van het gebruikte toestel is, en deze teksten op te heffen;

Overwegende dat de in dit besluit voorziene testen dienen te worden uitgevoerd door deskundigen dewelke hiertoe gemachtigd zijn door een bevoegde overheid van een lidstaat van de Europese Unie, dit teneinde de kwaliteit van de mammografieën te waarborgen, met het oog op de vrijwaring van de gezondheid van de patiënten;

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

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Definities en algemene bepalingen

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 : de afdeling preventieve gezondheidszorg van de Gezondheidscommissie van de Adviesraad voor gezondheids- en welzijnzorg, bedoeld in artikel 4, 2°, van de ordonnantie Ordonnanties betreffende de Adviesraad voor gezondheids- en welzijnzorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, gecoördineerd op 19 februari 2009;

5° recommandations : les « European guidelines for quality assurance in mammography screening », en ce compris les éventuels modifications et addenda;

6° unité de mammographie : 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 de dépistage classique ou des mammographies numériques de dépistage, de leur première lecture et de l'établissement du protocole;

7° centre de coordination : le centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein spécialisé en matière de dépistage précoce du cancer du sein, visé à l'article 6 de l'avenant du 30 mai 2001 au protocole du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie et relatif à la transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein, responsable notamment de l'organisation territoriale du dépistage, de la deuxième lecture et de l'établissement de son protocole, ainsi que, éventuellement, de la troisième lecture et de son protocole et de l'enregistrement des données;

8° mammographie de dépistage : un examen radiographique du sein, réalisé dans une unité de mammographie dans le cadre du dépistage du cancer du sein;

9° mammographie de dépistage classique : une mammographie de dépistage où une image analogique est produite via un système écran-film conventionnel;

10° mammographie numérique de dépistage : une mammographie de dépistage où une image numérique est produite via une plaque phosphore photosensible, ou via une détection des rayons X directe sur un récepteur d'image;

11° société : une personne morale mettant à disposition ou sur le marché un certain type d'appareils de mammographie numérique de dépistage en vue d'une utilisation dans le cadre du dépistage du cancer du sein;

12° type : l'ensemble des caractéristiques de production spécifique à un appareil.

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 le centre de coordination agréé.

§ 2. Les Ministres agréent les unités de mammographie conformément aux dispositions du présent arrêté. Seules les unités agréées conformément au présent arrêté peuvent procéder aux mammographies de dépistage.

§ 3. L'agrément comme unité de mammographie de dépistage numérique implique soit une modification d'un agrément existant comme unité de mammographie de dépistage classique, soit un nouvel agrément comme unité de mammographie de dépistage numérique si aucun agrément n'a été obtenu auparavant comme unité de mammographie.

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

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

Art. 3. § 1^{er}. L'unité de mammographie contribue au programme de dépistage du cancer du sein et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité exécutés par les experts habilités à cette fin par les Ministres.

Elle échange des données avec le centre de coordination 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.

§ 2. Les Ministres peuvent fixer un nombre minimum de mammographies de dépistage que l'unité de mammographie doit effectuer pour obtenir ou garder son agrément. Ils peuvent également fixer le délai maximal qui peut s'écouler entre la demande de l'exécution d'une mammographie de dépistage et de l'exécution de celle-ci.

5° de aanbevelingen : de « European guidelines for quality assurance in mammography screening », met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;

6° mammografische eenheid : een dienst of een röntgenkamer die onder leiding staat van een erkende radioloog en technisch uitgerust is om klassieke- en digitale screeningsmammografieën uit te voeren, hun eerste lezing en de protocollering ervan;

7° coördinatiecentrum : het coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing gespecialiseerd voor vroegtijdige borstkankeropsporing, bedoeld in artikel 6 van het aanhangsel van 30 mei 2001 bij het protocol van 25 november 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening; verantwoordelijk in het bijzonder voor de territoriale organisatie van de screening, de tweede lezing en de protocollering ervan en eventueel voor de derde lezing en de protocollering ervan en de registratie van de gegevens;

8° screeningsmammografie : een röntgenonderzoek van de borst, uitgevoerd in een mammografische eenheid in het kader van het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

9° klassieke screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een analogo beeld wordt geproduceerd via een conventioneel filmscherm-systeem;

10° digitale screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een digitaal beeld wordt geproduceerd via een fotostimuleerbare fosforplaat, of via een directe röntgenstralendetectie op een beeldreceptor;

11° firma : een rechtspersoon die toestellen van een bepaald type voor digitale screeningsmammografie ter beschikking stelt of op de markt brengt voor gebruik in het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

12° type : het geheel van toestelspecifieke productiekenmerken.

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 door het erkend coördinatiecentrum.

§ 2. De Ministers erkennen de mammografische eenheden overeenkomstig de bepalingen van het onderhavige besluit. Enkel de eenheden die overeenkomstig dit besluit werden erkend kunnen screeningsmammografieën uitvoeren.

§ 3. De erkenning als mammografische eenheid waar digitale screeningsmammografieën kunnen worden uitgevoerd impliceert hetzij een wijziging van een bestaande erkenning als mammografische eenheid voor klassieke screeningsmammografie, hetzij een nieuwe erkenning als mammografische eenheid voor digitale screeningsmammografie als er voordien nog geen erkenning als mammografische eenheid werd verkregen.

HOOFDSTUK II. — Erkenningsnormen voor mammografische eenheden

Afdeling I. — Algemene erkenningsnormen

Art. 3. § 1. De mammografische eenheid werkt mee aan het borstkankerscreeningsprogramma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -opvolging die door deskundigen worden uitgevoerd die daartoe door de Ministers gemachtigd zijn.

Zij wisselt gegevens uit met het erkend coördinatiecentrum, 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.

§ 2. De Ministers kunnen een minimaal aantal screeningsmammografieën bepalen dat de mammografische eenheid moet uitvoeren om zijn erkenning te bekomen of te behouden. Zij kunnen eveneens een maximale termijn bepalen die er kan verlopen tussen de aanvraag tot het uitvoeren van een screeningsmammografie en de uitvoering ervan.

*Section II. — Normes physico-techniques**Sous-section I^{re}. — Normes physico-techniques des unités de mammographie de dépistage classique*

Art. 4. Une unité de mammographie de dépistage classique dispose au minimum d'un appareil fixe, semi-mobile ou mobile, spécifiquement conçu pour la mammographie de dépistage classique, conforme aux normes de « l'International Electrotechnical Commission » ou de l'Union européenne.

Elle fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un radiologue agréé.

L'appareil dispose d'un système d'exposition automatique, d'un système de compression du sein et d'une grille.

Art. 5. § 1^{er}. Les appareils utilisés pour la mammographie de dépistage classique doivent satisfaire à des tests portant sur les normes de qualité technique.

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

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

Les experts déjà habilités par une autorité compétente d'un Etat membre de la Communauté européenne sont dispensés de demander leur habilitation par les ministres. Ils sont habilités moyennant l'envoi à l'administration de la preuve de leur habilitation par courrier recommandé.

Les coûts de ces tests sont à charge des unités de mammographie.

Leurs résultats sont communiqués simultanément par les experts à l'unité de mammographie où ils ont été réalisés ainsi qu'au centre de coordination agréé avec lequel l'unité de mammographie en question a conclu un accord de collaboration.

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

Le test d'acceptation, défini dans l'annexe 1^{re}, A) du présent arrêté, porte sur les éléments suivants :

- 1° les spécifications des appareils utilisés lors de la mammographie de dépistage;
- 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;
- 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;

*Afdeling II. — Fysisch-technische normen**Onderafdeling I. — Fysisch-technische normen van mammografische eenheden van klassieke screeningsmammografie*

Art. 4. Een mammografische eenheid beschikt minstens over één vast, semi-mobiel of mobiel toestel dat specifiek ontworpen werd om klassieke mammografieën uit te voeren en dat aan de normen van de « International Electrotechnical Commission » of van de Europese Unie.

Zij staat onder de verantwoordelijkheid van minstens één erkende radioloog.

Het toestel beschikt over een belichtingsautomaat, een systeem voor borstcompressie en een rooster.

Art. 5. § 1. De toestellen die gebruikt worden voor de klassieke screeningsmammografie 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 deskundigen dewelke reeds gemachtigd werden door een bevoegde overheid van een Lidstaat van de Europese Unie zijn vrijgesteld van het aanvragen van deze machtiging. Zij zijn gemachtigd door de verzending aan de administratie per aangetekende brief van het bewijs van hun machtiging.

De kosten zijn voor rekening van de mammografische eenheden.

De resultaten van de testen worden gelijktijdig door de deskundigen aan de mammografische eenheid medegegeeld waar zij werden uitgevoerd, alsmede aan het erkende coördinatiecentrum 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 omschreven in bijlage 1, A) bij dit besluit, 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° 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° 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. 6. Une fois par jour, environ à la même heure, l'appareil de mammographie de dépistage classique, 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 1^{re}, B) 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. 7. En outre, une fois par semaine, la qualité d'image et la compensation d'épaisseur doivent être contrôlées 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 1^{re}, C) au présent arrêté. Ils sont communiqués, une fois par semaine, aux experts visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 3 et 4.

Art. 8. Les valeurs de référence de ces contrôles journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base des tests d'acceptation et des tests semestriels et annuels.

Art. 9. Les résultats des contrôles journaliers et hebdomadaires sont comparés aux valeurs de références.

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

Sous-section II. — Normes physico-techniques des unités de mammographie de dépistage numérique

Art. 10. § 1^{er}. Une unité de mammographie de dépistage numérique dispose d'un appareil permettant la restitution et la lecture de toutes les mammographies numériques de dépistage sur écran.

La restitution de l'image et la lecture de mammographies numériques de dépistage sur impression papier ne sont pas autorisées.

§ 2. Tous les radiologues effectuant des lectures de mammographies numériques de dépistage doivent pouvoir apporter la preuve qu'ils ont effectué avec succès au minimum huit heures de lectures-test de mammographies numériques et une lecture-test de mammographies de cent femmes sur un appareil du type utilisé dans l'unité de mammographie de dépistage numérique ou le centre de coordination où ils effectuent les lectures.

§ 3. Tous les appareils doivent satisfaire aux dispositions des recommandations, sans préjudice des dispositions du § 1^{er}.

Les Ministres sont chargés de la publication des recommandations et de leurs éventuels modifications et addenda.

Art. 11. La mammographie numérique de dépistage est réalisée avec un appareil destiné à la mammographie de dépistage numérique ayant fait l'objet d'une autorisation d'utilisation, ci-après appelée autorisation de type, délivrée par les Ministres.

Les appareils pour lesquels une autorisation de type a déjà été délivrée par les Communautés française ou flamande sont dispensés d'obtenir une nouvelle autorisation de type conformément aux articles 12 et 13.

Art. 12. L'autorisation de type visée à l'article 11 est requise pour les appareils de capture et de traitement conjoints d'image et pour les appareils de restitution d'image.

Cette autorisation de type est remise après un avis obtenu par consensus par au moins deux experts qui, en application de l'article 5 § 1^{er}, alinéas 3 et 4 sont habilités à cette fin par les Ministres.

5° de sensitometrie en de densitometrie;

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 sensitometrie en de densitometrie;

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. 6. Dagelijks, en dan wel rond hetzelfde tijdstip, worden de mammofoon, de film en de ontwikkelaar onderworpen aan een kwaliteitscontrole door de uitvoering van een fantoomopname en een sensitométrie, 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 1, B), 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. 7. 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 1, C). Zij worden één keer per week bezorgd aan de deskundigen bedoeld in artikel 5, § 1, derde en vierde lid.

Art. 8. De referentiewaarden voor deze dagelijkse en wekelijkse controles worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

Art. 9. De resultaten van de dagelijkse en wekelijkse controles worden vergeleken met de referentiewaarden.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk de nodige maatregelen om eventuele afwijkingen van de referentiewaarden recht te trekken.

Onderafdeling II. — Fysisch-technische normen van mammografische eenheden van digitale screeningsmammografie

Art. 10. § 1. Een mammografische eenheid van digitale screeningsmammografie beschikt over een toestel dat de beeldweergave en de lezing van alle digitale screeningsmammografieën op scherm toelaat.

Beeldweergave en lezing van digitale screeningsmammografieën op afdruk of op papier worden niet toegestaan.

§ 2. Alle radiologen die lezingen van digitale screeningsmammografieën uitvoeren, moeten kunnen aantonen dat ze minstens acht uur proeflezen van digitale mammografieën en met vrucht een leestest van mammografieën van honderd vrouwen hebben uitgevoerd op een toestel van een type dat gebruikt wordt in de mammografische eenheid of in het coördinatiecentrum waar ze lezingen verrichten.

§ 3. Alle toestellen moeten voldoen aan de bepalingen van de aanbevelingen, onverminderd de bepalingen van § 1.

De Ministers zijn belast met de bekendmaking van de aanbevelingen en van hun eventuele wijzigingen en addenda.

Art. 11. De digitale screeningsmammografie wordt gerealiseerd met een toestel bedoeld voor digitale screeningsmammografie die een toelating tot gebruik verkreeg, hierna typetoelating genoemd, die werd verleend door de Ministers.

De toestellen waarvoor reeds een typetoelating werd afgeleverd door de Vlaamse- of Franse Gemeenschap worden vrijgesteld om een nieuwe toelating te bekomen overeenkomstig de artikelen 12 en 13.

Art. 12. De typetoelating, bedoeld in artikel 11 is vereist voor de toestellen voor beeldverwerking en verwerking samen en voor de toestellen voor beeldweergave.

Deze typetoelating wordt verleend na een in consensus gegeven advies van minstens twee deskundigen die hiertoe door de Ministers zijn gemachtigd in uitvoering van artikel 5, § 1, derde en vierde lid.

Cet avis est fondé sur des tests, réalisés indépendamment par lesdits experts.

Les tests et leur évaluation s'effectuent suivant les recommandations visées à l'article 1^{er}, 5°.

Les tests sur les appareils de capture et de traitement d'image sont réalisés avec un tube radiologique répondant à toutes les exigences des recommandations.

Les tests réalisés sur les appareils de capture et de traitement d'image comprennent une évaluation de la qualité d'image d'un jeu d'images cliniques, effectuée par au moins deux radiologues qui sont chacun attachés à un centre de coordination agréé en dehors de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale.

Les coûts liés aux tests sont à la charge de celui qui demande l'autorisation de type.

Art. 13. § 1^{er}. L'autorisation de type visée aux articles 11 et 12 est demandée par une société visée à l'article 1^{er}, 11°.

Ladite demande est adressée aux Ministres à l'adresse de l'administration et comprend au moins :

1° l'identification claire du type de l'appareil pour lequel l'autorisation de type est demandée et la désignation de la catégorie;

2° la structure dans laquelle le type d'appareil est proposé pour les tests;

3° les données administratives de la société requérante.

§ 2. L'administration fournit au demandeur les informations nécessaires concernant la procédure à suivre.

§ 3. Les Ministres prennent une décision concernant l'autorisation.

Ladite décision comprend au moins les données visées au § 1^{er};

§ 4. La décision des Ministres est communiquée par l'administration à la société en question.

§ 5. Si les Ministres envisagent de rendre une décision négative, ils notifient à la société un projet de décision motivée.

La société dispose d'un délai de trente jours à dater de cette notification pour introduire un mémoire contenant des observations au Conseil Consultatif, qui rend un avis dans les deux mois.

Une copie du mémoire contenant les observations est envoyée simultanément aux Ministres.

À l'expiration de ce délai, les Ministres rendent leur décision définitive, sans tenir compte de l'avis tardif éventuel.

Art. 14. Chaque appareil de mammographie de dépistage numérique doit répondre aux mêmes conditions que celles posées aux articles 5 à 9 et en outre remplir les conditions suivantes :

1° être d'un type pour lequel une autorisation, telle que visée aux articles 11 et 12 est obtenue;

2° préalablement à l'entrée en service, avoir passé avec succès un test d'acceptation effectué par un expert qui, en application de l'article 5, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, a été habilité à cette fin par les Ministres. Le test d'acceptation et son évaluation sont effectués suivant les recommandations. Les coûts liés au test d'acceptation sont à la charge de celui qui demande l'agrément;

3° être soumis périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations.

Section III. — Normes médico-radiologiques

Art. 15. § 1^{er}. L'unité de mammographie doit répondre aux normes de qualité médico-radiologiques. Pour ce faire, un test est réalisé. Ce test consiste en une évaluation du positionnement et de la qualité phototechnique de trente mammographies successives. Cette évaluation est réalisée par des experts désignés par un centre de coordination agréé en-dehors de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale.

§ 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 qui peut être décrit 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;

Dit advies is gebaseerd op testen, onafhankelijk uitgevoerd door die deskundigen.

De testen en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbevelingen bedoeld in artikel 1, 5°.

De toestellen voor beeldverwerving en verwerking worden getest met een röntgenbuis die aan alle eisen van de aanbevelingen voldoet.

Het testen van de toestellen voor beeldverwerving en verwerking omvat eveneens een evaluatie van de beeldkwaliteit van een set van klinische beelden, door minstens twee radiologen die elk verbonden zijn aan een buiten het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad erkend coördinatiecentrum.

Alle kosten, verbonden aan de testen, zijn ten laste van degene die de typetoelating aanvraagt.

Art. 13. § 1. De typetoelating bedoeld in de artikelen 11 en 12 wordt aangevraagd door een firma bedoeld in artikel 1, 11°.

Die aanvraag is gericht aan de Ministers op het adres van de administratie en bevat minstens :

1° de eenduidige identificatie van het type van toestel waarvoor de typetoelating wordt gevraagd en de aanduiding van de categorie;

2° de structuur waarbinnen het type van toestel voor het testen wordt aangeboden;

3° de administratieve gegevens van de aanvragende firma.

§ 2. De administratie bezorgt de aanvrager de nodige informatie over de te volgen procedure.

§ 3. De Ministers nemen een beslissing over de toelating.

Die beslissing bevat minstens de gegevens, bedoeld in § 1.

§ 4. De beslissing van de Ministers wordt door de administratie meegedeeld aan de firma in kwestie.

§ 5. Indien de Ministers een negatieve beslissing overwegen, betekenen zij aan de firma een gemotiveerd ontwerp van besluit.

De firma beschikt over een termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van de kennisgeving om een verweerschrift in te dienen bij de adviesraad, die binnen de twee maand een advies geeft.

Tenzelfder tijd stuurt zij een afschrift hiervan aan de Ministers.

Bij het verstrijken van deze termijn, nemen de Ministers een definitieve beslissing, zonder rekening te houden met een eventueel laattijdig advies.

Art. 14. Elk toestel, bedoeld voor digitale screeningsmammografie moet aan dezelfde voorwaarden voldoen dan deze gesteld in de artikelen 5 tot 9 en bovendien voldoen aan volgende voorwaarden :

1° van een type zijn waarvoor een toelating als bedoeld in artikelen 11 en 12, verkregen is;

2° voorafgaand aan de ingebruikname met gunstig resultaat een acceptatietest doorstaan die uitgevoerd wordt door een deskundige die hiertoe, in uitvoering van artikel 5, § 1, derde en vierde lid, door de Ministers werd gemachtigd. De acceptatietest en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbevelingen. Alle kosten, verbonden aan de acceptatietest, zijn ten laste van diegene die de erkenning aanvraagt;

3° periodiek onderworpen worden aan een kwaliteitsborgingsprogramma conform de aanbevelingen.

Afdeling III. — Medisch-radiologische normen

Art. 15. § 1. De mammografische eenheid moet voldoen aan medisch-radiologische normen. Hiertoe wordt een test uitgevoerd. Deze test bestaat uit een evaluatie van de positionering en de fototechnische kwaliteit van dertig opeenvolgende mammografieën. Deze evaluatie wordt uitgevoerd door deskundigen die aangewezen zijn door een buiten het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad erkend coördinatiecentrum.

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

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

4° la distance entre le mamelon et le *muscle pectoralis* 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 cinq critères susvisés, à l'exception du 3° pour lequel le *muscle pectoralis* 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.

§ 5. Les experts soumettent leurs résultats au centre de coordination agréé 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.

Art. 16. 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.

Section IV. — Collaboration avec le centre de coordination agréé

Art. 17. Pour être agréée, une unité de mammographie doit collaborer avec le centre de coordination agréé.

Cette collaboration est formalisée par un accord de collaboration écrit.

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 le radiologue de l'unité de mammographie;

2° la transmission des clichés et du protocole sous une forme standardisée dûment complétée, au centre de coordination agréé;

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

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;

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 sur la satisfaction du client.

CHAPITRE III. — Normes d'agrément du centre de coordination

Art. 18. § 1^{er}. Le centre de coordination contribue à la généralisation du dépistage du cancer du sein dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale dans le respect des méthodes scientifiques de l'« evidence based medicine ».

§ 2. Le centre de coordination est tenu de collaborer avec des unités de mammographie conformément aux dispositions visées à l'article 17.

2° de inframammaire omslagplooï 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 uitzondering 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.

§ 5. De deskundigen leggen hun resultaten voor aan het erkende coördinatiecentrum, 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.

Art. 16. 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.

Afdeling IV. — Samenwerking met het erkend coördinatiecentrum

Art. 17. Om erkend te worden moet de mammografische eenheid met het erkend coördinatiecentrum samenwerken.

Deze samenwerking wordt vastgelegd in een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst.

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 coördinatiecentrum;

3° de uitvoering van de tweede lezing en indien nodig van de derde lezing van de mammografie door het erkende coördinatiecentrum, overeenkomstig de richtlijnen bedoeld in de bijlage 2 van dit besluit;

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° 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 III. — Erkenningsnormen van het coördinatiecentrum

Art. 18. § 1. Het coördinatiecentrum werkt mee aan de veralgemening van de borstkankerscreening in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad overeenkomstig de wetenschappelijke methoden van « evidence based medicine ».

§ 2. Het coördinatiecentrum moet samenwerken met mammografische eenheden overeenkomstig de bepalingen, bedoeld in artikel 17.

Dans le cadre de cette collaboration, il doit pouvoir échanger des données avec les unités de mammographie.

§ 3. Le centre de coordination prend toutes les mesures nécessaires pour que les unités de dépistage et de prévention du cancer du sein des facultés de médecine situées dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale en fassent partie.

Art. 19. Le centre de coordination doit disposer du personnel spécialisé et du savoir-faire nécessaires pour pouvoir effectuer une deuxième et une troisième lectures conformément aux recommandations.

Art. 20. § 1^{er}. Le centre de coordination dispose d'un ou de plusieurs appareils pour la lecture de mammographies numériques de dépistage de manière à ce qu'il soit en mesure de lire toutes les mammographies numériques de dépistage des unités de mammographie avec lesquelles il a conclu un accord de collaboration.

§ 2. Tout appareil visé au § 1^{er}., satisfait aux conditions de l'article 14.

Tout radiologue effectuant des lectures de mammographies numériques de dépistage satisfait aux dispositions de l'article 10, § 2.

Art. 21. Le centre de coordination dispose, pour les lectures de mammographies qu'il effectue, d'un certificat délivré par le Centre de référence européen EUREF à Nijmegen, (Pays-Bas), ou d'un autre centre de référence européen reconnu en matière de dépistage du cancer du sein. Ce certificat démontre que le centre de coordination organise un dépistage du cancer du sein conforme aux recommandations européennes en la matière.

Une nouvelle certification a lieu à chaque fois que les recommandations européennes sont modifiées ou complétées.

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

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

Art. 22. § 1^{er}. La demande d'agrément d'une unité de mammographie ou du centre de coordination n'est recevable que si elle est introduite par écrit par l'organe statutairement compétent auprès des Ministres, à l'adresse de l'administration.

Elle doit 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 les experts visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, dont il ressort que l'unité de mammographie ou le centre 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 15.

§ 2. La demande d'agrément d'une unité de mammographie doit en outre contenir :

1° une attestation, délivrée par les experts visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, montrant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences du test d'acceptation médico-radiologique défini aux articles 5, § 2, 14, 2° et 15, § 2;

2° une déclaration par laquelle l'organe statutairement compétent de l'unité de mammographie déclare avoir pris connaissance de l'intention du Collège réuni d'inclure dans les normes d'agrément les recommandations et leurs adaptations;

3° 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;

4° l'accord de collaboration avec le centre de coordination agréé, conformément à l'article 17.

§ 3. Lorsqu'une unité de mammographie agréée pour la mammographie de dépistage classique introduit une demande d'agrément pour la mammographie numérique de dépistage, l'administration peut dispenser le demandeur de fournir les pièces visées au paragraphe premier qui sont déjà en sa possession.

Art. 23. 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. 24. L'administration instruit le dossier et s'assure que l'unité de mammographie ou le centre de coordination peuvent fonctionner dans des conditions compatibles avec les normes auxquelles ils doivent répondre.

Om erkend te kunnen blijven, moet het coördinatiecentrum in staat zijn om gegevens uit te wisselen met de mammografische eenheden.

§ 3. Het coördinatiecentrum moet al de noodzakelijke maatregelen nemen zodat de eenheden voor opsporing en preventie van borstkanker van de medische faculteiten gelegen in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad er deel van uitmaken.

Art. 19. Het coördinatiecentrum moet beschikken over gespecialiseerd personeel en over de nodige expertise om tweede en derde lezingen te kunnen uitvoeren overeenkomstig de aanbevelingen.

Art. 20. § 1. Het coördinatiecentrum moet beschikken over één of meer toestellen voor het lezen van digitale screeningsmammografieën zodat het centrum in staat is alle digitale screeningsmammografieën te lezen van de mammografische eenheden waarmee het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten.

§ 2. Elk toestel, bedoeld in § 1, moet aan de voorwaarden voldoen bepaald in artikel 14.

Elke radioloog die lezingen uitvoert van digitale screeningsmammografieën, voldoet aan de bepalingen van artikel 10, § 2.

Art. 21. Het coördinatiecentrum beschikt over een certificaat van het Europees referentiecentrum EUREF in Nijmegen (Nederland), of van een ander erkend Europees referentiecentrum inzake borstkankerscreening. Uit dit certificaat blijkt dat het coördinatiecentrum de borstkankeropsporing organiseert in overeenstemming met de Europese aanbevelingen hierover.

Telkens als de Europese aanbevelingen gewijzigd of aangevuld worden, gebeurt een nieuwe certificatie.

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

Afdeling I. — Aanvraagprocedure met het oog op een erkenning

Art. 22. § 1. De erkenningsaanvraag van een mammografische eenheid of van het coördinatiecentrum is enkel ontvankelijk indien ze door het statutair bevoegde orgaan schriftelijk wordt ingediend bij de Ministers, op het adres van de administratie.

Ze moet minstens de volgende elementen bevatten :

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

2° een attest, uitgereikt door de deskundigen bedoeld in artikel 5, § 1, derde en vierde lid, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid of het centrum 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 artikel 5 tot 15.

§ 2. De erkenningaanvraag van een mammografische eenheid moet onder meer bevatten :

1° een attest, uitgereikt door de deskundigen bedoeld in artikel 5, § 1, derde en vierde lid, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van de medisch-radiologische acceptatietest, zoals bepaald in artikel 5, § 2, 14, 2° en 15, § 2;

2° een verklaring waarbij het statutair bevoegde orgaan van de mammografische eenheid verklaart kennis te hebben genomen van de intentie van het Verenigd College om de aanbevelingen en hun aanpassingen in de erkenningsnormen op te nemen;

3° 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;

4° de samenwerkingsovereenkomst met het erkend coördinatiecentrum, zoals bepaald in artikel 17.

§ 3. Wanneer een mammografische eenheid die erkend is voor de klassieke screeningsmammografie een aanvraag tot erkenning indient voor de digitale screeningsmammografie, kan de administratie de aanvrager vrijstellen om de documenten bedoeld in de eerste paragraaf te verstrekken indien die reeds in haar bezit zijn.

Art. 23. 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. 24. De administratie behandelt het dossier en vergewist zich ervan dat de mammografische eenheid of het coördinatiecentrum kunnen werken in omstandigheden verenigbaar met de normen waaraan ze moet voldoen.

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

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

Section III. — Agrément

Art. 25. Pendant la durée de l'agrément provisoire, l'administration vérifie si l'unité de mammographie ou le centre de coordination respectent les normes auxquelles ils doivent 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 Conseil consultatif et aux Ministres.

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. Il n'est pas tenu compte d'un avis tardif.

Art. 26. § 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. 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. — Renouvellement d'agrément

Art. 27. La procédure de renouvellement de l'agrément est identique à celle prévue pour l'agrément.

La demande de renouvellement d'agrément est introduite au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

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

Pour autant que la demande de renouvellement ait été introduite dans le délai visé à l'alinéa 2, l'unité de mammographie ou le centre de coordination restent agréés aussi longtemps que la décision des Ministres n'est pas intervenue.

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

Art. 28. L'administration peut contrôler sur place ou à partir de pièces justificatives le respect des normes d'agrément.

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

Dans le cadre du contrôle exercé par l'administration, celle-ci peut se faire assister par des instances publiques ou privées pour effectuer certains contrôles, tests et évaluations.

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

Art. 29. Si une unité de mammographie ou le centre de coordination ne satisfont plus à une ou plusieurs conditions d'agrément ou s'ils ne collaborent pas à l'exercice du contrôle, les Ministres peuvent sommer cette unité de mammographie ou le centre de dépistage, par lettre recommandée, de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum six mois.

Art. 30. Si l'unité de mammographie ou le centre de coordination persistent, 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 de ladite unité de mammographie ou du centre de coordination.

Une copie est transmise au Conseil consultatif.

L'unité de mammographie ou le centre de coordination disposent d'un délai de quinze jours à partir du jour de la notification pour introduire un mémoire justificatif auprès du Conseil consultatif. Simultanément, il transmet une copie de son mémoire aux Ministres.

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

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

Afdeling III. — Erkenning

Art. 25. Tijdens de duur van de voorlopige erkenning gaan de diensten van het Verenigd College na of de mammografische eenheid of het coördinatiecentrum 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. Deze beschikt over een termijn van vijftien dagen, 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.

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. Er wordt geen rekening gehouden met een laatijdig advies.

Art. 26. § 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. Indien de erkenning werd geweigerd, kan de aanvrager geen andere soortgelijke aanvraag indienen, tenzij hij aantoonde dat de aangevoerde redenen tot weigering niet meer gegrond zijn.

Afdeling IV. — Hernieuwing van de erkenning

Art. 27. De procedure tot hernieuwing van de erkenning is dezelfde als die welke vastgelegd werd voor de erkenning.

De aanvraag tot hernieuwing van de erkenning wordt ten laatste zes maanden voor het verstrijken van de lopende erkenning ingediend.

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

Voor zover dat de aanvraag tot hernieuwing werd ingediend binnen de termijn bepaald in het tweede lid, blijft de aan de mammografische eenheid of aan het coördinatiecentrum verleende erkenning geldig zolang de Ministers geen beslissing terzake hebben genomen.

Afdeling V. — Toezicht op de naleving van de erkenningsvoorwaarden

Art. 28. De administratie kan ter plaatse of op grond van verantwoordingsstukken nagaan of de erkenningsnormen worden nageleefd.

De mammografische eenheden en het coördinatiecentrum 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 door de administratie uitgeoefende toezicht kan deze zich laten bijstaan door openbare of privé-instanties voor het uitvoeren van bepaalde controles, testen en evaluaties.

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

Art. 29. Indien een mammografische eenheid of het coördinatiecentrum niet meer voldoen aan één of meerdere erkenningsvoorwaarden of indien ze niet meewerken aan de uitoefening van het toezicht kunnen de Ministers deze mammografische eenheid of het coördinatiecentrum per aangetekend schrijven aanmanen om zich binnen een maximumtermijn van zes maanden naar die voorwaarden of controlevoorschriften te schikken.

Art. 30. Indien de mammografische eenheid of het coördinatiecentrum, ondanks de aanmaning, de erkenningsvoorwaarden niet naleven of niet meewerken 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 of aan het coördinatiecentrum betekend.

Een afschrift hiervan wordt aan de Adviesraad overgezonden.

De mammografische eenheid of het coördinatiecentrum 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.

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 notifiée à l'unité de mammographie ou au centre de coordination.

Art. 31. Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, les Ministres peuvent ordonner la suspension immédiate de l'agrément d'une unité de mammographie ou du centre de coordination.

Le Conseil consultatif est simultanément informé de la mesure.

Le Conseil consultatif informe sans délai l'unité de mammographie ou le centre de coordination 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 par les Ministres.

CHAPITRE V. — *Disposition transitoire*

Art. 32. Les unités de mammographie et le centre de coordination disposant d'un agrément lors de l'entrée en vigueur de cet arrêté le conservent jusqu'à la date d'expiration de celui-ci, les dispositions du présent arrêté s'appliquant aux demandes de renouvellement d'agrément.

CHAPITRE VI. — *Dispositions abrogatoires et finales*

Art. 33. L'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre régional de référence pour le dépistage du cancer du sein, tel que modifié par des arrêtés du collège du 7 mars 2002 et 10 novembre 2005, est abrogé.

Art. 34. L'arrêté ministériel du 13 décembre 2005 déterminant les conditions d'utilisation de la mammographie numérique pour le dépistage du cancer du sein dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale, est abrogé.

Art. 35. Les Ministres, compétents pour la Politique de santé, sont chargés de l'exécution du présent arrêté. Ils peuvent modifier les annexes au présent arrêté, après avis du Conseil consultatif.

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Pour le Collège réuni :

Les Membres du Collège réuni,
compétents pour la Politique de Santé,
B. CEREXHE

Annexe 1^{re}

Test des appareils

utilisés pour la mammographie de dépistage classique

A) Le test d'acceptation

1. Spécifications des appareils utilisés pour le dépistage par mammographie (voir article 5, § 2, 1°)

Marque et type de :

Mammographe

Développeuse

Ecran

Films

Négatoscope

2. Cliché de routine (voir article 5, § 2, 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 5, § 2, 3°)

Appareillage nécessaire

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 adviesver-eiste.

De beslissing tot schorsing of intrekking van de erkenning wordt aan de mammografische eenheid of aan het coördinatiecentrum betekend.

Art. 31. De Ministers kunnen, om redenen van dringende noodzakelijkheid inzake volksgezondheid, de onmiddellijke schorsing van een mammografische eenheid of van het coördinatiecentrum bevelen.

De Adviesraad wordt daarvan gelijktijdig in kennis gesteld.

De Adviesraad deelt de mammografische eenheid of het coördinatiecentrum 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.

HOOFDSTUK V. — *Overgangsbepaling*

Art. 32. De mammografische eenheden en het coördinatiecentrum die over een erkenning beschikken bij de inwerkingtreding van dit besluit, behouden deze tot op de datum dat deze verstrijkt. De bepalingen van huidig besluit zijn van toepassing op de aanvragen tot hernieuwing van de erkenning.

HOOFDSTUK VI. — *Opheffings- en slotbepalingen*

Art. 33. Het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 van het Verenigd College betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het regionaal screeningscentrum voor borstkankeropsporing, zoals gewijzigd door de besluiten van het Verenigd College van 7 maart 2002 en van 10 november 2005, wordt opgeheven.

Art. 34. Het ministerieel besluit van 13 december 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot het gebruik van de digitale mammografie voor borstkankeropsporing in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad, wordt opgeheven.

Art. 35. De Ministers, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, worden belast met de uitvoering van dit besluit. Zij kunnen de bijlagen bij dit besluit wijzigen, na advies van de adviesraad.

Brussel, 14 mei 2009.

Voor het Verenigd College :

De Leden van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

Bijlage 1

Testen voor de toestellen

die gebruikt worden voor de klassieke screeningsmammografie

A) De acceptatietest

1. Gegevens over de toestellen, gebruikt bij de mammografische screening (zie artikel 5, § 2, 1°)

Merk en type van :

Mammograaf

Ontwikkelt toestel

Scherm

Filmen

Negatoscoop

2. Routineopname (zie artikel 5, § 2, 2°)

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-filmafstand, uitlijning stralingsveld (zie artikel 5, § 2, 3°)

Benodigde apparatuur

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
Pas de norme, typiquement \geq à 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, l'écart doit être inférieur à 10 mm, si il est supérieure, cela doit être indiqué dans le rapport
Alignement du faisceau-récepteur
- 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 5, § 2, 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 5, § 2, 5°)
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 $< \pm 1 \text{ kV}$
Reproductibilité de la tension du tube
Ecart $< \pm 0,5 \text{ kV}$

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 filmemulsiezijde van de film weggekeerd zijn van het scherm
Normen
Focusgrootte
De NEMA-normen worden als referentie genomen.
FFA
Geen norm, typisch $\geq 60 \text{ cm}$, afwijking ten opzichte van de door de fabrikant aangegeven waarde $< 10 \text{ mm}$: 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 5, § 2, 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 5, § 2, 5°)
Benodigde apparatuur
kV-meter
Meetomstandigheden
Compressiestuk verwijderd
Focusgrootte zoals bij screening
Normen
Buisspanningsprecisie :
Afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen $< \pm 1 \text{ kV}$
Buisspanningsreproduceerbaarheid
Afwijking $< \pm 0,5 \text{ kV}$

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 5, § 2, 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.

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

Normes

Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30 m ajouté :

0,3mmAl<CDA<0,37mm 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 5, § 2, 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 : \leq à 0,20 DO, constance : \leq à 0,10 DO

Trajet DO total mesuré $>$ 1,00 DO.

Reproductibilité à court terme

Ecart maximal : acceptable : $<$ ± 5 %, souhaitable : $<$ ± 2 %.

Compensation de tension du tube

Valeur absolue de l'écart : acceptable : \leq 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : \leq 0,10 par rapport à la DO-but.

Compensation d'épaisseur

Valeur absolue de l'écart : acceptable : \leq 0,15 OD par rapport à la DO-but, souhaitable : \leq 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 : \leq à 0,15 DO par rapport à la DO-but, souhaitable : \leq 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 5, § 2, 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

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks
- na veranderingen of vervangingen aan het mammoestel

6. Halfwaardedikte (zie artikel 5, § 2, 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/filtre Mo/Mo, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject

2. Buisspanning zoals bij de routineopname, mAs-waarde zoals bij routineopname, anode/filter zoals bij routineopname, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject

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

Normen

Voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 m 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 5, § 2, 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 : \leq 0,20 OD, constantheid \leq 0,10 OD

Totaal gemeten OD-traject $>$ 1,00 OD

Kortetermijnreproduceerbaarheid

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

Buisspanningscompensatie

Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar \leq 0,15 OD t.o.v. de doel-OD wenselijk : \leq 0,10 t.o.v. de doel-OD

Objectdiktecompensatie

Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar : \leq 0,15 OD t.o.v. de doel-OD, wenselijk : \leq 0,10 t.o.v. de doel-OD

Geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties

Absolute waarde van de afwijking : aanvaardbaar : \leq 0,15 OD t.o.v. de doel-OD, wenselijk : \leq 0,10 t.o.v. de doel-OD

Frequentie

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

8. Compressie : compressieplaatuitlijning en compressiekracht (zie artikel 5, § 2, 8°)

Benodigde apparatuur

Compressieplaatuitlijning

mousse, voetjespaser

compressiekracht

personenweegschaal, elastische vervormbaar fantoom

Meetomstandigheden

Compressiestuk aanwezig

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

9. Facteur de grille (voir article 5, § 2, 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 5, § 2, 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 10 minutes.

Sensibilité et atténuation entre les systèmes de cassette à écran

Cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax). Cassettes numérotées et portant la date d'achat. Mettre dans chaque cassette un film provenant du même lot afin de réduire au maximum les variations de sensibilité des films. Les systèmes de cassette à écran à comparer doivent être du même type.

Normes

Contact écran-film

Pas de zone de flou de plus de 1 cm² 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 5, § 2, 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.

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 kracht

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-apparaat

9. Roosterfactor (zie artikel 5, § 2, 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 5, § 2, 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 10' in de cassettes

sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen :

automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), de datum van aankoop van de cassettes wordt genoteerd, alle cassettes worden genummerd. In elke cassette moet een film van hetzelfde lot zitten om variaties in de filmgevoeligheid zo veel mogelijk uit te schakelen. De cassetteschermssystemen die onderling worden vergeleken moeten allemaal van hetzelfde type zijn.

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 5, § 2, 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

- 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 5, § 2, 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

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 5, § 2, 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 4 minutes.

Fuites de lumière : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après 4 minutes.

Fréquences

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

- A chaque changement apporté à la chambre noire

14. Étanchéité à la lumière des cassettes (voir article 5, § 2, 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 5, § 2, 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

- bij plotse veranderingen van de filmparameters tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

12. Sensitometrie en densitometrie : vergelijking sensitometers, controle densitometer en sensitometrie (zie artikel 5, § 2, 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

deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd

Normen

Vergelijking sensitometers

Verskil 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 vol-doende 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 5, § 2, 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 4 minuten

lichtlekken : extra sluier $\leq 0,05$ OD na 4 minuten

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna zesmaandelijks

- wanneer veranderingen aangebracht worden aan de donkere kamer

14. Lichtdichtheid van de cassettes (zie artikel 5, § 2, 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 protocolleroomgeving (zie artikel 5, § 2, 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

Normes

Négatoscopes :

pas de différences visibles dans l'intensité lumineuse.
 $2\ 000\ \text{Cd/m}^2 \leq L^{\text{centre}} \leq 6\ 000\ \text{Cd/m}^2$

Uniformité sur un seul négatoscope $\leq 30\ %$

Différence d'intensité lumineuse entre les centres des différents négatoscopes $\leq \pm 15\ %$

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

Lumière ambiante : $< 50\ \text{lux}$

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

- A chaque modification ou remplacement du négatoscope

16. Dosimétrie (voir article 5, § 2, 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 $\leq 12\ \text{mGy}$, souhaitable $\leq 10\ \text{mGy}$

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 5, § 2, 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

Normen

Lichtkasten :

geen visuele afwijkingen toegelaten
 $2\ 000\ \text{Cd/m}^2 \leq L^{\text{centrum}} \leq 6\ 000\ \text{Cd/m}^2$

uniformiteit over één enkel lichtvlak $\leq 30\ %$

variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15\ %$

De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader.

Omgevingslichtsterkte : $< 50\ \text{lux}$

- tijdens de acceptatietest en daarna jaarlijks

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

16. Dosimetrie (zie artikel 5, § 2, 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), compressie-plaat aanwezig

gemiddelde weefseldosis

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

Normen

Intreedosis : aanvaardbaar $\leq 12\ \text{mGy}$, wenselijk $\leq 10\ \text{mGy}$

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 5, § 2, 17°)

Benodigde apparatuur

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

Meetomstandigheden

Routineomstandigheden

Gemeten grootheden/ methode

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

Normes

Résolution spatiale : acceptable > 12 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube; souhaitable > 15 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube.

Seuil de visibilité du contraste : pas de norme. A comparer au spécifications indiquées dans le mode d'emploi du fantôme.

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

Fréquences

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

- Après changement à ou remplacement de l'appareillage

18. Temps d'exposition (voir article 9, § 2, 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

B) Contrôle journalier (voir article 6)

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

C) Contrôle hebdomadaire (voir article 7)

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 ≤ 0,15 DO, souhaitable ≤ 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 14 mai 2009 relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein.

Pour le Collège réuni :

Les Membres du Collège réuni,
compétents pour la politique de Santé,
B. CEREXHE

Normen

Spatieële 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

Frequentie

- tijdens de acceptatietest en daarna wekelijks

- na vervanging of veranderingen aan de apparatuur

18. Opnametijd (zie artikel 9, 2, 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

B) Dagelijkse controle (zie artikel 6)

Benodigde apparatuur

QC-testobject, sensimeter, 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

C) Wekelijks controle (zie artikel 7)

Benodigde apparatuur

QC-testobject, sensimeter, 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 gevoegd te worden bij het besluit van het Verenigd College van 14 mei 2009 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing.

Voor het Verenigd College :

De Leden van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

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-lezer 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 consensus - besluit 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 6 mois;

2.7) examen de contrôle à 1 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 14 mai 2009 relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein.

Pour le Collège réuni :

Les Membres du Collège réuni,
compétents pour la Politique de Santé,
B. CEREXHE

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 6 maanden;

2.7) controle onderzoek na 1 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 gevoegd te worden bij het besluit van het Verenigd College van 14 mei 2009 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het coördinatiecentrum voor borstkankeropsparing.

Voor het Verenigd College :

De Leden van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

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 6 mois;
 7) examen de contrôle à 1 an;
 8) autre

Vu pour être annexé à l'arrêté du Collège réuni du 14 mai 2009 relatif à l'agrément des unités de mammographie et du centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein.

Pour le Collège réuni :
 Les Membres du Collège réuni,
 compétents pour la Politique de Santé,
 B. CEREXHE

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 (techniker)
 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 6 maanden;
 7) vervolgonderzoek na 1 jaar;
 8) andere

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Verenigd College van 14 mei 2009 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van het coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing.

Voor het Verenigd College :
 De Leden van het Verenigd College,
 bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
 G. VANHENGEL