

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
07/12/93

Origine :
ENSM

MMES et MM. les Présidents, MMES et MM. les Directeurs
des C.P.A.M.

MMES et MM. les Directeurs
des C.R.A.M., des C.G.S.S., des CETELIC et des C.N.E.I.

MMES et MM. les Médecins Conseils Régionaux

M. le Médecin Chef de la Réunion

Réf. :

ENSM n° 43/93

Plan de classement :

45

Objet :

**FONDS NATIONAL DE PREVENTION, D'EDUCATION ET D'INFORMATION SANITAIRES
CAMPAGNE DE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN**

Pièces jointes :



Liens :

Date d'effet :

Immédiate

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

H. ALLEMAND / L. GAUTIER-PASCAUD / A. BARBIER / C. MELLUL

Téléphone :

42.79.34.96 - 42.79.35.56 - 42.79.31.08 - 42.79.35.73

Echelon National du Service Médical

07/12/93

Origine : MMES et MM. les Présidents, Mmes et MM. les Directeurs
ENSM des C.P.A.M.

MMES et MM. les Directeurs
des C.R.A.M., des C.G.S.S., des CETELIC, des C.N.E.I.

MMES et MM. les Médecins Conseils Régionaux

M. le Médecin Chef de la Réunion

N/Réf. : ENSM n° 43/93

Objet : **Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaires - Campagne de dépistage du cancer du sein**

L'arrêté du 28 janvier 1993 (J.O. du 20 février 1993) relatif aux actions du Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaires (F.N.P.E.I.S.) prévoit l'expérimentation d'actions de dépistage du cancer du sein.

Actuellement, les départements retenus pour un programme de dépistage financé sur le F.N.P.E.I.S. sont les suivants : Allier, Alpes-Maritimes, Ardennes, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Isère, Loire-Atlantique, Marne, Mayenne, Rhône, Sarthe, Somme et Val d'Oise.

L'expérience acquise sur les sites expérimentaux, dont les plus anciens disposent d'un recul de trois ans, a permis de mieux définir les conditions de réussite des campagnes de dépistage de masse du cancer du sein.

Pour que l'organisation et la mise en oeuvre des futurs programmes évitent les difficultés initiales, il était nécessaire de formuler un nouveau cahier des charges plus précis. Son contenu peut sembler contraignant, mais les campagnes de dépistage sont des actions de santé publique extrêmement complexes et lourdes, dont l'efficacité potentielle est directement liée à la rigueur d'exécution.

Ce nouveau cahier des charges est opposable à l'ensemble des futurs sites. Il est nécessaire également que les "anciens" sites se conforment à ces nouvelles directives et qu'elles soient opérationnelles avant la fin de l'année 1994.

CADRE GENERAL DE L'ACTION

Les facteurs de risque connus (règles précoces, vie sexuelle tardive, peu ou pas d'enfants, antécédents familiaux) ne permettent pas de prévention primaire.

Par contre, le dépistage mammographique s'est avéré efficace chez la femme ménopausée. Réalisé tous les deux à trois ans, avec une participation de 60 %, il entraîne une baisse de 20 à 30 % de la mortalité par cancer du sein.

Le Conseil d'Administration de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés a donc proposé l'extension des actions de dépistage du cancer du sein qui impliquent l'ensemble des radiologues qu'ils soient libéraux ou non. Ces actions concernent les femmes de 50 à 69 ans. Le dispositif choisi comprend une large information incitative du public et des professions de santé et un examen mammographique tous les trois ans avec au moins un cliché à incidence oblique externe par sein et une double lecture.

L'objectif est d'obtenir un taux de réponse de 60 % sur les sites financés par le F.N.P.E.I.S. La généralisation à l'ensemble du territoire prévue à terme permettrait d'éviter 1 000 décès chaque année.

La conduite d'un programme de dépistage du cancer du sein est difficile et exigeante. Les conditions de réussite sont liées à la mise en place de :

- 1 - une association regroupant l'ensemble des acteurs, promoteurs de la campagne de dépistage : structure de décision et d'organisation du programme
- 2 - un centre de gestion ;
- 3 - un protocole précis de réalisation du programme ;
- 4 - un programme d'Assurance qualité ;
- 5 - une formation de tous les acteurs impliqués ;
- 6 - un système de recueil permanent des données.

1 - UNE STRUCTURE DE DECISION ET D'ORGANISATION DU PROGRAMME (Association)

Les intervenants pourront s'organiser en association loi 1901, qui sera liée à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie par une convention pour la réalisation de cette action.

Cette association, structure décisionnelle du programme, devra réunir obligatoirement l'ensemble des acteurs médicaux publics et privés impliqué dans l'action (radiologues, généralistes, gynécologues, cancérologues, chirurgiens, anatomo-pathologistes ...); le Conseil Général, les différents régimes d'Assurance Maladie, les mutuelles, les associations (ligue contre le cancer ...). Son travail est d'organiser, promouvoir et harmoniser la campagne, assurer la formation des intervenants, informer les populations cibles et assurer le recueil des données et le contrôle de qualité.

2 - UN CENTRE DE GESTION

Une structure permanente de gestion doit être créée auprès de l'Association afin d'assurer la logistique du recueil des données relatives à chaque femme et d'assurer le suivi (cf. paragraphe 6 "recueil des données"). Cette structure, composée de personnels spécifiques et compétents (médecins, secrétaires ...) disposant de matériel informatique adéquat, doit être prévue au départ de l'action, conçue pour une oeuvre de longue haleine (au moins dix ans) et disposer d'un budget adapté à l'importance du programme.

3 - UN PROTOCOLE PRECIS

3.1 - L'objectif

L'objectif à terme est d'obtenir une baisse de la mortalité par cancer du sein par une action de dépistage programmée étendue à l'ensemble du territoire.

Le plein succès d'une action de dépistage de cette envergure ne peut s'envisager qu'avec la participation active des professions de santé (libérales, publiques, hospitalières, universitaires ...).

3.2 - La cible

La cible est l'ensemble des femmes de 50 à 69 ans. C'est seulement dans cette tranche d'âge que les études ont démontré un bénéfice (baisse de la mortalité).

L'objectif est d'obtenir un taux de participation d'au moins 60 %.

3.3. - Le dépistage

3.3.1 - Le test de dépistage

Il consiste en une mammographie comportant au moins un cliché en incidence oblique externe couvrant l'ensemble du sein. Un système de double lecture centralisé garantissant une meilleure fiabilité de l'interprétation est obligatoirement organisé.

L'examen de dépistage est pratiqué par un radiologue qui en fait lui-même l'interprétation. Dans un second temps, il adresse systématiquement les clichés et leurs interprétations au centre de gestion des données. En cas de discordance entre la première et la deuxième lecture, une troisième lecture peut être organisée.

Les femmes de la population cible bénéficient d'une mammographie de dépistage tous les trois ans.

3.3.2 - Les radiologues habilités

Il est souhaitable d'obtenir la participation de tous les radiologues du département. Il est difficile d'admettre une campagne de dépistage dans laquelle des radiologues refusent leur participation, car de nombreuses femmes, influencées par la campagne médiatique d'information, s'adresseront à ces radiologues qui continueront à réaliser un dépistage avec des méthodes de diagnostic coûteuses et sans qu'il soit possible d'évaluer la qualité.

Le recensement de tous les cabinets publics et privés de radiologie acceptant ou refusant de participer sera établi. La liste des radiologues adhérant à la campagne et habilités à effectuer le test de dépistage sera tenue par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie à la disposition des assurés.

L'habilitation du radiologue est liée à plusieurs conditions :

- être formé à la lecture d'une mammographie de dépistage.
- disposer d'un mammographe récent et adéquat (voir paragraphe "assurance qualité").
- pratiquer le test mammographique de dépistage tous les trois ans, à l'exclusion de tout autre examen lors de ce test.
- ne pas exclure du dépistage les femmes déclarant être suivies pour un traitement substitutif de la ménopause.

- ne pas donner directement le résultat du test à la femme et transmettre les clichés et les comptes rendus des interprétations au centre de gestion des données.
- accepter le principe d'une double lecture de tous les clichés et éventuellement d'une triple lecture.
- accepter de faire réaliser un contrôle de qualité des appareils de mammographie et de développement.
- accepter de fournir au centre de gestion des données, pour toutes les femmes de la population cible, les données concernant les mammographies réalisées à titre de diagnostic, de surveillance et de dépistage spontané.
- suivre des séances d'information concernant les objectifs, les modalités pratiques, l'évaluation d'un dépistage ainsi que la technologie et l'interprétation des mammographies de dépistage.

3.3.3 - L'assurance de qualité en mammographie

Un programme d'assurance qualité est obligatoire pour tout centre de radiologie désirant participer à l'action. La structure chargée du contrôle technique du matériel radiologique est à définir pour chaque région. Le détail des recommandations sur l'assurance de qualité en mammographie est décrit spécifiquement au paragraphe 4 "programme d'assurance qualité".

3.4. - L'offre de prise en charge de la mammographie

L'imprimé de prise en charge de la mammographie de dépistage sera conçu localement. La durée de validité de la prise en charge sera déterminée localement et inscrite sur l'imprimé.

Une possibilité de prise en charge manuelle sera prévue pour les femmes ayant dépassé la durée de validité, ou souhaitant devancer la date, ou non inscrites sur les listes.

Des lettres de relances (gain de participation de 6 à 16 points selon les départements expérimentaux) seront envoyées systématiquement après expiration de la période de validité (prendre en compte les délais nécessaires au recueil d'information sur la participation au dépistage).

Il appartient aux Caisses (service administratif et service médical) d'adresser aux bénéficiaires un message d'accompagnement incitatif. Ce message, accompagnant la prise en charge, sera déterminé en retenant une formulation qui informe et incite la population sans l'angoisser. Il est recommandé aux Caisses d'un même CETELIC de concevoir un message commun.

Il sera fait mention de l'informatisation des renseignements et des résultats des examens en conformité avec les règles de la C.N.I.L. avec la possibilité pour chaque femme de s'y opposer ou d'y avoir accès.

Deux points particuliers doivent être prévus :

- pour les femmes refusant le dépistage, un espace sera réservé afin qu'elles puissent expliciter les motifs du refus.
- Si la femme a déjà réalisé une mammographie depuis moins de trois ans (notamment pour antécédents familiaux ou traitement substitutif de la ménopause), elle peut néanmoins bénéficier de la prise en charge et donc d'une nouvelle mammographie à la période prévue.

Le régime d'affiliation :

Les crédits accordés à la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés dans le cadre du Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaires ne concernent actuellement que les assurées du Régime Général.

Pour la bonne marche d'un programme de dépistage de masse départemental, il est souhaitable d'étendre l'opération à l'ensemble de la population cible. L'engagement des collectivités locales et d'autres régimes d'Assurance Maladie sera donc recherché.

Edition automatisée des prises en charge :

L'édition automatisée des prises en charge sera faite selon les critères de sélection précédemment indiqués pour la population cible. La période de validité de la prise en charge, à compter de la date d'édition, devra figurer clairement sur l'imprimé.

Pour les bénéficiaires relevant du Régime Général, le tri sera effectué sur le fichier assuré par les CETELIC et les ateliers informatiques, sans constitution de fichiers spécifiques.

Pour les bénéficiaires affiliés à une section mutualiste, il appartiendra aux ateliers informatiques des mutuelles d'éditer ces prises en charge en adoptant les mêmes critères de tri.

Des prises en charge manuelles pourront être établies par les services de prestations pour les bénéficiaires en situation particulière.

Sélection des bénéficiaires :

Ce sont les femmes ayant 50 à 69 ans dans l'année de l'envoi de la prise en charge.

Un critère de répartition sera établi afin que la participation des bénéficiaires soit étalée sur les trois années d'une vague de dépistage.

Afin de clarifier les messages à l'échelle nationale, il est souhaitable de systématiser le critère de tri selon les modalités suivantes :

- invitation de toutes les femmes ayant dans l'année 50, 53, 56, 59, 62, 65, 68/69 ans
- envoi de la prise en charge dans le mois anniversaire

Qualité de bénéficiaires :

Assurée ou ayant-droit relevant du Régime Général sans condition d'ouverture de droit.

Rattachement :

Assurée rattachée à la C.P.A.M. ou une section locale.

3.5. - Les actions de communication

Les Caisses peuvent participer aux campagnes locales de communication visant à améliorer la participation des intéressés à la campagne de dépistage. L'action de communication doit être réalisée dans le cadre d'un partenariat large et variable selon les réalités locales. La participation des collectivités locales (conseil général ...) et des associations (ligue contre le cancer ...) est souhaitable.

La communication doit être convaincante, respectueuse de la liberté individuelle et de certaines limites éthiques (incitation permanente, rappel téléphonique ...) et précise concernant l'âge de la première mammographie de dépistage.

Une action de communication sera également menée en direction des professionnels de la santé (voir paragraphe 5 "formation").

4 - UN PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE

Chaque campagne doit mettre en oeuvre un programme rigoureux d'assurance qualité intéressant l'ensemble de la chaîne du dépistage, y compris l'étape du suivi diagnostique et thérapeutique. L'ensemble des professionnels de santé est concerné et au premier chef, les radiologistes.

Pour établir leur programme d'assurance qualité, les promoteurs de l'action s'appuieront sur les "recommandations européennes en matière d'assurance de la qualité du dépistage mammographique" publiées dans le cadre de l'Europe contre le cancer (octobre 1992).

Des recommandations sur l'assurance de qualité en mammographie ont été établies par le Groupe Interdisciplinaire de Mammographie (GIM) composé de radiologues et de physiciens et placé sous l'égide de la Société Française de Radiologie Médicale, de la Société Française de Mastologie et de la Société Française des Physiciens d'hôpital. Le document intitulé "recommandations du GIM sur l'assurance de qualité en mammographie" est précis et détaillé (cf. annexe) ; les recommandations contenues dans ce document sont opposables aux sites F.N.P.E.I.S. de dépistage en matière d'assurance de qualité en mammographie.

Les promoteurs de la campagne devront veiller à la mise en place d'un programme d'assurance qualité pour le diagnostic anatomopathologique et les traitements spécifiques des lésions découvertes par le dépistage.

5 - UNE FORMATION DE TOUS LES ACTEURS IMPLIQUES

Un plan de formation préalable à toute action de dépistage de masse est nécessaire. Il doit s'adresser à tous les acteurs:

- Les promoteurs ou les responsables du programme doivent avoir bénéficié d'une formation suffisante (stage sur des sites pilotes), notamment sur la gestion d'un programme de santé publique.
- Les médecins généralistes et les gynécologues doivent bénéficier d'une formation quant à leur rôle essentiel dans la promotion d'une campagne de dépistage de masse et dans le suivi des femmes nécessitant des examens complémentaires.
- Les radiologistes doivent être formés spécifiquement à la lecture de clichés de dépistage qui est un acte très différent de celui d'un examen diagnostique. Les manipulateurs, dont le rôle est essentiel dans une campagne de masse, doivent recevoir une formation spécifique.
- Les anatomocytologistes doivent être formés à l'interprétation de lésions difficiles du fait de leur petite taille, de leur caractéristique (lésion frontière, à la limite de la malignité). De plus, dans chaque département où est engagée une action de dépistage, il est nécessaire que des médecins aient acquis l'expérience de la ponction cytologie effectuée sous contrôle stéréotaxique ou échographique et de la lecture des frottis.

- Les chirurgiens doivent être formés aux prélèvements biopsiques de lésions non palpables et à la spécificité du traitement des lésions infracliniques.

6 - UN SYSTEME DE RECUEIL PERMANENT DES DONNEES

Un système de recueil permanent des données nécessaires au pilotage du programme et à l'évaluation médicale et économique doit être mis en place dans le cadre du centre de gestion.

Ce système doit être fonctionnel avant le démarrage de l'action. Il devra recueillir des données concernant :

6.1 - L'impact de la campagne

- ◆ Mesure du nombre de femmes de la tranche d'âge concernées par l'action, en se référant :
 - à la population INSEE dans les sites,
 - aux listes utilisées pour l'envoi de la prise en charge après déduction des retours (changements d'adresse, décès) et adjonction des femmes absentes de ces listes ayant bénéficié d'une prise en charge manuelle.
 La mesure du nombre de femmes concernées sera exprimée globalement et selon chaque régime participant à l'action, et pour chaque tranche d'âge 50-54, 55-59, 60-64, 65-69 ans.
- ◆ Mesure du nombre de femmes (et non d'actes) de la tranche d'âge ayant bénéficié d'une mammographie avec incidence unique oblique externe dans le cadre de l'action de dépistage.
- ◆ Parmi les femmes répondantes, mesure du nombre de femmes n'ayant jamais bénéficié antérieurement d'une mammographie, et du nombre de femmes ayant eu cet examen depuis moins de trois ans.
- ◆ Mesure de l'activité mammographique de dépistage spontané (mammographie diagnostique, prescrite à titre systématique en l'absence de toute symptomatologie ou prescrite en raison d'antécédents personnels de cancer génital ou du sein) chez les femmes de la population cible et chez celles hors de la population cible.

Ces paramètres seront exprimés globalement, selon l'âge (tranches d'âges de 5 ans à partir de 50 ans) et selon le régime d'Assurance Maladie.

6.2 - Les résultats des examens mammographiques

- ◆ Donner les résultats de la première, deuxième et, éventuellement, troisième lecture pour chaque mammographie.
Sont considérées "positives" pour le test, les femmes nécessitant des examens complémentaires.
Sont considérées "négatives" pour le test, les femmes ne nécessitant pas d'examens complémentaires.
- ◆ Donner les critères et la grille de lecture selon lesquels une femme entre dans le groupe "positif" (femmes nécessitant des examens complémentaires).
- ◆ Préciser pour chaque mammographie, le type d'image anormale selon cette grille de lecture.
- ◆ Comparer les résultats de ces deux lectures aux résultats du suivi.

6.3 - La qualité de l'action

- ◆ Nombre de clichés refusés à la double lecture en raison de leur mauvaise qualité.
- ◆ Nombre de femmes présentant un test mammographique induisant des examens complémentaires.

Remarque : Les femmes présentant un symptôme au moment du test (par exemple, cancer évident) doivent être enregistrées au même titre que les autres dans les résultats du dépistage.

- ◆ Nombre de femmes ayant refusé les examens complémentaires.
- ◆ Nombre de femmes en attente d'examens complémentaires.
- ◆ Nombre de femmes perdues de vue (1 an après les dernières informations).
- ◆ Nombre de femmes pour lesquelles une biopsie a été demandée.
- ◆ Nombre de femmes ayant bénéficié d'une biopsie.
- ◆ Résultats de la biopsie (cancers - autres).
- ◆ Sur les sites disposant d'un Registre des Cancers, nombre de cancers de l'intervalle et nombre de faux négatifs au sein des

cancers de l'intervalle, après une relecture en aveugle des mammographies ayant conduit au test déclaré négatif.

6.4 - L'étude des délais

Préciser les délais :

- date du dépistage - date de l'envoi des résultats
- date du dépistage - date du diagnostic
- date du dépistage - date du traitement

Exprimer ces délais en moyenne \pm écart-type accompagnée des valeurs extrêmes.

6.5 - l'efficacité

- ◆ Nombre de cancers détectés (selon la classification T.N.M.)
 - préciser en mm la taille histologique des lésions
 - préciser le nombre de cancers in situ canalaires par rapport au nombre de cancers détectés (les cancers in situ lobulaires doivent être exclus).
- ◆ Dans les départements disposant d'un registre des cancers du sein, mesure et évolution de l'incidence des cancers du sein par stade et évaluation des cancers d'intervalle.
- ◆ Description de ces paramètres d'efficacité selon l'âge (tranches d'âge de 5 ans à partir de 50 ans) et selon le régime d'Assurance Maladie.
- ◆ L'évaluation des tendances de la mortalité sera réalisée au niveau national à partir des données INSERM (service commun n° 8).

6.6 - Les données économiques

6.6.1 - Coût d'administration de la campagne incluant :

- le coût de la structure de gestion de la campagne
 - installation : locaux utilisés, matériel mobilisé
 - personnel : distribution des tâches entre les diverses personnes salariés et bénévoles
 - convocations, notifications, courriers : demande d'affranchissement, impression, travail du personnel (mise sous pli, conception ...) par classe de courrier

services extérieurs : tenue à jour de tous services extérieurs
requis (comptabilité, réparation, conseil ...)

- les coûts informatiques
- matériel informatique, logiciels utilisés, prix d'achat ou location
maintenance et mise à jour des logiciels
constitution de fichiers
- le coût de la communication
tenue à jour des sources médiatiques pour diffusion de l'information au public, aux médecins ... avec les coûts associés
- le coût de la formation
modalités adoptées : réunion, formation des généralistes, des radiologues ...
documentation de l'association
mission, réception, échange avec collègues extérieurs au département ...

6.6.2 - Coûts médicaux :

Dans les départements ayant initié une collaboration avec les services médicaux des Caisses d'Assurance Maladie, évaluation des coûts médicaux (après déclaration à la C.N.I.L.) comprenant :

1. les coûts directs : coûts des mammographies, coûts des examens complémentaires chez les femmes ayant un test positif, coûts des biopsies chez les femmes ayant des examens complémentaires positifs.
2. les coûts indirects : coûts des examens complémentaires réalisés chez les femmes ayant un test déclaré négatif (par exemple, un test présentant une anomalie bénigne ...), coûts des interventions chirurgicales chez les femmes non cancéreuses, coûts des consultations médicales induites.

Le Directeur

Le Médecin Conseil National

Gérard RAMEIX

Dr J.M. BENECH

RECOMMANDATION DU G.I.M. SUR L'ASSURANCE DE QUALITE EN MAMMOGRAPHIE
--

Le groupe Interdisciplinaire de Mammographie est un groupe de travail regroupant des radiologues, membres de la Société Française de Radiologie et des physiciens, membres de la Société Française des Physiciens d'Hôpital intéressés par les problèmes de la qualité de l'image mammographique. Ce groupe est placé sous l'égide de la Société Française de Radiologie Médicale, de la Société Française de Mastologie et de la Société Française des Physiciens d'Hôpital. Les coordinateurs du groupe sont : le Docteur J. STINES du Centre Alexis Vautrin à Nancy et Monsieur H. BOUHNİK, Docteur en physique à l'Institut Gustave Roussy à Villejuif. Le groupe comprend 62 membres (45 radiologues et 17 physiciens et ingénieurs bio-médicaux), parmi lesquels il y a des radiologues des Centres Anticancéreux et des CHU et des radiologues du secteur privé, ainsi que des physiciens travaillant en hôpital ou en clinique et s'intéressant au radiodiagnostic bien que leur activité principale soit orientée vers la radiothérapie. L'objectif du groupe est d'étudier tous les problèmes qui concernent l'image mammographique et de proposer des recommandations concernant les protocoles d'examen en mammographie, les caractéristiques optimales des appareils de mammographie ainsi que les procédures de contrôle de qualité des installations.

Le texte "recommandations du GIM sur l'assurance de qualité en mammographie" a été élaboré par quatre rédacteurs (H. Bouhnik, I. Desquerre-Aufort, A. Noël, J. Stines) et discuté en séance. La dernière version de ce texte a été discutée à la séance du GIM du 11 juin 1993. Il est prévu que ce texte soit complété par des fiches pratiques.

Pour obtenir des informations complémentaires, s'adresser à :

Monsieur le Docteur J. STINES
Service de Radiodiagnostic
CENTRE ALEXIS VAUTRIN
Avenue de Bourgogne Brabois
54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel. : 83 59 84 41
Fax : 83 44 60 71

Monsieur Henri BOUHNİK
Service de physique
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
Rue Camille Desmoulins
94805 VILLEJUIF CEDEX
Tel. : 45 59 49 05
Fax : 45 59 47 27

<p>RECOMMANDATION DU G.I.M. SUR L'ASSURANCE DE QUALITE EN MAMMOGRAPHIE</p>

Rédacteurs : H. BOUHNİK, I. DESQUERRE-AUFORT, A. NOEL, J. STINES

INTRODUCTION	2
1. CONSIDERATIONS GENERALES	2
1.1 La chaîne mammographique	2
1.1.1. L'appareil de mammographie	2
1.1.2. Le récepteur d'image	3
1.1.3. Le système de développement des films	3
1.1.4. Le matériel de lecture	3
1.2. Les conditions de référence	3
1.2.1. Sensitogramme de référence	3
1.2.2. Les clichés de référence	3
1.2.2.1. Milieu équivalent-tissu (sein de référence)	
1.2.2.2. Exposition de référence	
1.2.2.3. Utilisation d'un fantôme	
1.2.2.4. Exposition ordinaire	
1.2.3. Les résultats attendus	4
1.2.3.1. Cliché de référence	
1.2.3.2. Facteur de Bucky	
1.2.3.3. Qualité image	
1.2.4. Enregistrement des résultats	4
2. CONTROLE DE QUALITE	5
2.1. Le récepteur et la chaîne de développement	5
2.1.1. Le récepteur	5
2.1.1.1. Contrôle visuel de la cassette	
2.1.1.2. L'homogénéité du parc de cassettes	
2.1.1.3. Le contact écran-film	
2.1.2. La chambre noire	6
2.1.2.1. Contrôle de l'éclairage	
2.1.2.2. Le tiroir à films	
2.1.2.3. Le stockage des films	
2.1.3. La machine à développer	7
2.1.3.1. Inspection visuelle de la machine	
2.1.3.2. Le contrôle sensitométrique	
2.2 L'appareil de mammographie	8
2.2.1. Etat fonctionnel	8
2.2.1.1. Les mouvements de l'appareil	
2.2.1.2. La grille anti-diffusion	
2.2.2. Les mesures	8
2.2.2.1. Le foyer	
2.2.2.2. Le faisceau lumineux	
2.2.2.3. La tension appliquée au tube	
2.2.2.4. La couche de demi-atténuation (C.D.A.)	
2.2.2.5. L'exposeur automatique	
2.2.4. Qualité de l'image	10
2.4 Mesures et détermination des doses	11
2.5 Les conditions de lecture	11
3. GESTION DU CONTROLE DE QUALITE	12
3.1 Les résultats des essais	12
3.2 Les actions correctrices	12
3.3 Le compte rendu	12
4. RAPPORT COUT-EFFICACITE	12
5. RESPONSABILITE DES INTERVENANTS	12
GLOSSAIRE	13

INTRODUCTION

Le GIM est un groupe interdisciplinaire constitué de radiologues, de physiciens et d'ingénieurs biomédicaux s'intéressant à la mammographie. Il est placé sous l'égide de la Société Française de Radiologie (SFR) et de la Société Française des Physiciens d'Hôpital (SFPH).

L'efficacité de l'examen mammographique est corrélée à la qualité de l'image. Il est donc primordial d'assurer la production d'une image de qualité optimale et cela aussi bien en diagnostic qu'en dépistage systématique du cancer du sein. Des paramètres mesurables : la résolution spatiale*, la résolution en contraste et le bruit, permettent d'évaluer la qualité de l'image. Ils sont liés à la dose d'irradiation nécessaire pour obtenir cette image. Un compromis qualité/dose doit être trouvé pour obtenir la meilleure image avec une dose d'irradiation minimale.

Le GIM se propose de faire des recommandations sur le contrôle de la qualité. Ces recommandations se fondent sur des protocoles déjà existants à l'étranger, en particulier en Angleterre, aux Pays-Bas et aux Etats-Unis, ainsi que sur le protocole européen et enfin sur l'expérience acquise en France par les membres du GIM dans le domaine du contrôle de qualité en mammographie.

Le but est de définir des méthodes de contrôle de qualité adaptées à la mammographie, évaluées et remises à jour régulièrement en fonction des évolutions technologiques.

Le contenu de ce document a été volontairement limité à la mammographie de contact.

1. CONSIDERATIONS GENERALES

1.1. La chaîne mammographique

Tous les éléments de cette chaîne doivent être spécifiques à la mammographie. Elle comprend : l'appareil de mammographie, le récepteur d'image, le système de développement des films, le matériel de lecture des clichés.

1.1.1. L'appareil de mammographie

L'appareil de mammographie doit être bien adapté à l'examen du sein. Il doit permettre la réalisation aisée des incidences de base : face, profil et oblique.

Le tube doit comporter une anode constituée d'un matériau (molybdène) produisant un spectre d'émission Rayons X de basses énergies adaptées à l'examen des tissus mammaires. Le rendement du tube doit permettre d'obtenir des temps de pose courts permettant de limiter le flou cinétique. Le dispositif de compression est indépendant du tube. La distance focale est comprise entre 55 et 65 cm. La taille nominale du foyer doit être inférieure ou égale à 0,4. Une grille mobile anti-diffusante est utilisée de même qu'un exposeur automatique.

* Tous les termes soulignés sont définis dans le glossaire.

1.1.2. Le récepteur d'image

Le récepteur d'image est constitué de l'ensemble cassette-écran-film.

1.1.3. Le système de développement des films

Il comprend la machine à développer et éventuellement un système de chargement et de déchargement de la cassette ainsi que la chambre noire.

1.1.4. Le matériel de lecture

Il comprend les négatoscopes ainsi que l'environnement du matériel de lecture.

1.2 Les conditions de référence

L'installation de mammographie doit être conforme aux règles de sécurité mécanique, électrique et de radioprotection et répondre aux normes d'homologation et d'installation.

Le préalable au contrôle de qualité est d'évaluer l'état initial de l'installation de mammographie lors des essais d'état ou lors des essais de recette à l'acquisition d'un appareil neuf.

Au cours de ces contrôles, des clichés de référence sont réalisés en utilisant les paramètres radiologiques habituels de la pratique mammographique. Ces clichés de référence sont représentatifs de la qualité optimale de l'image. Ils permettent de faire la liaison avec les essais de constance.

1.2.1. Sensitogramme de référence

Un sensitogramme de référence est réalisé à l'installation de la machine à développer et après chaque entretien important lors des essais de recette ou des essais d'état. Ce sensitogramme permet de fixer les conditions optimales de la chaîne de développement.

1.2.2. Les clichés de références

1.2.2.1. Milieu équivalent tissu (sein de référence)

On considère un sein de référence dont la composition moyenne est 50 % de glande et 50 % de graisse et qui, comprimé, représente une épaisseur équivalente à 30-40 mm de PMMA. Dans la gamme d'énergies de Rayons X utilisée en mammographie, le PMMA est accepté comme un bon équivalent tissu.

1.2.2.2. Exposition de référence

Les conditions d'exposition :

- milieu équivalent tissu constitué de plaques de PMMA de 18 x 24 cm, d'épaisseur totale 40 mm ;

- dispositif de compression : en contact avec les plaques de PMMA ;
- distance source-récepteur : 60 cm ;
- récepteur : un récepteur est choisi parmi ceux utilisés pour faire les examens mammographiques ;
- tension appliquée : 28 kV ;
- exposeur automatique : choisir la position médiane de la cellule ou la zone sensible la plus large de la cellule (intégration maximale) ;
- grille antidiffusante en place.

Deux films sont réalisés, l'un avec grille, l'autre sans grille. On note la durée de l'exposition et/ou le nombre de mAs dans les 2 cas : avec grille : mAs (1), sans grille : mAs (2).

1.2.2.3. Utilisation d'un fantôme

Un objet-test est utilisé. Il est constitué d'un milieu équivalent tissu mammaire (un fantôme mammographique) comportant des structures dont les images radiologiques simulent des aspects caractéristiques de l'image du sein.

1.2.2.4. Exposition ordinaire

Le fantôme est exposé en mode cellule, dans des conditions ordinaires d'exposition, c'est-à-dire en simulant les conditions cliniques habituelles ; la grille anti-diffusante est en place ; la tension est réglée compte tenu de l'épaisseur équivalent-tissu du fantôme.

1.2.3. Les résultats attendus

1.2.3.1. Cliché de référence

Le cliché de référence avec grille doit avoir une densité optique (d.o.) mesurée au centre du film, comprise entre 0,9 et 1,1 au-dessus du voile de base. En pratique, la d.o. globale doit être comprise entre 1,15 et 1,35. La valeur du nombre de mAs (1) compte-tenu de la d.o. obtenue sont représentatifs de la sensibilité du récepteur.

1.2.3.2. Facteur de bucky

Le rapport mAs (1)/mAs (2) permet de déterminer le facteur de Bucky. Compte tenu de la loi de non-réciprocité du récepteur, la valeur de ce rapport doit rester inférieure ou égale à 3. (Pour la réalisation du second cliché sans grille, on recherchera le nombre de mAs(2) nécessaire pour obtenir la même d.o. que le cliché de référence).

1.2.3.3. Qualité image

L'image radiologique du fantôme mammographique est représentative de la qualité globale de l'image mammographique.

1.2.4. Enregistrement des résultats

Chaque installation doit avoir un classeur contenant la totalité des résultats des contrôles et mesures qui sont effectués dans le temps ainsi qu'un carnet de bord de la machine à développer et de l'appareil de mammographie indiquant le détail des pannes et des interventions correctives.

2. CONTROLE DE QUALITE

Les contrôles devront être effectués périodiquement suivant un calendrier bien défini, qui peut cependant être adapté en fonction des contraintes d'utilisation, de la stabilité de l'appareil ou quand un mauvais fonctionnement est soupçonné, après chaque intervention sur l'équipement.

Dans ce document, les périodicités sont données à titre indicatif.

2.1. Le récepteur et la chaîne de développement

2.1.1. Le récepteur

Les différents éléments du récepteur (cassette, écran, film) doivent être identifiés :

- le film est identifié par le type, le numéro d'émulsion et la date de fabrication ;
- l'écran est identifié par son type et son numéro ;
- la cassette est identifiée par sa marque, son format, sa date de mise en service et par un numéro inscrit par l'utilisateur de manière indélébile sur cette cassette.

Ces informations sont enregistrées (cf 1.2.4.).

2.1.1.1. Contrôle visuel de la cassette

Le contrôle visuel permet de vérifier le système de fermeture, le fonctionnement de la fenêtre d'identification et l'état de l'écran (défauts, rayures, poussières). Eventuellement, l'examen pourra se faire à la lumière ultra-violette.

Le contrôle visuel des cassettes est fait en même temps que le nettoyage, régulièrement. En cas d'utilisation d'un système de chargement plein jour, le développement d'une cassette chargée mais non exposée permet de contrôler l'étanchéité à la lumière.

Périodicité du contrôle : hebdomadaire.

2.1.1.2. L'homogénéité du parc de cassettes

On vérifiera l'homogénéité de la sensibilité des récepteurs. L'exposition est réalisée dans les conditions de référence. Après développement du film, on mesure la d.o. au centre de chaque film.

Tolérance : Les écarts de d.o. entre chaque récepteur doivent être inférieurs à $\pm 10 \%$ pour une valeur nominale de la densité optique comprise entre 1,15 et 1,35.

Périodicité du contrôle : annuelle et en cas de changement d'un ou des éléments du récepteur.

2.1.1.3. Le contact écran-film

L'objectif est de vérifier que le contact film (émulsion)-écran est bien réalisé sur l'ensemble de la surface, c'est-à-dire que le système de pression de la cassette est en bon état. Le contrôle est effectué en plaçant sur la cassette un treillis métallique. Il est recommandé d'utiliser une grille suffisamment fine pour être adaptée au récepteur mammographique. Les mailles de ce treillis métallique auront une dimension de 0,2 ou 0,3 mm de côté. Le treillis est inclus dans une feuille de plastique et comporte une zone de référence sans treillis pour mesurer la d.o. Le cliché devra avoir une d.o. élevée (d.o. 2 à 3 dans la zone de référence) pour bien mettre en évidence les défauts de coaptation.

Tolérance : Les défauts importants de coaptation représentant des zones dont la surface est de l'ordre de 1 à 2 cm² doivent faire l'objet d'une action corrective.

Périodicité du contrôle : bi-annuel.

2.1.2. La chambre noire

La chambre noire doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- température de l'ordre de 20° C;
- taux d'humidité relative 40 à 60 %,
- protection contre les rayons X et la lumière extérieure,
- lumière inactinique adaptée à l'émulsion du film (écrans rouges),
- puissance des ampoules électriques limitée à 15 watts,
- lutte contre les poussières.

Le respect de ces normes permet de limiter le voile de base.

2.1.2.1. Contrôle de l'éclairage

Le contrôle de l'éclairage est réalisé en mettant un film sur la paillasse et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer. Ce film est recouvert à moitié par un cache (papier noir) masquant la lumière inactinique.

Le côté émulsion est dirigé vers la lumière inactinique. Il est laissé pendant 2 à 4 minutes puis développé. Il ne doit pas y avoir de différence de d.o. perceptible visuellement entre la partie protégée et la partie non protégée du film. La différence de d.o. peut être liée soit à un éclairage inactinique non approprié soit à des fuites provenant de l'éclairage extérieur.

Tolérance : Pour des conditions d'éclairage correct, la différence de d.o. ne doit pas être supérieure à 0,1 pour 4 minutes d'exposition.

Périodicité : semestrielle et chaque fois qu'il y a eu des travaux ou des interventions dans la chambre noire.

2.1.2.2. Le tiroir à films

Les casiers doivent être lisses et propres. Ils doivent être étanches à la lumière. Lors d'un nouveau remplissage du compartiment films, il faut veiller à ce que les films restants soient utilisés en premier.

Il faut respecter les consignes données par le fabricant pour la manipulation des films et des emballages.

2.1.2.3. Le stockage des films

Le stockage doit être vertical, de préférence dans un autre local que la chambre noire, dans un endroit frais, non chauffé. Les recommandations sont :

- une température voisine de 10°C,
- un taux d'humidité relative 45 à 55 %,
- une durée de stockage maximale de 6 mois à 18°C et de 8 jours à 25°C.

Une personne sera plus particulièrement désignée pour la gestion du stock de films et le contrôle des conditions de stockage. Les dates de péremption des films et des produits chimiques de développement doivent également être respectées.

Périodicité de contrôle : semestrielle.

2.1.3. La machine à développer

Les caractéristiques de la machine à développer sont évaluées lors de l'essai de recette ou de l'essai d'état. Sont mesurés et enregistrés :

- la température d'utilisation du révélateur,
- le temps de développement,
- les taux de régénération (révélateur et fixateur).

Le développement doit être adapté au type de film utilisé. La préparation et l'utilisation des produits chimiques doivent être conformes aux recommandations du fabricant.

2.1.3.1. Inspection visuelle de la machine

Le contrôle visuel vérifie :

- le système d'entraînement,
- la propreté des racks et rouleaux essoreurs,
- les niveaux des différents bains.

Examen des films après développement : des films vierges et/ou préexposés sont développés. Les films sont examinés après développement, cela permet de contrôler l'uniformité de pression des rouleaux et l'absence d'artéfact.

Périodicité : hebdomadaire.

2.1.3.2. Le contrôle sensitométrique

La réalisation du test sensitométrique permet de s'assurer que le développement reste identique à celui défini dans les conditions de référence.

Ce contrôle se fait en impressionnant un film vierge avec un sensitomètre. Il est recommandé d'employer le même film que celui utilisé pour la mammographie, avec des précautions :

- mettre l'émulsion face à la source lumineuse du sensitomètre ;
- réserver une boîte de films pour la sensitométrie ;
- lors du changement de boîte de films, les trois derniers films sont faits en même temps que les trois premiers de la boîte suivante.

L'exploitation de ce sensitogramme peut se faire en construisant la courbe sensitométrique complète (et en l'exploitant soit automatiquement soit manuellement) ou selon un mode simplifié en mesurant 3 points caractéristiques de cette courbe. Ainsi sont déterminés le voile de base, la sensibilité du film et le contraste.

Le voile de base est mesuré sur une plage non exposée (plage A).

La sensibilité est mesurée sur la plage (noter le numéro de cette plage) dont la d.o. est égale à 1 au-dessus du voile de base (plage B).

Le contraste est déterminé en recherchant la plage (noter le numéro de cette plage) au niveau de laquelle la d.o. est égale à 2 (plage C) au-dessus du voile de base. Le facteur de contraste est calculé selon la formule : $F_c = (C-B)/(C+B)$.

Tolérances : le voile de base doit être compris entre 0,15 et 0,20. La sensibilité : la variation maximale de la d.o. au niveau de la plage B doit être de 0,10 par rapport aux conditions de référence. le facteur de contraste est généralement compris entre 0,27 et 0,30. Il ne doit pas varier de + ou - 0,07 par rapport aux conditions de référence.

Périodicité du contrôle : quotidienne

2.2 L'appareil de mammographie

2.2.1 Etat fonctionnel

2.2.1.1. Les mouvements de l'appareil

On vérifie le fonctionnement correct des mouvements de l'appareil (commandes, blocages) et en particulier que tous les mouvements se font librement. On contrôle aussi l'état du dispositif de compression et le maintien de la cassette dans le potter au cours de la rotation du bras. On s'assure que l'état des voyants et du fonctionnement des sécurités.

Périodicité du contrôle : mensuelle.

2.2.1.2. La grille anti-diffusion

Pour vérifier l'état de la grille anti-diffusante, un cliché de cette grille est réalisé grille arrêtée. Il permet de visualiser l'ensemble des lames de la grille et vérifie ainsi son bon état. (Le facteur de Bucky est déterminé lors des essais de recette ou des essais d'état) (cf 1.2.3. et 1.2.2.2.).

Périodicité : semestrielle

2.2.2. Les mesures

2.2.2.1. Le foyer

Lors de l'essai de recette, les dimensions du foyer sont déterminées par le constructeur à l'aide d'une méthode de mesure normalisée (sténopé ou caméra à fente). La taille équivalente du foyer est évaluée avec une mise en étoile. Pour des raisons pratiques, on convient d'aligner la projection du bord de la mire sur le bord externe du potter alors que sur un appareil de mammographie, l'axe du faisceau peut être vertical ou oblique.

Il est recommandé d'utiliser une mire en étoile de $0,5^\circ$. Le facteur de grandissement doit être d'au moins 2. L'utilisation d'un film sans écran permet de s'affranchir de la limite de résolution du récepteur.

Lors de l'essai de constance, il faut s'assurer que les mêmes conditions d'exposition du film sont reproduites.

Périodicité : annuelle.

2.2.2.2. Le faisceau lumineux

La projection du faisceau lumineux doit correspondre au faisceau de Rayons X limité par les collimateurs.

Périodicité : annuelle ou après chaque changement de lampe.

2.2.2.3. La tension appliquée au tube

On vérifie la concordance entre les valeurs de tension affichée au pupitre et appliquée aux bornes du tube. Les méthodes de mesure non invasives sont basées sur la détermination d'un rapport de transmission qui est représentatif de la tension appliquée. La méthode la plus commode est d'utiliser un kVmètre numérique adapté aux tensions utilisées en mammographie.

Tolérance : Entre 26 et 30 kV, la tension doit être exacte à ± 1 kV. Pour 4 expositions successives à une tension de 28 kV, la reproductibilité doit être telle que la valeur de la tension ne doit pas varier de $\pm 2\%$.

Périodicité du contrôle : semestrielle.

2.2.2.4. La couche de demi atténuation (C.D.A.)

Une des méthodes permettant de spécifier la qualité du faisceau de Rayons X est la mesure de la Couche de Demi Atténuation. Le matériau utilisé est l'aluminium. Sa pureté recommandée doit être supérieure à 99,5 % et son épaisseur doit être mesurée avec une précision de 1 %.

Ces conditions sont fixées pour déterminer la qualité du faisceau en vue de calculer la dose moyenne au sein. Cependant, si on se limite à un test de constance, l'aluminium de qualité courante ne répond pas exactement à ces spécifications mais peut être utilisé à condition de maintenir le même matériau lors des contrôles ultérieurs.

Tolérance : La valeur de la CDA mesurée, en mm d'aluminium, devrait être comprise entre les valeurs suivantes :
 $kV/100 \cdot CDA \cdot kV/100 + 0,1$ mm Al

Périodicité : annuelle.

2.2.2.5. L'exposeur automatique

Le but de l'exposeur automatique (cellule) est de fournir des clichés de d.o. optimale quelles que soient la composition tissulaire et l'épaisseur du sein. Le réglage de la cellule doit être fait avec et sans grille.

En pratique, le contrôle est réalisé en effectuant une série d'expositions, en s'assurant que la position et le réglage de la cellule ne soient pas modifiés au cours du contrôle :

- d'une part, en faisant varier la tension pour une épaisseur constante de milieu équivalent tissu sein ;
- d'autre part à une tension constante pour différentes épaisseurs de milieu équivalent tissu sein.

En toute rigueur, le contrôle doit être répété pour chaque position ou surface d'intégration de la cellule, avec grille et sans grille.

Conditions pratiques :

- entre 26 et 30 kV, épaisseur constante de 40 mm de PMMA,
- à 28 kV, épaisseurs de 20, 30 et 40 mm de PMMA,
- à 30 kV, épaisseurs de 50 et 60 mm de PMMA.

Tolérance : la variation de d.o. doit rester inférieure à $\pm 10\%$.

Périodicité : trimestrielle.

2.3.4. Qualité de l'image

Il est important d'évaluer la qualité de l'image et de la corréler à la dose. Chaque paramètre déterminant la qualité de l'image peut être évalué séparément :

- La résolution spatiale

Elle est mesurée en utilisant une mire de résolution (jusqu'à 20 pl/mm), placée entre 2 plaques de 20 mm de plexiglas, disposée sur le bord externe du potter. Il est conseillé de mesurer la résolution à la fois parallèlement et perpendiculairement au bord externe du potter. L'exposition est réalisée compresseur et grille en place. La d.o. doit être identique à celle du cliché de référence.

Tolérance : La résolution spatiale doit être supérieure à 14 pl/mm

Périodicité : hebdomadaire.

- Le contraste de l'image

Il dépend de différents paramètres, notamment la tension, du type de film et du rayonnement diffusé lié à l'épaisseur de l'objet examiné. On peut l'évaluer en radiographiant un coin en aluminium de préférence contenu dans un fantôme en PMMA de 40 mm d'épaisseur.

La d.o. en fonction des épaisseurs du coin est mesurée. On convertit les valeurs de d.o. obtenues en valeur "d'exposition" à partir de la courbe sensitométrique du film. La pente de la partie rectiligne de la courbe exprime le contraste de l'image. En pratique, les courbes de variation de d.o. en fonction de l'épaisseur d'aluminium sont comparées à celles obtenues lors des essais de recette ou d'état.

Tolérance : l'écart par rapport à la valeur de référence du facteur de contraste (Fc) doit rester inférieur à 0,1 (cf le contrôle sensitométrique).

Périodicité : hebdomadaire.

- la visibilité à bas contraste

Il s'agit de déterminer la visibilité d'objets de faible épaisseur et de dimension réduite (diamètre de l'ordre de 5 mm) inclus dans un fantôme en PMMA de 40 mm d'épaisseur. Ces structures présentent un faible contraste (de 1 à 2 %) et leur détectabilité est affectée par le bruit. Le seuil est déterminé par le plus petit objet visible.

Périodicité : hebdomadaire.

- Evaluation globale

En pratique, la qualité de l'image peut être évaluée globalement avec un objet-test (fantôme) constitué d'un matériau équivalent sein et contenant des inclusions dont la visibilité varie en fonction du niveau de résolution spatiale, de contraste et de bruit. Il existe de nombreux fantômes pour des comparaisons entre des installations différentes. Il est nécessaire de pouvoir traduire la qualité de l'image par un score.

Périodicité : hebdomadaire.

2.4 Mesures et détermination des doses

La dose d'entrée est mesurée quelle que soit la (ou les) méthode retenue pour la détermination des paramètres de qualité de l'image.

Le risque de cancer radio-induit est lié à la dose absorbée reçue par la glande. De ce fait certains auteurs préconisent de limiter la dose d'entrée par incidence pour un sein moyen à une valeur maximale de 10 mGy pour un fantôme en PMMA de 40 mm d'épaisseur, ce qui correspond à une dose moyenne à la glande de l'ordre de 2,5 mGy. La dose d'entrée peut-être mesurée directement avec une chambre d'ionisation étalonnée dans la gamme d'énergie utilisée en mammographie ou à l'aide de dosimètres thermoluminescents préalablement calibrés. Un facteur de conversion qui dépend de la qualité du faisceau (tension appliquée et CDA) permet de déterminer la dose moyenne à la glande à partir de la mesure de la dose d'entrée. Ce facteur de conversion peut être déterminé expérimentalement à partir de 3 mesures réalisées dans un fantôme équivalent sein à la surface (dose à la surface), à mi-épaisseur (dose en profondeur) et à la sortie (dose de sortie).

Périodicité : annuelle.

2.5. Les conditions de lecture

Pour une bonne lecture des clichés mammographiques, la surface du négatoscope doit être régulièrement nettoyée. La luminance du négatoscope est mesurée à l'aide d'un luxmètre et doit être de 4 à 6 klux au centre de la plage lumineuse. Il faut pouvoir masquer les plages des négatoscopes qui ne servent pas à la lecture des clichés. L'installation doit comporter une loupe d'un grossissement d'environ 2. L'éclairage ambiant ne doit pas dépasser 0,1klux.

Tolérance : La luminance des négatoscopes doit être homogène et la différence de luminance entre 2 négatoscopes ne doit pas dépasser 15 % (les tubes doivent être du même type et de même puissance).

Périodicité : bi-annuelle ou à chaque changement de tube.

3. GESTION DU CONTROLE DE QUALITE

3.1. Les résultats des essais

Les résultats des essais de constance sont comparés aux valeurs de référence. Dès qu'un résultat sort de la plage de tolérance, cela indique une dérive de l'état de fonctionnement de l'appareil. Une action correctrice doit être entreprise.

3.2. Les actions correctrices

Celles-ci sont effectuées à la suite des essais de constance. Les résultats sont notés (3.1.) sur les fiches correspondant à chaque phase du contrôle.

3.3. Le compte-rendu

Les documents d'accompagnement de l'installation fournis par le constructeur doivent être associés à la tenue d'un carnet de bord sur lequel sont notées les dérives et les actions correctrices entreprises. Il est recommandé de préciser dans quelle mesure l'action entreprise a été efficace.

4. RAPPORT COUT-EFFICACITE

Le coût comprend l'achat de l'instrumentation d'essais appropriés, le temps d'indisponibilité de l'appareil soumis aux essais et les frais de personnel qualifié pour la réalisation des contrôles, l'enregistrement et l'évaluation des résultats.

Les bénéfices attendus sont le maintien de la qualité de l'image, une meilleure efficacité diagnostique, une réduction de la dose de radiations au patient et au personnel, une réduction de la consommation des films et d'autres articles consommables.

5. RESPONSABILITE DES INTERVENANTS

Le Radiologue a la responsabilité de l'assurance de qualité et de la mise en place du programme de contrôle de qualité. Cela nécessite des manipulateurs qualifiés dont il assure la formation continue. Il peut faire appel à :

- un physicien d'hôpital qualifié qui a la responsabilité de tous les aspects liés à la qualité du faisceau et à la mesure de la dose. Celui-ci participe également à l'évaluation et au suivi du programme de contrôle de qualité.

- un ingénieur bio-médical qui a la responsabilité des aspects techniques liés à la chaîne de production de l'image mammographique. Celui-ci participe à l'évaluation et au suivi du programme de contrôle de qualité.

Le manipulateur assure les contrôles périodiques et la tenue des fiches de contrôle et l'enregistrement des résultats.

LE GLOSSAIRE

BRUIT

C'est une expression familière ayant trait à la fluctuation qui résulte de la nature quantique et aléatoire de certains processus naturels par exemple l'émission et l'absorption de Rayons X ou de photons lumineux.

CLICHE DE REFERENCE

C'est le cliché réalisé avec une exposition de référence.

CONTRASTE

C'est la relation entre les intensités (I_1 et I_2) de deux zones d'une image. Différentes définitions sont utilisées dans différentes situations. Par exemple :

contraste de l'image radiante (R_x) = $\log I_2 / \log I_1$

ou contraste d'un détail isolé I_1 par rapport au fond $I_0 = (I_1 - I_0) / I_0$

ou contraste périodique : profondeur de modulation = $(I_1 - I_2) / (I_1 + I_2)$

CONTROLE SENSITOMETRIQUE

Action visant à vérifier la constance du résultat du développement d'un film.

Facteur de contraste

Le contraste du film est exprimé dans ce document par le gradient moyen. Il reflète le contraste du film dans le domaine du diagnostic. Il est calculé à partir de deux points $D_1 = D_{\min} + 0,25$ d.o. et $D_2 = D_{\min} + 2,00$ d.o.

Sensibilité du film

Propriété directement liée à la dose. La sensibilité correspond à la plage de d.o. $1,00 + D_{\min}$, aussi appelée "point de sensibilité". Plus la sensibilité est élevée, plus la dose doit être faible pour obtenir la d.o. correcte.

Comme la courbe sensitométrique du film n'est construite qu'à partir d'un nombre limité de points, la sensibilité doit être déterminée par interpolation.

L'interpolation linéaire donnera une exactitude suffisante.

Sensitogramme

Il est obtenu en exposant le film avec un sensitomètre. Le sensitomètre permet d'exposer 21 plages avec une intensité lumineuse de croissance logarithmique et doit être réglé en fonction du type de film utilisé.

Après exposition du film avec le sensitomètre, on obtient un sensitogramme avec 21 valeurs de d.o. qui pourront être exploitées pour réaliser une courbe sensitométrique.

Sensitomètre

Appareil permettant d'impressionner un film vierge pour obtenir après développement un sensitogramme de 21 plages de d.o.

Sensitométrie

Exploitation de la courbe sensitométrique.

Voile de base (Dmin)

Densité optique d'un film non exposé après développement. La d.o. minimum peut être visualisée après fixation seule d'un film non exposé. Le voile supplémentaire est le résultat du développement de l'émulsion (non exposée).

COUCHE DE DEMI-ATTENUATION

Epaisseur d'un matériau donné qui atténue le faisceau de rayonnement de telle sorte que le débit d'exposition ou le débit de dose absorbée en un point, soit réduit de moitié. La contribution de tout rayonnement diffusé autre que celui contenu initialement dans le faisceau est exclue.

DENSITE OPTIQUE

Définie comme $D = \log(I/I_0)$, où I_0 représente l'intensité de la lumière incidente et I l'intensité de la lumière atténuée. D est la d.o. de l'atténuateur. Les différences de d.o. sont toujours mesurées sur une ligne perpendiculaire à l'axe du tube.

DOSE D'IRRADIATION**Dose absorbée**

Grandeur servant à mesurer l'énergie communiquée à la matière par un rayonnement ionisant, déterminée par le quotient de dE par dm , où dE est l'énergie moyenne communiquée à la matière par un rayonnement ionisant dans un élément de volume et dm la masse de la matière dans cet élément de volume

$$D = dE/dm$$

L'unité de dose absorbée est le joule par kilogramme ($J \cdot kg^{-1}$). Le nom spécial d'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

L'ancienne unité de dose absorbée était le rad, 1 rad étant égal à $10^{-2} J \cdot kg^{-1}$.

Dose d'entrée

Dose absorbée, à l'exclusion de celle due à la rétrodiffusion, en un point de la surface d'entrée de l'objet irradié, habituellement au centre du champ.

Dose à la surface

Dose absorbée, y compris celle due à la rétrodiffusion, en un point de la surface d'entrée de l'objet irradié, habituellement au centre du champ.

Dose en profondeur

Dose absorbée à une profondeur déterminée par rapport à la surface d'entrée de l'objet irradié, habituellement au centre du champ.

Dose de sortie

Dose absorbée à la surface par laquelle le faisceau émerge de l'objet irradié, habituellement au centre du champ.

ESSAIS

Essais de recette

Essai effectué après l'installation d'un appareil neuf ou lorsque des modifications majeures ont été apportées à un appareil en place, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles.

Essais d'état

Essai effectué pour établir l'état fonctionnel du moment d'un appareil.

Essais de constance

Chacun des essais d'une série effectué pour :

- s'assurer que les qualités de fonctionnement d'un appareil se trouvent dans les limites d'une plage de tolérances établie ou pour,
- pouvoir détecter rapidement les changements survenant dans les propriétés des composants de l'appareil.

EXPOSITION DE REFERENCE

C'est l'exposition du fantôme pour obtenir une image de la d.o. de référence.

EXPOSITION ORDINAIRE

Exposition du fantôme dans les conditions normalement utilisées pour la prise de clichés mammographiques. Elle sert à déterminer la qualité de l'image et la dose dans des conditions cliniques.

FACTEUR DE BUCKY

C'est le facteur d'exposition de grille qui est le rapport entre la valeur indiquée de l'intensité du rayonnement total en l'absence de grille antidiffusante dans un faisceau de rayonnement spécifié, et la valeur correspondante lorsque la grille est interposée dans le faisceau, les mesures étant faites dans des conditions spécifiques.

FANTOME MAMMOGRAPHIQUE

Objet test permettant de simuler l'exposition d'un sein, de contrôler la qualité de l'image mammographique et/ou d'évaluer la dose d'irradiation dans les conditions de réalisation de cette image.

FOYER

Taille équivalente

Taille nominale

Valeur sans dimension de la taille du foyer qui est représentative de la longueur et de la largeur de ce foyer exprimés en mm et qui admet une tolérance suivant une table normalisée

LOI DE NON-RECIPROCITE

Loi exprimant la non linéarité de la réponse du couple écran-film pour des variations du temps d'exposition à mAs constantes.

PMMA : Polyméthacrylate de Méthyle

Le PMMA est une "matière plastique". C'est une résine thermoplastique obtenue par polymérisation de motifs monomères. Les éléments entrant dans sa constitution sont le Carbone C, l'Hydrogène H et l'Oxygène O.

Le PMMA est caractérisé par sa transparence, ses facilités de mise en oeuvre, ses propriétés diélectriques et sa résistance au vieillissement.

Sa masse volumique est de l'ordre de 1,15 - 1,18 g/cm³.

Les principaux noms commerciaux du PMMA sont altuglas, lucite, perspex, plexidur, plexiglas.

QUALITE

Assurance de qualité

Actions organisées et systématiques nécessaires pour donner une assurance suffisante qu'un produit, un processus ou un service satisfait à des critères de qualité donnés.

Selon l'OMS, "ensemble des opérations prévues et systématiques qui sont nécessaires pour assurer, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une structure, un système ou un composant fonctionnera correctement. Le fonctionnement correct implique une qualité optimale de tout le processus de diagnostic, c'est-à-dire la production constante d'informations diagnostiques adéquates avec une exposition minimum des patients et du personnel".

Contrôle de qualité

Pour les besoins de l'assurance de la qualité, action pour constater l'état fonctionnel ou les propriétés physiques d'un appareil y compris l'évaluation des résultats obtenus.

En matière de diagnostic, il s'agit de la surveillance, de l'évaluation et du maintien à un niveau optimal de toutes les caractéristiques de fonctionnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées".

Programme d'assurance de qualité

Instruction détaillée pour effectuer des actions d'assurance de la qualité sur des appareils déterminés, des systèmes d'appareils ou des installations, comprenant des éléments d'administration de la qualité et des techniques de contrôle de la qualité.

Qualité de l'image

C'est un terme inexact et non définissable relatif à la fidélité avec laquelle toutes les caractéristiques d'une image (et non seulement sa forme) approche une représentation conventionnelle acceptée de l'objet qui la produit.

A l'heure actuelle, il n'existe pas de définition acceptée au plan international. La qualité d'image est d'autant meilleure que les structures cliniquement intéressantes visibles sur le cliché mammographique sont plus nombreuses. Par conséquent, les informations fournies par un cliché mammographique sont déterminées par les détails juste visibles à un contraste donné.

RECEPTEUR D'IMAGE

Dispositif, tel qu'un écran fluorescent ou un film radiographique, destiné à transformer l'image radiologique virtuelle, directement ou indirectement, en une image visible.

RENDEMENT DU TUBE

Le rendement du tube est un facteur important pour la qualité de l'image. Il est exprimé en terme de puissance totale en kW associée à la capacité thermique exprimée en unités chaleurs. Il doit être fixé au moment de la rédaction du cahier des charges.

RESOLUTION SPATIALE

La résolution a plusieurs significations en fonction du contexte. Dans le contexte d'un système d'imagerie, elle concerne le résultat final observé par l'oeil et fait référence à la plus petite taille

ou à la fréquence spatiale la plus élevée d'un objet d'un certain contraste qui est tout juste perceptible.

SENSIBILITE DU RECEPTEUR

Propriété directement liée à la dose. Plus la sensibilité est élevée, plus la dose doit être faible pour obtenir une d.o. d'une valeur déterminée.

		PERIODICITE DES CONTROLES
APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE	Mouvements de l'appareil	mensuelle
	Grille anti-diffusion	semestrielle
	Mesure du foyer	annuelle
	Faisceau lumineux	annuelle ou après chaque changement de lampe
	Tension appliquée au tube	semestrielle
	Couche de demi-atténuation (CDA)	annuelle
	Exposeur automatique	trimestrielle
CHAMBRE NOIRE	Eclairage	semestrielle et chaque fois qu'il y a eu des travaux ou des interventions dans la chambre noire
	Stockage des films	semestrielle
CONDITIONS DE LECTURE		semestrielle ou à chaque changement de tube
DOSES		annuelle
MACHINE A DEVELOPPER	Inspection visuelle de la machine	hebdomadaire
	Contrôle sensitométrique	quotidienne
QUALITE DE L'IMAGE	Résolution spatiale	hebdomadaire
	Contraste de l'image	hebdomadaire
	Visibilité à bas contraste	hebdomadaire
	Evaluation globale *	hebdomadaire
RECEPTEUR	Contrôle visuel de la cassette	hebdomadaire
	Homogénéité du parc de cassettes	annuelle et en cas de changement d'un ou des éléments du récepteur
	Contact écran-film	semestrielle

* peut remplacer la vérification de la résolution spatiale du contraste de l'image et de la visibilité à bas contraste.

PERIODICITE DES CONTROLES	
quotidienne	Contrôle sensitométrique
hebdomadaire	Inspection visuelle de la machine Résolution spatiale Contraste de l'image Visibilité à bas contraste Evaluation globale* Contrôle visuel de la cassette
mensuelle	Mouvements de l'appareil
trimestrielle	Exposeur automatique
semestrielle	Grille anti-diffusion Tension appliquée au tube Eclairage de la chambre noire Stockage des films Conditions de lecture Contact écran-film
annuelle	Mesure du foyer Faisceau lumineux Couche de demi-atténuation (CDA) Doses Homogénéité du parc de cassettes

* peut remplacer la vérification de la résolution spatiale du contraste de l'image et de la visibilité à bas contraste.