

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein

NOR : SJSP0802212A

Le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;

Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les conditions de mise en œuvre du dépistage organisé du cancer du sein mentionnées à l'annexe 3 de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé sont, s'agissant de l'utilisation des systèmes de mammographie numérique, complétées par les dispositions de l'annexe 3 *bis*, annexée au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 janvier 2008.

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre du travail, des relations sociales
et de la solidarité,*
XAVIER BERTRAND

ANNEXE 3 BIS

RELATIVE À L'UTILISATION DES SYSTÈMES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DES CANCERS DU SEIN

I. – Définition

Les techniques de mammographie numérique sont : les mammographes plein champ, les plaques ERLM (écran radio-luminescent à mémoire) et les systèmes à balayage. L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

II. – Formation préalable des radiologues premiers et seconds lecteurs

1. La formation dans le cadre du dépistage organisé comprend deux modalités

a) Radiologue premier lecteur :

Conformément au cahier des charges, les radiologues devront avoir effectué au préalable la formation spécifique de premier lecteur. Cette formation des premiers lecteurs comprend un module relatif au dépistage organisé (tronc commun) ainsi qu'un module de lecture sur film (module analogique) ou sur console (module numérique).

Les radiologues déjà formés pratiquant la mammographie numérique s'engagent à effectuer le module numérique complémentaire de la formation sous deux ans (sans refaire l'intégralité du cursus). Faute de quoi, ils ne seront plus habilités à la première lecture d'images numériques dans le cadre du programme de dépistage organisé.

b) Radiologue second lecteur :

Tout second lecteur devra effectuer au préalable la formation à la seconde lecture comme précisée dans le cahier des charges. Cette formation des seconds lecteurs associera la pratique de la lecture de films issus de mammographes analogiques et de mammographes numériques. Cette formation intégrera l'enseignement des spécificités techniques liées à l'utilisation du numérique.

Le seuil du nombre de lectures annuelles à effectuer reste inchangé.

2. *Suivi de l'obligation de formation*

Les radiologues s'engagent à transmettre aux structures de gestion les détails concernant les formations effectuées. Dans le cadre de leur mission d'assurance qualité, les structures de gestion sont responsables du suivi de ces formations et de la vérification des pré-requis ci-dessus.

III. – Matériel

Il est de la responsabilité de l'exploitant :

- de s'assurer que l'ensemble de son matériel a été mis sur le marché pour la réalisation de mammographies numériques ;
- d'en informer la structure de gestion.

L'installation de mammographie numérique comprend : le mammographe (analogique ou numérique), les films, le reprographe laser, la console, les négatoscopes et, le cas échéant, le lecteur de plaques, les cassettes et les écrans ERLM.

1. *Type de matériel*

1.1. Taille du détecteur

Les centres de radiologie doivent pouvoir réaliser des mammographies grand format (détecteur de dimensions supérieures ou égales à 21 × 26 centimètres).

Les centres de radiologie possédant un mammographe numérique dont la taille du détecteur est inférieure ne sont autorisés à participer au dépistage organisé qu'à partir du moment où, sur le même site, ils ont la possibilité d'effectuer une mammographie grand format sur un autre appareil (analogique ou numérique).

1.2. Agrandissement

Le bilan diagnostique immédiat effectué par le radiologue premier lecteur suite à une mammographie de dépistage positive comprend un agrandissement pour les microcalcifications.

Cet agrandissement doit garantir une qualité d'image minimale.

Trois techniques sont possibles :

- agrandissement géométrique direct en utilisant un système d'agrandissement avec porte-cassette sur le mammographe ;
- zoom numérique sur console utilisant l'image native ;
- détecteur dont la taille des pixels est inférieure ou égale à 50 microns.

La seule utilisation du zoom numérique sur la console pour les appareils ayant une taille de pixel supérieure à 50 microns n'est pas autorisée au titre d'agrandissement.

Les systèmes de mammographie numérique ne possédant pas de système d'agrandissement adéquat seront autorisés à participer au dépistage organisé si, sur le même site, il est possible d'effectuer un agrandissement sur un autre appareil (analogique ou numérique).

1.3. Films et reprographe laser

Le reprographe doit avoir été conçu et validé pour la mammographie numérique. La taille du pixel d'impression doit être inférieure ou égale à la taille du pixel d'acquisition.

Les films laser doivent avoir été mis sur le marché pour la mammographie numérique.

2. *Contrôle de qualité*

Les modalités du contrôle de qualité interne et externe sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 30 janvier 2006 et le référentiel en annexe publiée au JO du 11 mars 2006. Cette décision est entrée en vigueur depuis le 11 septembre 2006. Le contrôle initial des installations de mammographie nouvellement mises en service doit être effectué avant la première utilisation clinique.

Le contrôle de qualité externe est effectué tous les six mois par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Avant d'autoriser un système de mammographie numérique dans le cadre du dépistage organisé, la structure de gestion vérifiera que le système a bien satisfait au contrôle de qualité (envoi par le centre de radiologie du certificat de passage semestriel de l'équipe de contrôle qualité externe agréée par l'AFSSAPS) et que les caractéristiques du matériel répondent aux recommandations du cahier des charges.

Les modalités d'information des structures de gestion du dépistage en cas de non-conformité des installations définies par la circulaire DGS/SD5A n° 2004-456 du 16 septembre 2004 s'appliquent à l'utilisation de systèmes de mammographie numérique.

IV. – Première lecture dans le centre de radiologie

1. Technologies utilisées

Les modalités utilisées (type d'appareil, console) seront renseignées dans la fiche d'interprétation annexée. Ces informations seront également consignées dans le compte-rendu de l'examen radiologique.

2. Lecture des clichés sur console ou sur films laser

Durant la phase transitoire, le premier lecteur a la possibilité d'interpréter les clichés soit :

– sur console de lecture :

La console de lecture devra permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis. Durant la procédure de lecture d'un examen de mammographie, le radiologue devra pouvoir visualiser une seule image par écran en mode 1:1 et ce pour l'ensemble des images.

Seuls des moniteurs 5 mégapixels permettent une lecture adaptée à la mammographie ;

– sur film laser, les modalités sont les mêmes que pour la lecture des mammographies analogiques.

Le centre de radiologie veillera à respecter un ratio de 1 entre le format d'acquisition et le format d'impression : 1 pixel acquis = 1 pixel imprimé.

Comme en analogique, une seule image sera imprimée par film.

L'impression de deux images (ou plus) sur un seul film n'est pas autorisée.

Le format du film d'impression devra correspondre au plus près au format d'acquisition. A savoir 20 × 25 (8 × 10 inches) pour le petit format et 25 × 30 (10 × 12 inches) pour le grand format.

Le marquage de l'incidence et du côté devra être présent sur chaque film, ainsi que le nom de la patiente et la date d'examen.

3. Eléments transmis au médecin coordonnateur de la structure de gestion

Les clichés numériques transmis sont issus d'une impression laser directe (sans modification préalable des images par le radiologue sur la console) sur films dédiés à la mammographie.

Le radiologue vérifie la qualité des clichés issus de l'impression laser.

Si la manipulation de certaines images sur la console (zoom, fenêtrage, contraste, luminosité) a fourni des informations déterminantes pour faciliter le diagnostic, les clichés qui en sont issus devront être également transmis au médecin coordonnateur de la structure de gestion pour la seconde lecture.

V. – Seconde lecture au sein de la structure de gestion

Les négatoscopes déroulants doivent être adaptables aux films laser et doivent satisfaire au contrôle de qualité tel que défini par la décision de l'AFSSAPS du 7 octobre 2005.

1. Support

La seconde lecture sera réalisée au sein de la structure de gestion sur les clichés laser selon les mêmes modalités que pour la mammographie analogique. L'information concernant le type de mammographie (numérique ou analogique) sera indiquée en seconde lecture dans le champ réservé à cet effet (type de deuxième lecture) de la fiche de recueil de données.

2. CTI

Dans le cadre des clichés dits techniquement insuffisants (CTI), le second lecteur indiquera clairement le motif de ce CTI et la conduite à tenir :

– défaut de positionnement : cliché à refaire ;

– ou mauvaise qualité de l'impression : réimpression du cliché (si l'image a été archivée, sinon le refaire).

VI. – Evaluation des dépistages réalisés en mammographie numérique

La fiche technique d'interprétation doit comprendre les variables suivantes : le type de matériel utilisé en première lecture (mammographe analogique, mammographe numérique DR, système numérique CR, système à balayage), le type de première lecture (films analogiques, films numériques imprimés).

Les structures de gestion s'engagent à communiquer les données figurant dans le tableau ci-dessous à l'Institut de veille sanitaire :

MAMMOGRAPHIE analogique	MAMMOGRAPHIE numérique
Nombre de mammographies effectuées. Nombre de mammographies positives (ACR 3-4-5-0) en première lecture avant bilan. Nombre de mammographies reçues en seconde lecture. Nombre de CTI. Nombre de clichés ACR 3-4-5-0 en seconde lecture.	Nombre de mammographies effectuées. Nombre de mammographies positives (ACR 3-4-5-0) en première lecture avant bilan. Nombre de mammographies reçues en seconde lecture. Nombre de CTI. Nombre de clichés ACR 3-4-5-0 en seconde lecture.

Ces informations seront analysées afin de connaître les résultats des deux technologies par département. Cette première évaluation doit permettre d'analyser l'impact de l'introduction de la technologie numérique dans le programme. Par la suite, cette analyse sera complétée par les indicateurs de qualité concernant les résultats des bilans de diagnostic et les cancers détectés.

Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein
FICHE D'INTERPRETATION TYPE

I - IDENTIFICATION

Nom de JF:
 Nom marital :
 Prénom :
 Adresse :

 Code postal :
 Née le : .../.../19.....

Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur :.....	Docteur :.....
Adresse :
.....
Code postal :
Tel :

Organisme Assurance Maladie (saisir si absence de P.E.C)

Centre de Radiologie : L1

N° d'immatriculation

Etiquette Code - Barre

Cachet et signature
du radiologue

Type de mammographe

- Mammographe analogique
- Mammographe numérique DR plein champ ou balayage
- Mammographe numérique Système Numérique CR (plaques ERLM)

Marque et type du système

II - ANTECEDENTS

Mammographie antérieure : Oui Non Ne sait pas Date :/...../.....

Antécédents personnels : Non Droite Gauche
(Plusieurs cases peuvent être cochées Cancer du sein
ex : cancer à G et plastie à D) Chirurgie pour lésion bénigne ou plastie

Antécédents familiaux connus de cancer du sein et/ou de l'ovaire : Oui Non Ne sait pas

Si oui Mère Sœur Fille *(plusieurs cases peuvent être cochées)*

Traitement hormonal substitutif de la ménopause en cours : Oui Non Ne sait pas

III - INTERPRETATION DU PREMIER LECTEUR

Date :/...../ 20....

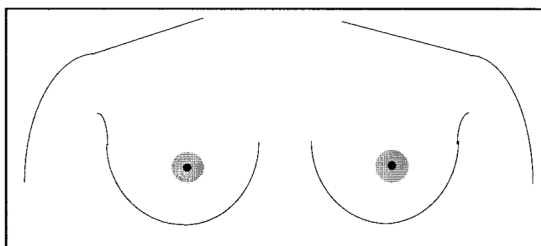
Examen clinique : Refus
(un de ces items doit Normal ou bénin
nécessairement être saisi) Anormal (nécessitant un bilan)

Situer sur le schéma :

- Cicatrice (/)
- Nævus ou autre formation cutanée (o)

Anomalie (x)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Rétraction | <input type="checkbox"/> Écoulement anormal |
| <input type="checkbox"/> Inflammation | <input type="checkbox"/> Tuméfaction |
| <input type="checkbox"/> Lésion eczématiforme mamelon | <input type="checkbox"/> Adénopathie(s) |



Difficulté(s) technique(s) (pectus excavatum, prothèse, chirurgie, etc., ne pas mentionner ici la densité mammaire)

Oui Non

En clair

Pour l'organisation et l'évaluation de cette campagne, les informations concernant les résultats de votre dépistage seront informatisées dans le plus strict respect du secret médical. Conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés », vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant auprès de la structure de gestion du dépistage dans votre département.

Utilisation du CAD pour la première lecture

Si la première lecture a été effectuée sur du matériel numérique, indiquez si elle a été accompagnée ou non du CAD

Oui Non

Densité mammaire :

(cf. classification BI-RADS ACR des densités)

Type 1 Type 2 Type 3 Type 4

Comparaison avec clichés précédents :

Oui Non

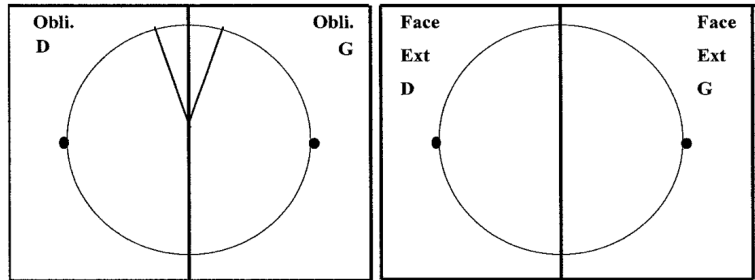
Cliché(s) complémentaire(s) :

Oui Non

Résultat de la lecture :

	D	G
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anormal BI-RADS ACR [0, 3, 4, 5]*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Classement provisoire avant bilan



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(Plusieurs items peuvent être cochés)

Echographie quand mammographie BI-RADS ACR 1 ou 2 :

Oui Non

(Cet examen ne modifie pas la classification BI-RADS ACR et ne fait pas partie du bilan de diagnostic)

Suspecte :

Oui Non

Description anomalie suspecte et conduite préconisée (en clair) :

.....

IV - BILAN DE DIAGNOSTIC IMMEDIAT

Refus :

Si refus, ne pas remplir, le classement reste provisoire. Donner à la femme les mammographies et le compte-rendu. Envoyer la fiche à la Structure de Gestion. Si le bilan est fait en différé, la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé sera remplie.

Motif :

Radiologique Clinique (Possibilité de saisir les deux items)

Examen(s) réalisé(s) :

Agrandissement Echographie Cytoponction (si immédiate)

Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Classification définitive image explorée

	Droite	Gauche
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anormal :

BI-RADS ACR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(Plusieurs items peuvent être cochés)

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	Préciser : ----- mois
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

V - INTERPRÉTATION DU 2^e LECTEUR

Identification du lecteur : Date de la 2^{ème} lecture :/...../.....

Type de clichés de deuxième lecture

Indiquer si la deuxième lecture a été effectuée sur des films à surface argentique (analogique) ou sur des films issus d'un reprographe laser (numérique)

Clichés analogiques Clichés laser imprimés

Cliché Techniquement Incorrect : Oui Non

	Droite	Gauche
Positionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité de l'image	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (possibilité de saisir plusieurs items)
Mauvaise qualité de l'impression de la mammographie numérique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réimpression du cliché (si l'image a été archivée, sinon le refaire)		

En clair -----

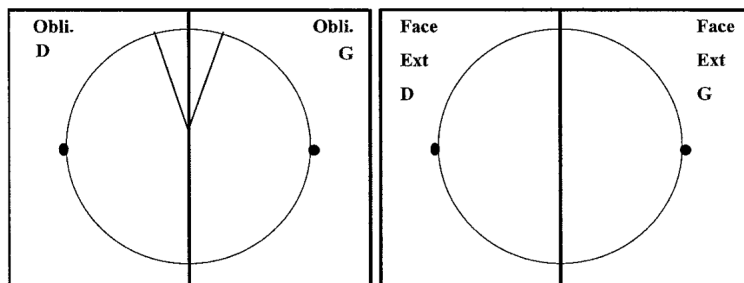
(Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques)

Comparaison avec les clichés antérieurs

		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Droite	Gauche
Image	Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Résultat deuxième lecture : Si le bilan de diagnostic n'a pas été fait en première lecture, **il est impossible de classer BI-RADS ACR 3 ou 4 sans bilan**. Dans ce cas, classer BI-RADS ACR 0 et demander les examens complémentaires nécessaires. Le classement définitif et la conduite à tenir ne seront précisés que dans le cas où le bilan pratiqué par le premier lecteur est suffisant, ou dans le cas d'images BI-RADS ACR 5.

	D	G
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Anormal</u>		
BI-RADS ACR 0*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



* bilan à réaliser ou à compléter

Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(plusieurs items peuvent être saisis)

Examen(s) recommandé(s) pour le bilan de diagnostic :

Cliché(s) supplémentaire(s) Préciser :
 Agrandissement
 Echographie

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein

FICHE D'INTERPRETATION DU BILAN DE DIAGNOSTIC DIFFERE

Utiliser cette fiche seulement si le bilan de diagnostic est effectué en différé, soit après BI-RADS ACR0 en première lecture ou anomalie clinique détectée par le premier lecteur (refus du bilan), soit après BI-RADS ACR0 du second lecteur.

I - IDENTIFICATION

Date :// 20.....

Nom de JF:
 Nom marital :
 Prénom :
 Adresse :

 Code postal :
 Tel :
 Née le :/...../19....
 Organisme Assurance Maladie :

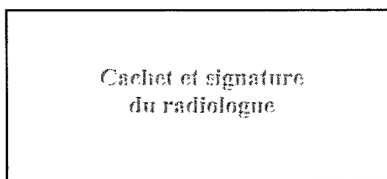
 N° d'immatriculation :

Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur : Docteur :
 Adresse :

 Code postal :

Centre de Radiologie :



Etiquette Code - Barre

Motif : Radiologique Clinique

(Plusieurs items peuvent être saisis)

Examen(s) réalisé(s) : Incidences complémentaires Préciser

Agrandissement Echographie Cytoponction

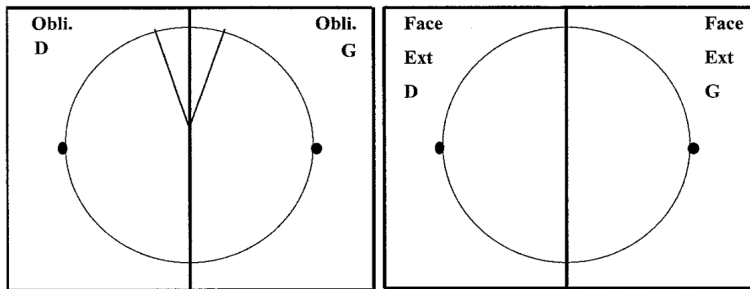
(Plusieurs items peuvent être saisis)

Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Classification définitive image explorée :

	Droite	Gauche
Normal BI-RADS ACR 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anormal :		
BI-RADS ACR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique

(plusieurs items peuvent être saisis)

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si cette fiche a été remplie après BI-RADS ACR 0 du second lecteur, donnez les mammographies et le compte rendu à la femme et envoyer la fiche à la structure de gestion pour le suivi. Ce n'est qu'en cas de BI-RADS ACR0 du premier lecteur et si votre bilan négative l'anomalie (vous avez classé BI-RADS ACR 1 ou 2) que vous enverrez le dossier et la fiche à la structure de gestion pour seconde lecture.