

[JORF n°0030 du 5 février 2008](#) [J.O. disponibles](#)

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

NOR: SJSP0802212A

[Voir ce texte sur Légifrance](#)

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 :

Article 1

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.

Article 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.

Annexe

A N N E X E 3 B I S

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

Vous pouvez consulter le tableau dans le

[JOn° 30 du 05/02/2008 texte numéro 25](#)

Vous pouvez consulter le tableau dans le

[JOn° 30 du 05/02/2008 texte numéro 25](#)

Vous pouvez consulter le tableau dans le

[JOn° 30 du 05/02/2008 texte numéro 25](#)

Vous pouvez consulter le tableau dans le

[JOn° 30 du 05/02/2008 texte numéro 25](#)

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