



Programme de dépistage
du cancer du sein

Registre

**Registre de gestion des installations,
des contrôles journaliers, hebdomadaires, semestriels, annuels
et des maintenances des unités de mammographie agréées**

**Manuel explicatif
destiné aux radiologues et technologues
des unités agréées***

* Plate-forme web développée et hébergée par le CCR
Version juin 2014

Michel Candeur
Laurence Gordower
Anne Vandebroucke

En collaboration avec les firmes de contrôle technique agréées.

TABLE DES MATIERES

1. Pourquoi ce Registre ?	3
2. Périodicité des contrôles techniques	3
3. Connexion au Registre	4
4. Onglets du Registre	6
a) Onglet « Unité »	7
b) Onglet « Mammographe »	7
c) Onglet « Console-Moniteur »	9
d) Onglet « Maintenance »	10
e) Onglet « Contrôle »	11
1/ Contrôle journalier	11
2/ Contrôle hebdomadaire	12
3/ Contrôle semestriel ou annuel	13
4/ Transférer fichier de contrôle	14
f) Onglet « Firme de contrôle technique »	15
g) Onglet « Contact »	16
5. Rappels	16
6. Conseils pratiques	17
7. Annexes	18

1. Pourquoi ce Registre ?

Le respect des normes de qualité physico-techniques des installations de mammographie est un élément essentiel du Programme de dépistage du cancer du sein auquel vous participez activement.

Le Registre est un dossier comprenant les informations relatives à l'équipement, la maintenance et au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

En application des Articles 30 et 32 à 35 de l'Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif aux programmes des dépistages des cancers (AG 11-07/2008, modifié les 14/05/2009 et 17/10/2013), les résultats de tous les tests y sont consignés.

2. Périodicité des contrôles techniques

Test journalier : chaque jour où les écrans de protocole sont utilisés, des tests (voir annexe) sont réalisés par le (la) radiologue 1^{er} lecteur selon les indications précisées dans les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

Les résultats sont enregistrés dans le Registre et vérifiés par *la firme* lors du contrôle semestriel ou annuel.

Test hebdomadaire : une fois par semaine, des tests (voir annexe) sont réalisés par le (la) technologue ou le (la) radiologue selon les indications précisées dans les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

Les résultats sont enregistrés dans le Registre et vérifiés par *la firme* lors du contrôle semestriel ou annuel.

Test semestriel – Test annuel : une fois par semestre et une fois par an, des tests sont réalisés par un radiophysicien d'une firme de contrôle technique agréée conformément aux recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

Les résultats sont enregistrés dans le Registre.

3. Connexion au Registre

L'accès au **Registre** se fait via MammoRias.

- cliquez sur « **Gestion** » dans le menu supérieur

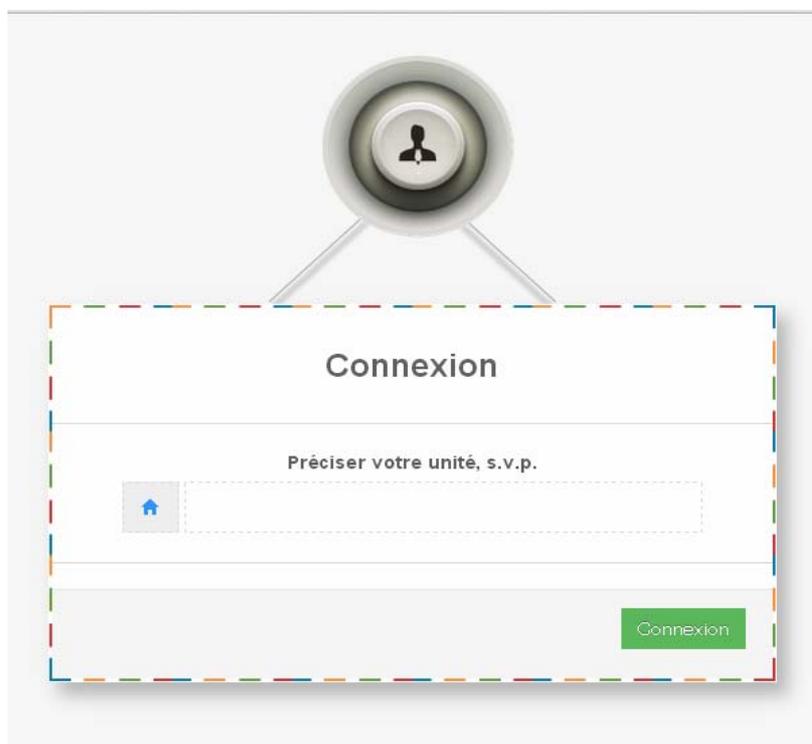
The screenshot shows the MammoRias web application interface. At the top left is the logo for the 'Programme de dépistage du cancer du sein'. The main header contains the text 'M a m m o R I A S' and a navigation menu with items: 'Mammotests', 'Gestion', 'Statistiques', 'Configuration', and 'Déconnexion'. The 'Gestion' item is circled in red. Below the header, there is a search bar with the text 'Mammotests' and a sub-menu arrow, and a link 'Ajouter une nouvelle femme'. The main content area is titled 'Recherche d'une femme ou d'un mammotest' and contains a form with the instruction: 'Vous devez renseigner au moins un de ces trois champs : Numéro NISS, Nom, Référence du mammotest. Minimum 3 caractères pour ces champs.' The form fields include: 'Numéro NISS', 'Nom', 'Prénom', 'Référence du mammotest', 'Date de naissance' (with dropdown menus for 'Inconnu'), 'Code postal', and 'Statut actuel'. A 'Rechercher' button is located below the form. At the bottom left, there is a footer with the University of Liège logo and text: '© 2006 - 2014 ULg Service d'Informatique Médicale et Biostatistique'. At the bottom right, there is a 'Contact' link.

- cliquez sur l'item « **Registre** » qui est listé

The screenshot shows the MammoRias web application interface. At the top left is the logo for the 'Programme de dépistage du cancer du sein'. The main header contains the text 'M a m m' and a navigation menu with items: 'Mammotests' and 'Gestion'. Below the header, there is a 'Radiologue' section. The main content area is titled 'Gestion' and contains a list of menu items: 'Lectures 1 en attente', 'Clichés à envoyer', 'Mammotests à refaire', 'Listes de contrôle', 'Liste pour l'évaluation de la qualité technique', and 'Liste de résultats par médecin'. The 'Registre' item is circled in red. At the bottom left, there is a footer with the University of Liège logo and text: '© 2006 - 2014 ULg Service d'Informatique Médicale et Biostatistique'.

Connexion au Registre

- ❶ si vous travaillez au sein de plusieurs unités, utilisez le menu déroulant et cliquez sur l'unité concernée ;
- ❷ cliquez sur « connexion » pour entrer dans le Registre.

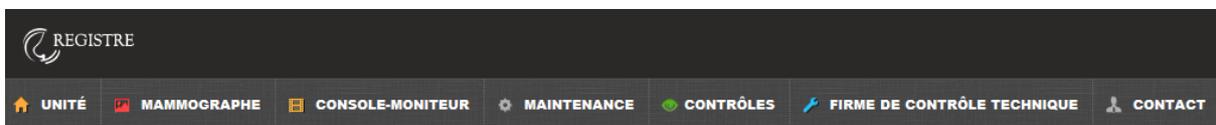


The image shows a user interface for logging into a 'Registre'. At the top, there is a circular icon with a person silhouette. Below it, a white box with a dashed border contains the title 'Connexion'. Underneath the title, the text 'Préciser votre unité, s.v.p.' is displayed above a text input field. To the left of the input field is a small blue house icon. At the bottom right of the box, there is a green button labeled 'Connexion'.

4. Onglets du Registre

Une fois connecté, vous vous trouvez sur le descriptif de votre unité.

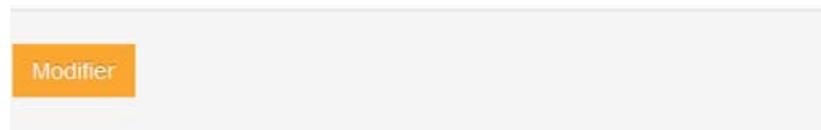
- Différents onglets apparaissent :
 - Unité
 - Mammographe
 - Console-Moniteur
 - Maintenance
 - Contrôles
 - Firme de contrôle technique (ne concerne pas les unités)
 - Contact



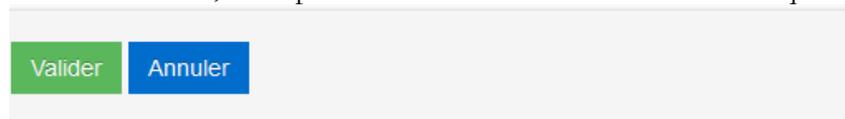
Remarques générales et symbolique informatique

- Vérifiez le contenu de toutes les rubriques et l'exactitude des données !

- Si nécessaire modifiez les informations via Modifier



- Si vous apportez des modifications, vous devez les confirmer en cliquant sur **Valider**
Si nécessaire, vous pouvez annuler les modifications en cliquant sur **Annuler**



- Tout nouveau matériel doit être ajouté au Registre, via la touche **Ajouter**



- Tout matériel qui n'est plus utilisé doit être supprimé du Registre, via la touche **Supprimer**



a)



Descriptif de l'unité

Unité 9999	
Dénomination :	CCR asbl
Adresse :	Rue andré Dumont, 5
Localité :	1435 Mont-Saint-Guibert
Responsable :	Docteur Laurence Gordower
Téléphone :	010238270
Courriel :	ccref@ccref.org

b)



Descriptif de votre mammographe

Mammographe type	
Marque :	
Modèle :	
Numéro de série :	
Date de mise en service du générateur :	06-01-2014
Type du tube RX :	
Date de mise en service du tube RX :	06-01-2014

S'il s'agit d'un mammographe du type CR, validez et/ou complétez les informations relatives au « Lecteur » et aux « Plaques ».

LECTEUR	
Ajouter	
	Identification
Marque :	<input type="text" value="FUJI"/>
Modèle :	<input type="text" value="FCR PROFECT GS"/>
Numéro de série :	<input type="text" value="999999999999999"/>
Date de mise en service :	<input type="text" value="14-05-2014"/>

→ PLAQUES	
	Plaque : Identification
Taille :	<input type="radio"/> 18-24 <input type="radio"/> 24-30
Marque :	<input type="text"/>
Modèle :	<input type="text"/>
Numéro de série :	<input type="text"/>
Date de mise en service :	<input type="text"/>

c)

 **CONSOLE-MONITEUR**

[→ CONSOLE](#)
[→ MONITEUR](#)

CONSOLE

[Ajouter](#)

 Identification	
Marque :	CARESTREAM
Modèle :	DELL
Numéro de série :	SN 21211097
Date de mise en service :	14-05-2014

MONITEUR

[Ajouter](#)

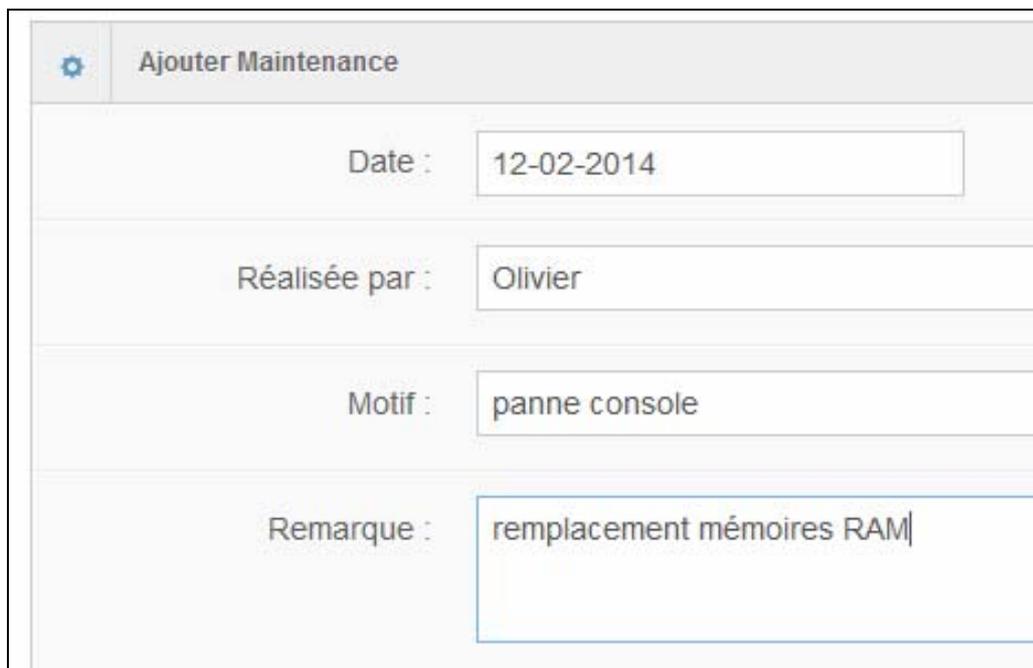
 Identification	
Marque :	EIZO
Modèle :	GS521
Numéro de série :	123789EI1546 / 123789EI1567
Date de mise en service :	04-06-2010

d)

 **MAINTENANCE**

Les entretiens et les opérations de maintenance peuvent être enregistrés sur cette page.

Demandez au technicien de la firme de maintenance de compléter cette page en votre présence.



Ajouter Maintenance	
Date :	12-02-2014
Réalisée par :	Olivier
Motif :	panne console
Remarque :	remplacement mémoires RAM

Les informations encodées apparaissent dans la liste des maintenances et ne peuvent être modifiées qu'au cours de la même journée en cliquant sur **Mise à jour**.



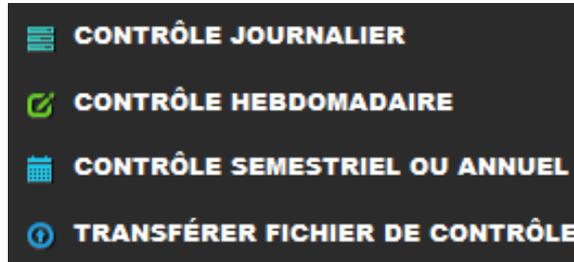
N°	DATE	RÉALISÉ PAR	MOTIF PAR	REMARQUE	ACTION
1	12-02-2014	Olivier	panne console	remplacement mémoires RAM	Mise à jour

Le jour suivant, le résumé de la maintenance apparaît dans l'historique et n'est plus modifiable. Les opérations de maintenance sont classées par date, la plus récente en haut de tableau.

e)

CONTRÔLES

- Sous la rubrique « contrôles », 4 options apparaissent :



1/

CONTRÔLE JOURNALIER

Le contrôle de la MIRE doit être réalisé et enregistré par le [radiologue](#).

AJOUT D'UN CONTRÔLE JOURNALIER

	
Date :	<input type="text" value="26-05-2014"/>
Contrôle réalisé :	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non
Réalisé par :	<input type="text" value="Valérie"/>
Remarque :	<input type="text" value="rien à signaler"/>
<input type="button" value="Ajouter"/>	

Les informations enregistrées peuvent être modifiées au cours de la journée en cliquant sur **Mise à jour** dans « **CONTROLE JOURNALIER** ».

Le jour suivant, les informations classées dans l'ordre chronologique décroissant, apparaissent dans « **HISTORIQUE** » et ne sont plus modifiables.

POUR INFO : la vérification de la bonne tenue des contrôles journaliers sera réalisée par la firme de contrôle technique lors du contrôle semestriel ou annuel.

2/

CONTRÔLE HEBDOMADAIRE

Le contrôle du mammographe doit être réalisé et enregistré par un(e) technologue ou un(e) radiologue, selon les spécifications de votre firme de contrôle technique.

AJOUT D'UN CONTRÔLE HEBDOMADAIRE

	
Date :	<input type="text" value="26-05-2014"/>
Contrôle réalisé :	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non
Réalisé par :	<input type="text" value="Marc"/>
Remarque :	<input type="text" value="ok !"/>
<input type="button" value="Ajouter"/>	

- Les informations enregistrées peuvent être modifiées au cours de la journée en cliquant sur **Mise à jour** dans « CONTROLE HEBDOMADAIRE ».
- Le jour suivant, les informations classées dans l'ordre chronologique décroissant, apparaissent dans « HISTORIQUE » et ne sont plus modifiables.

POUR INFO : la vérification de la bonne tenue des contrôles hebdomadaires sera réalisée par la firme de contrôle technique lors du contrôle semestriel ou annuel.

3/



CONTRÔLE SEMESTRIEL OU ANNUEL

Cet onglet permet d'avoir un visuel (non modifiable) des contrôles effectués par la firme de contrôle technique.

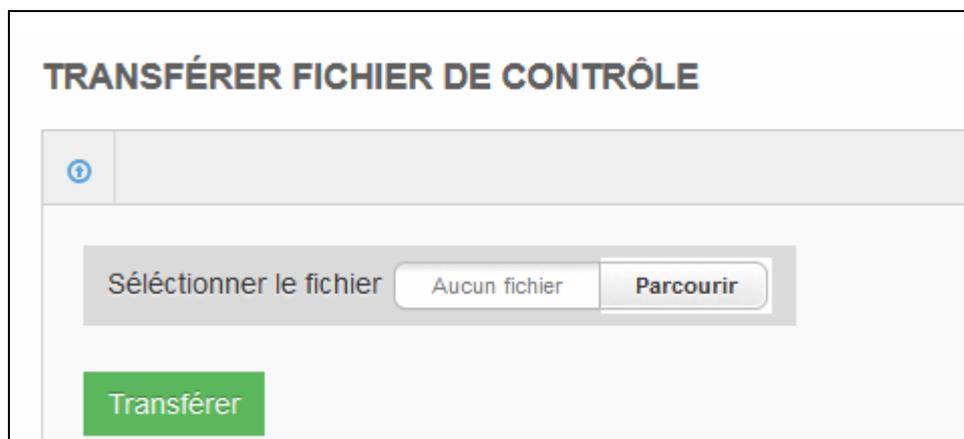
Les coordonnées de la firme de contrôle technique ne peuvent être modifiées que par le CCR.

FIRME DE CONTRÔLE TECHNIQUE	
habilitée à procéder au contrôle du respect des normes de qualité physico-techniques des installations de mammographie (cf. art. 1er A. Gt 29/04/2010)	
Dénomination :	
Adresse :	
Localité :	
Personne de Contact :	
Téléphone :	
Courriel :	
Modifier	

4/

TRANSFÉRER FICHIER DE CONTRÔLE

- Les fichiers informatiques (xls, pdf) relatifs aux rapports et conclusions des contrôles (hebdomadaires, semestriels, annuels) peuvent être transférés via cette option. La taille maximale d'un fichier ne peut excéder 1Mb.
 - Les rapports des contrôles semestriels et annuels sont transférés par le CCR
 - Si vous recevez de votre firme de contrôle technique des fichiers relatifs aux contrôles hebdomadaires, vous avez la possibilité de les transférer vous-même.
- Pour enregistrer un rapport, cliquez sur 
- Une fois le rapport trouvé, cliquez sur 



TRANSFÉRER FICHIER DE CONTRÔLE

Sélectionner le fichier 



- Les fichiers de tous les rapports disponibles sont consultables en cliquant sur le nom du fichier (en rose) dans la partie « Historique ».

HISTORIQUE			
N°	DATE	RÉALISÉ PAR	FICHIER
1	15-05-2014	admin	DOC010.PDF
2	15-05-2014	admin	DOC001.pdf

f)

 **FIRME DE CONTRÔLE TECHNIQUE**

Cet onglet est uniquement utilisé par les firmes de contrôle technique.
L'accès à Mammorias est donné à la firme de contrôle technique sous la responsabilité d'un(e) utilisateur(trice) de l'unité. Cet accès temporaire permet l'enregistrement des contrôles techniques.



The screenshot shows a navigation bar with a home icon and the text 'Unité > Firme de contrôle technique'. Below this, there is a menu item with a wrench icon and the text 'Connexion en tant que firme'. Underneath this menu item is a green button labeled 'Connexion'.

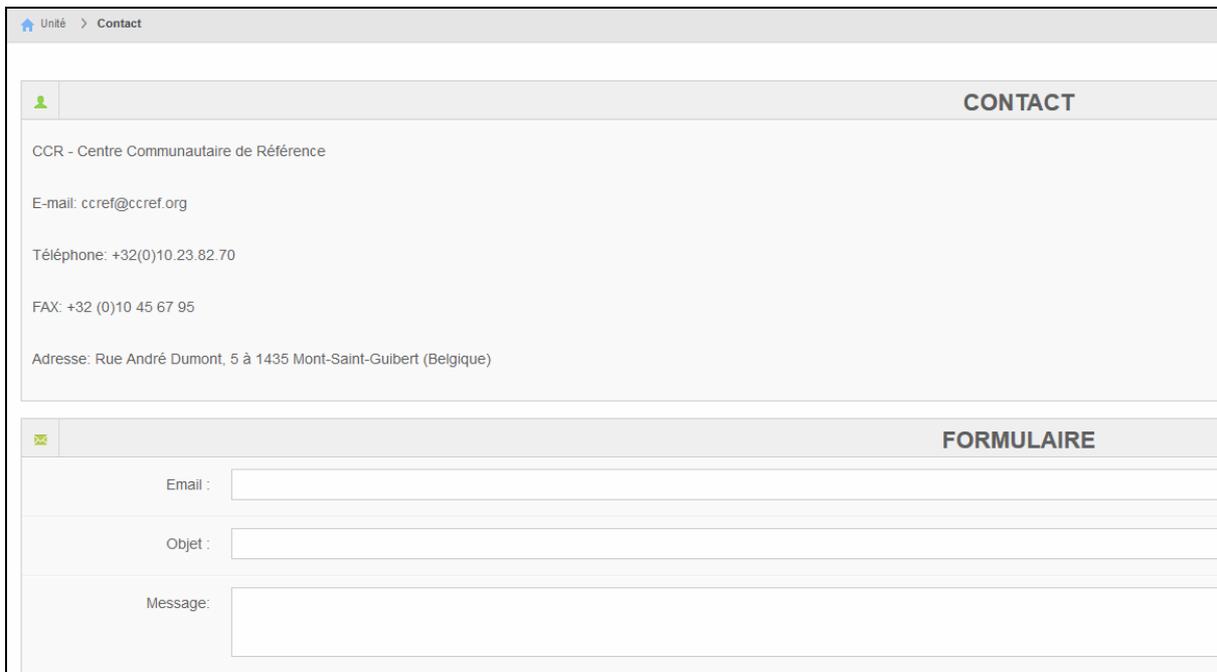
g)

 **CONTACT**

Pour toute question ou demande, nous vous invitons à nous contacter au numéro et adresse mentionnés.

Vous pouvez également nous envoyer votre demande par email en complétant le formulaire. L'envoi est validé en cliquant sur **Envoyer**.

Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais.



The screenshot shows a contact page with a navigation bar 'Unité > Contact'. The main content is divided into two sections: 'CONTACT' and 'FORMULAIRE'. The 'CONTACT' section contains the following information: CCR - Centre Communautaire de Référence, E-mail: cceref@ccref.org, Téléphone: +32(0)10.23.82.70, FAX: +32 (0)10 45 67 95, and Adresse: Rue André Dumont, 5 à 1435 Mont-Saint-Guibert (Belgique). The 'FORMULAIRE' section contains three input fields: 'Email :', 'Objet :', and 'Message:'.

5. Rappels

1) **Le test d'acceptation** ainsi que **les tests annuels et semestriels** sont réalisés par des « firmes¹ » agréées par la Communauté française. Les paramètres qui doivent faire l'objet d'un contrôle sont détaillés dans la fiche standardisée qui est utilisée pour le compte-rendu du contrôle.



En conclusion, le système peut être :

- a) **conforme** : les valeurs de tous les paramètres sont dans les limites acceptables.
- b) **conforme sous réserve** : le système présente des non-conformités mineures à rectifier pour le contrôle suivant (6 mois).
- c) **non-conforme** :
 - *soit l'installation* présente des non-conformités majeures : problèmes concernant la dose ou la qualité de l'image (valeurs trop divergentes par rapport aux limites acceptables), accumulation de non-conformité mineures.

La constatation d'une non conformité majeure des installations dans l'unité de mammographie, lors des tests annuels ou semestriels, **entraîne l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur remise en conformité**.

La « firme » informe immédiatement le CCR.²

La remise en conformité doit être attestée par un contrôle réalisé par « la firme ».

NB. Si une non-conformité ne concerne la dose que pour une seule épaisseur, un rapport d'intervention de la firme confirmant que le problème a été solutionné doit parvenir à la firme de contrôle endéans les 2 mois suivant la réception du rapport.

- *soit le système* présente des non-conformités mineures persistantes pour le même item. Elles doivent être corrigées dans les 2 mois suivant la réception du rapport.

Une non-conformité sans incidence sur la qualité globale de l'examen ne sera jamais considérée comme majeure, même si elle se reproduit plusieurs fois (ex : homogénéité en SNR).

Les résultats des tests annuels et semestriels vous sont communiqués par votre firme de contrôle technique qui exécute les tests ainsi qu'au Centre Communautaire de référence, endéans 10 jours ouvrables.

2) **Les tests journaliers** (Annexe 1) sont réalisés par le radiologue 1^{er} lecteur **et les tests hebdomadaires** (Annexe 2) peuvent l'être par les technologues, à l'initiative et sous la supervision du responsable de l'unité de mammographie



¹ « Firme » : radiophysicien(s) chargé(s) de contrôler les normes de qualité physico-techniques des installations dans les unités de mammographie au Centre de deuxième lecture selon les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein;

² Arrêté de Gouvernement du 11 juillet 2008, tel que modifié par l'arrêté du 14 mai 2009, Article 31.

Si ces tests journaliers et/ou hebdomadaires démontrent une déviation trop importante par rapport aux valeurs de référence, contactez impérativement votre firme de contrôle technique.

6. Conseils pratiques

- ✓ Certaines sociétés fournissent des kits de calibration rapide avec leurs écrans, **UTILISEZ-les** régulièrement (au moins tous les 3 mois et certainement avant le contrôle semestriel) ;
- ✓ **NETTOYEZ** vos écrans de façon adaptée (pas de produits corrosifs ou en spray) ;
- ✓ **EFFACEZ** vos cassettes tous les matins avant utilisation ;
- ✓ **NETTOYEZ** régulièrement la surface de votre bucky de façon adaptée ;
- ✓ **NETTOYEZ** régulièrement votre pelote de compression de façon adaptée.



Bon travail
et
à votre service pour une fructueuse collaboration !

7. Annexes

Annexe 1

Contrôles journaliers

Objectif : Evaluation des écrans : stabilité, calibration, homogénéité.
A réaliser par le radiologue.

Matériel :
Mire TG18-QC

Méthode :
Afficher la mire TG18-QC.
Ouvrir l'image sur les 2 écrans.
Régler l'image en résolution 100% (1X, résolution d'origine)

Items à analyser :

❖ Distorsion géométrique

- Tous les bords sont-ils visibles et bien définis (pas de flous) ?
- Les lignes droites sont-elles bien droites et pas légèrement courbées ?
- Le centrage est-il correct ?

❖ Visibilité des contrastes

- Tous les petits carrés dans les coins (3^{ème} série de carrés en partant du centre) sont-ils visibles ?
- Carré 5% et 95% visibles (carrés de chaque côté de « TG18-QC pattern ») ?
- Les 3 « quality control » sont-ils bien lisibles ?

❖ Résolution

- Lignes visibles (groupe de 2x4 carrés formés de lignes parallèles) ?
- Lignes bien distinctes et régulières (pas de lignes plus épaisses ou d'effet de moirage dans les faisceaux de lignes) ?

❖ Artéfacts divers

- Toute autre anomalie par rapport à l'image non reprise ci-dessus : points blancs, endroits flous, dessins ou luminosité non symétriques,

En cas de détection de problème :

S'assurer que l'image est bien en 100%.

Si le problème persiste :

- fermer l'image et le programme ;
- effectuer une calibration rapide (si possible) ;
- recommencer le test.

Si toujours pas ok : contacter la firme qui a fourni les écrans.

Contrôles journaliers (ce que vous devez vérifier)

Date : / /

Distorsion géométrique

Bords visibles ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
Lignes droites ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
Image centrée ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>

Résolution

Les lignes visibles ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
Lignes distinctes ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
Effet de moirage ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>

Contraste

Petits carrés visibles ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
5% et 95% visibles ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>

Artéfacts

Artéfacts visibles ? :	oui <input type="radio"/>	non <input type="radio"/>
------------------------	---------------------------	---------------------------

Commentaires :

Annexe 2

Contrôles hebdomadaires

Objectif : Evaluation du mammographe, du support d'image (DR, CR), de la reproductibilité à long terme.

A réaliser par le/la technologue ou le/la radiologue.

Matériel :

Fantôme homogène

Programme de mesure d'homogénéité.

Méthode :

- Placer le fantôme homogène
- Effectuer un cliché en conditions cliniques
- Noter les paramètres (kV, mAs, anode/filtre)
 - DR : enregistrer l'image « brute » selon le protocole local à l'emplacement prévu
 - CR :
 - Effacer la cassette
 - se mettre en manuel
 - effectuer un cliché avec la même cassette, à kV clinique et **moitié** des mAs
 - Retourner la cassette de 180°, sans l'effacer!
 - Re-tirer à kV clinique et **moitié** des mAs
 - enregistrer l'image « brute » selon le protocole local à l'emplacement prévu.
- Utiliser le programme d'analyse comme prévu dans le mode d'emploi.

Ce que vous devez vérifier :

○ dév. Max. MPV sur chaque ROI < 15%

○ dév. Max. SNR sur chaque ROI < 15%

○ dév. Max. SNR entre les images hebdomadaires < 10%

○ dév. Max mAs entre les images hebdomadaires < 10%

Compléter les données d'évaluation

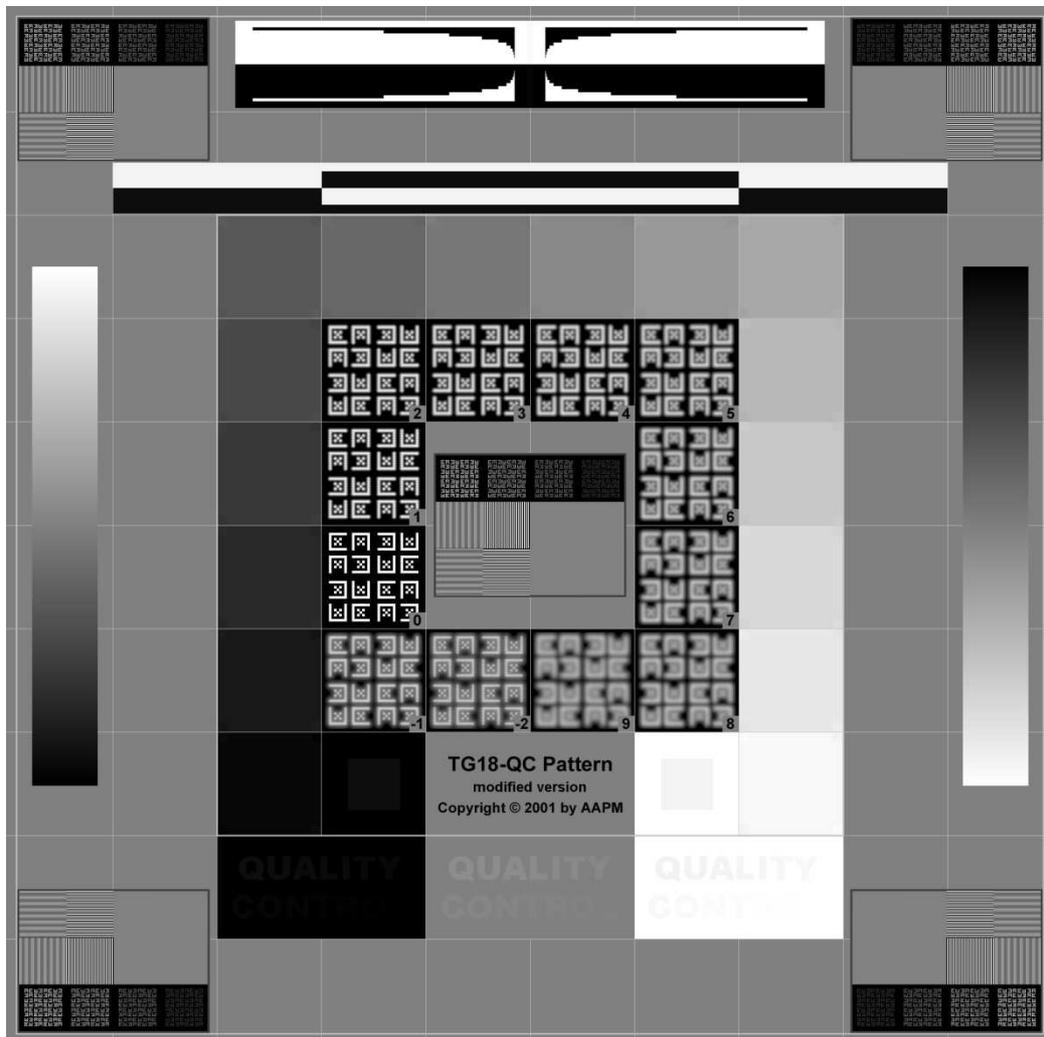
- kV, mAs, Anode/filtre
 - valeur d'homogénéité des MPV, valeur d'homogénéité des SNR
 - valeur de reproductibilité des mAs, reproductibilité des SNR
 - test ok : oui/no
-
- Si pas OK : contacter la « firme ».

Contrôles journaliers : utilisation de la mire TG18-QC

Tests journaliers : doivent être faits, par le radiologue, tous les jours où la station de protocole est utilisée (avant le début du protocole).

Le contrôle des écrans de protocole par la mire de qualité d'images permet d'évaluer:

- La stabilité des écrans
- La calibration
- L'homogénéité
- (Oeil du lecteur)



Mire : installation et utilisation

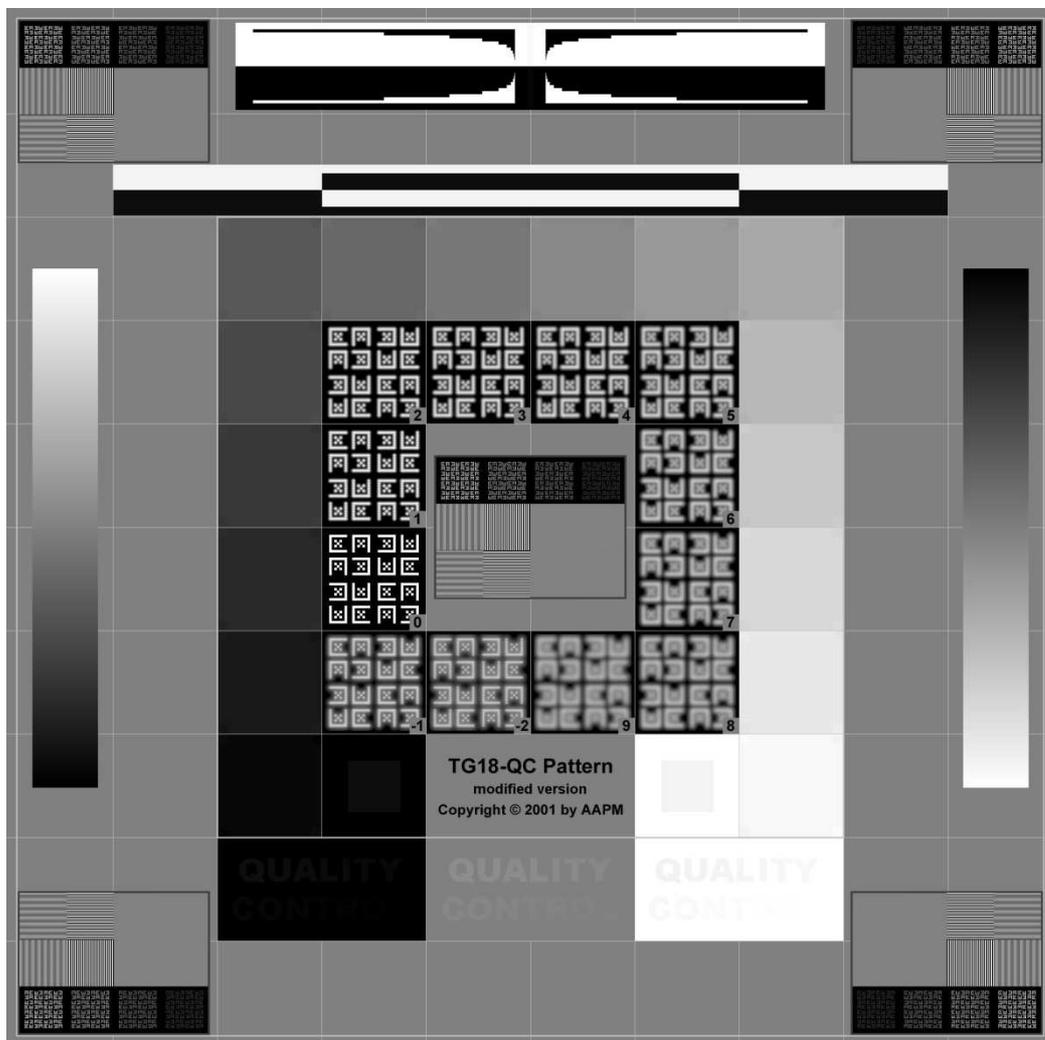
Les mires TG18 sont installées par les techniciens en charge des écrans (station diagnostique) et doivent être **non effaçables/non archivables!**

- ⇒ Ouvrir l'image sur les **2 écrans**
- ⇒ Régler l'image en résolution **100%** (1X, résolution d'origine, ...)
- ⇒ Régler la lumière ambiante pour le protocolage (très tamisée!)

Items à analyser

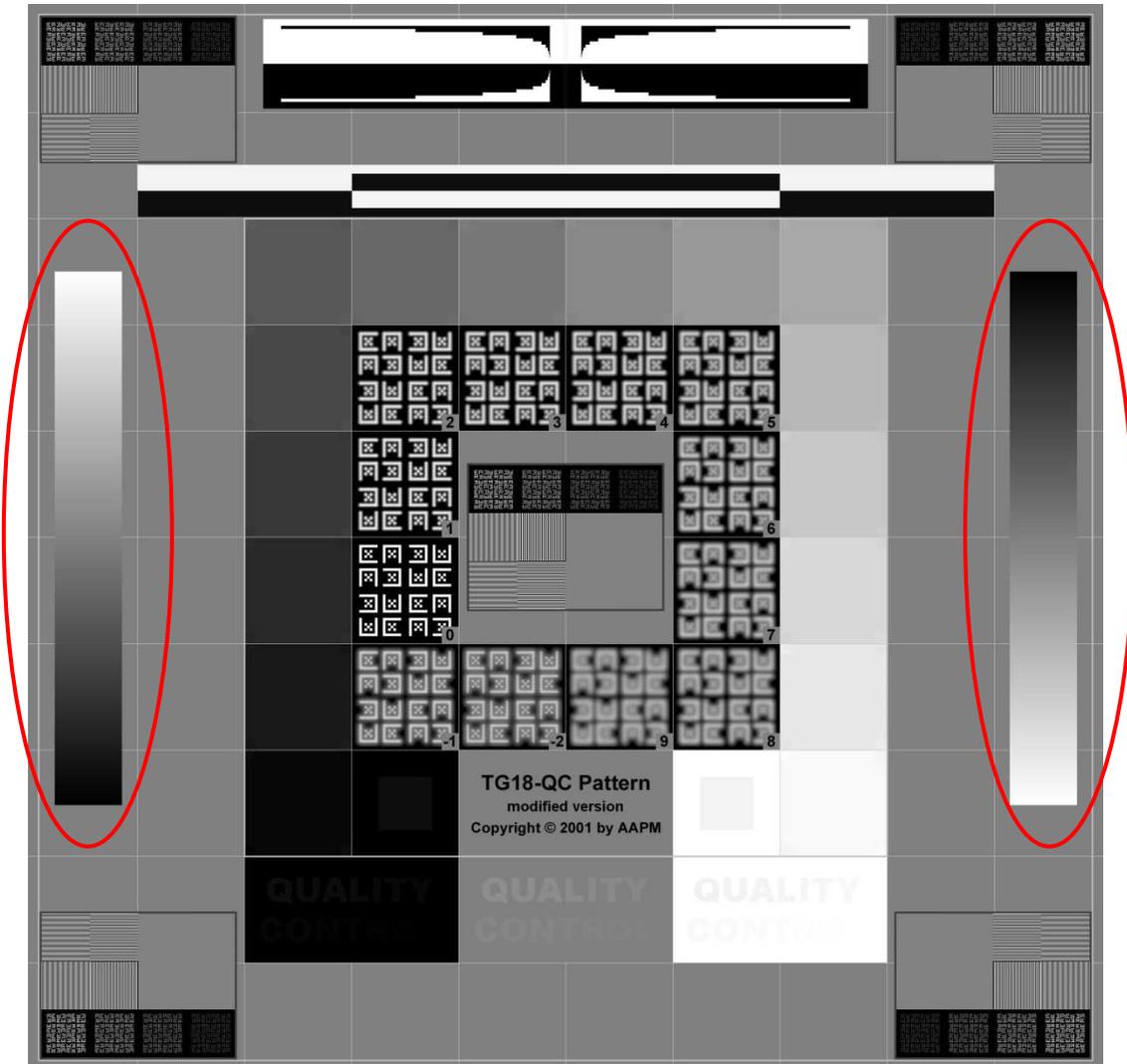
1. Distorsion géométrique

- Tous les bords sont-ils visibles et bien définis (pas de flou) ?
- Les lignes droites sont-elles bien droites et pas légèrement courbées ?
- Le centrage est-il correct ?



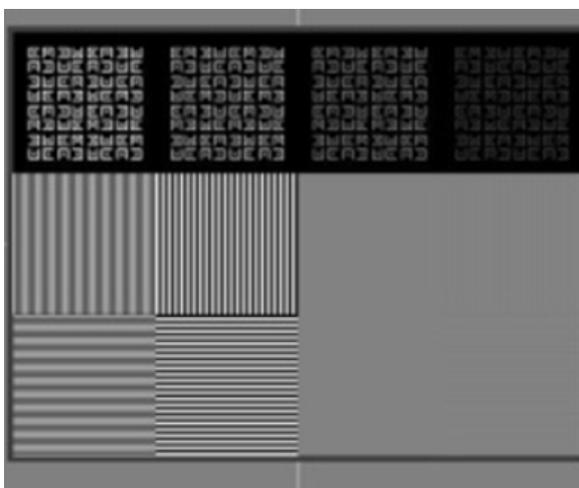
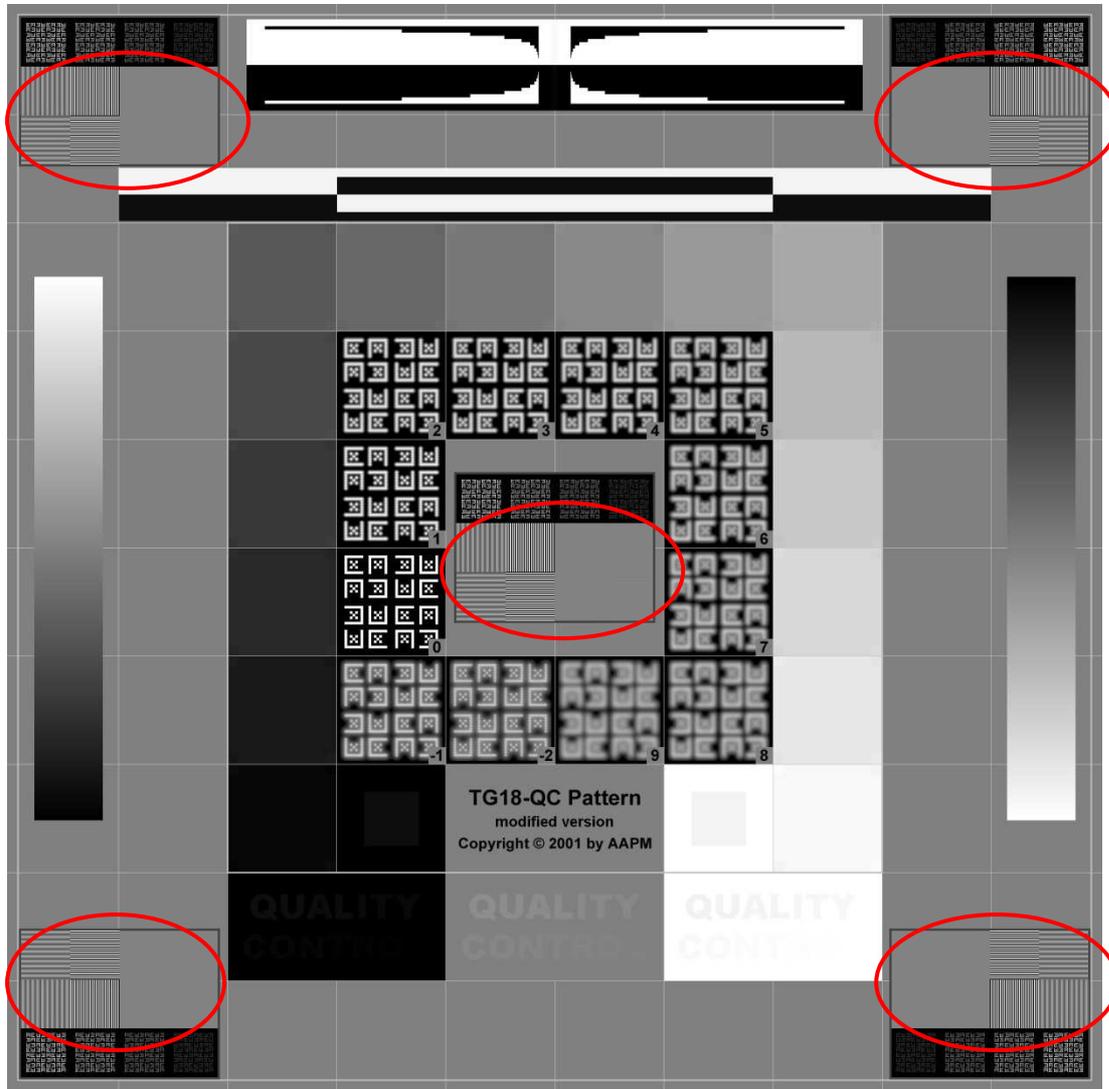
2. Gradients

- Les gradients sont-ils bien homogènes ?



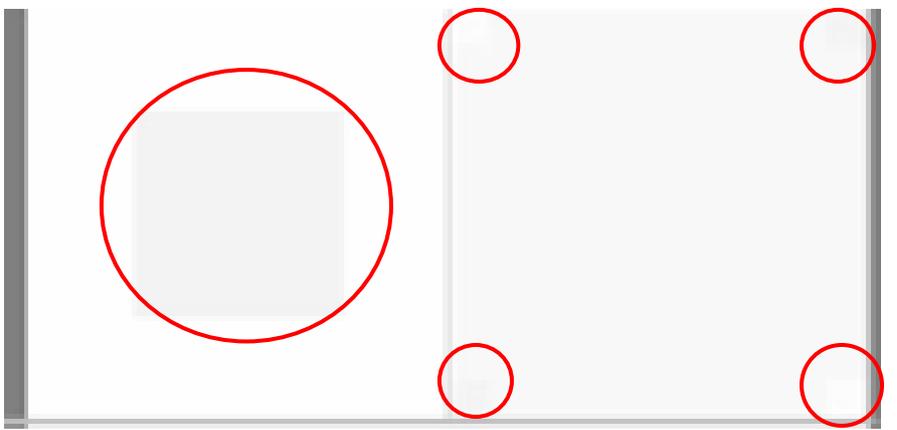
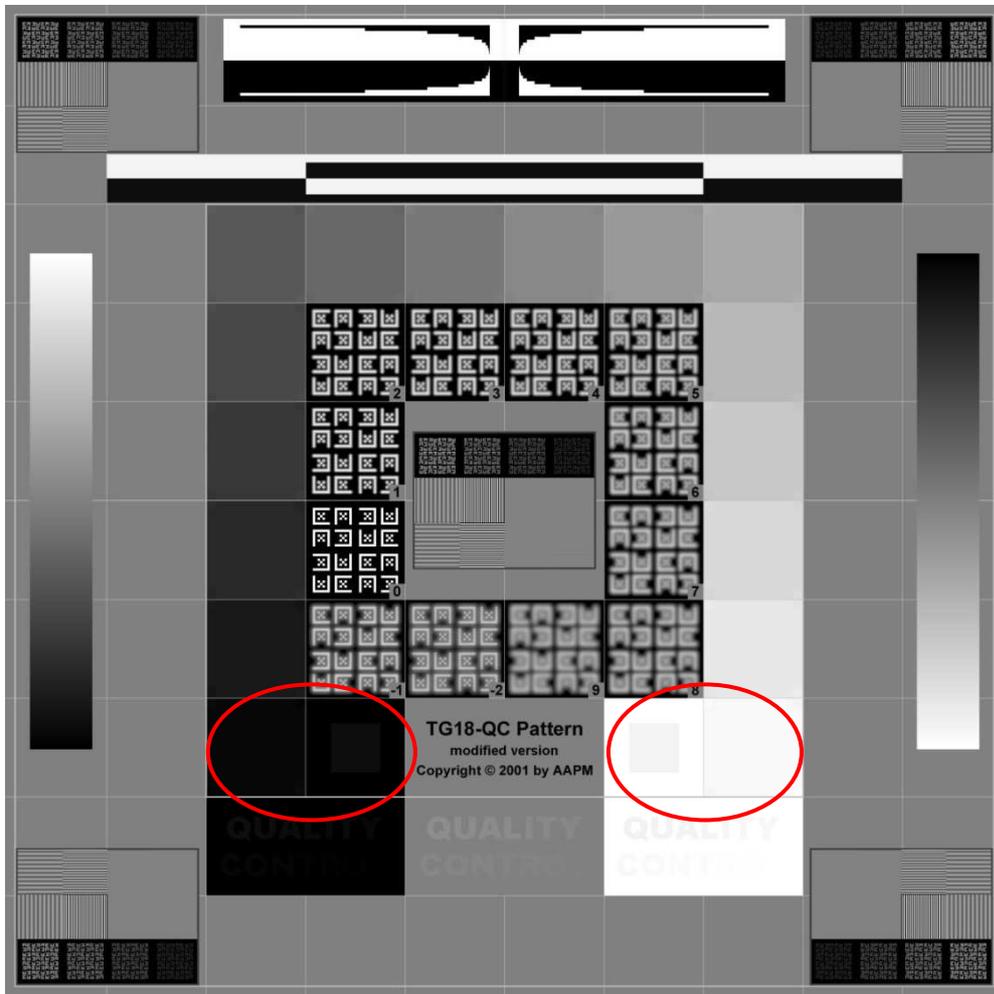
4. Résolution

- Lignes visibles (groupe de 2x4 carrés formés de lignes parallèles) ?
- Lignes bien distinctes et régulières (pas de lignes plus épaisses ou d'effet de moirage dans les faisceaux de lignes) ?



5. Contraste

- Tous les petits carrés dans les coins (3^{ème} série de carrés en partant du centre) sont-ils visibles ?
- Carré 5% et 95% visibles (carrés de chaque côté de « TG18-QC pattern ») ?



6. Autres : artéfacts divers

- Toute autre anomalie par rapport à l'image non reprise ci-dessus : points blancs, endroits flous, dessins ou luminosité non symétriques,

En cas de détection de problème:

1. Tout éteindre
2. Recommencer le test
 - ⇒ Si Ok : RAS
 - ⇒ Si toujours pas OK :
 - ⇒ Calibration rapide par le centre (si possible)
 - ⇒ Contacter firme qui entretient les écrans

Registre des contrôles

Accès via MammoRias. Voir manuel explicatif.

Ne pas oublier d'inscrire les résultats dans le Registre !

Celui-ci sera vérifié semestriellement par la firme de contrôle technique.

AJOUT D'UN CONTRÔLE JOURNALIER

Date :	<input type="text" value="26-05-2014"/>
Contrôle réalisé :	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non
Réalisé par :	<input type="text" value="Valérie"/>
Remarque :	<input type="text" value="rien à signaler"/>