



Contrôle des systèmes de mammographie impliqués dans un programme de dépistage en Suisse

Préambule

Tout système de mammographie impliqué dans un programme de Dépistage cantonal en Suisse est soumis à des exigences concernant la qualité d'image et les doses délivrées.

Ceci concerne les systèmes de mammographie analogiques (couples écran-film) et numériques. Les systèmes de mammographie numériques comprennent deux familles : les systèmes CR (*Computed Radiography*) comprenant des plaques photostimulables (plaques au phosphore) associées à un lecteur, et les systèmes DR (*Direct Radiography*) incluant un capteur numérique. L'appellation DR recouvre les capteurs plans et les systèmes à balayage.

Aspects réglementaires

Seuls sont acceptés les systèmes de mammographie qui sont susceptibles de réussir les tests réalisés selon le protocole de qualité européen EUREF (*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*). En outre, pour être acceptés dans un programme de dépistage, les systèmes de mammographie numériques doivent avoir fait l'objet d'une évaluation technique externe. Ces systèmes figurent dans une liste disponible auprès des Centres de dépistage cantonaux qui est mise à jour régulièrement en fonction de l'évolution technique des appareils disponibles sur le marché (cf. annexe).

Tout système de mammographie numérique actuellement impliqué dans un programme de dépistage mais ne figurant pas dans la liste des systèmes agréés doit être signalé sans délai auprès du Centre de dépistage cantonal auquel il est affilié. La poursuite du programme de Dépistage avec ces systèmes est soumise à une décision basée sur une évaluation technique quant à leur capacité à fournir une qualité d'image suffisante dans les limites de dose réglementaires. En fonction des résultats, un délai pour une mise en conformité du matériel sera communiqué par le Centre de dépistage.

Exigences techniques et réglage des systèmes

Les systèmes de mammographie doivent faire l'objet d'un test de réception avant toute mise en service puis de contrôles d'état annuels selon les exigences de la directive OFSP R-08-02. En outre, le test de réception et les contrôles annuels des installations impliquées dans un programme de Dépistage doivent être réalisés avec le protocole IRA / CEC en vigueur. Le tableur Excel doit être retourné par voie électronique à l'IRA (pascal.monnin@chuv.ch) et à l'adresse communiquée par le Centre de dépistage, au plus tard une semaine après la date du contrôle.

Pour être inclus dans le tableur IRA / CEC, les systèmes de mammographie numériques doivent avoir fait l'objet d'une évaluation technique externe au cours de laquelle leurs performances vis-à-vis des critères de l'EUREF auront été testées. En cas de réussite, ces systèmes sont intégrés dans la liste des systèmes agréés pour le dépistage. La facilité de réglage des systèmes agréés pour satisfaire les exigences du protocole IRA / CEC dépend des capacités du détecteur. Dans ce contexte, une attention particulière est requise pour les systèmes dont les performances en détection leur permettent une acception à la limite des critères de l'EUREF, nécessitant des doses au détecteur élevées, en particulier pour les grandes épaisseurs. Il faut souligner que l'association de systèmes CR agréés avec un ancien mammographe analogique ne garantit pas forcément la réussite du test d'acception si les réglages requis en tension ou en charge dépassent les capacités du mammographe.

Annexe : Systèmes de mammographie numériques agréés pour le Dépistage (04.2013)

- Systèmes pouvant satisfaire les exigences de l'EUREF
- Systèmes ayant fait l'objet d'une évaluation technique externe

Systèmes DR

Marque	Modèle	Type de détection
Fuji	Amulet	Capteur plan
GE	Senographe 2000 D / DS	Capteur plan
GE	Senographe Essential	Capteur plan
Hologic	Selenia (Dimensions)	Capteur plan
IMS	Giotto	Capteur plan
Philips	Mammo Diagnost DR	Capteur plan
Philips	MicroDose L30	A balayage
Philips	MicroDose L50 SI	A balayage
Planmed	Nuance (Excel)	Capteur plan
Siemens	Inspiration	Capteur plan

Systèmes CR

Marque	Lecteur	Plaques
Agfa	CR 35-X / 85-X / DX-M	MM 3.0
Agfa	DX-M	HM 5.0
Carestream	CR 850 M / 975 / Classic / Elite	EHR-M3
Carestream	CR 850 M / 975 / Classic / Elite	SNP-M1
Fuji	CR Profect	HR-BD
Kodak	CR 850 M / 975 / Classic / Elite	EHR-M2
Konica Minolta	Regius 190	RP-7M
Konica Minolta	Regius 190	CP-1M