



Projet pilote de mammographie numérique
au Centre de santé et de services sociaux
de Trois-Rivières – Volet Centre hospitalier
régional : constats et recommandations

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

Rapport final

Projet pilote de mammographie numérique au Centre de santé et de services sociaux de Trois-Rivières – Volet Centre hospitalier régional : constats et recommandations

Direction des risques biologiques
et de la santé au travail

Mars 2012

AUTEURS

Jacques Blanchette, M. Sc., physicien médical
Coordonnateur de l'équipe d'évaluation

Docteure Anita Dorion, radiologiste consultante et spécialiste en maladie du sein
Clinique Radiologique Audet

Claudelle Doyon, t.i.m., spécialiste d'application
Christie Innomed, division médicale

Karina Olivier, t.i.m., assistante-chef technologue en imagerie médicale
Institut national de santé publique du Québec

Guylaine Ouimet, t.i.m., chef technologue en imagerie médicale à la Clinique radiologique de
Valleyfield et professeure et consultante en mammographie

Richard Tremblay, M. Sc., physicien biomédical
Direction de la prévention de maladies chroniques et des traumatismes, ministère de la Santé et
des Services sociaux

MISE EN PAGES

Julie Douville, agente administrative
Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 2^e TRIMESTRE 2012
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN : 978-2-550-64923-6 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2012)

REMERCIEMENTS

L'équipe d'évaluation mandatée pour mener le projet pilote de mammographie numérique au Centre de santé et de services sociaux de Trois-Rivières (CSSSTR) – Volet Centre hospitalier régional (CHR) tient à remercier tous les professionnels — radiologistes, technologues en imagerie médicale, physiciens — et les administrateurs du CSSSTR – Volet CHR pour leur intérêt à participer à ce projet ainsi que pour leur engagement et leur collaboration de tous les instants. Leurs réponses aux questionnaires sont à la base de notre analyse.

L'engagement des technologues en imagerie médicale à l'égard du développement et de la réalisation du programme de contrôle de la qualité (CQ) a grandement orienté la réflexion de l'équipe d'évaluation. Cette réflexion a amené l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) à publier un avis intitulé : *Recommandations au regard des activités de contrôle de la qualité en mammographie numérique pour une technologie en imagerie médicale*¹. Cet avis est un maillon important pour l'avancement du programme de contrôle de la qualité (CQ) du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) au bénéfice des femmes du Québec.

L'équipe d'évaluation tient à remercier les administrateurs de l'INSPQ pour le soutien et la confiance manifestés tout au long du projet pilote ainsi que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) pour avoir confié ce projet à l'INSPQ de même qu'à l'Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec d'avoir favorisé cette étude. Nous espérons que ce rapport apportera un éclairage sur les avantages et les précautions à prendre lors de l'implantation de la technologie numérique en mammographie.

¹ <http://www.inspq.qc.ca/publications/notice.asp?E=p&NumPublication=1323>. Publication déposée sur le site le 25 octobre 2011.

AVANT-PROPOS

Le rapport qui suit a été élaboré à l'aide de questionnaires remplis par des professionnels — radiologistes, technologues en imagerie médicale, médecins — et en collaboration des administrateurs du Centre de santé et de services sociaux de Trois-Rivières (CSSSTR) – Volet Centre hospitalier régional (CHR). Ces questionnaires ont permis de recueillir des données, qui par la suite, ont été analysées afin qu'elles soient présentées dans ce rapport.

Pour la consultation de ces questionnaires et des réponses individuelles, soit le Rapport d'étape – Technologie CR et le Rapport d'étape – Technologie DR, il est possible de les consulter sur demande en communiquant avec madame Lise Boutin, chef d'unité des Services cliniques de dépistage, à l'adresse suivante : lise.boutin@inspq.qc.ca.

SOMMAIRE

Le présent rapport présente les résultats d'une étude comparative sur les technologies numériques — CR et DR — dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS).

Le MSSS, par l'entremise de la Direction générale de la santé publique, a confié à l'INSPQ le mandat de mener un projet pilote en mammographie numérique au Centre de santé et de services sociaux de Trois-Rivières (CSSSTR) – Volet Centre hospitalier régional (CHR).

Une équipe d'évaluation formée de professionnels reconnus pour leurs compétences en mammographie de dépistage s'est vu octroyer le mandat d'évaluer l'impact de cette technologie sur le fonctionnement quotidien d'un centre de même que les coûts de fonctionnement et les changements dans les méthodes de travail en découlant, notamment en matière de contrôle de la qualité.

Des consultations menées à l'aide de questionnaires auprès des professionnels — radiologistes, technologues en imagerie médicale, physiciens — et des administrateurs du centre ont permis à l'équipe d'évaluation de recueillir une banque de données qui furent analysées et qui sont présentées dans ce rapport.

De nombreuses conclusions émanent de ces données et font l'objet de recommandations, notamment sur le plan du contrôle de la qualité.

Les données amènent l'équipe d'évaluation à conclure que la technologie numérique remplace avantageusement la technologie classique du film-écran dans le cadre du PQDCS au Québec et que chacune des technologies numériques — CR et DR — possède des avantages et des limitations présentées en détail dans ce rapport.

Quant à la comparaison entre les deux technologies numériques, il a été démontré que les avantages de la technologie DR ne sont, pour l'instant, pas suffisamment importants pour justifier l'augmentation des coûts liés à l'acquisition et au fonctionnement de cette technologie par rapport à la technologie CR.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	IX
LISTE DES ABRÉVIATIONS	XI
INTRODUCTION.....	1
1 OBJECTIFS DU PROJET PILOTE	3
2 MANDAT DE L'INSPQ	5
3 TECHNOLOGIES ÉVALUÉES : CR ET DR.....	7
4 CSSSTR – VOLET CHR : LIEU DU DÉROULEMENT DU PROJET PILOTE.....	9
5 MÉTHODOLOGIE.....	11
6 DÉROULEMENT DU PROJET PILOTE	13
7 PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ.....	17
7.1 Temps dédié au programme de CQ en mammographie numérique par la technologue	31
8 TRANSITION : TECHNOLOGIE CLASSIQUE – TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE	35
9 CONSTATS GÉNÉRAUX À L'ÉGARD DES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES CR ET DR.....	37
10 OPINION DES PROFESSIONNELS DU CENTRE	39
10.1 Constats des radiologistes	39
10.2 Constats des technologues	41
10.3 Constats du physicien	46
10.4 Constats de l'administration	48
11 DISCUSSION.....	53
12 IMPACTS DE L'AVÈNEMENT DE LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE DANS LE CADRE DU PQDCS	63
12.1 Pour les radiologistes.....	64
12.2 Pour les technologues.....	64
12.3 Pour le physicien.....	65
12.4 Pour l'administration.....	65
13 RECOMMANDATIONS GLOBALES	67
CONCLUSION	69
ANNEXE A PORTRAIT DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE D'ÉVALUATION FONCTIONNELLE	71
ANNEXE B RECOMMANDATIONS AU REGARD DES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE POUR UNE TECHNOLOGUE EN IMAGERIE MÉDICALE	75

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Calendrier des principales activités qui se sont déroulées dans le cadre du projet pilote de mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR 13
Tableau 2	Comparaison de la fréquence des tests de CQ à effectuer par la technologue selon les exigences du PQDCS et selon les recommandations du fabricant (CR ou DR) 18
Tableau 3	Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) 21
Tableau 4	Temps annuel en minutes dédié au programme de CQ par la technologue au CSSSTR – Volet CHR selon les technologies en comparaison avec le PQDCS 31
Tableau 5	Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des radiologistes aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR..... 40
Tableau 6	Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des technologues aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR..... 42
Tableau 7	Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses du physicien aux questionnaires quant à l'évaluation d'une installation de mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR..... 46
Tableau 8	Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses de l'administration aux questionnaires quant à l'implantation de la technologie numérique en mammographie : comparaison classique-CR, CR-DR..... 49
Tableau 9	Comparaison (%) du temps investi en CQ par la technologue en fonction de la référence : PQDCS (<i>Vol. 1 – PQDCS de la technologue</i>), Classique, CR et DR au CSSSTR – Volet CHR..... 53
Tableau 10	Analyse comparative de reprises ou de rejets d'images entre les technologies classiques, CR et DR au CSSSTR – Volet CHR 56
Tableau 11	Éléments à prendre en considération dans la comparaison du coût total d'achat et d'entretien annuel d'installations CR et DR (sans l'ajout d'une imprimante laser et d'un système PACS)..... 59
Tableau 12	Comparaison des coûts d'achat et d'entretien sur une période de 10 ans pour des installations typiques CR et DR (sans ajout d'une imprimante laser et d'un système PACS) 60
Tableau 13	Comparaison des résultats obtenus avec les technologies CR et DR lors de la réalisation et l'analyse du test de l'image du fantôme selon le rapport du physicien produit au CSSSTR – Volet CHR..... 61

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACTRM	Association canadienne des technologues en radiologie médicale
APIBQ	Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CAR	Association canadienne des radiologistes
CCPM	Collège canadien des physiciens en médecine
CDA	Couche de demi-atténuation
CDD	Centres de dépistage désignés
CHR	Centre hospitalier régional
CQ	Contrôle de la qualité
CRID	Centres de référence pour investigation désignés
CSSSTR	Centre de santé et de services sociaux de Trois-Rivières
DAO	Détection assistée par ordinateur
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MA _s	Milliampère seconde
mGy	Milligray
Mammo(s)	Mammographie(s)
Micro(s)	Microcalcification(s)
Mo	Molybdène
Mpix	Mégapixel
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OTIMRO	Ordre des technologues en imagerie médicale et en radio-oncologie du Québec
PACS	Système d'archivage et de communication de l'image (<i>Picture archiving and communication system</i>)
PAM	Programme d'agrément en mammographie

P-I	Plaque-image
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
Rh	Rhodium
RV	Rapport d'évaluation produit par le physicien
Technologie CR	Technologie cassette-récepteur – <i>Computed Radiography</i>
Technologie DR	Technologie détecteur-récepteur – <i>Digital Radiography</i>
W	Tungstène

INTRODUCTION

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) chez les femmes âgées de 50 à 69 ans a été lancé en mai 1998, notamment parce que le cancer du sein est une des formes de cancer les plus répandues chez les Canadiennes. On estime à quelque 6 200 le nombre de nouveaux cas diagnostiqués au Québec en 2011². Le but du PQDCS est de réduire la mortalité due au cancer du sein d'au moins 25 % chez la clientèle cible sur une période de dix ans. Le PQDCS offre aux femmes âgées de 50 à 69 ans de passer une mammographie de dépistage tous les 2 ans dans des centres désignés. Parmi les assises du PQDCS, on note « La recherche constante de la plus grande qualité des services est à la base du Programme québécois de dépistage du cancer du sein et doit être considérée comme la condition essentielle à sa réussite. En effet, il serait inutile, et même probablement dommageable, de mettre en place un programme de dépistage du cancer du sein où la qualité des services ne serait pas assurée³. » Comme au cours des dernières années, les Centres de dépistage désignés (CDD) et les Centres de référence pour investigation désignés (CRID) ont commencé à acquérir des équipements de mammographie numérique, il s'est avéré important d'évaluer les impacts de cette technologie sur le fonctionnement quotidien d'un centre.

Les avantages cliniques de la mammographie numérique par rapport à la mammographie classique film-écran ont été démontrés par différentes études dont la plus célèbre est la *Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST)*^{4,5,6}.

À la suite de cette étude, deux technologies ont été scientifiquement reconnues pour la production numérique des mammographies visant la détection du cancer du sein :

- La technologie CR (cassette-récepteur) connue aussi sous le nom *Computed Radiography* avec plaques photostimulables;
- La technologie DR (détecteur-récepteur) ou *Digital Radiography*.

Afin de répondre à une préoccupation concernant l'évaluation des technologies numériques dans le cadre du dépistage du cancer du sein, et parallèlement à une demande du CSSSTR – Volet CHR faite à l'Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec de remplacer deux mammographes utilisant la technologie classique avec film-écran par deux mammographes de technologie numérique, le MSSS, par l'entremise de la Direction générale de la santé publique confiée à l'INSPQ le mandat de mener un projet pilote en mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR en collaboration avec l'Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec.

² Statistiques canadiennes sur le cancer 2011; Statistique Canada, mai 2011.

³ Programme québécois de dépistage du cancer du sein – cadre de référence, www.msss.gouv.qc.ca/pqdcgs.

⁴ www.cancer.gov/dmist.

⁵ *Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening*, Pisano, E.D., Gatsonis, C. and allied, N Engl J Med 2005; 353 : 1773-1783, October 27, 2005.

⁶ La mammographie numérique, moins nocive et plus performante, *Le Devoir*, 4 février 2010.

1 OBJECTIFS DU PROJET PILOTE

Les principaux objectifs du projet sont :

- D'évaluer, dans le temps, l'impact de la mise en place de la technologie numérique en mammographie sur le déroulement des opérations journalières des professionnels dans le cadre du PQDCS;
- D'évaluer les coûts de fonctionnement et les changements dans les méthodes de travail adoptées par les divers professionnels notamment en matière de contrôle de la qualité.

2 MANDAT DE L'INSPQ

Afin de remplir ce mandat, l'INSPQ met sur pied une équipe d'évaluation fonctionnelle des technologies CR et DR en mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR (annexe A). Cette équipe est composée d'experts — radiologistes, technologues en imagerie médicale et physiciens — reconnus pour leurs compétences dans le domaine de la mammographie de dépistage. Il s'agit des membres permanents de l'équipe de soutien à la certification du PQDCS du centre et de deux ressources externes : une technologue en imagerie médicale, professeure et consultante en mammographie reconnue par l'Ordre des technologues en imagerie médicale et en radio-oncologie du Québec (OTIMRO) et une technologue en imagerie médicale, spécialiste d'application en mammographie et formatrice pour un distributeur d'équipement de mammographie numérique.

Le mandat de l'équipe d'évaluation est, notamment, de :

- Mettre en place les mécanismes et les outils de comparaison des technologies;
- Superviser, en collaboration avec les organismes participants, les activités du projet pilote;
- Recueillir les données sur l'implantation et le fonctionnement journalier selon les technologies mises en place;
- Évaluer les impacts de l'implantation d'une nouvelle technologie sur le PQDCS;
- Analyser les résultats, produire un rapport et faire les recommandations appropriées au MSSS.

Les principaux rôles de cette équipe sont, notamment, de :

- Assurer une bonne communication entre les différents partenaires;
- Appuyer, de soutenir et d'aider les professionnels du centre dans leur cheminement à travers le projet;
- Établir les échéanciers;
- Participer à la production des questionnaires d'évaluation du fonctionnement des technologies et de procéder à l'analyse des résultats;
- Participer à la rédaction du rapport et à la formulation des recommandations au MSSS.

3 TECHNOLOGIES ÉVALUÉES : CR ET DR

Les deux technologies évaluées dans le cadre du projet pilote sont :

- La technologie CR (cassette-récepteur) avec plaques photostimulables. Cette technologie permet de produire une image numérique sans avoir nécessairement à remplacer le mammographe existant. La cassette contenant la plaque-image (P-I) est introduite dans le bucky du mammographe, exposée aux rayons X et placée dans un lecteur qui permet de produire l'image numérique qui sera présentée sur moniteur ou film laser pour lecture et, par la suite, conservée dans les archives. Ce processus, précisant la manipulation de la cassette, est très similaire à celui observé en imagerie classique;
- La technologie DR (détecteur-récepteur) à détection directe (notamment sélénium amorphe et capteurs tels que le compteur de photons TFT) ou indirecte (phosphore et capteurs de lumière tels que le silicium amorphe et dispositif à transfert de charge DTC). Cette technologie nécessite le remplacement du mammographe dans une installation existante. Le détecteur lui-même transforme les rayons X en image numérique qui sera présentée sur moniteur ou film laser pour lecture et, par la suite, conservée dans les archives.

Avant d'entreprendre cette évaluation, tous les mammographes installés, les équipements et leurs composantes sont homologués par Santé Canada aux fins médicales auxquelles ils sont destinés.

4 CSSSTR – VOLET CHR : LIEU DU DÉROULEMENT DU PROJET PILOTE

Le CSSSTR – Volet CHR est un centre actif en mammographie de dépistage réalisant plus de 12 000 mammographies par année (données de 2006), dont 6 000 sont des mammographies de dépistage. Le centre est agréé par le Programme d'accréditation en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR), certifié par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et reconnu dans la cadre du PQDCS comme Centre de dépistage désigné (CDD) depuis 1998. Le centre est aussi associé à l'Université du Québec à Trois-Rivières et fait partie du réseau universitaire.

L'engagement des radiologistes, des technologues, des physiciens et des administrateurs de l'institution dans le cadre du PQDCS est pleinement reconnu par la communauté. Compte tenu de ces acquis, l'Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec reconnaît les capacités du CSSSTR – Volet CHR à mener à terme ce projet pilote et le recommande donc.

Dans le respect des compétences du centre et pour le bon déroulement du projet, la coordonnatrice de l'imagerie médicale au CSSSTR – Volet CHR a été identifiée comme la responsable du projet pilote tout en étant en lien avec le coordonnateur de l'équipe d'évaluation.

La contribution du CSSSTR – Volet CHR est de partager son expérience terrain en mammographie numérique, notamment sur :

- L'équipement et la technologie;
- L'évaluation de l'installation par le physicien;
- La formation des utilisateurs;
- Le programme de CQ;
- La réalisation des mammographies;
- L'image radiologique;
 - l'affichage;
 - l'environnement de lecture;
 - la qualité;
 - le transport;
 - l'archivage;
- Les coûts;
 - d'achat;
 - de fonctionnement;
- Les examens complémentaires;
- La détection assistée par ordinateur (DAO);
- Les impacts de la technologie numérique;
- Les avantages et désavantages des différentes technologies.

Le CHRTR utilisait déjà la technologie numérique en radiologie générale. Le système d'archivage et de communication des images (PACS) était complètement opérationnel au moment de l'installation des nouveaux équipements de mammographie numériques.

Les équipements de mammographie numérique étaient vérifiés par un physicien avant le début de chacune des étapes du projet pilote.

5 MÉTHODOLOGIE

Des consultations ont été effectuées auprès des professionnels — radiologistes, technologues en imagerie médicale, médecins — ainsi qu'auprès des administrateurs du CSSSTR – Volet CHR. L'équipe d'évaluation a choisi de sonder l'expérience terrain à l'aide de questionnaires.

Des questionnaires (versions papier et électronique), portant sur l'évolution quant à la maîtrise de la technologie, sur les avantages et les inconvénients, ainsi que sur les difficultés rencontrées par les divers professionnels utilisant les technologies CR et DR ont été élaborés par l'équipe d'évaluation. Les questions permettaient de comparer la technologie numérique CR à la technologie classique (film-écran) et la technologie DR à la technologie CR.

Les questionnaires ont été transmis à chaque groupe de professionnels et d'administrateurs du centre afin que chacun réponde de façon individuelle sans consulter ses pairs.

6 DÉROULEMENT DU PROJET PILOTE

L'évaluation s'est déroulée en deux étapes :

- D'octobre 2007 à avril 2008 : implantation et développement de la technologie CR;
- De mars 2010 à septembre 2010 : implantation et le développement de la technologie DR.

À chacune des étapes, deux questionnaires ont été remis aux radiologistes et aux technologues. Le premier questionnaire est présenté un mois après le début de l'étape et le deuxième un mois avant la fin projetée de l'étape. En ce qui concerne l'administrateur et le physicien, un seul questionnaire leur fut remis à chacune des étapes. Chaque questionnaire rempli était retourné au coordonnateur du projet pilote afin que les données soient analysées par l'équipe d'évaluation. Les questionnaires et les réponses sont disponibles aux annexes de chacun des rapports d'étape (CR et DR).

Tableau 1 Calendrier des principales activités qui se sont déroulées dans le cadre du projet pilote de mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR

Date	Activité
Juin 2007	Installation du CR Fuji dans la salle 15.
Août à novembre 2007	Perfectionnement en technique de positionnement en mammographie pour 9 technologues du centre.
1 ^{er} octobre 2007	Début de l'étape « Technologie CR » du projet pilote.
1 ^{er} avril 2008	Fin de l'étape « Technologie CR » du projet pilote.
Avril à décembre 2008	Analyse des données.
Avril 2009	Présentation au CSSSTR – Volet CHR : Constats de la technologie CR et enjeux.
Juin 2009	Présentation au MSSS : Constats généraux de la technologie CR.
Décembre 2009	Installation du mammographe DR Hologic en salle 16.
Mars 2010	Début de l'étape « Technologie DR » du projet pilote.
Septembre 2010	Fin de l'étape « Technologie DR » du projet pilote.
Septembre 2010 à avril 2011	Analyse des données.
Février à octobre 2011	Préparation et publication d'un avis pour le programme de CQ de la technologue.
Août à décembre 2011	Rapport d'étape DR/Rapport final.
2 février 2012	Présentation au CSSSTR – Volet CHR : Les technologies numériques CR et DR en mammographie PQDCS.

Perfectionnement en positionnement en mammographie

Comme le centre devait renouveler son agrément auprès de la CAR dans les mois qui suivaient le début du projet pilote et que le nombre d'années d'expérience des technologues en mammographie était varié, l'équipe d'évaluation a recommandé que les technologues suivent un rafraîchissement en technique de positionnement d'une durée de 15 heures. Cette formation, donnée par une formatrice autorisée par l'OTIMRO et par l'Association

canadienne des technologues en radiologie médicale (ACTRM), procurait l'équivalent de 7,5 crédits de catégorie A reconnus par la CAR.

Ces formations sur un mammographe analogique jumelé à la technologie CR ont été données par la formatrice à neuf technologues en imagerie médicale au cours de la période d'août à novembre 2007. Un rapport plus complet de cette formation est présenté dans le rapport d'étape CR.

Deux éléments principaux sont ressortis de ce perfectionnement :

- La mammographie numérique permet de mieux visualiser la peau que le permet la mammographie classique. Il est donc primordial que la technologue possède une bonne technique de positionnement pour éliminer tous les plis de peau pouvant apparaître lors de la compression, puisque ces derniers sont beaucoup plus visibles et peuvent nuire à l'interprétation du radiologiste, surtout en ce qui a trait aux très petites pathologies;
- Le format de récepteur 24 cm x 30 cm est plus utilisé en mammographie numérique. La visualisation de la peau incite à utiliser plus fréquemment ce format, principalement dans la position craniocaudale (CC), afin de s'assurer de bien inclure toute la largeur du sein.

Cette formation devrait être offerte à tous les professionnels qui doivent s'adapter à une nouvelle technologie.

Programme de contrôle de la qualité en mammographie numérique

Le CQ est une partie importante de tout programme de dépistage; celui du PQDCS n'y échappe pas. En effet, le cadre de référence du PQDCS⁷ précise à la section 2.2 :

La recherche constante de la plus grande qualité des services est à la base du Programme québécois de dépistage du cancer du sein et doit être considérée comme la condition essentielle à sa réussite. En effet, il serait inutile, et même probablement dommageable, de mettre en place un programme de dépistage du cancer du sein où la qualité des services ne serait pas assurée³.

Plus récemment, dans un document international⁸, on pouvait lire dans les premières pages (sections 1.1, 1.2) : « Il a été démontré qu'un programme de dépistage ayant des mammographies de haute qualité est efficace pour la détection précoce du cancer » (traduction littérale).

⁷ Programme québécois de dépistage du cancer du sein : Cadre de référence, MSSS, 1996, http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/pqdc/index.php?A_propos_du_programme.

⁸ Quality Assurance Program for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, 2011.

Dans cette optique, le MSSS a publié quelques documents de contrôle de la qualité au cours des dernières années et l'équipe d'évaluation a utilisé deux d'entre eux pour faire la comparaison des données de CQ numérique fournies par le CSSSTR – Volet CHR :

- *Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie — Volume 2 PQDCS – Physicien biomédical*⁹ (désigné *Vol. 2 – PQDCS du physicien* dans le rapport);
- *Manuel de contrôle de la qualité en mammographie — Volume 1 PQDCS – Technologue en radiologie*¹⁰ (désigné *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* dans le rapport).

Il était donc primordial, dans le cadre du projet pilote, de vérifier la conformité des tests recommandés ou exigés par l'utilisation de la technologie numérique en lien avec les exigences du PQDCS.

⁹ Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie – Volume 2 : Physicien biomédical, MSSS, 2006. Mis en application : janvier 2007, <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/pqdc/index>.

¹⁰ Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Volume 1 — Technologue en radiologie, MSSS, 2001, <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/pqdc/index>.

7 PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

La responsabilité du programme de CQ dans le cadre de l'utilisation de la technologie numérique en mammographie de dépistage revient au centre. Étant donné que le *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* n'a pas été mis à jour pour tenir compte des installations numériques et qu'il n'existe pas de normes claires établies pour le CQ des technologues, les responsabilités de la technologue en matière de CQ sont puisées soit dans le programme de CQ proposé par le fabricant ou le distributeur du système numérique soit dans le *Vol. 2 – PQDCS du physicien* publié en janvier 2007.

Bien que ce volume ait été écrit précisément pour les physiciens, le tableau de la page 329 dresse la liste des vérifications qui devraient être effectuées par une technologue travaillant en mammographie numérique et y associe les fréquences. Une note figure sous le tableau précisant : « Il peut aider le physicien et le technologue à établir temporairement un protocole de contrôle de la qualité en attendant la parution de nouvelles directives du MSSS dans le cadre du PQDCS. »

Le tableau 2 démontre les variations de fréquences entre les tests proposés par le PQDCS et ceux qui le sont par le fabricant.

Tableau 2 Comparaison de la fréquence des tests de CQ à effectuer par la technologie selon les exigences du PQDCS¹¹ et selon les recommandations du fabricant (CR ou DR)

TEST DE CQ	PQDCS	FABRICANT	
		CR ¹	DR ²
	<i>Vol. 2 – PQDCS du physicien</i>		
Conditions d'affichage et de lecture Image présentée sur moniteur (distorsion, contraste, artefacts)	Q	H	H
Effacement des plaques	NP	Q	S/O
Qualité de l'impression (distorsion, contraste, artefacts)	Q	H	H
Traitement du film (sensitométrie de l'imprimante)	H		
Entretien des cassettes et plaques images (P-I)	H	M (AB)	S/O
Homogénéité du récepteur et éléments défectueux	H	M	NP
Exposition automatique et rapport signal sur bruit (RSB)	H	NP (M ³)	H
Rapport contraste sur bruit (RCB)	H	NP	
Analyse de l'image du fantôme (station de visualisation, station de lecture, film laser)	H (18 cm x 24 cm) M (24 cm x 30 cm)	H	H⁴
Négatoscope et conditions de lecture	H	H	H
Mesure de la fonction de transfert de modulation (FTM)	M	NP	NP
Vérifications visuelles	M	M	M
Analyse de reprises des images	T (1 000 exp.)	T (1 000 exp.)	T (1 000 exp.)
Dispositif de compression	S	S	S
Calibration gain du détecteur	NP	S/O	H
Évaluation artefacts	NP	NP	H
Indicateur de l'épaisseur de compression	NP	NP	deux semaines

¹ Selon CR Fuji.

² Selon *Hologic, Selenia Dimension 2D Quality Control Manual*.

³ Test non planifié par le fabricant, mais suggéré mensuellement par le distributeur canadien.

⁴ Le choix de format du récepteur appartient au centre, mais doit toujours être le même.

A Annuel.

AB Au besoin.

H Hebdomadaire.

M Mensuel.

Q Quotidien.

S Semestriel.

T Trimestriel.

¹¹ Selon *Vol. 2 – PQDCS du physicien*.

À travers les réponses et les observations faites par les professionnels et administrateurs du centre en matière de CQ, l'équipe d'évaluation constate que :

- Des différences parfois significatives de terminologie, de fréquence d'exécution, de critères de performances et d'utilisation d'un même test existent entre le CQ recommandé par le fabricant et celui du PQDCS;
- L'exécution du programme de CQ est orientée vers celui proposé par le fabricant;
- Des tests prescrits par le PQDCS ne sont pas réalisés lors du CQ fait par la technologue;
- Des tests recommandés par le fabricant sont ajoutés au programme de CQ;
- L'exécution de certains tests exigés par le fabricant est essentielle pour le bon fonctionnement de l'équipement de mammographie numérique;
- Il est important de tenir compte du caractère spécifique de chaque installation numérique;
- Il existe des zones grises quant aux responsabilités de la technologue et du physicien en matière de CQ;
- Lors de l'évaluation de conformité des installations numériques, l'encadrement offert par le PQDCS au physicien est insuffisant;
- Il n'y a pas de commentaires du physicien pour les tests recommandés ou exigés par le fabricant;
- Il y a une diminution significative (3 fois) du temps mis pour le CQ avec la technologie numérique CR par rapport à la durée indiquée au *Vol. 1 – PQDCS de la technologue*;
- Il est nécessaire d'actualiser le *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* en matière de CQ pour la technologie numérique, ce dernier volume faisant référence à l'utilisation de la technologie film-écran.

Certains tests ne sont pas exigés par le PQDCS alors que le fabricant les demande, et vice-versa. Le tableau 2 démontre très bien le besoin impératif d'élaborer un programme de CQ pour les technologues dans le but d'uniformiser les procédures et les fréquences pour la technologie numérique. De plus, considérant les variations entre les deux technologies (CR et DR), le PQDCS devra-t-il prendre en considération certains éléments spécifiques aux appareillages dans l'élaboration de ses tests?

Ces constats démontrent le besoin et l'urgence de revoir en profondeur le programme de CQ inscrit au *Vol. 1 – PQDCS de la technologue*. La référence actuelle en matière de CQ pour la technologue est le *Vol. 2 – PQDCS du physicien* dans lequel on retrouve certaines responsabilités qui incombent à la technologue. Une mise à jour du *Vol. 2 – PQDCS du physicien* est aussi indiquée afin d'introduire les exigences du fabricant en ce qui a trait à la technologie DR et favoriser un meilleur encadrement. Pour activer le processus, l'équipe d'évaluation propose à l'INSPQ de produire un avis¹² intitulé *Recommandations au regard*

¹² Avis : *Recommandations au regard des activités de contrôle de la qualité en mammographie numérique pour une technologue en imagerie médicale*, Institut national de santé publique du Québec, 3^e trimestre 2011, ISBN 978-2-550-62774-6, <http://www.inspq.qc.ca/publications/> (PDF).

des activités de contrôle de la qualité en mammographie numérique pour une technologie en imagerie médicale, et ce, avant la publication du rapport final (annexe B).

Le tableau 3 présente d'autres différences quant aux tests de CQ effectués au CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR et DR au cours du projet pilote. Une évaluation de la conformité du test est faite et des recommandations sont indiquées.

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Conditions d'affichage et de lecture	Test nommé « <i>Propreté des moniteurs</i> ». Conforme au PQDCS. La description de ce test serait à préciser par le PQDCS.	Test non documenté au registre de la salle DR, mais indiqué au registre de la salle CR. L'équipe suggère de documenter ce test dans le CQ de chaque salle de mammographie.
Image présentée sur moniteur (distorsion, contraste, artefacts)	Test nommé « <i>Qualité des images</i> ». Évaluation visuelle du patron SMPTE. Conforme au PQDCS, mais ce dernier privilégie les mires de l'AAPM (TG18-QC).	Test nommé « <i>SMPTE du moniteur</i> ». Évaluation visuelle du patron SMPTE. Conforme au PQDCS, mais ce dernier privilégie les mires de l'AAPM (TG18-QC).
Qualité de l'impression (distorsion, contraste, artefacts)	Test nommé « <i>SMPTE de l'imprimante</i> ». Évaluation visuelle du patron SMPTE généré par l'imprimante pour les 2 formats de films disponibles (18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm). Conforme au fabricant. L'équipe suggère de vérifier la qualité de l'impression provenant des consoles susceptibles d'imprimer les images.	Test non documenté au registre de la salle DR, mais indiqué au registre de la salle CR. Conforme au fabricant. L'équipe suggère de vérifier et de documenter la qualité de l'impression pour chacune des consoles susceptibles d'imprimer les images.

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Traitement du film (sensitométrie de l'imprimante)	Test nommé « <i>Sensitométrie de l'imprimante</i> ». Conforme au fabricant. Porter les mesures de DO en graphique tel que recommandé par le PQDCS. Évaluation quantitative du patron SMPTE et TG-18PQC généré par l'imprimante pour formats de film disponibles (18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm), mesures portées en graphique au registre. Conforme au PQDCS.	Test non documenté au registre de la salle DR, mais présent au registre de la salle CR. L'équipe suggère de documenter ce test dans le CQ de chaque salle de mammographie.
Entretien des cassettes et P-I	Conforme au fabricant. Exigences du PQDCS à revoir en tenant compte d'un contexte multifabricants et multiutilisateurs.	S/O

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Homogénéité du récepteur et éléments défectueux	<p>Test nommé « <i>Homogénéité</i> ».</p> <p>1 P-I de chaque format (18 cm x 24 cm, 24 cm x 30 cm) est évaluée mensuellement avec les différentes combinaisons anode/filtre utilisées cliniquement. Procédure automatisée.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Variation de $\pm 15\%$ de la valeur du pixel et du RSB par rapport au centre est acceptable (Utilisation d'un indice de correction).</p> <p>PQDCS : toutes les P-I sont évaluées hebdomadairement avec les différentes combinaisons anode/filtre utilisées pour un sein de 4 cm.</p> <p>Non conforme au PQDCS.</p> <p>Variation de $\pm 15\%$ du RSB par rapport au centre est acceptable (aucun indice de correction).</p> <p>L'équipe demande de revoir la pertinence de maintenir ce test dans le programme de CQ de la technologue.</p>	<p><i>Test non documenté au registre de la technologue.</i></p> <p>Ce test est effectué par le physicien tous les 6 mois.</p> <p>Non conforme au PQDCS puisqu'il demande une vérification hebdomadaire du détecteur par la technologue.</p> <p>L'équipe demande de préciser le format de détecteur à évaluer et d'ajouter une évaluation quantitative d'homogénéité.</p>

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Exposition automatique et rapport signal sur bruit (RSB)	<p>Inclus dans le test : « <i>Évaluation de l'image du fantôme</i> ».</p> <p>RSB calculé par la technologue sur l'image du fantôme avec un outil automatisé, résultat porté en graphique.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p>	<p>Test nommé : « <i>SNR & CNR</i> ».</p> <p>Test fait simultanément avec le test de l'image du fantôme.</p> <p>Analyse automatique par logiciel du RSB et RCB et les résultats sont portés en graphique.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p>
Rapport contraste sur bruit (RCB)	<p>Test non prévu pour la technologue par le fabricant.</p> <p>Test exécuté par le physicien aux 6 mois.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Non conforme au PQDCS.</p> <p>L'équipe recommande au PQDCS d'évaluer la possibilité de jumeler ce test à l'analyse de l'image du fantôme.</p>	<p>L'équipe recommande d'exprimer le résultat du RCB (CNR) en valeur absolue et non en pourcentage.</p>

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Analyse de l'image du fantôme (station de visualisation, station de lecture, film laser)	<p>Test nommé « <i>Évaluation de l'image du fantôme</i> ».</p> <p>Une image est évaluée sur moniteur et sur film laser.</p> <p>Plusieurs résultats sont reportés dans différents graphiques.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p> <p>L'équipe recommande au PQDCS de définir le facteur de magnification pour l'évaluation de l'image et de préciser la distance d'évaluation.</p>	<p>Test nommé « <i>Évaluation de l'image du fantôme</i> »</p> <p>En plus de l'évaluation des objets, des mesures de RSB et RCB sont prises par un logiciel automatisé.</p> <p>Conforme au fabricant</p> <p>Conforme au PQDCS</p> <p>L'équipe recommande au PQDCS de préciser le type de moniteurs à privilégier pour l'évaluation de l'image du fantôme par la technologue : 3 ou 5 MPix.</p> <p>Elle recommande également de valider la pertinence d'exposer et de traiter l'image du fantôme avec les mêmes paramètres que ceux utilisés cliniquement.</p>
Négatoscope et conditions de lecture	<p>Test nommé : <i>Négatoscopes (SMPTE) 3 MPix.</i></p> <p>Conforme au PQDCS.</p> <p>L'équipe recommande au PQDCS de définir « environnement d'affichage et de lecture ».</p> <p>Elle recommande également au CSSSTR – Volet CHR de changer la fréquence du test de quotidien à hebdomadaire.</p>	<p>Test nommé : <i>Négatoscopes (SMPTE) 3 MPix.</i></p> <p>Test non documenté au registre de la salle DR.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p> <p>Idéalement, un négatoscope de mammographie devrait être disponible dans la salle de mammographie.</p>

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Mesure de la fonction de transfert de modulation (FTM)	<p>Test non prévu pour la technologue par le fabricant.</p> <p>Test exécuté par le physicien tous les 6 mois</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Non conforme au PQDCS.</p> <p>La technologue devrait être habilitée à réaliser ce test et le centre devrait faire l'acquisition des mires de résolution nécessaire à ce test.</p>	<p>Test non prévu pour la technologue par le fabricant.</p> <p>Test exécuté par le physicien tous les 6 mois</p> <p>Le fabricant suggère au physicien un test de résolution spatiale.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Non conforme au PQDCS.</p> <p>La technologue devrait être habilitée à réaliser ce test et le centre devrait faire l'acquisition des mires de résolution nécessaire à ce test.</p>
Vérifications visuelles	<p>Test nommé : <i>Vérifications visuelles.</i></p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p>	<p>Test nommé : <i>Vérifications visuelles.</i></p> <p>Le CSSSTR – Volet CHR, a élaboré une liste personnalisée de vérifications visuelles. La terminologie et les procédures sont différentes pour l'évaluation de la compression.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS</p>

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
TESTS suggérés par le PQDCS	CR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR	DR - Tests faits au CSSSTR – Volet CHR
Analyse de reprises des images	<p>Test nommé : <i>Analyse de reprises.</i></p> <p>Système d'analyse semi-automatisé développé par le fabricant en exportant le journal des expositions et des rejets du poste de la technologue vers un tableau Excel.</p> <p>Donnée absente pour le nombre d'expositions totales.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p>	<p>Test nommé : <i>Analyse de rejets et reprises.</i></p> <p>Système d'analyse automatisé de compilation des rejets et des reprises développés par le fabricant.</p> <p>Terminologie différente pour caractériser le rejet et la reprise, comparaison difficile avec les autres technologies.</p> <p>L'équipe recommande au PQDCS de revoir les définitions et les causes pour tenter d'uniformiser l'analyse.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>Conforme au PQDCS.</p>
Dispositif de compression	<p>Test nommé : <i>Plateau de compression.</i></p> <p>Conforme au PQDCS.</p> <p>Inscrire les valeurs mesurées lors de l'exécution du test au registre du centre.</p>	<p>Test nommé : <i>Compression.</i></p> <p>Conforme au PQDCS.</p> <p>Inscrire les valeurs mesurées lors de l'exécution du test au registre du centre.</p>

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
Autres TESTS suggérés par le fabricant	CR - Tests faits au CHRTR	DR - Tests faits au CHRTR
Effacement des plaques	Test non prévu dans le cadre du PQDCS. Conforme au fabricant. L'équipe recommande au PQDCS d'ajouter ce test très important à la liste des tests suggérés pour la technologue.	S/O
Calibration gain du détecteur	S/O	Test nommé : <i>Calibration des détecteurs.</i> Test non prévu dans le cadre du PQDCS. Conforme au fabricant. L'équipe recommande de valider l'ajout de cette procédure en DR dans la liste des activités prévues dans le cadre du PQDCS et de comparer les procédures entre les différents fabricants.
Évaluation artefacts	S/O pour la technologue.	Test nommé : <i>Évaluation des artefacts sur le moniteur.</i> Dans le cadre du PQDCS, l'évaluation des artefacts se fait à l'intérieur du test « Homogénéité et recherche d'éléments défectueux ». Il n'y a pas de test spécifique pour les artefacts. Test réalisé par les technologues du CHRTR hebdomadairement à la suite des recommandations du fabricant. Conforme au fabricant

Tableau 3 Tests de CQ exécutés par la technologue du CSSSTR – Volet CHR en mammographie numérique CR/DR avec opinion de conformité et/ou exemples de recommandations faits par l'équipe d'évaluation (caractères gras) (suite)

TEST DE CQ	OPINION DE CONFORMITÉ et RECOMMANDATIONS	
Autres TESTS suggérés par le fabricant	CR - Tests faits au CHRTR	DR - Tests faits au CHRTR
<p>Suite autres tests suggérés par le fabricant</p> <p>Indicateur de l'épaisseur de compression</p>		<p>Test non prévu dans le cadre du PQDCS.</p> <p>Mesure de l'épaisseur réelle du fantôme RMI-156 avec une compression appliquée de 13,6 kg.</p> <p>Conforme au fabricant.</p> <p>L'équipe recommande au CHRTR d'ajouter le test au registre des tests à faire hebdomadairement.</p>

Rec. Recommandation de l'équipe d'évaluation.

P-I Plaque-image.

Les données du tableau 3 démontrent une transition vers une nouvelle technologie. Nous pouvons remarquer des différences importantes entre les tests suggérés, les terminologies utilisées pour nommer les tests, les procédures et les critères de performance; parfois un test est considéré conforme par rapport aux exigences du fabricant et non conforme par rapport à celles du PQDCS. On remarque également des tests demandés par le fabricant et non exigés par le PQDCS, comme c'est le cas avec l'effacement des plaques-images. Cette procédure est pourtant effectuée dans tous les centres possédant un système CR.

En matière de conformité, il faut comprendre que, compte tenu de l'implantation progressive de la technologie numérique dans le cadre du PQDCS, la majorité des tests et les critères de performance de CQ que l'on retrouve au *Vol. 2 – PQDCS du physicien* impliquent la notion de souhait (devrait) par rapport à la notion d'obligation (doit) telle que retrouvée souvent dans le manuel de CQ du fabricant. Le *Vol. 2 – PQDCS du physicien* reconnaît néanmoins le caractère spécifique des différentes installations et exige que les critères de CQ respectés par le centre soient les spécifications les plus sévères entre celles du fabricant et celles inscrites au manuel.

L'apprentissage d'une nouvelle technologie nécessite toujours un certain temps et demande beaucoup d'investissements et d'engagements à différents niveaux. Comme tous les autres centres en transition, les employés du CSSSTR – Volet CHR vivent des changements sur le plan des habitudes de travail. Plusieurs écrits circulent en matière de CQ et différents organismes émettent des normes, mais beaucoup d'interrogations sont toujours présentes. En 2001, le PQDCS publiait un volume de CQ en mammographie classique à l'intention des technologues, précisant et uniformisant les normes, les procédures et les mesures correctives à appliquer au besoin. Les technologues ont de nouveau besoin d'un document explicatif pour les guider dans leur CQ quotidien en mammographie numérique.

Tel que mentionné précédemment, les observations faites par l'équipe d'évaluation au CSSSTR – Volet CHR ont conduit à la publication d'un avis¹ intitulé *Recommandations au regard des activités de contrôle de la qualité en mammographie numérique pour une technologue en imagerie médicale* (annexe B). Ce document pourra éventuellement servir de guide à des équipes de travail responsables de la révision et de l'élaboration du CQ dans le cadre du PQDCS.

L'étude du rapport d'évaluation de l'installation numérique par le physicien a permis de mettre en lumière des zones grises quant aux responsabilités de la technologue et celles du physicien en matière de CQ. L'équipe d'évaluation a suggéré des améliorations dans la réalisation de certains tests. Dans certains cas, ceci a permis l'ajout d'avis d'interprétation au *Vol. 2 – PQDCS du physicien*. Les rapports d'étapes CR et DR font état de l'analyse et de l'interprétation faites par l'équipe d'évaluation quant à la conformité des différents tests aux exigences du PQDCS. Des recommandations précises ont parfois été apportées.

7.1 TEMPS DÉDIÉ AU PROGRAMME DE CQ EN MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE PAR LA TECHNOLOGUE

Un programme de contrôle de la qualité efficace dans un centre requiert la participation de toute une équipe de professionnels afin de s'assurer que les images produites par les différents systèmes sont de bonne qualité pour une interprétation simplifiée. Le temps requis pour accomplir le programme de CQ prévu dans le cadre du PQDCS est une donnée très importante pour le fonctionnement adéquat d'un département de mammographie. Le tableau 4 résume les temps consacrés au CQ par la technologue.

Tableau 4 Temps annuel en minutes dédié au programme de CQ par la technologue au CSSSTR – Volet CHR selon les technologies en comparaison avec le PQDCS

Test	Fréquence	PQDCS (min.)	(5 jours/sem. x 50 sem.) au		
		<i>Vol. 1 – PQDCS de la technologue</i>	Classique	CR	DR
Évaluation de la chambre noire (propreté)	Q	1 250	750		
Contrôle de la qualité des films (sensitométrie)	Q	3 750	1 175		
Entretien des écrans et des cassettes (8 cassettes)	H	750	916,5		
Négatoscopes et condition de visionnement	H	250	50	50	
Condition affichage et lecture	H			250	250
Image présentée sur moniteur (distorsion géométrique, contraste, artefacts, etc.)	H			185	130
Qualité de l'impression (distorsion géométrique, contraste, artefacts, etc.)	H			200	165
Contrôle de la qualité du traitement des films (sensitométrie de l'imprimante laser)	H			185	700
Entretien des cassettes et des plaques	H			Au besoin 1 000 ¹	
Analyse de l'image du fantôme	H	750	330	348,4	330
Rapport de contraste sur bruit (RCB)	H			302	50
Calibration du gain du détecteur ²	Fabricant H				665
Évaluation des artefacts ²	Fabricant H				100
Indicateur de l'épaisseur de compression ²	Fabricant H				250

Tableau 4 Temps annuel en minutes dédié au programme de CQ par la technologue au CSSSTR – Volet CHR selon les technologies en comparaison avec le PQDCS (suite)

Test	Fréquence	PQDCS (min.) <i>Vol. 1 – PQDCS de la technologue</i>	(5 jours/sem. x 50 sem.) au CSSSTR – Volet CHR (min.)		
			Classique	CR	DR
Homogénéité du récepteur et recherche d'éléments Défectueux	M			660	90
Mode d'exposition automatique et rapport signal sur bruit (RSB)	M			44,4	12
Mesure de la FTM	M			180	180
Taux de régénération	M	120	240		
Température des solutions	M	96	99,6		
Vérifications visuelles	M	60	48	48	27,6
Discussion avec le ou les radiologistes	T	120	8	48	180 ³
Analyse de reprise de films	T	160	400	240	26,4
Rétention du fixateur	T	20	40		
Voile en chambre noire	S	20	31,4		
Lampes fluorescentes (au besoin)	S	AB			
Contact film-écran	S	80	210		
Dispositif de compression	S	20	33,4	33,4	6
Comparaison des émulsions (changement d'émulsion)		AB	ND		
Évaluation des artefacts (au besoin)		AB	ND		
Durée du CQ annuel		7 506	4 332	2 483	2 802
Durée du CQ journalier		30	17,32	9,55	10,8
Durée du CQ annuel projeté pour le PQDCS				3 737	3 181
Durée du CQ journalier projeté pour le PQDCS				15	12,7

Note : Zones grisées : Ce test est actuellement effectué par le physicien puisque la technologue ne possède pas les outils pour l'exécuter. Les temps ont été estimés à partir de conversations tenues avec d'autres technologues utilisant la technologie CR en mammographie de dépistage. Ainsi, il est possible d'obtenir une estimation annuelle pour l'ensemble des tests.

¹ L'équipe d'évaluation a estimé que ce test était réalisé aux semaines pour l'ensemble des P-I.

² Test non prévu au PQDCS.

³ En l'absence d'information inscrite par le centre, l'équipe d'évaluation a estimé une durée selon les barèmes du PQDCS.

A Annuel.

AB Au besoin.

H Hebdomadaire.

M Mensuel.

Q Quotidien.

S Semestriel.

T Trimestriel.

Prendre note que tous les tests de CQ de référence effectués à la suite de l'installation des appareils ainsi que les ajouts de temps lorsque les tests n'atteignent pas les exigences de conformité ne figurent pas dans le tableau ci-dessus.

Les données recensées à l'égard du temps consacré au CQ, présentées dans le tableau 4, confirment une diminution significative en ce qui concerne les technologies CR et DR. Par rapport aux normes établies pour le CQ par le PQDCS pour la technologie classique (*Vol. 1 – PQDCS de la technologie*), le temps investi dans le CQ au CSSSTR – Volet CHR pour la technologie numérique est de plus de 65 % inférieur. Pour ce qui est du temps investi par le CSSSTR – Volet CHR pour la technologie classique, il est inférieur d'environ 43 %. Une généralisation intégrale à l'ensemble des installations numériques du Québec ne peut être faite sans discernement et doit tenir compte des spécificités de l'installation, de la technologie et du fabricant. Il est cependant prématuré de conclure sur le temps que la technologue consacrerait au CQ en mammographie numérique dans le cadre du PQDCS puisque l'élaboration d'un programme précis de CQ est à venir.

En ce qui a trait à la technologie DR, le programme de CQ recommandé par le fabricant du mammographe requiert un peu plus de temps. Les programmes de CQ peuvent différer d'un fabricant à l'autre et les durées pour effectuer un même test peuvent varier. Différentes organisations^{13,14,15} proposent des façons de faire qui pourraient tendre à uniformiser les exigences en matière de CQ et de performances pour les installations numériques de mammographie.

Quant à la perte de temps clinique découlant de l'exécution du programme de CQ, le CSSSTR – Volet CHR estime qu'on fait une mammographie de moins par semaine avec la technologie CR alors qu'on en fait quatre de moins avec la technologie DR. Cette différence s'explique par le fait que la période de CQ avec la technologie DR doit être planifiée (1 heure) et faite de façon continue alors qu'avec la technologie CR, une période de 15 minutes peut être planifiée et le CQ se fait pendant les temps libres.

L'employeur doit s'assurer d'accorder à la technologue le temps requis pour qu'elle puisse procéder adéquatement à la réalisation des tests de contrôle de la qualité. De cette façon, le centre s'assure d'une meilleure qualité et conscientise la technologue à l'importance du CQ.

¹³ Quality Assurance Program for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, 2011.

¹⁴ Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de la qualité des installations de mammographie numérique, Décrets, arrêtés, circulaires, ministère de la santé et des solidarités, Paris, 30 janvier 2006.

¹⁵ Recommandation for Full-Field Digital Mammography Quality Control, American College of Radiology, 2006.

8 TRANSITION : TECHNOLOGIE CLASSIQUE – TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE

D'une façon globale, les technologies numériques CR et DR sont bien acceptées en remplacement de la technologie film-écran dans le cadre du PQDCS au CSSSTR – Volet CHR. Avec l'avènement de ces technologies en mammographie, les professionnels et les administrateurs qui participent au projet pilote ne voient aucune raison clinique, technique ou financière de revenir à la technologie du film-écran en mammographie de dépistage.

9 CONSTATS GÉNÉRAUX À L'ÉGARD DES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES CR ET DR

On attribue à la technologie numérique plusieurs éléments positifs :

- La possibilité pour le radiologiste de manipuler l'image lors de la lecture;
- L'augmentation de la qualité de l'information pour tous les types de seins et particulièrement pour les seins denses et les prothèses;
- L'augmentation du contraste et de la résolution des fins détails et une meilleure visualisation de la peau;
- Le partage rapide de l'information;
- L'élimination des désagréments découlant du développement chimique et des artefacts associés;
- La diminution significative du temps consacré au programme de CQ au profit de la clinique;
- La diminution de la dose glandulaire avec la technologie DR;
- La diminution potentielle des coûts de fonctionnement selon la technologie numérique choisie;
- La diminution potentielle des examens complémentaires;
- La diminution potentielle du taux de reprises ou de rejets;
- La diminution de l'espace de rangement réservé aux images radiologiques classiques;
- Le rendement amélioré du personnel de bureau vu la diminution du nombre de films classiques à manipuler ou à retrouver en cas de perte;
- La possibilité d'utiliser de nouveaux outils telles la détection assistée par ordinateur (DAO) ou la tomosynthèse;
- À long terme, une comparaison plus facile et rapide des images antérieures.

Lors de la transition de la technologie classique à la technologie numérique, quelques éléments nécessitant une attention particulière ont été identifiés, notamment :

- Une attention particulière doit être portée au positionnement du sein en raison de la visualisation de plis de peau;
- L'adaptation à de nouveaux tests de CQ;
- L'adaptation à de nouveaux facteurs techniques et à l'analyse de la qualité de l'information;
- Une difficulté de positionnement avec la technologie DR pour certains types de seins ou pour des patientes en fauteuil roulant;
- La comparaison des images antérieures acquises sur film classique ou laser avec négatoscope;
- La lecture des images sur CD en provenance de l'extérieur;
- La conformité des certains tests de CQ par rapport aux exigences du PQDCS;
- L'encadrement évolutif du programme de CQ du PQDCS.

Quelques désavantages de la technologie numérique ont également été soulignés, notamment :

- Des coûts significativement accrus pour l'acquisition et l'entretien de la technologie DR;
- L'impossibilité d'archiver les modifications apportées par la technologie à une image réalisée avec la technologie DR;
- L'augmentation de la durée et de la fréquence de l'évaluation statutaire par le physicien telle que prescrite par le PQDCS;
- L'augmentation du nombre d'images de format 24 cm x 30 cm d'où l'augmentation de mémoire pour l'archivage.

10 OPINION DES PROFESSIONNELS DU CENTRE

Un des principaux objectifs du projet pilote était de connaître l'opinion des professionnels du CSSSTR – Volet CHR sur le remplacement de la technologie classique en mammographie de dépistage par la technologie numérique. Ainsi, à l'aide de questionnaires ciblés à l'intention des radiologistes, technologues en imagerie médicale et physiciens, l'équipe d'évaluation a compilé les diverses observations quant à l'implantation et à l'usage de la technologie numérique. Un questionnaire a également été adressé à l'administratrice du centre afin de connaître les avantages et les difficultés quant à l'implantation d'une nouvelle technologie dans un centre.

10.1 CONSTATS DES RADIOLOGISTES

Pour l'étape CR, trois radiologistes ont répondu au premier questionnaire et deux au deuxième. Pour la technologie DR, quatre radiologistes ont rempli les deux questionnaires. Forts d'une expérience variant de 10 à 20 ans, les radiologistes du CSSSTR – Volet CHR font la lecture de 2 000 à 6 000 mammographies par an (durant la période du projet pilote). Avant le début de l'étape CR en octobre 2007, les radiologistes faisaient déjà la lecture de radiographies numériques sur moniteur et la lecture de mammographies CR sur film laser. Avec le début du projet pilote, la lecture de mammographies est faite uniquement sur moniteur; le film laser étant utilisé uniquement pour le transport de l'image radiologique lors de consultation.

Le tableau 5 présente la liste des principaux constats qui ressortent de l'analyse des réponses données par les radiologistes aux questionnaires. L'équipe d'évaluation a présenté les constats pour l'étape CR en les comparant à la technologie classique; ceux faits à l'étape DR sont généralement comparés à la technologie CR. Bon nombre des constats faits pour les deux technologies numériques sont comparables.

Tableau 5 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des radiologistes aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Manipulation de l'image	<ul style="list-style-type: none"> • Net avantage dans près de la moitié des cas pour la recherche d'anomalies dans le sein dense notamment les microcalcifications. • Pourrait être contreproductive. 	<ul style="list-style-type: none"> • De 10 à 100 % des cas : agrandissements dans les cas de microcalcifications, de densités asymétriques et de lésions. • Mammographies trop contrastées sont difficiles à manipuler.
Moniteur de lecture (5 Mpix)	<ul style="list-style-type: none"> • Préférence pour un moniteur à base. • Claire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Préférence pour un moniteur à base. • Claire. • Image différente en raison de la granularité.
Artefacts	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun type d'artefact identifié sauf effet de pixel pouvant être associé à des microcalcifications sur image agrandie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Artefact de grille mentionné par un radiologiste en mode plein écran.
Difficultés	<ul style="list-style-type: none"> • Plis cutanés plus visibles ainsi que problèmes de positionnement sans affecter le diagnostic. 	
Débit de lecture	<ul style="list-style-type: none"> • Pas d'amélioration avec la technologie numérique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demeure relativement le même bien qu'à la marge, certains avantages peuvent être constatés : meilleur contraste, meilleure résolution, meilleure visualisation de la peau.
Affichage de l'image	<ul style="list-style-type: none"> • Les protocoles d'affichage des images doivent être bien organisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plus grande rapidité de circulation de l'image.
Qualité de l'image	<ul style="list-style-type: none"> • Unanimité : image numérique de meilleure qualité, meilleur contraste, détails plus précis, plus grande transparence. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comparable ou meilleure notamment pour le sein dense et les densités asymétriques. • Pour les microcalcifications, la qualité est généralement meilleure en raison de la résolution. • Visualisation de plus d'information au niveau du sein, des microcalcifications et de la peau.
Débit de réalisation	<ul style="list-style-type: none"> • Pas d'augmentation quant au rythme de réalisation des mammographies. 	
Examens complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Le nombre d'examens complémentaires pourrait être diminué. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le nombre d'examens complémentaires est comparable au CR.

Tableau 5 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des radiologistes aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Images antérieures	<ul style="list-style-type: none"> • Un poste aménagé de deux moniteurs et un négatoscope. • Image différente entre CR et film classique : pourrait affecter le diagnostic. 	<ul style="list-style-type: none"> • Moniteur-moniteur ou moniteur-négatoscope. • Plus rapide moniteur-moniteur. • Comparaison difficile des images en provenance d'autres centres sur CD.
Système de détection assisté par ordinateur (DAO)		<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité élevée et faible spécificité. • Temps de lecture allongé. • Utilisation en fin de lecture. • Archivage de l'analyse n'est pas fait. • Peu apprécié des radiologistes. • De moins en moins employé.
Points forts		<ul style="list-style-type: none"> • Ajout du DAO. • Tomosynthèse éventuellement. • Augmentation de la vitesse de transmission. • Diminution de la manipulation des cassettes.
Points faibles		<ul style="list-style-type: none"> • Coût élevé.

10.2 CONSTATS DES TECHNOLOGUES

Un total de 15 technologues a répondu aux questionnaires proposés à l'étape CR : 9 au premier, 6 au second. À l'étape DR, 4 technologues ont répondu à chacun des deux questionnaires. Le questionnaire touchait à divers aspects du travail quotidien de la technologue spécialisée en mammographie, notamment le mammographe et ses ajustements, les changements vécus et anticipés dans le travail de la technologue avec la technologie numérique, les logiciels d'acquisition et de traitement de l'image numérique, le programme de contrôle de la qualité effectué par la technologue, le lecteur de P-I et l'imprimante laser.

Lors de la transition de la technologie classique à la technologie numérique, les deux tiers des technologues ont en moyenne une expérience en mammographie de plus de 7 ans (1,5 mois à 14 ans). Si le nombre de mammographies exécutées par technologue est en moyenne d'environ 1 850 par année, deux technologues exécutent plus de 3 000 mammographies annuellement. Au début de l'étape DR, l'expérience des technologues en mammographie numérique varie de 6 mois à 3 ans. La majorité des technologues ont déjà travaillé avec la technologie numérique CR en radiographie générale. Elles se considèrent comme étant « habiles » à « très habiles » avec les ordinateurs.

Le tableau 6 présente la liste des principaux constats qui ressortent de l'analyse des réponses données par les technologues aux questionnaires. L'équipe d'évaluation a présenté les constats pour l'étape CR en les comparant à la technologie classique; ceux faits à l'étape DR sont généralement comparés à la technologie CR. Bon nombre des constats faits pour les deux technologies numériques sont comparables.

Tableau 6 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des technologues aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Adaptation à la technologie	<ul style="list-style-type: none"> • Facile. • Travail antérieur avec CR en radiologie générale pour la majorité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapide et facile.
Formation supplémentaire souhaitée	<ul style="list-style-type: none"> • Une formation de 4 à 7 h traitant de : <ul style="list-style-type: none"> – l'opération du système; – la manipulation des images; – la compréhension des processus; – l'augmentation des connaissances en matière de CQ. • Avec la mammographie numérique, le travail de la technologue change : formation nécessaire afin de rallier l'usage des rayons X et de l'informatique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formation additionnelle en français de 2 à 5 h (2 technologues sur 6 ont reçu la formation du fabricant). • Formation de 7 h en positionnement.
Manipulation de l'image	<p>Un atout très intéressant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans le cas de prothèses. • Lors d'exposition en mode manuel. • Possibilité de diminuer le taux de reprises. • Annotations sur image. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modifications du traitement non conservées. • Problématique pour clichés localisés. • Annotations. • On peut jumeler du texte à l'image.
Transport de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Film laser (5 minutes) : <ul style="list-style-type: none"> – utilisé à l'interne (salle de biopsie, de chirurgie, etc.); – nécessité d'un CQ pour l'imprimante laser : <ul style="list-style-type: none"> ▪ une fois par semaine; – qualité de l'information similaire à celle affichée sur moniteur 3 ou 5 Mpix. • CD <ul style="list-style-type: none"> – transport externe. 	
Affichage sur moniteur		<ul style="list-style-type: none"> • 3 MPix du poste de contrôle : <ul style="list-style-type: none"> – en 1, 2 et 4 images par écran; – en grandeur réelle de l'anatomie, en plein écran et en un pixel pour un pixel. • Aucun négatoscope n'est disponible dans la salle d'examen.

Tableau 6 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des technologues aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Qualité de l'image sur moniteur	<ul style="list-style-type: none"> • Plus d'informations pour la peau et le sein dense. • Augmentation du détail, du contraste et de la pénétration. • Objets du fantôme mieux visualisés. • Moins d'artefacts (poussières). • Qualité supérieure sur moniteur 5 Mpix par rapport au film laser et moniteur 3 MPix. 	<ul style="list-style-type: none"> • Seins denses et grassex : <ul style="list-style-type: none"> – augmentation du contraste, meilleure visualisation des détails et de la peau. • Prothèses salines et silicones : <ul style="list-style-type: none"> – manque de contraste (trop grise); – absence de pouvoir conserver les modifications apportées avec la manipulation. • Fantôme : <ul style="list-style-type: none"> – semblable ou légèrement améliorée.
Réalisation de l'examen	<p>Rapidité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opinions partagées : <ul style="list-style-type: none"> – positionnement plus long (éviter les plis de peau); – gain au niveau du traitement (aucun appareil à développer); – diminution nombre d'examens complémentaires; <ul style="list-style-type: none"> ▪ agrandissement; ▪ compression. • Plus long avec imprimante laser. • Manipulation de cassette et P-I : <ul style="list-style-type: none"> – similaire à la cassette film-écran; – entretien considérablement diminué; <ul style="list-style-type: none"> ▪ quasi absence de poussières; ▪ au besoin seulement; – nettoyage pourrait entraîner des artefacts; – produit spécifique. 	<p>Absence :</p> <ul style="list-style-type: none"> – de cassette et de plaque image; – de marqueurs à positionner (intégrés); – de cellule; – de récepteur à remplacer. • Impact peu significatif sur le temps de réalisation d'un examen. • Réalisation difficile pour certaines patientes en fauteuil roulant ou ayant de petits seins ou abdomen dominant.
Images antérieures	<p>Visionnement sur un PC :</p> <ul style="list-style-type: none"> – mauvaise qualité de l'image; – écran de petite taille. • Annotation des anomalies marquée par le radiologiste. 	<p>Visionnement sur PC :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affichage de l'annotation plus rapide. • Visionnement au moniteur 3 Mpix pour microcalcifications. • Récupération plus longue.

Tableau 6 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des technologues aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Paramètres techniques pour réalisation de l'image	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du mammographe d'origine : <ul style="list-style-type: none"> – même positionnement; – même cellule; – même protocole (auto-filtre). • Facteurs techniques modifiés : <ul style="list-style-type: none"> – kilovoltage augmenté; – exposition inférieure de 25 %. • Prothèses : <ul style="list-style-type: none"> – kilovoltage augmenté; – mAs diminué. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau mammographe : <ul style="list-style-type: none"> – absence de cellule à sélectionner; <ul style="list-style-type: none"> ▪ risque plus faible d'erreur; – nouvelle anode (tungstène); – nouveaux filtres (Rh, Ag). • Facteurs techniques modifiés : <ul style="list-style-type: none"> – kilovoltage augmenté; – mAs augmenté. • Prothèses : <ul style="list-style-type: none"> – kilovoltage augmenté; – mAs augmenté.
Positionnement du sein	<p>Même mammographe :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionnement identique. • Attention particulière aux plis de peau. • Augmentation de l'utilisation du bucky 24 x 30 cm pour bien démontrer la peau. • Bonne compression aussi importante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plus difficile : <ul style="list-style-type: none"> – épaisseur du détecteur; – fauteuil roulant. • Plis de peau encore plus visibles. • Vigilance accrue aux cheveux et anti sudorifique (plus visibles sur les images). • Force de compression appliquée de façon plus progressive.
Indice d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • Pour s'assurer de l'exposition adéquate à partir d'un indice d'exposition (S) inversement proportionnelle à la quantité de rayonnement à la P-I. • Reprise de l'image si l'indice est hors limite. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adéquat si dans les limites fixées. • Qualité visuelle de l'image est un bon indicateur de l'exposition adéquate. • En mode manuel évaluation visuelle du bruit dans l'image. • Dans le cas d'exposition inadéquate, les interventions varient d'une technologue à l'autre.

Tableau 6 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses des technologues aux questionnaires quant à l'utilisation de la mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Analyse image du fantôme RMI-156	<ul style="list-style-type: none"> • Quotidienne : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 Mpix; – vérification du fonctionnement; – cassette et P-I de référence. • Hebdomadaire : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 5 Mpix, film laser; – objets mieux visualisés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ + 1 pour fibres; ▪ + 1 pour micro; ▪ + 1-1.5 pour masses; – soustraction : <ul style="list-style-type: none"> ▪ moins artefacts; – évaluation plus rapide. • Fantôme RMI-156 adéquat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quotidienne : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 Mpix; – vérification du fonctionnement. • Hebdomadaire : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 ou 5 Mpix, film laser; – objets visualisés : <ul style="list-style-type: none"> ▪ identique pour fibres et masses; ▪ + 1 pour microcalcifications; – soustraction : <ul style="list-style-type: none"> ▪ identique. • Temps similaire pour évaluation. • Fantôme RMI-156 adéquat.
Programme de CQ	<ul style="list-style-type: none"> • Temps consacré a nettement diminué : <ul style="list-style-type: none"> – entretien des cassettes au besoin seulement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Légèrement plus long. • Référence pour amélioration des connaissances : <ul style="list-style-type: none"> – GBM; – autres technologues; – compagnie.
Reprises et examens complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution du taux de reprises : <ul style="list-style-type: none"> – diminution des artefacts; <ul style="list-style-type: none"> ▪ appareil à développer; ▪ poussières. • Examens complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> – pas de différence significative. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de différence.
Points forts	<ul style="list-style-type: none"> • Imagerie des prothèses. • Post traitement de l'image. • Annotations directement dans l'image. • Préférence générale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Seins très denses mieux visualisés. • Pas de récepteur à changer. • Pas de cellule à positionner.
Points faibles	<ul style="list-style-type: none"> • Visionner les images antérieures du PACS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil bruyant.

10.3 CONSTATS DU PHYSICIEN

Le physicien biomédical fait partie intégrante de l'équipe de professionnels engagés dans les changements qu'apporte la technologie numérique en mammographie. Pour cette raison, dans le cadre de ce projet pilote, l'équipe d'évaluation a voulu vérifier, à l'aide de questionnaires, les constats et les préoccupations du physicien lors d'une évaluation de conformité faite dans le cadre de l'implantation de la technologie numérique en mammographie.

Le physicien consultant au CSSSTR – Volet CHR est certifié PQDCS et possède, en date de septembre 2010, une expérience d'évaluation de conformité annuelle de 120 installations numériques.

Le tableau 7 présente la liste des principaux constats qui ressortent de l'analyse des réponses données par le physicien aux questionnaires. L'équipe d'évaluation a présenté les constats de l'étape CR en les comparant à la technologie classique; ceux faits à l'étape DR sont généralement comparés à la technologie CR. Bon nombre des constats faits pour les deux technologies numériques sont comparables.

Tableau 7 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses du physicien aux questionnaires quant à l'évaluation d'une installation de mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Artefacts	<ul style="list-style-type: none">• Diminution du nombre d'artefacts :<ul style="list-style-type: none">– particulièrement les poussières.• Aucun artefact n'est acceptable.	<ul style="list-style-type: none">• Test homogénéité :<ul style="list-style-type: none">– images plus acceptables.• Artefact plus visible lorsque présent.
Exposition correcte ou incorrecte	<ul style="list-style-type: none">• Difficile pour le physicien de confirmer qu'une image numérique du fantôme est sous-exposée ou surexposée :<ul style="list-style-type: none">– indice d'exposition que le système procure après lecture de la P-I;– comparaison de la quantité de mAs nécessaire;– dépendante du fabricant.	<ul style="list-style-type: none">• La cellule virtuelle n'a pas d'influence pour le physicien.• La force appliquée et la hauteur de compression peuvent influencer :<ul style="list-style-type: none">– facteurs techniques;– résultats de l'image du fantôme.

Tableau 7 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses du physicien aux questionnaires quant à l'évaluation d'une installation de mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Évaluation de l'image du fantôme	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse sur moniteur de 3 Mpix : <ul style="list-style-type: none"> – masses et microcalcifications mieux visualisées; – identique pour fibres. • Film laser : <ul style="list-style-type: none"> – structures du fantôme identiques au film-écran. • Fantôme RMI-156 : <ul style="list-style-type: none"> – utile comme d'autres fantômes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse sur moniteur de 3 Mpix et 5 Mpix si disponible : <ul style="list-style-type: none"> – pointage supérieur en général; – meilleure résolution des objets; – pointage total identique au CSSSTR – VOLET CHR. • Évaluation aussi rapide. • Fantôme RMI-156 n'est pas adéquat. • Film laser non évalué : <ul style="list-style-type: none"> – consultation uniquement.
Conditions d'affichage et de lecture	<ul style="list-style-type: none"> • Image évaluée en tout temps dans les mêmes conditions. • Imagerie numérique permet l'agrandissement. • Image se doit d'être optimale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation des mires de l'AAPM. • Si moniteur de lecture à l'extérieur du milieu : <ul style="list-style-type: none"> – informer le physicien pour vérification. • Archivage des données sur clef USB.
Évaluation d'une installation numérique	<ul style="list-style-type: none"> • Durée double. • Mammographe d'origine : <ul style="list-style-type: none"> – complexité similaire; – exigences identiques. • Éléments de complexité accrue : <ul style="list-style-type: none"> – traitement de l'image; – P-I; – moniteurs; – environnement de lecture; – les artefacts; – production du rapport. 	<ul style="list-style-type: none"> • Légèrement plus rapide. • Complexité : <ul style="list-style-type: none"> – détecteur plus complexe et plus fragile; – similaire pour autres composantes. • Tests de CQ : <ul style="list-style-type: none"> – minimum requis du fabricant; – supplémentaires au PQDCS. • Normes du PQDCS appliquées : <ul style="list-style-type: none"> – la plus sévère. • Formation pratique souhaitée sur le CQ du fabricant pour analyse de l'image. • Présence souhaitée d'un technicien de compagnie pour le fonctionnement de l'appareil lors d'une première évaluation.

Tableau 7 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses du physicien aux questionnaires quant à l'évaluation d'une installation de mammographie numérique : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Difficultés	<ul style="list-style-type: none"> • Protocole PQDCS d'évaluation trop vague : <ul style="list-style-type: none"> – « devrait » en majorité pour les exigences; – qualité de l'image mal définie pour l'instant. • Intervenants doivent être critiques sur la qualité des images. • Meilleur encadrement souhaité par le PQDCS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Normes de CQ pour la technologie mal définies au PQDCS. • Difficulté d'établir une comparaison entre le CQ du PQDCS et CQ du fabricant.
Recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification plus fréquente des moniteurs. • Surveillance étroite de la dose glandulaire et du mAs. • Bonne communication entre radiologiste et technologue sur la qualité de l'image. • Installation complétée avant évaluation par le physicien. 	
Dose glandulaire/exposition estimée avec fantôme RMI-156	1,85 mGy pour CR. 1,90 mGy film classique.	0,9 mGy.
Points forts		<ul style="list-style-type: none"> • Qualité de l'image. • Pas de manipulation de cassettes. • Dose glandulaire estimée sur fantôme. • Diminuée.
Points faibles		<ul style="list-style-type: none"> • Fragilité du détecteur.

10.4 CONSTATS DE L'ADMINISTRATION

L'administration du département de l'imagerie médicale du CSSSTR – Volet CHR est le lien privilégié entre l'équipe d'évaluation et le CHR tout au long du déroulement du projet pilote. Elle assure la liaison entre les professionnels engagés dans le processus de la mammographie de dépistage. Pour cette raison, nous avons voulu vérifier, à l'aide de questionnaires adaptés, les constats et les préoccupations du centre au regard de l'implantation de la technologie numérique CR et DR en remplacement de la technologie classique film-écran.

Au cours de ce projet pilote, le centre a réalisé plus de 5 500 mammographies (diagnostiques et de dépistage) avec la technologie numérique : 3 500 CR et 2 000 DR à raison d'une planification de 20 mammographies par quart de travail, sauf durant les périodes de formation.

Le tableau 8 présente la liste des principaux constats qui ressortent de l'analyse des réponses données par l'administration aux questionnaires. L'équipe d'évaluation a présenté les constats de l'étape CR en les comparant à la technologie classique; ceux faits à l'étape DR sont généralement comparés à la technologie CR. Bon nombre des constats faits pour les deux technologies numériques sont comparables.

Tableau 8 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses de l'administration aux questionnaires quant à l'implantation de la technologie numérique en mammographie : comparaison classique-CR, CR-DR

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Formation des professionnels	<ul style="list-style-type: none"> • Par le vendeur : <ul style="list-style-type: none"> – 4 radiologistes : sur 3 jours; – 4 technologues : 34 h; – 2 technologues CQ : 4 h; – GBM : sporadique; – physicien : S.O. • Par super utilisatrice : <ul style="list-style-type: none"> – 2 technologues : 7 h chacune. • Formation plus facile chez technologue ayant utilisé la technologie numérique CR en radiographie générale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Par le fabricant (formation pour les technologues en anglais avec traduction) : <ul style="list-style-type: none"> – 4 radiologistes formation pour DAO; – 2 technologues : 16 h; <ul style="list-style-type: none"> ▪ apprentissage; ▪ surveillance clinique; – 2 technologues CQ : 5 h.
Installation de l'équipement	1 semaine	1 semaine
Difficultés rencontrées	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologistes : <ul style="list-style-type: none"> – affichage des images antérieures sur film classique; – affichage des images antérieures dans PACS : <ul style="list-style-type: none"> ▪ amélioré avec nouveau logiciel; – moniteur à base bleutée : <ul style="list-style-type: none"> ▪ remplacé par moniteur à base claire. • Technologues : <ul style="list-style-type: none"> – contrôle des plis de peau : <ul style="list-style-type: none"> ▪ amélioré avec formation d'appoint en positionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Technologues : <ul style="list-style-type: none"> – adaptation au CQ; – nouveaux termes techniques; – dimensions du détecteur; – outils logiciels; – annotations; – luminosité du collimateur. • GBM : <ul style="list-style-type: none"> – aucune formation spécifique. • Général : <ul style="list-style-type: none"> – code d'erreur entraînant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ fermeture de l'appareil; ▪ ouverture de l'appareil; ▪ attente de 20 minutes.

Tableau 8 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses de l'administration aux questionnaires quant à l'implantation de la technologie numérique en mammographie : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Stockage de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • 45 Mo par examen de 4 images au PACS. • Réseau de transmission suffisant (100 Mo/sec). 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation plus importante du format 24 cm x 30 cm du récepteur : <ul style="list-style-type: none"> – augmentation de la quantité de Mo en mémoire.
Coût de fonctionnement et entretien	<ul style="list-style-type: none"> • Entretien inférieur de 25 % sur 5 ans : <ul style="list-style-type: none"> – utilisation minimale du film laser; – mammographe existant; <ul style="list-style-type: none"> ▪ service par GBM. • Augmentation du coût d'évaluation par physicien : <ul style="list-style-type: none"> – semestriel par rapport à annuel. • Archivage des données : <ul style="list-style-type: none"> – espace moindre; – manipulation moindre des dossiers. 	<ul style="list-style-type: none"> • 245 % de plus annuellement pour entretien : <ul style="list-style-type: none"> – contrat service mammographe. • Archivage supplémentaire.
Coût acquisition de la technologie	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout au mammographe classique existant : <ul style="list-style-type: none"> – coût doublé pour accessoires : <ul style="list-style-type: none"> ▪ lecteur; ▪ cassettes; – console diagnostique; – équipement de CQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • 280 % de plus pour une installation comprenant : <ul style="list-style-type: none"> – mammographe; – détecteur; – console diagnostique.
Affichage de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologiste : <ul style="list-style-type: none"> – nombre suffisant de moniteurs 5 Mpix; – diagnostic et comparaison. • Technologue : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 Mpix. • Salle stéréotaxie numérique : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 Mpix. 	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologiste : <ul style="list-style-type: none"> – paire de moniteurs 5 Mpix par 10 000 mammographies produites. • Technologue : <ul style="list-style-type: none"> – moniteur 3 Mpix.

Tableau 8 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses de l'administration aux questionnaires quant à l'implantation de la technologie numérique en mammographie : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Productivité	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation de la mammographie : <ul style="list-style-type: none"> – encore une manipulation de cassettes et lecture; – pas de gain. • Au niveau du CQ : <ul style="list-style-type: none"> – durée 50 % moindre; – 15 minutes planifiées; – perte de 1 mammographie. • Examens complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> – légère diminution. • Taux de reprises : <ul style="list-style-type: none"> – légère diminution. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation de la mammographie : <ul style="list-style-type: none"> – aucun gain. • Au niveau du CQ : <ul style="list-style-type: none"> – augmentation de la durée; – 1 h planifiée; – perte de 4 mammographies. • Examens complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> – similaire.
Utilisation du film laser et de l'imprimante	<ul style="list-style-type: none"> • Transport externe et interne de l'information : <ul style="list-style-type: none"> – absence de moniteur de bonnes performances; – revoir les images antérieures en provenance du PACS. • Programme de contrôle de la qualité : <ul style="list-style-type: none"> – 4 films/semaine. • Coût du film laser : <ul style="list-style-type: none"> – double de celui du film classique. • Le centre est responsable de la qualité des images transmises. 	
Degré de satisfaction du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologiste : <ul style="list-style-type: none"> – qualité image très appréciée; – traitement potentiel de l'image; – diminution progressive de la comparaison classique-numérique. • Technologue : <ul style="list-style-type: none"> – amélioration du positionnement; – durée écourtée du CQ. • Personnel de bureau : <ul style="list-style-type: none"> – diminution de manipulation des dossiers. • Autres professionnels : <ul style="list-style-type: none"> – technologie bien acceptée. • Patiente : <ul style="list-style-type: none"> – pas de changement; – attention portée à l'affichage de l'image en salle d'examen. 	

Tableau 8 Principaux constats ressortant de l'analyse des réponses de l'administration aux questionnaires quant à l'implantation de la technologie numérique en mammographie : comparaison classique-CR, CR-DR (suite)

CONSTATS	ÉTAPE CR	ÉTAPE DR
Points forts	<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure résolution de l'image. • Accessibilité de l'image numérique par plusieurs intervenants. • Absence de recherche de films. • Diminution du taux de reprises. 	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologiste : <ul style="list-style-type: none"> – meilleur pour le sein dense; – utilisation du DAO. • Technologue : <ul style="list-style-type: none"> – absence de manipulation de cassettes; – absence de cellule à positionner; – absence de changement de récepteur. • Général : <ul style="list-style-type: none"> – favorisera à long terme la comparaison des images numériques antérieures.
Points faibles		<ul style="list-style-type: none"> • Technologue : <ul style="list-style-type: none"> – plis de peau plus visualisés; – épaisseur du détecteur difficulté pour : <ul style="list-style-type: none"> ▪ petits seins; ▪ patiente en fauteuil roulant; ▪ patiente avec gros abdomen. • Général : <ul style="list-style-type: none"> – bris plus fréquents; – attente au redémarrage.

11 DISCUSSION

Les constats faits par les différentes parties engagées dans le projet pilote de mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR confirment l’observation faite précédemment : le besoin de revoir en profondeur le programme de CQ présenté au *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* et de mettre à jour le *Vol. 2 – PQDCS du médecin* afin d’introduire les exigences du fabricant.

Le programme de CQ du CSSSTR – Volet CHR appliqué avec les technologies numériques démontre qu’il est nécessaire de revoir ou d’adapter la fréquence de certains tests. Selon les renseignements inscrits au tableau 4 et au tableau 9, le programme de CQ appliqué au CSSSTR – Volet CHR au cours du projet pilote nécessite un investissement en temps inférieur de plus de 1,7 fois en CR (2 483 min/an) comparé au temps nécessaire pour la technologie classique (4 332 min/an). En comparant les temps en CQ requis au PQDCS pour la technologie classique (7 506 min/an), le temps mis pour le programme de CQ en technologie CR est de 3 fois inférieures.

Tableau 9 Comparaison (%) du temps investi en CQ par la technologie en fonction de la référence : PQDCS (*Vol. 1 – PQDCS de la technologue*), Classique, CR et DR au CSSSTR – Volet CHR

Test	PQDCS (<i>Vol. 1 – PQDCS de la technologue</i>)	Durée annuelle (min) (5 jours/sem. x 50 sem.) au CSSSTR – Volet CHR		
	Classique	Classique	CR	DR
Durée du CQ annuel (min/an)	7 506	4 332	2 483	2 821
Comparé au CQ classique PQDCS	1	0,57	0,33	0,38
Comparé au CQ classique CSSSTR – Volet CHR	1,7	1	0,57	0,61
Comparé au CQ CR du CSSSTR – Volet CHR	3	1,7	1	1,16

Est-ce que le temps dédié au CQ par la technologue en mammographie numérique au CSSSTR – Volet CHR est réaliste et comparable à celui investi dans les autres centres utilisant la technologie numérique? L’équipe d’évaluation constate que le programme de CQ du centre a majoritairement été orienté vers les recommandations du fabricant. Cette décision du centre est logique et normale vu le manque de références en matière de CQ pour la technologue au moment de l’établissement du programme de CQ avec la nouvelle technologie. Bien que certaines responsabilités aient été prévues pour la technologue au *Vol. 2 – PQDCS du médecin*, celles-ci sont souvent méconnues ou peu expliquées aux nouveaux intervenants de la technologie numérique. Un enseignement structuré à cet effet s’impose. Et il est prématuré pour tirer des conclusions sur le temps que la technologue consacra au CQ en mammographie numérique dans le cadre du PQDCS puisque l’élaboration d’un programme précis de CQ est à venir.

Le physicien voit une difficulté à comparer les exigences du fabricant en matière de CQ à celles du PQDCS qu'il applique en priorité lors d'évaluations statutaires. Le physicien définit les tests de CQ attitrés à la technologie par le PQDCS comme vagues ou mal définis. Pour l'administration du centre, la priorité à l'égard d'une installation de mammographie est d'offrir des services cliniques de qualité.

Pour la majorité des tests étudiés, l'équipe d'évaluation a jugé le test de CQ effectué au CSSSTR – Volet CHR conforme à l'esprit du programme de CQ du PQDCS. Du terme « devrait » contenu au *Vol. 2 – PQDCS du physicien*, l'équipe d'évaluation suggère d'utiliser, dans la majorité des cas, le terme « doit » pour la conformité d'un test de CQ à une exigence.

Lorsque la révision et de l'élaboration des tests de CQ en mammographie numérique de la technologie seront complétées dans le cadre du PQDCS, en ayant tenu compte de l'avis émis par l'INSPQ à la recommandation de l'équipe d'évaluation, plusieurs conditions devront être respectées pour assurer une qualité adéquate dans les centres, notamment :

- Mettre en place un programme de CQ dans chaque centre;
- S'assurer de la maîtrise et de la compréhension des tests de CQ à effectuer;
- Analyser les besoins en formation au regard des tests à effectuer;
- Offrir des outils de CQ adaptés et accessibles pour la technologie;
- Prévoir, en collaboration avec la direction, le temps requis à consacrer au CQ afin que la technologie puisse exécuter les tests de façon adéquate en respectant leur fréquence.

La disponibilité d'un logiciel de détection assisté par ordinateur (DAO) ne semble pas avoir obtenu les lettres de noblesse souhaitées avec la technologie DR. On le qualifie de trop sensible sans être spécifique, et ce, sans compter le temps de lecture des images plus long. L'archivage des données n'est pas fait. Cependant, l'ajout de la tomosynthèse à la technologie DR dans des centres spécialisés pourrait être intéressant.

L'avenir de la tomosynthèse en mammographie de dépistage n'a pas été abordé dans le cadre du projet pilote. Après l'homologation de la tomosynthèse aux États-Unis par la FDA en février 2011, quelques études scientifiques ont été rapportées au congrès RSNA 2011^{16,17} et de nouveaux équipements sont démontrés chez les exposants techniques.

Pour les technologues, l'imagerie des prothèses semble plus facile en CR avec la possibilité de modification du post traitement de l'image radiologique. Selon les commentaires obtenus dans les questionnaires, la majorité des technologues du CSSSTR – Volet CHR préfèrent utiliser la technologie CR pour l'imagerie du sein malgré les indications de meilleurs résultats obtenus avec la technologie numérique DR.

¹⁶ RSNA 2011 News 2011, DBT (Digital Breast Tomosynthesis) Helps, Detect, Characterize Dense Tissue Masses, AuntMinnie, November 30, 2011.

¹⁷ RSNA 2011, The Diagnostic Value of Digital Breast Tomosynthesis in the Evaluation of Mammographic Abnormalities: A Practical Review, Scientific Exhibit, Margaret Adejolu MRCP, FRCR.

D'après les données de l'analyse comparative au tableau 10 des reprises ou rejets selon la technologie utilisée, on peut supposer que la technologie numérique a fait l'objet d'un contrôle adéquat comme c'était le cas pour la technologie film-écran.

**Tableau 10 Analyse comparative de reprises ou de rejets d'images entre les technologies classiques, CR et DR au
CSSSTR – Volet CHR**

ANALYSE DE REPRISES : CLASSIQUE		ANALYSE DE REPRISES CR		ANALYSE DE REJETS DR		ANALYSE DE REPRISES DR	
Critères	2006-09 au 2007-01	Critères	2007-12 au 2008-02	Critères	2010-08 au 2010-09	Critères	2010-08 au 2010-09
Positionnement inadéquat	0,56 %	Positionnement inadéquat	0,825 %	Positionnement inadéquat	28 (2,3 %)	Positionnement inadéquat	4 (0,32 %)
Mouvement	0,03 %	Mouvement	0,051 %	Mouvement	—	Mouvement	1 (0,08 %)
Films sous-exposés	0,82 %	Sous-exposition	0,219 %	Sous-exposition du détecteur	—	Sous-exposition du détecteur	—
Films surexposés	0,07 %	Surexposition	0,051 %	Exposition inadéquate du détecteur (saturation)	—	Exposition inadéquate du détecteur (saturation)	—
Films complètement noirs	—						
Électricité statique/artefacts divers	0,05 %	Artefacts divers	—	Artefacts	2 (0,18 %)	Artefacts	—
Films voilés	—						
Identification inadéquate ou double exposition	—	Double exposition	—	Identification inadéquate	—	Identification inadéquate	—
Problème de centrage	0,01 %	Problème centrage	0,084 %				
Prothèses mammaires	0,2 %	Prothèses mammaires	0,017 %				
Films satisfaisants (aucun problème apparent)	0,08 %	Image satisfaisante (aucun problème apparent)					
Films non exposés	0,51 %						

**Tableau 10 Analyse comparative de reprises ou de rejets d'images entre les technologies classiques, CR et DR au
CSSSTR – Volet CHR (suite)**

ANALYSE DE REPRISES : CLASSIQUE		ANALYSE DE REPRISES CR		ANALYSE DE REJETS DR		ANALYSE DE REPRISES DR	
Critères	2006-09 au 2007-01	Critères	2007-12 au 2008-02	Critères	2010-08 au 2010-09	Critères	2010-08 au 2010-09
Films rejetés lors d'une localisation (stéréotaxie)	0,0 %						
Films liés au contrôle de la qualité	1,7 %	Contrôle de la qualité					
Films utilisés pour la maintenance ou la calibration d'appareils	1,87 %	Test					
				Problème équipement radiologique	5 (0,4 %)	Problème équipement radiologique	—
				Problème logiciel	—	Problème logiciel	—
				Image vide (<i>blank image</i>)	—	Physique du patient	—
				Localisation à l'aiguille	—		
				Interruption exposition automatique (<i>aborted</i>)	—		
Autre cause de rejet	0,14 %	Autre cause de rejet	0,27 %	Autre	—	Autre	—
Total des reprises	1,95 %	Total	1,5 %	Total	35 (2,9 %)	Total	5 (0,4 %)
Films utilisés durant la période	11 770	Nombre d'expositions	Inconnu	Nombre d'expositions	1 213	Nombre d'expositions	1 213

Malgré les différentes appellations entre les technologies, on peut affirmer que les données du tableau 10 sont conformes à l'énoncé du *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* : « l'analyse des reprises de films a pour but de déterminer le nombre et, surtout, les causes possibles de reprises. Les informations recueillies par cette analyse permettront d'apporter les mesures correctives requises et, par conséquent, contribueront à améliorer la qualité des examens réalisés et à réduire l'exposition des patientes aux rayonnements ionisants. »

La majorité des technologues questionnés ne constatent plus d'avantages à la réalisation de mammographie sur film conventionnel. Avec la technologie numérique, les détails sont plus précis, particulièrement pour les seins denses, sans les désagréments et les artefacts associés à la technologie film-écran : poussières, développement et odeurs de solutions chimiques; l'appareil à développer étant situé en salle d'examen. Le confort avec la technologie numérique qui tend à simplifier le travail tout en le rendant de meilleure qualité est de plus en plus remarqué.

Tout comme les radiologistes et les technologues en imagerie médicale, le physicien constate que la technologie numérique procure plus de renseignements que la technologie film-écran classique, et ce, particulièrement pour les seins denses. Il explique ce phénomène par l'augmentation du kilovolt avec la technologie numérique, ce qui favorise une meilleure pénétration des tissus plus denses. Pour le physicien, la qualité de l'information sur l'image du fantôme obtenue avec la technologie DR lui semble supérieure, et ce, avec une dose glandulaire estimée de 50 % inférieure à celle estimée avec la technologie CR ou la technologie classique film-écran avec le même fantôme. Même si le physicien fait remarquer que le fantôme RMI-156 n'est pas adapté pour l'évaluation des performances d'une installation de mammographie numérique, il ne semble pas y avoir pour l'instant, de remplacement intéressant.

Par contre, la durée d'une évaluation statutaire d'une installation numérique est doublée par rapport à celle d'une installation classique film-écran. De plus, le PQDCS prévoit que l'évaluation des installations de mammographie numérique soit faite sur une base semestrielle alors qu'elle est actuellement faite sur une base annuelle pour la technologie classique. L'administration recommande une évaluation des installations aux 9 ou aux 12 mois.

Pour l'administration du centre, l'implantation de la technologie numérique avec CR semble intéressante et avantageuse en matière de coûts d'acquisition et de fonctionnement. La technologie CR est particulière puisque le lecteur de P-I peut être ajouté à une installation existante en remplacement d'un appareil à développer, et ce, sans trop de modifications à apporter à la salle d'examen mis à part le retrait de l'appareil à développer. La continuité est assurée avec le mammographe existant, ce qui favorise une meilleure transition fonctionnelle, même si le coût du lecteur de plaques est significativement plus élevé que celui d'un appareil à développer.

À l'opposé, selon le tableau 11, la technologie DR nécessite l'acquisition d'un tout nouveau mammographe avec une augmentation du coût de près de 300 % dans le cas du CSSSTR – Volet CHR comparé à l'acquisition d'un lecteur CR. Dans les deux cas, le centre doit faire l'acquisition, pour le radiologiste, d'un poste de lecture adapté à la mammographie

numérique. Le système PACS n'est pas traité dans ce dossier ni ne l'est l'imprimante laser étant donné qu'elle est de moins en moins essentielle dans la majorité des cas.

Tableau 11 Éléments à prendre en considération dans la comparaison du coût total d'achat et d'entretien annuel d'installations CR et DR (sans l'ajout d'une imprimante laser et d'un système PACS)

Description	CR	DR
Achat équipement		
• Mammographe	existant	
• Lecteur		S/O
• Console diagnostique		
• Connexion PACS		
Total achat équipement :	1 \$¹	2,80 \$
Entretien et vérification annuelle		
• Mammographe	Fait par GBM du centre	Contrat service
• Lecteur	Contrat service	S/O
• Console diagnostique	Contrat service	Contrat service
• Remplacement cassettes et plaques CR		S/O
• Vérification annuelle par le physicien		
Total/an - Entretien et vérification :	0,14 \$	0,33 \$

Note : Zone grisée : indique les éléments comptabilisés dans les totaux.

¹ Établi comme étalon.

Cette différence dans le coût d'acquisition des technologies numériques se répercutera également sur le coût de leur entretien et de leur fonctionnement. Si l'on considère que l'entretien du mammographe existant est assuré par le service de génie biomédical du CSSSTR – Volet CHR, il en coûte près de 2,3 fois plus pour assurer l'entretien de l'installation DR par rapport à l'installation CR en raison du contrat de service avec le distributeur du système DR. Selon l'administration, le coût global de fonctionnement de l'installation CR au CSSSTR – Volet CHR est de 25 % inférieur à celui estimé pour une installation classique avec appareil à développer et films.

Il est à noter que la situation avec la technologie CR du CSSSTR – Volet CHR est légèrement différente de bon nombre d'installations de mammographie numérique au Québec. Règle générale, le service et l'entretien d'une installation de mammographie numérique sont assurés à l'intérieur d'un contrat de service dont les termes peuvent varier selon des facteurs inhérents au centre. De plus, le remplacement du mammographe classique existant par un nouveau mammographe classique dans une installation CR modifiera les écarts de coût d'acquisition et d'entretien entre les deux technologies : un contrat de service pour l'entretien étant acquis dans les deux cas.

Le tableau 12 présente une comparaison des coûts d'une installation typique CR ou DR lorsque l'on fait l'acquisition d'équipements neufs avec contrat de service pour l'entretien.

Tableau 12 Comparaison des coûts d'achat et d'entretien sur une période de 10 ans pour des installations typiques CR et DR (sans ajout d'une imprimante laser et d'un système PACS)

Description	CR	DR
Achat équipement		
• Mammographe	nouveau	nouveau
• Lecteur		S/O
• Console diagnostique		
• Connexion PACS		
Total achat équipement :	1 \$¹	1,71 \$
Entretien annuel et vérification		
• Mammographe	Contrat service	Contrat service
• Lecteur	Contrat service	S/O
• Console diagnostique	Contrat service	Contrat service
• Remplacement cassettes et plaques CR		S/O
• Vérification annuelle par le physicien		
Total/an - Entretien et vérification :	0,13 \$	0,20 \$
Total service 10 ans (+ 3 %/an)	1,44 \$	2,30 \$

Note : Zone grisée : indique les éléments comptabilisés dans les totaux.

¹ Établi comme étalon.

La diminution du temps investi dans l'exécution du programme de CQ en mammographie numérique au profit de la réalisation de mammographies cliniques, de même que l'augmentation de la qualité de l'information obtenue pour toutes les catégories de seins, et tout particulièrement pour les seins denses, est un avantage intéressant pour le CSSSTR – Volet CHR. La résolution des structures semble être le gain le plus important. Avec la technologie DR, les avantages observés sont l'absence de manipulation de cassettes, de bucky, de cellules ou de marqueurs plombés avec une amélioration dans l'imagerie des seins très denses.

Selon l'administration, la technologie numérique est très appréciée des principaux intervenants de même que du personnel de bureau qui constate avoir moins de dossiers de films à traiter et moins de films perdus à gérer. L'archivage sur PACS permet de libérer l'espace prévu pour le rangement des films classiques. On anticipe le moment où la comparaison des images antérieures pourra se faire exclusivement de façon électronique. Bref, les deux technologies numériques — CR et DR — sont très bien acceptées pour le diagnostic du cancer du sein tout en présentant chacun des avantages et des inconvénients.

Quant à la qualité de l'image, les observations des radiologistes, des technologues et du physicien précisent qu'elle serait légèrement supérieure avec la technologie DR qu'avec la technologie CR. Selon les observations notées au tableau 13, l'observation faite par les radiologistes et les technologues ne concorde pas avec l'analyse que fait le physicien de l'image du fantôme dans ses rapports d'évaluation statutaire des installations CR et DR. Serait-ce la démonstration des limites du fantôme RMI-156 pour l'évaluation de la qualité de

l'image numérique telle que notée par le physicien? Par contre, en comparaison avec le pointage obtenu pour la technologie classique, l'image numérique est globalement plus informative.

Tableau 13 Comparaison des résultats obtenus avec les technologies CR et DR lors de la réalisation et l'analyse du test de l'image du fantôme selon le rapport du physicien produit au CSSSTR – Volet CHR

Image du fantôme	Technologie classique	Technologie CR	Technologie DR
Kilovolt	25	28	28
mAs		82	117
Anode	Mo	Mo	W
Filtre	Mo	Mo	Rh
Dose glandulaire estimée (mGy)	1,9 ¹	1,83	1,04
CDA (mm Al équivalent)		0,312	0,478
Rapport signal/bruit (RSB)		58	61,8
Rapport contraste/bruit (RCB)			
Nombre de fibres	4,8 ¹	5,5	5
Nombre de micro	4,1 ¹	4	4
Nombre de masses	3,7 ¹	4	4,5
Score total	11,9	13,5	13,5

¹ Valeurs moyennes pour l'ensemble des centres du Québec selon les données 2008 du LSPQ¹⁸ :

CDA Couche de demi-atténuation.

mAs Milliampère seconde.

Mo Molybdène.

Rh Rhodium.

W Tungstène.

On remarque que la dose glandulaire estimée à l'aide du fantôme RMI-156 diminue significativement avec la technologie DR par rapport aux technologies classique et numérique CR. Une légère augmentation du rapport signal/bruit (RSB) pour l'image DR démontre que la qualité de l'information est maintenue ou améliorée malgré la diminution de l'irradiation. Par contre, une augmentation du mAs pour l'imagerie du fantôme en DR pourrait être interprétée, à tort, comme une augmentation de l'irradiation. Cette diminution de l'irradiation est attribuable au niveau moyen d'énergie plus élevé, fruit de la combinaison d'une cible en W ainsi que la filtration plus efficace de Rh et Ag.

¹⁸ Rapport d'activités 2009-2010 : certification des installations de mammographie dans le cadre du PQDCS, Laboratoire de santé publique du Québec (INSPQ), 2010.

12 IMPACTS DE L'AVÈNEMENT DE LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE DANS LE CADRE DU PQDCS

Les constats faits par les différents professionnels et l'administration qui ont participé à ce projet pilote permettent de mettre en lumière quelques impacts découlant du remplacement de la technologie film-écran en mammographie de dépistage au Québec par les technologies numériques CR ou DR.

Pour le futur acheteur, diverses sources^{19,20,21,22,23} d'information regorgent de conseils sur les points à considérer avant de procéder à l'achat ou au remplacement d'un mammographe numérique.

Force est de constater que, globalement, il n'y a aucune raison de conserver la technologie classique en mammographie de dépistage. L'amélioration de la qualité de l'information tirée de l'image numérique est un point fort du virage numérique selon tous les intervenants du projet pilote. Cette qualité supérieure découle d'un meilleur contraste de l'image et d'une meilleure résolution des objets. Cette amélioration est constatée pour tous les types de seins, mais particulièrement pour les seins avec prothèses, les seins denses ou très denses, qui étaient jusqu'à maintenant difficiles à visualiser; avec cette technologie, la détection du cancer serait favorisée. La possibilité qu'a maintenant le radiologiste de manipuler l'image lui offre un contrôle sur l'image qu'il n'avait pas jusqu'à maintenant. Cet avantage pourrait amener une diminution du nombre de demandes d'exams complémentaires.

Bien que la dose glandulaire estimée avec le fantôme RMI-156 soit de 50 % inférieure avec la technologie DR que CR ou classique, les professionnels du CSSSTR – Volet CHR ne considèrent pas la qualité supérieure de l'information ou le fonctionnement journalier comme des avantages suffisants pour justifier, en tout temps, le remplacement de la technologie film-écran par la technologie numérique DR; le coût de remplacement étant un obstacle. Des applications, notamment la tomosynthèse, envisagées avec la technologie DR pourraient être intéressantes pour des centres spécialisés.

L'implantation de la mammographie numérique a eu un impact majeur sur les méthodes de travail de tous les utilisateurs.

¹⁹ Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital mammography systems, NHSBSP Equipment Report 0604, Version 3 avril 2009.

²⁰ Buyers' Guide, Digital mammography, CEP 8022, National Health Services (NHS), Juillet 2008.

²¹ Economic report : Cost-effectiveness of full field digital mammography (FFDM) and computed radiography (CR) versus film/screen imaging for mammography - CEP 08015, National Health Services (NHS), Juillet 2008.

²² KLAS, Digital mammography, Janvier 2008.

²³ La mammographie numérique comparativement à la mammographie sur film avec écran : évaluation technique, clinique et économique, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Rapport technologique No. 30, Octobre 2002.

12.1 POUR LES RADIOLOGISTES

Cette période de transition technologique obligera le radiologiste à comparer l'image numérique visualisée sur moniteur à celle obtenue antérieurement sur film classique ou film laser. Cette manœuvre non ergonomique peut être fastidieuse et, dans certains cas, rendre l'information difficile à comparer. Pour toutes ces raisons, la majorité des radiologistes n'ont pas constaté, jusqu'à maintenant, une augmentation du débit de lecture bien que ce serait une éventualité selon certains. Les utilisateurs certifient que l'environnement de lecture est aussi exigeant en numérique qu'en classique.

D'après les réponses données aux questionnaires, le constat général des radiologistes est que même si les technologies CR et DR présentent quelques différences en ce qui a trait à la réalisation, à la manipulation et au traitement de l'image, ils trouvent néanmoins que ces technologies sont, au point de vue de l'interprétation, des technologies sensiblement comparables. Des choix d'une technologie par rapport à une autre ne peuvent reposer seulement sur l'interprétation, mais aussi sur d'autres éléments notamment le coût d'opération, la facilité de positionnement, les possibilités technologiques comme la tomosynthèse et l'utilisation de logiciels d'aide à la décision.

12.2 POUR LES TECHNOLOGUES

Un grand défi pour les technologues est le pli de peau plus apparent avec l'imagerie numérique. Un perfectionnement en positionnement de base permettrait de gérer cette difficulté. Un des avantages de l'image numérique est qu'elle ne présente pas les artefacts — les poussières et les traces de développement — que l'on pouvait observer avec l'imagerie classique. La diminution du nombre et du type d'artefacts de la technologie numérique serait une raison évoquée pour expliquer la diminution significative du temps alloué au programme de CQ par les technologues. Avec la maîtrise de cette technologie, on observe que le taux de reprises semble stable ou en légère diminution bien qu'il soit difficile de faire une comparaison entre les technologies en raison des façons différentes de comptabiliser les rejets et les reprises. Ces différences relèvent du programme de CQ proposé par le fabricant.

Les technologues apprécient la technologie DR pour les seins très denses, plus précisément pour la qualité de l'image, supérieure à celle du CR. Cependant lors de l'introduction de la technologie DR, les technologues ont observé des limitations dans le fonctionnement et rencontré certaines difficultés quant au positionnement de certains types de patientes, notamment les patientes en fauteuil roulant ou celles avec des petits seins. L'imagerie des prothèses semble plus facile en CR avec la possibilité de modification du post traitement de l'image radiologique avant son enregistrement.

Malgré la publicité stipulant l'augmentation potentielle du débit de mammographies réalisées par une technologue, notamment avec la technologie numérique DR par rapport à la technologie classique, cette augmentation n'a pas été observée au cours du projet pilote même si cette technologie nécessite moins de manipulation. De plus, avec la technologie DR, des difficultés de réalisation de la mammographie chez certaines patientes et de rendement ont été décrites en début d'utilisation. Ces difficultés sont aussi documentées

dans des documents internationaux²⁴. Une autre étude spécifie qu'en DR, la technologue a plus de temps pour interagir avec la patiente²⁵.

En fonction de la technologie numérique et du fabricant, la technologue en mammographie doit s'attendre à avoir à procéder à des modifications de facteurs et paramètres techniques et à adapter l'analyse de la qualité de l'image sur moniteur, un nouvel apprentissage au regard du CQ ou l'acquisition de nouveaux termes techniques et de caractéristiques propres à la technologie. Une expérience en radiographie numérique conventionnelle semble un atout pour la technologue qui fait le saut en mammographie numérique. Contrairement à certaines attentes, la manipulation de l'image ne résout pas tous les problèmes et toutes les difficultés.

Globalement, les deux technologies sont comparables et similaires à bien des égards, cependant les technologues du CSSSTR – Volet CHR ont une légère préférence pour la technologie CR.

12.3 POUR LE PHYSICIEN

Le centre doté de la technologie numérique devra faire évaluer son installation par un physicien deux fois par année. La durée de cette évaluation prend généralement le double du temps nécessaire à l'évaluation d'une installation classique, ce qui entraînera une perte d'exams mammographiques équivalant à deux journées par année, et ce, sans compter le temps consacré au CQ.

Un autre élément important de ce projet pilote a été le constat de la place prépondérante que prend le fabricant dans le programme de contrôle de la qualité en mammographie numérique DR pour en assurer le bon fonctionnement. La réalisation obligatoire de ces nouveaux tests par la technologue met beaucoup de pression sur la révision complète du *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* et la mise à jour du *Vol. 2 – PQDCS du physicien* qui a été écrit en 2006 afin de répondre aux exigences de la technologie numérique dans le cadre du PQDCS.

Pour le physicien, la qualité de l'information associée à une diminution significative de la dose glandulaire estimée sur le fantôme joue en faveur de la technologie DR. Selon lui, il appert que le traditionnel fantôme RMI-156 n'est plus l'outil idéal pour l'analyse de la qualité de l'image numérique DR. Ceci étant dit, il ne semble y avoir remplacement valable pour l'instant. De plus, on peut penser qu'un nouveau programme de CQ pourrait nécessiter l'acquisition de nouveaux équipements adaptés.

12.4 POUR L'ADMINISTRATION

Avant de procéder à un choix technologique, l'administration d'un centre doit prévoir que l'acquisition et le fonctionnement de la technologie numérique DR coûtent significativement plus chers que l'acquisition et le fonctionnement associés à la technologie CR : de deux à

²⁴ Quality Assurance Program for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, 2011.

²⁵ Health Technology Assessment Report 10, Determining the most clinically and cost-effective way of implementing digital mammography services for breast screening in NHSScotland, Consultation Report 26 September 2007, (www.nhshealthquality.org).

près de trois fois le coût. Avec la technologie CR, divers scénarios comme le remplacement de l'appareil à développer jusqu'au remplacement du mammographe pourront faire varier les coûts d'acquisition. Dans ce projet pilote, des économies de fonctionnement ont été soulignées avec la technologie CR par rapport à la technologie classique. À long terme, l'élimination des appareils à développer, des solutions chimiques et de l'espace d'archivage pour les films mammographiques expliqueraient cette économie.

Pour l'administration du CHR, les coûts associés à l'acquisition et à l'entretien de la technologie DR par rapport à ceux associés à la technologie CR au CSSSTR – Volet CHR sont à considérer. Une diminution du temps investi dans le programme de contrôle de la qualité, particulièrement en CR, au profit de la clinique est un avantage important.

Une question se pose : Quels seront les standards à respecter en matière de transport de l'information numérique? Il appert que c'est le centre transmetteur qui est responsable de l'intégrité de l'information transportée par CD ou par film laser.

13 RECOMMANDATIONS GLOBALES

Voici une liste des principales recommandations faites par l'équipe d'évaluation, en fonction des informations obtenues à partir des différents questionnaires et les observations :

- Prévoir une formation adaptée pour tous les professionnels — radiologistes, technologues, physiciens — qui s'adaptent à une nouvelle technologie;
- Offrir à la technologue un rafraîchissement en matière de technique de positionnement de base en mammographie numérique ainsi qu'une formation afin d'associer l'usage des rayons X et l'informatique;
- Revoir la fréquence de l'évaluation faite par le physicien (semestrielle);
- S'assurer que l'installation soit parfaitement terminée avant l'évaluation du physicien;
- Prévoir une formation adaptée en CQ pour le physicien et la technologue responsable en fonction des exigences du fabricant et de la technologie;
- Favoriser la visualisation des images antérieures sur des moniteurs d'au moins 3 Mpix;
- Faire une évaluation des performances sur l'ensemble des moyens d'affichage et de lecture;
- Valider la pertinence d'exposer et de traiter l'image du fantôme avec les mêmes paramètres que ceux utilisés en clinique;
- Revoir les normes de transport à l'externe des images de mammographies numériques;
- Faire une évaluation quantitative élargie de l'évolution de la demande d'examens complémentaires (ultrasons, IRM, biopsie, agrandissement, etc.) à la mammographie de base après l'introduction de la technologie numérique dans le PQDCS;
- Évaluer un ou des fantômes mieux adaptés que le RMI-156 au programme de CQ de la technologue et du physicien;
- Revoir le besoin d'une imprimante laser et des obligations de CQ;
- Revoir en profondeur le *Vol. 1 – PQDCS de la technologue* afin de l'adapter aux conditions d'usage de la technologie numérique;
- Revoir en profondeur le logiciel CQ-Mammo utilisé par les technologues du PQDCS pour l'entrée de données des tests de CQ afin de l'adapter aux nouveaux tests numériques;
- Faire une mise à jour du *Vol. 2 – PQDCS du physicien* afin de mieux encadrer l'évaluation d'une installation numérique faite par le physicien et tenir compte des exigences du fabricant;
- Prévoir l'achat de nouveaux outils de CQ adaptés aux nouveaux tests numériques exigés par le PQDCS;
- Revoir de façon périodique les différentes ressources en matière de contrôle de la qualité dans le cadre du PQDCS afin de les rendre conformes à l'évolution de la technologie numérique.

CONCLUSION

En conclusion, d'après les observations faites par les professionnels et l'administration du CSSSTR – Volet CHR dans le cadre du projet pilote, l'équipe d'évaluation conclut que la technologie numérique remplace avantageusement la technologie classique du film-écran dans le cadre du PQDCS au Québec. Il n'y a aucune raison de conserver la technologie classique en mammographie de dépistage. L'amélioration de la qualité de l'information tirée de l'image numérique pour tous les types de seins, et particulièrement pour les seins denses et les prothèses, est un point fort du virage numérique selon tous les intervenants du projet pilote. La possibilité de manipuler l'image et le partage rapide de l'information sont également des atouts intéressants.

La transition entre la technologie classique et la technologie numérique peut se faire facilement pourvu que tous les professionnels reçoivent une formation initiale adaptée au nouvel appareillage. Pour la technologie, l'équipe a également identifié des besoins au regard du positionnement et du contrôle de la qualité. Des formations subséquentes seraient appréciées de tous les professionnels pour approfondir les connaissances à l'égard de la nouvelle technologie.

Le projet a permis de mettre en évidence le besoin impératif de la mise à jour des volumes et logiciels à la disposition des professionnels du PQDCS pour favoriser le maintien de la bonne qualité des images mammographiques dans les centres. L'élaboration d'un programme de contrôle de la qualité adapté à la technologie numérique est primordiale pour guider les technologues et les médecins dans l'évaluation de la qualité des images produites. Plusieurs pas sont faits actuellement en ce sens, mais il reste beaucoup de travail à faire pour uniformiser les procédures et les standards de conformité.

Par la suite, un encadrement évolutif du PQDCS devra être maintenu pour normaliser plusieurs facettes de la technologie numérique, notamment le transport externe des images numériques, l'affichage des images antérieures, la compression des images et le choix des nouveaux outils de CQ.

Selon les personnes consultées, chacune des technologies numériques — CR et DR — possède des avantages et des limitations; le principal avantage de cette technologie étant la meilleure qualité de l'image numérique, et ce, au bénéfice des femmes du Québec.

Bref, il a été démontré dans cette étude réalisée dans le contexte du CSSSTR – Volet CHR que les avantages de la technologie DR ne sont, pour l'instant, pas suffisamment importants pour justifier l'augmentation des coûts liés à l'acquisition et au fonctionnement de cette technologie par rapport à la technologie du CR.

Les constats et les observations recensés dans ce rapport sont valides dans le cadre du projet pilote de mammographie numérique au CSSSTR-Volet CHR et pourraient s'appliquer en tout ou en partie dans d'autres centres. Certaines mesures sont objectives alors que d'autres peuvent être subjectives (temps pour le contrôle de la qualité [CQ], production de mammographies, etc.) et vécues au moment de la collecte des données et de leur analyse. Depuis ce temps, des observations différentes pourraient être faites. Des validations faites à

partir de systèmes d'information centralisés pourraient compléter certaines données. L'équipe d'évaluation s'est donné des moyens pour que les informations recueillies soient les plus représentatives de la situation vécue par les centres cliniques. Malgré tout, une généralisation intégrale à l'ensemble des installations numériques du Québec doit être faite avec discernement.

ANNEXE A

**PORTRAIT DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE
D'ÉVALUATION FONCTIONNELLE**

PORTRAIT DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE D'ÉVALUATION FONCTIONNELLE

Claudine Hamel, technologue en imagerie médicale, coordonnatrice de l'équipe de soutien à la certification PQDCS (membre retraitée)

- 2002-2009 : Conseillère technique à l'INSPQ;
- Représente l'OTIMRO au regard des travaux de l'équipe de soutien à la certification PQDCS;
- Expérience de travail de 27 ans à la Clinique radiologique Audet à titre de technologue, de chef technologue avec expérience en mammographie.

Karina Olivier, technologue en imagerie médicale

- Depuis 2002 : INSPQ, à titre de technologue, coordonnatrice technique et assistante-chef technologue;
- 1993-2003 : Clinique radiologique Audet à titre de technologue, coordonnatrice technique, assistante-chef technologue et chef technologue;
- Depuis 2008 : membre du conseil d'administration de l'OTIMRO;
- 2006 : Certificat en gestion des ressources humaines de l'Université du Québec;
- Expérience de 15 ans comme technologue en mammographie et en contrôle de la qualité.

Michel Petitclerc, médecin (membre retraité)

- 1975-2007 : Radiologiste à l'hôpital Saint-Sacrement et à la Clinique radiologique Audet, Québec (responsable de la mammographie);
- 1995-1999 : Participation à l'organisation et à l'implantation du PQDCS;
- 1995-1999 : Membre participant au Comité de la mammographie de l'Association des radiologistes du Québec (ARQ) (1997-1999 : président);
- 2003-2007 : Médecin radiologiste consultant, à titre d'expert en mammographie.

Anita Dorion, médecin

- 1999 : Année de surspécialisation en maladie du sein en Belgique (Europe) après une résidence de 5 ans en radiologie;
- Depuis 2001 : Radiologiste à l'hôpital Saint-Sacrement et à la Clinique radiologique Audet à Québec;
- Depuis 2005 : Responsable du secteur mammographie à l'hôpital Saint-Sacrement et à la Clinique radiologique Audet, Québec;
- 2002-2006 : Membre du comité en mammographie de l'Association des radiologistes du Québec;
- Depuis 2007 : Médecin radiologiste consultante à titre d'expert en mammographie.

Richard Tremblay, physicien

- Diplômé en physique de l'Université Laval en 1977 et en physique médicale à l'Université d'Oak Ridge au Tennessee;
- 1993 : Responsable du contrôle de la qualité pour le MSSS dans le cadre du PQDCS (rédaction documents sur le contrôle de la qualité en mammographie);
- Siège sur de nombreux comités et groupes de travail, dont le Comité canadien sur les standards en mammographie;
- Préside le « Groupe de travail sur la mammographie » et le « Groupe de travail sur l'usage médical des équipements radiologiques » du Comité fédéral-provincial territorial en radioprotection.

Guylaine Ouimet, technologie en imagerie médicale, membre invitée

- 1983 à 2012 : Technologue à la Clinique radiologique de Valleyfield, chef technologue et responsable de la mammographie depuis 1991;
- 1997 à 2010 : Conceptrice et professeure du cours « Contrôle de la qualité en mammographie » pour l'OTIMRO;
- 2004 à 2012 : Professeure, « Perfectionnement en mammographie », OTIMRO;
- Différents engagements à titre de formatrice ou consultante en mammographie, autant dans le domaine public que privé;
- Certificat en pédagogie de l'Université de Montréal obtenu en 1986.

Claudelle Doyon, technologue en imagerie médicale, membre invitée

- Spécialiste en application en imagerie numérique pour le groupe Christie-Innomed Inc. depuis 2003;
- Enseignante au Cégep de Sainte-Foy en radiodiagnostic durant 3 ans;
- Membre du conseil d'administration de l'OTIMRO (2 ans);
- Expérience de 9 ans comme technologue et responsable du contrôle de la qualité en mammographie à la clinique radiologique Audet.

Jacques Blanchette, physicien, coordonnateur de l'équipe technique du projet pilote

- Expérience de travail de 36 ans à l'Hôpital Laval comme physicien médical et responsable de la radioprotection;
- Depuis 1995 : Certifié en mammographie par l'APIBQ et le CCPM;
- Physicien consultant à l'INSPQ (LSPQ) pour l'étude des dossiers de mammographie dans le cadre du PQDCS;
- Délégué par l'APIBQ comme membre de l'équipe de soutien PQDCS.

ANNEXE B

RECOMMANDATIONS AU REGARD DES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE POUR UNE TECHNOLOGUE EN IMAGERIE MÉDICALE

RECOMMANDATIONS AU REGARD DES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE POUR UNE TECHNOLOGUE EN IMAGERIE MÉDICALE²⁶



Recommandations au regard des activités de
contrôle de la qualité en mammographie
numérique pour une technologue en
imagerie médicale

Québec 

²⁶ L'avis peut être consulté sur : <http://www.inspq.qc.ca/publications/notice.asp?E=p&NumPublication=1323>,
Publication déposée sur le site le 25 octobre 2011.



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

