

Contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec - 2023-2024

DÉCEMBRE 2024

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS

AUTEUR ET AUTRICE

Raymond Carrier, M. Sc., MBA, FCCPM, physicien consultant
Maria Kalivas, t.i.m., assistante-chef technologue en radiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

SOUS LA COORDINATION DE

Judith Fafard, M.D., FRCPC, directrice médicale
Laboratoire de santé publique du Québec

COLLABORATION

Valérie Dekimpe, cheffe d'unité scientifique – assurance qualité
Alain Gauvin, M. Sc., MBA, FCCPM, DABR, DABMP, CIIP, physicien consultant
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Aurélié Perret, agente administrative
Laboratoire 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 écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

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

Dépôt légal – 4^e trimestre 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-00139-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Recherche et développement* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui présentent un apport d'intérêt large au corpus de savoirs scientifiques existants. Ces productions s'appuient sur un travail au sujet de pratiques organisationnelles ou cliniques et regroupent, entre autres, les activités de soutien au contrôle de la qualité.

Le Laboratoire de santé publique du Québec, via son implication dans le programme de dépistage du cancer du sein (PQDCS), participe à cette mission en étudiant les différents dossiers d'équipements des unités de mammographie, en vue de s'assurer de la qualité des images produites et de la conformité de leur utilisation.

Le présent rapport présente une synthèse des activités de 2023-2024 pour la certification de ces unités de mammographie. Il vise à résumer les activités effectuées en vue de certifier leur utilisation sécuritaire. Il fait état des situations observées lors de la révision des rapports d'inspection, souligne au passage les difficultés ayant causé des non-conformités, et présente l'analyse de la qualité de ces unités au fil des ans.

Élaboré à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, ce rapport s'adresse à tous les intervenant(e)s impliqués dans l'amélioration continue et le maintien de la qualité des services dépistage du cancer du sein du réseau de la santé québécois.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	III
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	IV
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	2
1 INTRODUCTION	3
2 EXIGENCES DE LA CERTIFICATION DU LSPQ (INSPQ)	5
2.1 Programme d'agrément en mammographie de la CAR.....	5
2.2 Formation des intervenant(e)s.....	5
2.3 Analyse de la conformité des installations de mammographie	6
3 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES EN CENTRES DÉSIGNÉS.....	8
3.1 Laboratoires d'imagerie médicale.....	9
3.2 Unités itinérantes.....	10
4 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE.....	11
4.1 Les mammographes.....	11
4.2 La stéréotaxie	13
4.3 La tomosynthèse.....	14
5 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES	15
5.1 Le fantôme RMI-156.....	15
5.2 Les doses glandulaires moyennes.....	18
6 COMMUNICATIONS	20
7 CONCLUSION	22
8 RÉFÉRENCES	23

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2024	9
Tableau 2	Distribution des 158 unités de mammographie au 31 mars 2024	10
Tableau 3	Évolution des technologies en mammographie au cours des 16 dernières années.....	11
Tableau 4	Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 158 équipements) au 31 mars 2024	12
Tableau 5	Scores observés sur les images du fantôme RMI-156.....	16
Tableau 6	Observation des paramètres FTM et SDNR.....	17
Tableau 7	Volumétrie.....	21
Figure 1	Âge du parc d'équipements au 31 mars 2024 (n = 158).....	13
Figure 2	Fantôme RMI-156.....	15
Figure 3	Répartition des mesures des doses glandulaires moyennes (mGy) (n = 321)	19
Figure 4	Réception des 399 rapports de vérification du 1 ^{er} avril 2023 au 31 mars 2024	20

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

CR	<i>Computed radiography</i> – Radiographie sur plaques photostimulables
DR	<i>Direct radiography</i> – Radiographie à capture directe
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
PAM	Programme d'agrément en mammographie
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
IAEA	International Atomic Energy Agency
CRID	Centre de référence pour investigation désigné
CDD	Centre de dépistage désigné
CAR	Canadian association of radiologists
CCPM	Collège canadien des médecins en médecine
LIM	Laboratoires d'imagerie médicale
OTIMROEPMQ	Ordre des technologues en imagerie médicale en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec

FAITS SAILLANTS

Ce rapport fait état de la performance des unités de mammographies qui se retrouvent dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) et dans des laboratoires d'imagerie médicale privés. Il s'adresse à tous les intervenant(e)s impliqués dans l'amélioration et le maintien de la qualité des services en mammographie.

UN BASSIN D'UNITÉS DE MAMMOGRAPHIE QUI S'ADAPTE À LA DENSITÉ DE POPULATION

Depuis 2019 et jusqu'à aujourd'hui, le nombre d'unités de mammographie, réparties dans 16 des 18 régions sociosanitaires du territoire québécois, a légèrement progressé, passant de 151 unités à 158 unités. Sur les sept nouvelles unités, quatre d'entre elles se sont rajoutées dans la dernière année, ce qui démontre un ajustement des services selon l'expansion des régions à population plus dense. En effet, deux unités ont été ajoutées dans la grande région de Montréal, une dans la région de la Capitale nationale et une en Outaouais.

DISPARITION DE LA RADIOGRAPHIE SUR PLAQUES PHOTOSTIMULABLES

Fait saillant de cette année, la radiographie sur plaques photostimulables (technologie CR) a maintenant complètement disparu des unités de mammographie dans la province. Le dernier appareil a été retiré en octobre 2023 pour faire place exclusivement à la radiographie à capture directe (technologie DR). Ce virage technologique initié en 2014 a des retombées positives en termes de qualité des services et de coûts associés aux examens.

PUBLICATION DES CRITÈRES DE PERFORMANCE EN TOMOSYNTÈSE

Au cours de la dernière année, l'équipe du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) de concert avec les médecins accrédités a travaillé à la réalisation de tests complémentaires, assortis de critères de performance, afin d'assurer un contrôle de qualité spécifique lorsque les équipements sont munis des capacités de tomosynthèse. L'annexe au guide d'évaluation a fait l'objet d'une publication⁵ au cours de l'année.

SOMMAIRE

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, l'Institut national de santé publique du Québec s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie. Pour obtenir une certification, les installations de mammographie québécoises doivent répondre aux exigences établies de contrôle de la qualité. Le Laboratoire de santé publique du Québec a le mandat de veiller au respect de ces exigences. Toutes les unités de mammographie dans les centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein et dans des laboratoires d'imagerie médicale privés doivent être certifiées.

La mammographie a pour but de détecter les anomalies de la glande mammaire plus précocement que par palpation. Pour atteindre ces objectifs de détection précoce, les images mammographiques doivent être de grande qualité. Le présent rapport s'intéresse exclusivement au contrôle de la qualité des installations radiologiques offrant de la mammographie, notamment la performance des équipements et la qualité intrinsèque des images qui en résultent.

Le Programme d'agrément en mammographie administré par l'Association canadienne des radiologistes doit émettre un nouvel agrément lors de l'installation d'un nouvel appareil de mammographie, d'un changement de mammographe ou du déménagement de celui-ci. Une nouvelle certification en mammographie émise par le Laboratoire de santé publique du Québec est aussi requise lors de tels changements.

Des physicien(ne)s médicaux(les) vérifient les installations de mammographie et mesurent les performances de l'équipement selon un protocole standardisé. Les données sont recueillies en vue de s'assurer que les équipements sont fiables, sécuritaires, produisent des images de haute qualité et respectent un niveau bas de doses glandulaires. Le Laboratoire de santé publique du Québec veille à ce que tous les rapports de vérification produits par les physicien(ne)s soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement par les centres.

À la fin du mois de mars 2024, il y avait 158 unités de mammographie dans les centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein et dans des laboratoires d'imagerie médicale privés. Parmi ces 158 unités, 153 étaient couvertes par une certification dont 149 dans des centres désignés, auxquels s'ajoute trois unités en laboratoires d'imagerie médicale privés non désignées et une unité mobile additionnelle de l'Institut national de santé publique du Québec. Seuls les centres désignés utilisant des unités certifiées, en sus des unités de l'Institut national de santé publique du Québec, sont autorisés à réaliser les mammographies de dépistage de ce Programme. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité due au cancer du sein.

1 INTRODUCTION

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a été créé pour réduire de façon significative la mortalité due au cancer du sein dans la province. Dans le cadre de ce programme, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie au Québec. Pour obtenir une certification, les installations de mammographie doivent répondre aux exigences établies du contrôle de qualité. Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) réalise les travaux requis à cette fin.

La mammographie est reconnue scientifiquement pour son rôle dans la détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Une pathologie détectée ou soupçonnée dans un centre de dépistage désigné (CDD) fait en sorte qu'une personne devra subir des examens complémentaires. Ces examens pourront avoir lieu dans un CDD ou dans un centre de référence pour investigation désigné (CRID) selon la disponibilité des modalités et la préférence de la personne.

Pour atteindre ces objectifs de détection précoce et assurer le succès du Programme, les images mammographiques doivent être de grande qualité, laquelle est déterminée par trois facteurs, soit la qualité intrinsèque de l'image, la qualité du positionnement et la qualité de l'identification et des annotations.

La qualité du positionnement et de l'identification et des annotations relève des technologues, lesquelles sont attestées en mammographie par l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ). Un manuel de contrôle de la qualité « [Mammographie numérique : manuel de contrôle de la qualité pour les technologues en imagerie médicale](#) »¹, a été publié en octobre 2020 à l'intention des technologues. Ce manuel porte sur l'ensemble des activités de contrôle de la qualité qui sont réalisées par des technologues œuvrant en mammographie.

De plus, les installations doivent être accréditées par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists – CAR) et vérifiées par un(e) physicien(ne) médical(e) accrédité(e) en mammographie par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM). À cette fin, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, gage de qualité au niveau du mammographe. Le Guide « [Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les physiciens médicaux](#) »², publié initialement le 1^{er} décembre 2017 et réédité en version révisée en février 2021, sert de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie.

Des bases de données axées sur les résultats du PQDCS sont alimentées, maintenues et exploitées par d'autres directions et services de l'INSPQ afin d'évaluer la performance du Programme.

Le LSPQ rédige annuellement un rapport d'activités en lien avec ce mandat. Le présent document fournit un état de situation et des statistiques pour la période du 1^{er} avril 2023 au 31 mars 2024. Il s'intéresse exclusivement au contrôle de la qualité des installations radiologiques de mammographie, notamment la performance des équipements et la qualité intrinsèque des images qui en résultent.

2 EXIGENCES DE LA CERTIFICATION DU LSPQ (INSPQ)

La certification d'une installation de mammographie est spécifique à un équipement et non à un centre. Ainsi, un centre ayant plus d'un appareil pourrait être certifié sur un seul, mais le processus de certification doit être réalisé pour tous les appareils du même centre.

Le programme de qualité conduisant à la certification en mammographie se base sur les exigences suivantes :

- Agrément obtenu par le PAM;
- Certification des intervenant(e)s;
- Analyse de la conformité des rapports de vérification des installations, selon le document « [Mammographie numérique : Guide d'évaluation pour les médecins médicaux](#) »².

2.1 Programme d'agrément en mammographie de la CAR

Le Programme d'agrément en mammographie (PAM) a été mis sur pied il y a déjà 30 ans. Comme pour la certification, l'agrément est spécifique à un équipement et non à un centre. Il est accordé pour trois années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus. Les images de patient(e)s sont soumises à des radiologistes réviseurs qui apprécient notamment si le sein est visible en entier et s'il est bien positionné, si les densités démontrent bien les structures et s'il n'y a pas d'artefact. Une image fantôme, qui sera décrite plus loin, est aussi réalisée et soumise à des physicien(ne)s réviseur(e)s qui jugent de la détectabilité d'objets tels que des fibres subtiles, de petites microcalcifications et des masses peu contrastées. À leur analyse s'ajoutent également l'observation et la qualification des artefacts, le cas échéant. De plus, une deuxième évaluation des artefacts est effectuée qui consiste à observer l'image d'un bloc d'acrylique de 4 à 5 cm d'épaisseur radiographié avec les paramètres utilisés cliniquement. L'image issue de cette seconde vérification est elle aussi soumise à des physicien(ne)s réviseur(e)s.

Pour l'obtention et le maintien de la certification en mammographie émise par le LSPQ, il est essentiel que l'agrément du PAM soit obtenu préalablement par le centre et maintenu valide pendant toute sa durée de trois années.

2.2 Formation des intervenant(e)s

Les radiologistes effectuant l'interprétation des clichés de mammographie doivent avoir suivi une formation particulière, maintenir cette compétence par de la formation continue, mais aussi interpréter un nombre minimal d'examen mammographiques annuellement. Le PAM vérifie cet aspect et transmet au LSPQ les noms des radiologistes satisfaisant ces critères.

Les technologues en imagerie médicale habilités à opérer les équipements de mammographie, à faire le contrôle quotidien de la qualité et à positionner adéquatement les patient(e)s reçoivent une formation spécifique et une attestation en mammographie de l'OTIMROEPMQ. Des exigences de maintien des compétences sont également requises pour le maintien de l'attestation.

Les physicien(ne)s n'interviennent pas auprès des patient(e)s directement comme le font les technologues et les radiologistes, mais jouent un rôle d'évaluation des installations qui exigent également une compétence particulière reconnue par le CCPM suite à la réussite d'un examen. Une démonstration du maintien de cette compétence est requise et consiste à suivre quinze heures de formation continue et à réaliser au moins six évaluations d'installation de mammographie dans au moins deux centres différents durant la période de validité de l'accréditation. Celle-ci est renouvelée tous les trois ans suite à la démonstration que les exigences précédentes sont respectées. Seuls les rapports de vérification de physicien(ne)s médicaux(les) accrédité(e)s en mammographie par le CCPM sont acceptés dans le cadre du PAM et de la certification en mammographie.

En somme, la compétence des intervenant(e)s doit être démontrée pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie du LSPQ.

2.3 Analyse de la conformité des installations de mammographie

Les installations de mammographie, toutes basées sur la technologie à capture directe (DR - Direct Radiography), sont évaluées tous les six mois par un(e) physicien(ne) médical indépendant du LSPQ. Cette personne, accréditée par le CCPM, est mandatée par le centre. Cette évaluation est nécessaire pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie.

L'évaluation faite par le(la) physicien(ne) doit couvrir plusieurs aspects de la qualité, avec des critères précis de performance, décrits dans le document : « [Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins](#) »². Ainsi, au niveau de l'appareil à rayons X, le(la) physicien(ne) s'assure que le faisceau de radiation couvre bien toute la surface du détecteur afin qu'aucune partie du sein ne soit manquante ni qu'inversement une irradiation inutilement trop grande ne soit produite. La qualité de la compression lors de la mammographie est importante et des mesures sont prises pour que l'unité permette une compression adéquate et uniforme. Des systèmes d'exposition automatique ajustent l'intensité de la radiation requise en fonction de l'épaisseur du sein et de sa densité. La réponse de ces systèmes automatiques est évaluée et la dose requise pour la radiographie de seins de diverses tailles est mesurée. Les détecteurs doivent présenter une bonne uniformité et une capacité de résolution conduisant à l'observation de fins détails sans produire d'artefacts. L'image d'un fantôme spécifique à la mesure de la qualité d'image est également évaluée.

Les moniteurs qui affichent les mammographies sont évalués pour leur luminance minimale et maximale, pour la répartition des niveaux de gris ainsi que pour leur résolution et leur uniformité.

À ces observations s'ajoutent une évaluation du blindage de la salle, une observation du contrôle de qualité périodique fait par les technologues et d'autres observations quant aux normes de fabrication de l'appareil radiographique de mammographie.

Le Guide de vérification des installations numériques, « [Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins médicaux](#) »² (2021) présente les processus standardisés de vérification et des critères de performance adaptés à la radiographie numérique.

Ce Guide est explicite sur la façon de procéder aux vérifications et de mesurer les paramètres, puis donne pour chaque test un critère de conformité ou de performance.

Lorsque ces critères de conformité ou de performance ne sont pas atteints, des demandes de corrections sont faites par le(la) physicien(ne) dans son rapport. Ce même rapport est acheminé par le centre au LSPQ qui en fait l'analyse et s'assure que les corrections sont réalisées adéquatement dans les délais prescrits. Tant qu'une situation impeccable n'est pas constatée, la certification n'est pas émise ou renouvelée.

3 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES EN CENTRES DÉSIGNÉS

À la fin du mois de mars 2024, 121 centres disposant d'un total de 158 unités étaient équipés pour réaliser des examens mammographiques. Dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent souvent deux ou trois appareils de mammographie. Le tableau 1 en montre la répartition par région sociosanitaire.

Le tableau 1 montre aussi qu'au 31 mars 2024, 117 centres étaient désignés dans le cadre du PQDCS. Dans ces centres, 149 unités de mammographie certifiées s'y retrouvaient. À ces unités, il faut ajouter l'unité itinérante certifiée et gérée par l'INSPQ desservant des régions éloignées et qui ont un statut spécial. Tout comme les unités certifiées des centres désignés, celle-ci sert à réaliser des mammographies de dépistage et elle est comptabilisée dans la région de la Capitale nationale (région sociosanitaire 03) en tant qu'unité certifiée en centre non désigné (UC-CND).

Chaque unité de mammographie représente un dossier spécifique au LSPQ dans lequel sont consignées des informations sur les équipements et les changements qui interviennent en cours d'année, les demandes de certification ou de son maintien, les rapports d'évaluation par les physicien(ne)s, le renouvellement d'agrément du PAM et des informations sur le personnel clinique habilité à œuvrer dans ces centres. Les centres ont aussi la responsabilité d'informer le LSPQ de changements apportés à l'appareil ou à d'autres composantes importantes des équipements durant la période de certification, ainsi que les changements de personnel.

Lors d'acquisition d'un nouvel équipement ou le déménagement de celui-ci, une nouvelle évaluation de l'installation est requise. Les processus d'obtention de l'agrément du PAM et de la certification en mammographie du LSPQ sont alors déclenchés.

Tableau 1 Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2024

Région	C	CD	U	UC	U-CD	UC-CD	UNC-CD	UC-CND	UNC-CND
01 – Bas-St-Laurent	3	3	5	5	5	5			
02 – Saguenay–Lac-Saint-Jean	6	6	6	6	6	6			
03 – Capitale-Nationale	11	10	17	17	16	16		1	
04 – Mauricie et Centre-du-Québec	7	7	9	9	9	9			
05 – Estrie	6	6	9	9	9	9			
06 – Montréal	28	25	40	36	36	33	3	3	1
07 – Outaouais	6	6	9	9	9	9			
08 – Abitibi-Témiscamingue	5	5	5	5	5	5			
09 – Côte-Nord	3	3	3	3	3	3			
10 – Nord-du-Québec	1	1	1	1	1	1			
11 – Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	5	5	5	5	5	5			
12 – Chaudière-Appalaches	6	6	6	6	6	6			
13 – Laval	5	5	6	6	6	6			
14 – Lanaudière	4	4	6	6	6	6			
15 – Laurentides	9	9	11	11	11	11			
16 – Montérégie	16	16	20	19	20	19	1		
17 – Nunavik	0	0	0	0	0	0			
18 – Terres-Cries-de-la-Baie-James	0	0	0	0	0	0			
Total	121	117	158	153	153	149	4	4	1

C : nombre de centres de mammographie ; **CD** : nombre de centres désignés dans le cadre du PQDCS; **U** : nombre d'unités de mammographie; **UC** : nombre d'unités certifiées; **U-CD** : nombre d'unités en centres désignés; **UC-CD** : nombre d'unités certifiées en centres désignés; **UNC-CD** : nombre d'unités non certifiées en centres désignés; **UC-CND** : nombre d'unités certifiées en centres non désignés; **UNC-CND** : nombre d'unités non certifiées en centres non désignés.

3.1 Laboratoires d'imagerie médicale

Le tableau 2 illustre la répartition du nombre d'équipements entre les laboratoires d'imagerie médicale privés et les établissements du réseau de santé, soit respectivement 77 et 81, tous de technologie de type DR. Cependant, les laboratoires d'imagerie médicale sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées y est élevé alors que les autres régions sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé situés là où la population est de plus faible densité.

Tableau 2 Distribution des 158 unités de mammographie au 31 mars 2024

	Unités de mammographie
LIM	77
Établissements	81
Total	158

LIM : Laboratoires d'imagerie médicale privés

Les établissements du réseau public, avec 81 équipements, ont cependant des tâches un peu différentes puisqu'un bon nombre d'entre eux sont reconnus à titre de CRID et ainsi réalisent des investigations plus poussées pour tous les cas référés par les CDD.

3.2 Unités itinérantes

L'INSPQ a la responsabilité d'offrir le service de mammographie de dépistage aux personnes en régions éloignées incluant les Région 17 Nunavik et Région 18 Terres-Cries-de-la-Baie-James. Jusqu'à tout récemment ceci était fait à l'aide de deux unités mobiles : CLARA et SOPHIE :

- CLARA est un appareil de technologie DR qui est installé en permanence dans un véhicule de type autocar muni également d'autres équipements requis et pouvant se déplacer sur les routes.
- SOPHIE, une unité portative de technologie CR, était confinée dans des caisses avec ses accessoires lors de son transport et pouvait être déplacée par avion-cargo, bateau ou train afin de rejoindre les territoires nordiques difficilement accessibles par la route. La CAR n'octroie plus d'agrément aux appareils de technologie CR. L'appareil a donc été décommissionné. Depuis, des démarches sont en cours pour un plan de remplacement.

Les images numériques des mammographies réalisées sont transférées et conservées dans le système d'archivage de l'INSPQ et peuvent être transmises aux régions sur disque compact selon le besoin.

L'interprétation des examens peut être faite par les radiologistes locaux ou régionaux et les rapports d'examens sont ensuite retournés aux régions.

Il existe une troisième unité itinérante, SARA, de technologie DR qui comme CLARA, est installée dans une remorque pour desservir spécifiquement la région du Bas-Saint-Laurent. Celle-ci n'est pas prise en charge par l'INSPQ, mais bien par le Centre intégré de santé et services sociaux du Bas-Saint-Laurent et la lecture est faite au Centre hospitalier régional du Grand-Portage, centre avec lequel l'unité est affiliée.

Dans ces trois cas, les équipements doivent respecter les mêmes critères de qualité. À cet effet, toute unité portative fait l'objet de vérifications et mesures additionnelles à chaque déplacement et un physicien(ne) est appelé(e) à superviser ces mesures.

4 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE

4.1 Les mammographes

La technologie numérique est adoptée par l'ensemble des centres de la province depuis 2014. Les derniers laboratoires d'imagerie médicale (LIM) qui utilisaient encore la technologie de type CR se sont dotés de la technologie DR. Ainsi, le parc de DR a eu une croissance ininterrompue, passant d'une première unité en 2008 puis à 16 unités au 31 mars 2012 pour devenir exclusive en 2024 et atteindre 158 unités.

Tableau 3 Évolution des technologies en mammographie au cours des 16 dernières années

Au 31 mars	Film/Écran	CR	DR	Total	%DR
2008	116	8	1	125	1 %
2009	110	17	3	130	2,3 %
2010	68	53	6	127	4,7 %
2011	32	87	7	126	5,5 %
2012	13	93	16	122	13 %
2013	1	103	32	136	24 %
2014	1	99	49	149	33 %
2015		92	56	148	38 %
2016		79	70	149	47 %
2017		67	88	155	57 %
2018		52	103	155	66 %
2019		43	108	151	72 %
2020		26	125	151	83 %
2021		14	138	152	91 %
2022		8	144	152	95 %
2023		3	151	154	98 %
2024		0	158	158	100 %

Le tableau 3 s'intéresse à l'évolution des technologies au cours des 17 dernières années. Tout d'abord on y constate la disparition de la technologie film écran, il y a déjà 10 ans. À son tour la technologie de type CR, à son apogée en 2013, a été graduellement délogée par la technologie de type DR. Le tableau 3 confirme également que le nombre total d'équipements est quasi-constant au cours des dix dernières années avec un léger soubresaut au cours des deux dernières années.

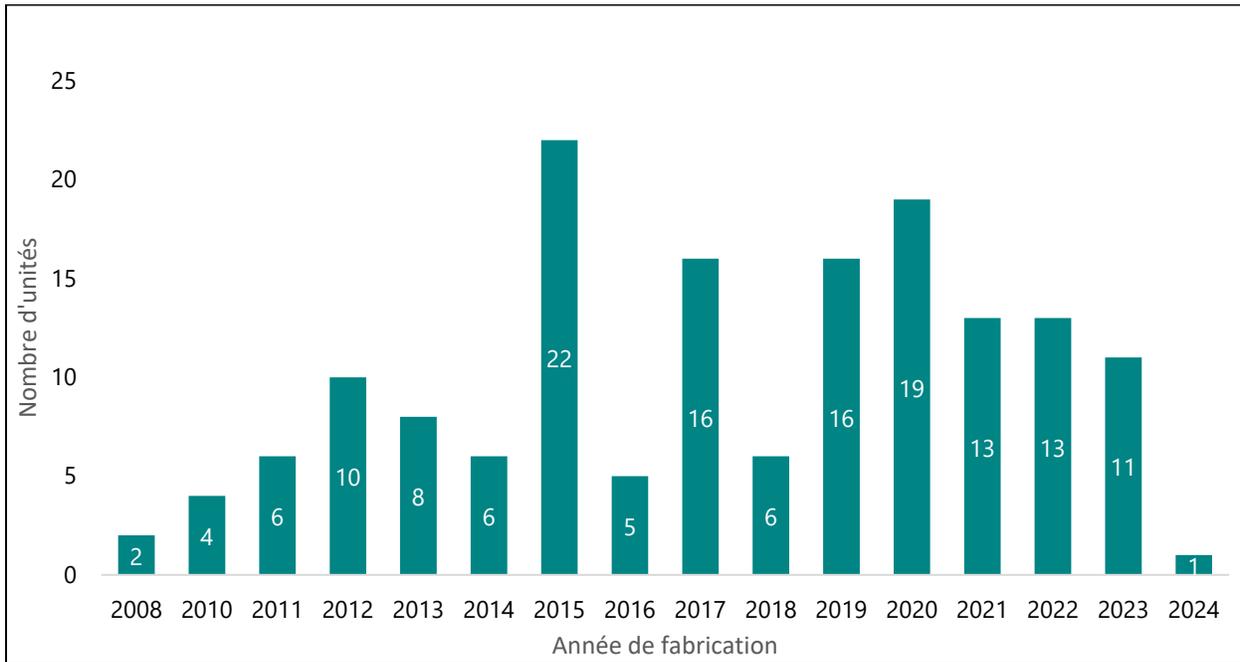
Le tableau 4 exprime la composition du parc de mammographes selon les divers fabricants. Le fabricant Hologic occupe une place prépondérante en nombre d'appareils installés au Québec, soit 63 % des installations de mammographie.

Tableau 4 Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 158 équipements) au 31 mars 2024

Mammographes	Nombre	Total
FUJIFILM, ASPIRE CRISTALLE (FDR MS-3500)	3	1,9%
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION et REVELATION	6	3,8%
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1,3 %
HOLOGIC, 3DIMENSIONS DR	36	23 %
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	63	40 %
GE, SENOGRAPHE Essential et DS	14	9 %
GE, SENOGRAPHE PRISTINA	34	21 %
Total	158	100 %

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. La figure 1 présentée ci-après montre qu'il ne reste aucun appareil fabriqué avant l'an 2008. Pendant la dernière décennie, on constate qu'en moyenne 13 équipements remplacent annuellement les anciens ou s'ajoutent au groupe d'équipements en service. La popularité observée de la technologie DR s'explique par une variété de facteurs : un coût d'acquisition à la baisse, l'absence de manipulation de cassettes par les technologues et une plus faible dose de radiation donnée aux patient(e)s. La figure 1 exprime la répartition des 158 équipements par année de fabrication.

Figure 1 Âge du parc d'équipements au 31 mars 2024 (n = 158)



4.2 La stéréotaxie

À cause de leur fonction d'investigation, la plupart des CRID procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie. Ce dernier est doté d'un tube radiogène et d'un détecteur capable de montrer plusieurs images permettant le guidage de l'aiguille servant à biopsier une région du sein ciblée.

Ces équipements ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en partie sur ces appareils. Le Manuel du physicien³ antérieur au Guide cité précédemment contient également quelques critères spécifiques à la stéréotaxie et s'applique encore.

Au 31 mars 2024, il y avait 43 équipements de stéréotaxie, soit 23 appareils de stéréotaxie et 20 attachements de biopsie. Le LSPQ fait l'analyse des rapports de vérification qui lui sont soumis et exprime un avis favorable ou émet des recommandations lorsque requis.

4.3 La tomosynthèse

Les appareils de type DR sont couplés à un détecteur numérique et produisent des images par projection standard. Nombre de ces appareils sont dotés, en sus, de la capacité de mettre en angle, dynamiquement, le tube de part et d'autre de la normale au détecteur tout en capturant plusieurs images radiographiques à différents angles. À la suite de l'acquisition de ces multiples images ou projections, le système reconstruit des coupes du sein, d'une épaisseur de 0,5 à 1 mm chacune. Elles sont parallèles au support du sein et localisées à diverses hauteurs par rapport au détecteur, permettant ainsi de réduire considérablement les superpositions anatomiques, et faciliter ainsi la caractérisation des lésions⁴.

À la suite de recherches ayant démontré que des tensions avoisinant 40 kV étaient indiquées pour la tomosynthèse, les fabricants ont généralement adopté des approches où les faisceaux sont plus énergétiques, soit en utilisant une plus haute tension (kV) et/ou une filtration plus importante. Les stratégies d'acquisition sont multiples⁴ et varient selon le fabricant : rotation continue du tube avec prise d'images au vol, rotation discontinue avec prise d'images à l'arrêt, nombre de projections variant de 9 à 25, temps d'acquisition de 7 à 25 secondes et des angles de balayage variant de 7° à 25° de part et d'autre de l'axe central. Les stratégies de reconstruction diffèrent également selon le fabricant.

Cette technique d'acquisition réduit la fonction de transfert de modulation (FTM), au profit d'un rapport signal/bruit augmenté. Il est de plus possible d'utiliser les données acquises en tomosynthèse pour reconstruire les projections standards 2D de référence, permettant l'obtention d'une image dite « 2D synthétique ».

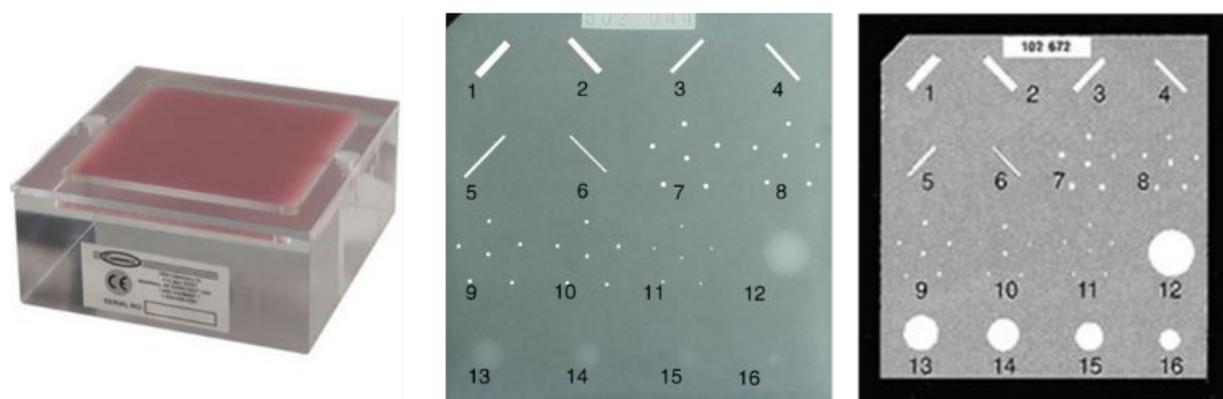
Au cours de la dernière année, l'équipe du LSPQ de concert avec les physicien(ne)s accrédité(e)s a travaillé à la réalisation de tests complémentaires, assortis de critères de performance, afin d'assurer un contrôle de qualité spécifique lorsque les équipements sont munis des capacités de tomosynthèse. L'annexe au guide d'évaluation a fait l'objet d'une publication⁵ au cours de l'année.

5 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES

5.1 Le fantôme RMI-156

Le(la) physicien(ne) observe la qualité finale de l'image à partir de la radiographie d'un mannequin (RMI 156 ou l'équivalent) aussi appelé fantôme. Le fantôme RMI-156 (figure 2, et dont une radiographie est ici reproduite au centre de la figure) est utilisé aux fins de contrôle de qualité par la grande majorité des physicien(ne)s du Canada. Il est fait d'acrylique et contient une couche de cire dans laquelle 16 groupes d'objets sont insérés tel qu'on peut voir à droite de la figure. Ce fantôme correspond en radio-atténuation à un sein comprimé à 4,2 cm d'épaisseur, composé de 50 % de tissu adipeux et de 50 % de tissu glandulaire. Le(la) physicien(ne) dispose pour ses tests d'un tel fantôme et les centres possèdent également ce fantôme qu'ils doivent radiographier à fréquence régulière et analyser dans le cadre du programme de contrôle de la qualité. Lorsque le centre remet au LSPQ une copie du rapport d'évaluation de l'unité de mammographie, il inclut aussi une image du fantôme obtenue par le(la) physicien(ne) lors de son évaluation. Cette image est à nouveau analysée par le LSPQ pour vérification.

Figure 2 Fantôme RMI-156



Les objets insérés dans le fantôme sont d'abord six fibres de nylon de tailles décroissantes, puis cinq groupes de petits objets qui simulent des microcalcifications dont la visibilité varie de faible à évidente et enfin, cinq disques de cire représentant des masses de taille et visibilité variables.

Pour que les radiographies résultantes soient de qualité, un système doit conduire à l'observation franche des quatre premières fibres, des trois premiers groupes de microcalcifications et des trois premières masses. Cette exigence est celle du PAM. Il a été clairement constaté que les technologies numériques facilitent la détection des objets insérés dans le fantôme.

Ainsi, depuis l'entrée en vigueur du Guide pour les physiciens, ces critères ont été ajustés à la hausse avec quatre fibres et demie (4 ½), trois groupes et demi (3 ½) de microcalcifications et trois masses et demie (3 ½). De plus, l'image du fantôme doit être uniforme et sans artefact important qui pourrait nuire au diagnostic. Lorsqu'une image fantôme ne conduit pas à cette

observation minimale, des modifications significatives sont recommandées et le centre doit procéder à ces corrections avant qu'une certification ne lui soit accordée. Depuis l'entrée en vigueur du Guide, le 1^{er} décembre 2017, le centre doit aussi présenter au LSPQ des images radiographiques faites sur un bloc d'acrylique de 40 à 50 mm d'épaisseur afin d'analyser la présence d'artefacts sur l'ensemble du détecteur.

Le pointage accordé à la détection des objets insérés dans le fantôme tient aussi compte de la présence d'artefacts tels que des images pouvant être confondues avec une structure réelle du fantôme. La présence d'artefacts peut nuire à l'interprétation du mammogramme et conséquemment peut entraîner des soustractions au pointage. Les pointages présentés dans les graphiques qui suivent proviennent des observations par les physiciens du LSPQ qui ont revu les images accompagnant les rapports d'évaluation semestriels soumis par les centres. Les données présentées dans ces graphiques vont du 1^{er} avril 2023 au 31 mars 2024.

La détection des fibres, microcalcifications ou masses montre des résultats variés entre 3,5 à 6,0. De façon générale la moyenne des scores dépasse la norme de 11 à 17 %. Lors de l'appréciation de l'image par le physicien, le score accordé est évalué à coups de demi-point, exemple 4 ½ ou 5, sans autre décimale intermédiaire. Le tableau 5 présente les extrêmes et la moyenne des scores attribués. Aucun pointage, parmi les 321 lectures réalisées, n'a été accordé sous la norme, indice d'une qualité d'image mammographique excellente.

Tableau 5 Scores observés sur les images du fantôme RMI-156

		DR	Écart DR/norme
Fibres norme : 4,5	Minimum	4,5	
	Maximum	6,0	
	Moyenne	4,99	11 %
	Nombre de données	321	
Microcalcifications norme : 3,5	Minimum	3,5	
	Maximum	4,5	
	Moyenne	3,98	14 %
	Nombre de données	321	
Masses norme : 3,5	Minimum	3,5	
	Maximum	5,0	
	Moyenne	4,08	17 %
	Nombre de données	321	

Outre les détections de fibres, de microcalcifications et de masses, les images sont appréciées également pour la qualité uniforme de l'image de fond et pour l'absence d'artefact. La technologie de type DR utilise une calibration du détecteur qui permet également une excellente homogénéité du détecteur. Cette calibration est requise périodiquement et les observations faites par les physicien(ne)s assurent qu'elle n'est pas omise, et que d'autres facteurs affectant l'homogénéité ne sont pas présents.

Deux paramètres additionnels ont aussi été compilés :

- **La fonction de transfert de modulation (FTM)** apprécie la capacité du système à mettre en évidence les détails de l'image. Les données sont celles du nombre de paires de lignes visibles à un niveau de contraste de 50 %. Cette caractéristique est évaluée à l'aide d'une mire de résolution.
- Le **rapport de contraste (SDNR, « Signal-difference-to-noise ratio »)** : La différence de signal par rapport au bruit entre deux régions choisies de l'image est un indice de contraste. Dans ce cas, il s'agit du niveau de contraste observé entre l'image d'un fantôme de 45 mm d'acrylique radiographié et celle d'une mince pastille de 0,2 mm d'aluminium qui lui est superposé pendant la radiographie, divisé par le bruit représenté par l'écart-type sur la valeur des pixels de l'image.

L'Agence internationale de l'énergie atomique (IAEA) a publié des valeurs de référence qui ont été reprises dans le Guide des physiciens. Ces valeurs sont établies pour les différentes marques et modèles d'équipement. Le tableau 6 exprime l'écart moyen observé à l'analyse des rapports. La mesure FTM est assez cohérente avec les valeurs publiées et les résultats s'écartent légèrement du critère tant positivement que négativement. Dans 9 cas il y a un léger écart négatif par rapport au critère, mais celui-ci n'est pas significatif. Ces cas font l'objet de discussions et des corrections sont faites lorsque requises. Par ailleurs, le critère de contraste est largement dépassé sans exception, atteignant même les valeurs souhaitées par l'IAEA dans la majorité des cas.

Tableau 6 Observation des paramètres FTM et SDNR

	DR	Nombre de données
FTM (pl/mm) (% données au-dessus de la norme)	97 %	318
moy. % en sus	10 %	309
moy. % en moins	-12 %	9
SDNR (% données au-dessus de la norme)	100 %	318
moy. % en sus	79 %	318
moy. % en moins	-	

5.2 Les doses glandulaires moyennes

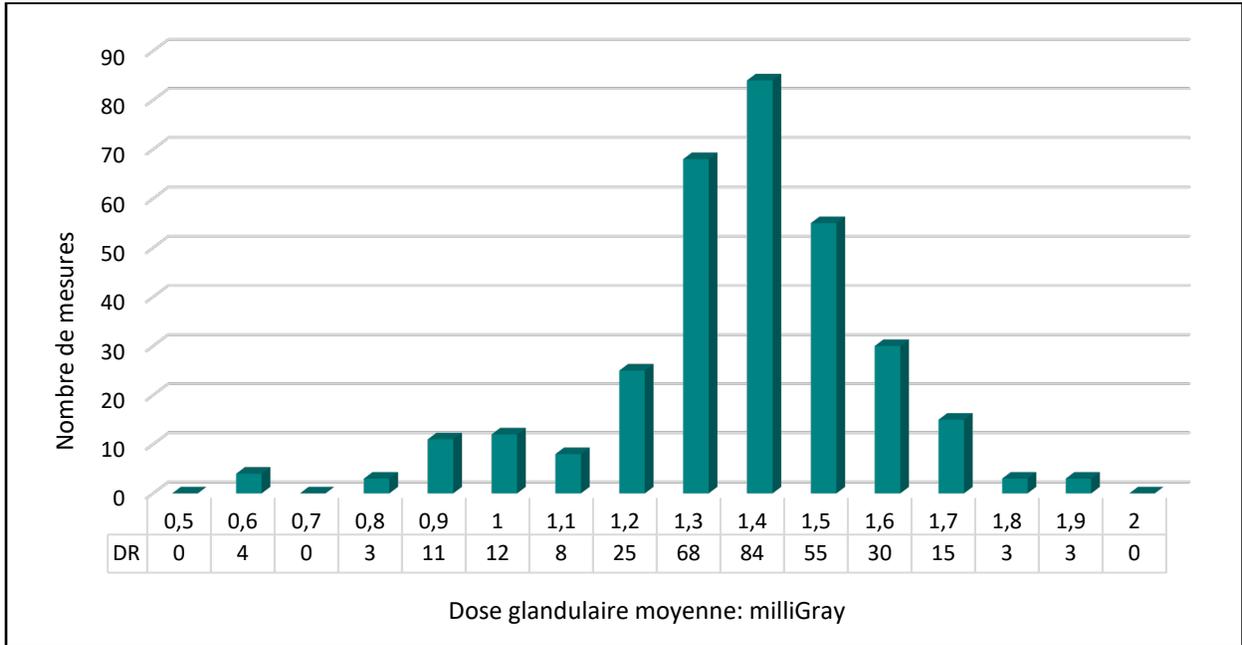
L'évaluation de la dose glandulaire moyenne, à la suite de l'entrée en vigueur du Guide d'évaluation pour les physiciens médicaux, est réalisée à partir de l'exposition d'un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur. Un calcul tenant compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) appliquée au tube radiogène, du type de tube et du facteur de conversion entre l'exposition et la dose, conduit à la dose glandulaire moyenne. Les normes internationales reconnues sont appliquées au Québec quant à cette dose qui ne doit pas dépasser 3 milligrays (mGy) par projection selon le programme de la CAR (PAM). Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS est composé de quatre projections, soit pour chaque sein, une projection craniocaudale (CC) et une projection médio-latérale oblique (MLO), ce qui porte la dose glandulaire moyenne à approximativement 2,84 mGy lorsque réalisé avec la technologie DR. La valeur moyenne pour une incidence est de 1,42 mGy avec un écart-type de 0,22 mGy suite à la compilation de 321 mesures.

Le Guide québécois recommande une dose glandulaire moyenne qui ne dépasse pas 2,5 mGy lorsqu'évaluée avec un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur. Tous les équipements de nos centres québécois, sans exception, se conforment à cette référence, sans même atteindre les 2,0 mGy.

En radiographie numérique, la dose pourrait diminuer considérablement par un simple ajustement. Cependant, cela se ferait au prix d'une image plus granuleuse et par conséquent de moindre qualité, au point de rendre les structures subtiles invisibles. La recherche d'un équilibre entre dose glandulaire moyenne et qualité de l'image prend son importance dans l'approche numérique.

Les doses glandulaires sont bien distinctes entre les différents équipements. Les appareils ne sont pas tous étalonnés de la même façon, d'où un étalement assez significatif montré à la figure 3. À noter qu'un modèle particulier de mammographe à balayage se distingue avec une dose inférieure à 0,8 mGy. Le parc d'équipements ne contient que deux de ces appareils à balayage et le fabricant a désormais cessé de produire ces équipements.

Figure 3 Répartition des mesures des doses glandulaires moyennes (mGy) (n = 321)

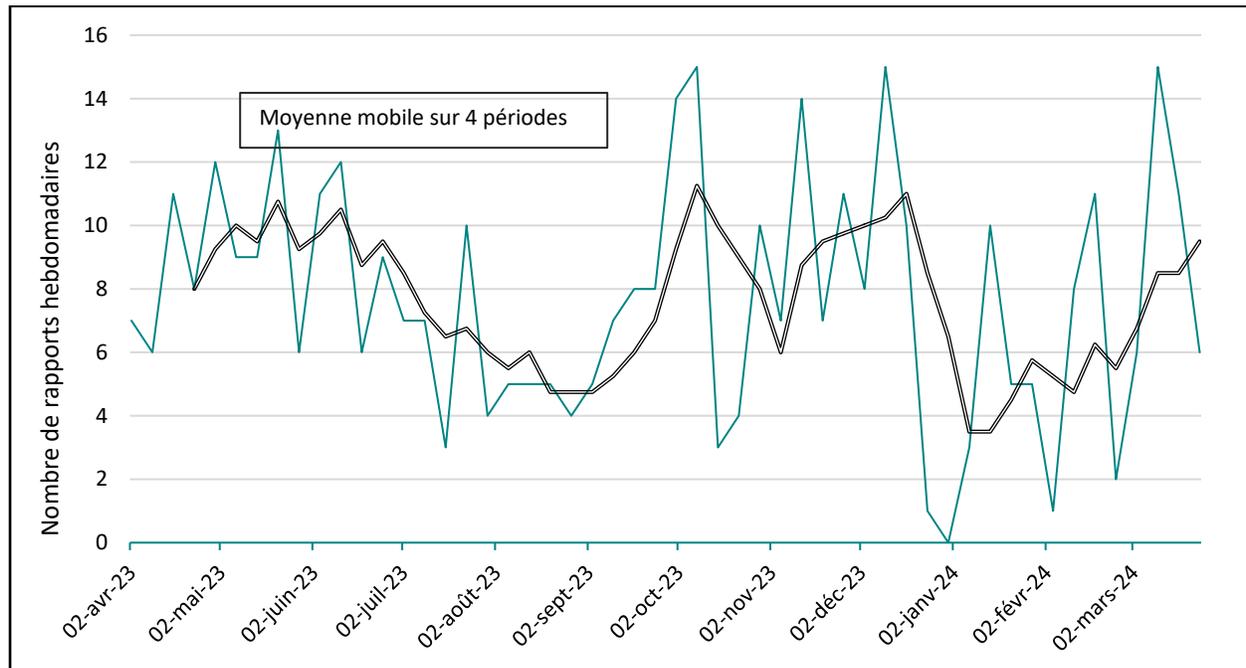


6 COMMUNICATIONS

Les centres soumettent les rapports de physicien(ne) au LSPQ sur une base semestrielle et des rapports additionnels sont aussi réalisés et soumis à la suite de changements significatifs.

Les 398 rapports traités par le LSPQ en cours d'année sont parvenus selon une répartition hebdomadaire décrite à la figure 4. Près de 80 % des rapports ont été traités en moins de 15 jours.

Figure 4 Réception des 399 rapports de vérification du 1^{er} avril 2023 au 31 mars 2024



Il avait été convenu que toutes les communications (émission, avis, annulation) soient acheminées également au représentant du ministère de la Santé et des Services sociaux et au représentant du PQDCS dans la région concernée, soit au Centre de coordination des services régionaux. Cela a été réalisé de manière conforme.

Le tableau 7 et la figure 4 indiquent la volumétrie des installations mammographiques au Québec ainsi que la réception, au LSPQ, des rapports traités. Le tableau 7 qualifie la nature des rapports. On constate également que la situation est très stable et que le nombre d'installations varie très peu. Le statu quo est prévu pour la prochaine année.

Tableau 7 Volumétrie

Livrables et services	2022-2023 Volumétrie	2023-2024 Volumétrie	Commentaires
Installations de mammographie	154	158	Il y a deux évaluations statutaires/année prévues pour toutes les installations mammographiques.
Rapports d'évaluation traités au 31 mars de la période de référence	392	396	Un minimum de 316 évaluations est prévu par année.
Rapports d'évaluation supplémentaires	84	80	En plus des évaluations statutaires, un certain nombre de vérifications sont faites lors de changements majeurs des installations de mammographie. Ceci n'inclut pas les analyses réalisées suite au remplacement ou à l'ajout de moniteurs. Les 82 évaluations supplémentaires sont incluses dans les 398 évaluations de la période de référence.
Inspections spéciales budgétées	2	2	Aucune n'a été requise au cours de ces deux années.
Nombre d'appareils de stéréotaxie	21 + 18	23 + 20	La stéréotaxie ne nécessite pas de certification. Les centres ne sont pas tenus de transmettre un rapport de vérification au LSPQ. De plus, un certain nombre d'appareils de mammographie ont la fonction de stéréotaxie. 23 appareils de stéréotaxie et 20 attachements de biopsie sont enregistrés actuellement selon nos dossiers.

7 CONCLUSION

Les cinq dernières années ont été marquées par la progression rapide de la technologie à capture directe (DR - Direct Radiography) éclipsant totalement la technologie antérieure de type CR (Computed Radiography). Le Programme d'agrément en mammographie administré par l'Association canadienne des radiologistes doit émettre un nouvel agrément lors d'un changement de mammographe ou du déménagement de celui-ci. Une nouvelle certification en mammographie émise par le LSPQ est aussi requise.

Des physicien(ne)s médicaux(les) vérifient les installations de mammographie et mesurent les performances de l'équipement selon un protocole standardisé. Les données recueillies en 2023-2024 démontrent que les équipements sont fiables, sécuritaires, produisent des images de haute qualité et respectent un niveau bas de doses glandulaires. Le LSPQ veille à ce que tous les rapports de vérification produits par les physicien(ne)s soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement par les centres.

À la fin du mois de mars 2024, il y avait 158 unités de mammographie dans les centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein et dans des laboratoires d'imagerie médicale. Parmi ces 158 unités, 153 étaient couvertes par une certification dont 149 dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein, auxquels s'ajoute trois unités en laboratoires d'imagerie médicale non désignés et une unité mobile additionnelle de l'Institut national de santé publique du Québec. Seuls les centres désignés utilisant des unités certifiées, en sus des unités de l'INSPQ, sont autorisés à réaliser les mammographies de dépistage de ce Programme. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité par cancer du sein.

8 RÉFÉRENCES

1. MSSS, ministère de la Santé et des Services sociaux, « Mammographie numérique : manuel de contrôle de la qualité pour les technologues en imagerie médicale », 20 octobre 2020
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001134>
2. MSSS, ministère de la Santé et des Services sociaux, « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins », 2021.
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001921>
3. Tremblay R, Noël F. Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec. 2006. ISBN : 2-550-47026-5.
4. Ioannis Sechopoulos, A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process, Med. Phys. 40 (1), January 2013.
5. Carrier R, Gauvin A, Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins médicaux
Complément – Tomosynthèse, janvier 2024, ISBN : 978-2-550-96749-1 (version PDF).
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2023/23-902-30W.pdf>

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca