



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

AGRÉMENT INITIAL ET RENOUVELLEMENT



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Date de mise en application : 01/01/2024

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers

Table des matières

Préambule	2
Description du Programme Mammographie	3
Bases légales.....	4
Bases des critères d’agrément	5
Procédure d’agrément	6
Procédure de renouvellement d’agrément.....	7
Procédure en cas de changement d’établissement d’un radiologue ou d’un(e) ATM agréé(e)	8
Traitement des données dans le cadre du PM	9
Critères d’agrément du centre de dépistage.....	11
Documents à fournir par le centre de dépistage	14
Critères d’agrément de l’ATM.....	15
Documents à fournir par l’ATM.....	17
Critères d’agrément d’un radiologue premier lecteur.....	18
Documents à fournir par le radiologue premier lecteur	21
Critères d’agrément d’un radiologue second lecteur	22
Documents à fournir par le radiologue second lecteur	24
Procédure de renouvellement d’agrément d’un radiologue second lecteur	25
Schémas récapitulatifs.....	26
Formulaires de demande.....	28
Contacts	33

Préambule

Le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale du Grand-Duché de Luxembourg est l'autorité publique responsable de la mise en œuvre du Programme Mammographie (PM), de son évaluation à posteriori et du traitement des données à caractère personnel y associé. Le PM est organisé en partenariat avec la Caisse nationale de santé (CNS) au titre des programmes de médecine préventive. En pratique, le PM est géré par le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers qui fait partie de la Direction de la santé.

Description du Programme Mammographie

Le PM s'adresse à la population féminine, assurée à une caisse de maladie luxembourgeoise, âgée entre 50 et 69 ans à laquelle est proposée de réaliser, dans un centre de dépistage, une mammographie tous les 2 ans. Les bénéficiaires prennent rendez-vous dans un centre de dépistage de leur choix.

Une anamnèse reprenant les antécédents sénologiques de la bénéficiaire et le nom, prénom, et l'adresse du / des médecin(s) traitant(s) de son choix sont encodés par l'assistant(e) technique médical (ATM) dans le logiciel mis à disposition par la Direction de la santé via un accès sécurisé.

Les radiologues des centres de dépistage réalisent la première lecture des clichés : Après avoir procédé à une première lecture des clichés, le radiologue (premier lecteur) encode le résultat sur la fiche informatisée disponible dans le même logiciel mis à disposition par la Direction de la santé.

Les clichés sont transmis au Centre de coordination (CC) par voie électronique.

Selon les European Guidelines, la 2^e lecture accroît la sensibilité du test de dépistage mammographique de 5 à 15%. Dans les programmes décentralisés, la double lecture (indépendante) est obligatoire et sera réalisée de façon centralisée. Elle sera réalisée à l'aveugle. En cas d'opinions divergentes entre 2 radiologues, il y aura soit 3^e lecture consensuelle ou arbitrage par un troisième expert.

Le radiologue deuxième lecteur a une connaissance approfondie de la pathologie du sein, de son approche multidisciplinaire et des bilans réalisés après le dépistage. Le taux de rappel après double lecture doit tendre vers les normes précisées.

Au Grand-Duché de Luxembourg, le CC assure une deuxième lecture. En cas de discordance, une troisième lecture des clichés est réalisée en présence d'un premier lecteur et d'un second lecteur.

Si le résultat est normal, le PM recommande de réaliser un examen gynécologique annuel et une nouvelle mammographie est proposée 23 mois plus tard par le CC. Si le résultat est anormal, il est recommandé à la bénéficiaire de réaliser les examens complémentaires prescrits par le médecin de son choix (médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, en médecine générale, en médecine interne ou en oncologie de préférence).

Les modalités d'organisation sont les suivantes :

- Une mammographie à réaliser tous les 2 ans à la suite d'une invitation envoyée par le Centre de coordination,
- Des centres de dépistage, agréés pour la réalisation des mammographies du PM, sur base des critères d'agrément décrits ci-dessous,
- Des assistant(e)s techniques médicaux de radiologie, agréé(e)s pour la réalisation des mammographies, sur base des critères d'agrément décrits ci-dessous,
- Des médecins spécialistes en radiodiagnostic, agréés pour l'interprétation des mammographies, sur base des critères d'agrément décrits ci-dessous.

Bases légales

Grand-Duché de Luxembourg

- [Loi du 2 mai 1974 portant modification du Livre 1er du code des assurances sociales et de la loi modifiée du 29 août 1951 concernant l'assurance maladie des fonctionnaires et employés](#) :
Art. 11 Un règlement grand-ducal à soumettre obligatoirement à l'avis du Conseil d'Etat déterminera les conditions de fonctionnement d'un service de médecine préventive par collaboration entre les services du ministère de la santé publique et les caisses de maladie. Ce même règlement pourra prévoir une exonération totale ou partielle de la participation ou du découvert pour les assurés se soumettant aux mesures de prévention recommandées. (Mémorial A – N°33, 3 mai 1974)
- [Convention UCM - programme de dépistage du cancer du sein \(2003\)](#) :
Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des caisses de maladie portant institution d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. (Mémorial A – N° 167, 19 novembre 2003)
- [La loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient](#), portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers [...]. (Mémorial A – N° 140, 31 juillet 2014)
- [Convention CNS - programme de dépistage du cancer du sein, amendement \(2015\)](#) :
Amendement à la convention du 13 octobre 2003 conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant organisation d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. (Mémorial A - N°249, 24 décembre 2015)
- **RGPD** :
Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>
- [Règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection](#)

Communauté européenne

European Commission, Directorate-General for Health and Consumers, *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis: fourth edition, supplements*, Karsa, L.(editor), Holland, R.(editor), Broeders, M.(editor), Wolf, C.(editor), Perry, N.(editor), Törnberg, S.(editor), Publications Office, 2013, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/13196>

Bases des critères d'agrément

Les critères d'agrément présentés ci-dessous ont été choisis sur base des éléments suivants :

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, version actuelle,
- Recommandations des sociétés internationales en dépistage du cancer du sein et des autorités de santé publique étrangères,
- Un travail d'adaptation et d'approbation par la Commission scientifique et technique du PM.

L'agrément du centre de dépistage est subordonné à la condition que l'établissement hospitalier au sein duquel fonctionne le centre de dépistage ait rendu applicable les normes d'agrément applicables aux médecins radiologues participant au programme conformément à la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière [...].

L'agrément de l'assistant(e) technique médical de radiologie (ATM) est subordonné à la condition qu'il / elle travaille dans une structure ayant un agrément pour son centre de dépistage et que le volume d'activité autorise l'agrément demandé. Chaque ATM doit pouvoir garantir la réalisation de 500 mammographies de dépistage dans le cadre du PM au minimum par an pour donner une suite favorable à ses demandes. Si ce seuil ne pouvait pas être atteint, l'ATM devrait garantir la réalisation de 1500 mammographies au minimum dans les 3 ans.

L'agrément du médecin radiologue est subordonné à la condition qu'il / elle travaille dans une structure ayant un agrément pour son centre de dépistage et que le volume d'activité autorise l'agrément demandé. Chaque radiologue premier lecteur doit pouvoir garantir une lecture de 1000 mammographies de dépistage dans le cadre du PM par an pour donner une suite favorable à ses demandes. Si ce seuil ne pouvait pas être atteint, le radiologue devrait garantir l'interprétation de 3000 mammographies au minimum dans les 3 ans.

L'agrément du médecin radiologue est subordonné à la condition qu'il réalise les deuxièmes lectures dans les locaux désignés par la Direction de la santé et que le volume d'activité autorise l'agrément demandé. Chaque radiologue deuxième lecteur doit pouvoir garantir une lecture de 5000 mammographies par an pour donner une suite favorable à ses demandes. Si ce seuil ne pouvait pas être atteint, le radiologue devrait garantir l'interprétation de 15000 mammographies au minimum dans les 3 ans.

Procédure d'agrément

- Sur avis de la commission scientifique et technique, le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale fixe au préalable les conditions générales et les critères de qualité à remplir, sous lesquelles un centre de dépistage peut être agréé ainsi que les conditions spécifiques d'agrément des radiologues et des ATM.
- La demande d'agrément est volontaire. L'intéressé peut à tout moment demander à être agréé ou peut décider de se retirer du PM.
- Les documents de demande d'agrément élaborés par la Direction de la santé sont mis à disposition via le site www.sante.lu.
- Chaque intéressé (centre de dépistage, ATM, radiologue) souhaitant participer au dépistage organisé du cancer du sein adresse une demande au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale aux fins d'agrément initial et fournit les documents et informations nécessaires énumérés ci-après.
- La demande est évaluée par le Centre de coordination et la Division de la radioprotection afin de s'assurer de son éligibilité au regard des critères d'agrément.
- Après la validation, le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale procède à l'agrément initial du centre de dépistage, de l'ATM chargé(e) de la réalisation des mammographies dans le cadre du PM et / ou du radiologue chargé de la première ou deuxième lecture des mammographies et de la participation à la troisième lecture dans le cadre du PM.
- La durée de l'agrément est d'1 an, renouvelable, ou jusqu'au mois de décembre de l'année d'après (exemple : l'agrément initial a été signé en juin 2023, une demande de renouvellement de l'agrément doit être introduite en décembre 2024).
- Une seule demande de renouvellement pour l'ensemble des intervenants (le centre de dépistage, les ATM et les radiologues) se fait par le centre de dépistage à la fin de chaque année. Les ATM et les radiologues n'ont pas besoin de faire une demande de renouvellement à part.
- S'il apparaît qu'un centre de dépistage, une ATM ou un radiologue ne répond plus aux critères précités, l'agrément respectif sera suspendu, en mettant en demeure les concernés de se conformer endéans un délai fixé. Si après ce délai, le concerné reste en défaut de se conformer aux conditions, l'agrément sera retiré. Avant toute décision de retrait ou de suspension de l'agrément, l'avis de la commission scientifique et technique est considéré dont il est question dans la convention en vigueur.

Procédure de renouvellement d'agrément

Les agréments sont à renouveler annuellement pour les mois de décembre à janvier.

Une seule demande de renouvellement pour l'ensemble des intervenants

- le centre de dépistage,
- les radiologues et
- les ATM

se fait par le centre de dépistage chaque année en renvoyant le document élaboré et envoyé à cet effet par le CC.

- Le CC prépare un récapitulatif sur base des informations récoltées dans le logiciel et le communique avant le 10 novembre de l'année en cours. Ce récapitulatif reprend les nombres de mammographies réalisées dans le cadre du PM par ATM et les premières lectures faites dans le cadre du PM par radiologue ainsi que le nombre de leurs participations aux séances de 3^{ième} lectures.
- Le centre de dépistage vérifie et complète le formulaire avec les informations concernant les formations des radiologues et des ATM et le renvoie.
- Tous les certificats de formation sont à fournir (certificat de présence des organisateurs et programme de l'activité).
- Le certificat de conformité délivré par la Cellule de Physique Médicale de la FHL est à annexer aux documents.
- Les documents sont à renvoyer au Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers avant le 10 décembre de la même année.
- Le CC procède au contrôle des documents envoyés, la mise à jour du nombre de mammographies (total sur 12 mois, du 1^{er} janvier au 31 décembre) et à la validation de la demande de renouvellement d'agrément jusqu'à fin décembre.
- Une fois la validation effectuée, le certificat d'agrément est établi et signé par le Directeur de la Santé.
- Après retour du certificat au CC, celui-ci s'occupe de la transmission au centre de dépistage.

La procédure relative à la demande de renouvellement d'agrément pour le « radiologue second lecteur » se trouve ci-après.

Procédure en cas de changement d'établissement d'un radiologue ou d'un(e) ATM agréé(e)

En cas de changement d'un radiologue ou d'un(e) ATM déjà agréé(e) d'un centre de dépistage à l'autre, les deux centres de dépistage doivent informer le CC dans les meilleurs délais.

Au moment où le nom du radiologue ou de l'ATM figure sur un certificat de conformité, l'agrément appartient à la personne en question et elle peut travailler dans un autre centre de dépistage.

Le centre de dépistage accueillant doit faire une demande motivée au CC qui démontre le besoin d'un professionnel supplémentaire.

Le centre de dépistage doit fournir le nombre de mammographies des 12 derniers mois prouvant cette nécessité, c'est-à-dire qu'il doit démontrer que l'ensemble des ATM agréées réalisent +/- 500 mammographies de plus par an que le minimum exigé. Il doit respecter le critère du nombre des mammographies / des lectures minimum de chaque intervenant :

- 500 mammographies de dépistage par ATM par an
- 1000 lectures de mammographies de dépistage par radiologue par an

Après vérification, le CC communique au centre de dépistage demandeur la décision ; les accès sécurisés sont mis à jour et la personne en question peut reprendre ses activités le cas échéant.

Le renouvellement d'agrément pour la personne respective sera fait lors de la demande de renouvellement par le centre de dépistage en décembre de la même année. Le nombre de mammographies / de lectures réalisées sera compté sur la totalité de l'année écoulée, c'est-à-dire les chiffres des différents centres de dépistage seront additionnés pour l'année de changement d'établissement.

Traitement des données dans le cadre du PM

Tout traitement de données à caractère personnel, dont les données de santé, est en conformité avec les règles et garanties prévues par le règlement général applicable à la protection des données à caractère personnel. Les procédures d'extraction, de transfert et d'analyse respectent donc les directives du RGPD.

Dans les limites des dispositions réglementaires portant autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données pour le programme mammographie et pour l'utilisation du numéro d'identité des personnes physiques et morales dans le cadre du programme, les gestionnaires et propriétaires respectifs opèrent l'échange de leurs données par voie informatique.

Les résultats d'examens et les images actuelles et antérieures (pouvant inclure les images médicales réalisées en dehors du cadre du programme de dépistage) sont transférés par l'hôpital concerné pour assurer la meilleure interprétation possible.

L'évaluation se fait à partir de données agrégées, individuelles et anonymisées.

Finalités du traitement

- Gestion des invitations, des relances éventuelles, des rendez-vous et du suivi des participations,
- Contrôle de la qualité des images de mammographie,
- Réalisation des lectures de la mammographie de dépistage,
- Production des résultats du screening,
- Production des indicateurs du programme à des fins d'évaluation de l'efficacité globale de la prise en charge et de l'efficacité du programme de dépistage.

Durée de conservation

Les données nominatives et pseudonymisées sont conservées par la Direction de la santé pour une durée maximum de 32 ans à compter de l'envoi de la première invitation à participer au dépistage.

Responsable du traitement

Les données personnelles et notamment d'identification, de contact et de santé sont traitées par :

- Le centre de dépistage agréé en charge de pratiquer la mammographie
- La Direction de la santé par le biais de son Centre de coordination

Autres acteurs

- Le Centre commun de la sécurité sociale fournit les données des personnes faisant partie du groupe cible lors d'une première invitation et contrôle l'affiliation avant chaque envoi d'invitation ultérieur.
- La Caisse nationale de santé, qui rembourse les centres de dépistage agréés sur base des bons de prise en charge et les médecins choisis par les bénéficiaires moyennant les bons E20 signés.
- Le Luxembourg Institute of Health, par le biais du Registre National du Cancer qui échange avec le CC l'information pseudonymisée sur tout éventuel cancer.
- Afin de garantir le suivi du dépistage, les données personnelles sont également envoyées au(x) médecin(s) indiqué(s) par la bénéficiaire.
- L'envoi des invitations et relances éventuelles est sous-traité par la Direction de la santé à un imprimeur, lui-même soumis à une obligation de confidentialité.

Critères d'agrément du centre de dépistage

Locaux

Le centre de dépistage fournira un plan et une description des dispositifs mis en place permettant de garantir aux femmes une certaine intimité avant, pendant et après une mammographie.

Il met à disposition :

- Un lieu pour accueillir les bénéficiaires,
- Une salle d'attente,
- Une salle de mammographie,
- Au moins deux cabines.

Équipement et matériel

Le centre de dépistage met à disposition :

- Un ou plusieurs mammographes,
- De l'équipement nécessaire pour respecter le règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection,
- Du matériel nécessaire pour respecter les procédures de prévention des infections nosocomiales,
- La logistique nécessaire à la prise des rendez-vous, la gestion des dossiers et le traitement des images médicales.
- Garantir l'accès, aux médecins et professionnels de santé agréés, au logiciel fourni par la Direction de la santé pour toute recherche et encodage des données médicales dans le cadre du PM.

Ressources humaines

Le centre de dépistage garanti :

- Un(e) ATM agréé(e) pour prendre en charge la bénéficiaire, répondre à ses questions éventuelles et réaliser l'anamnèse et la mammographie.
- Un secrétariat formé aux questions spécifiques du PM et accessible par téléphone et par voie électronique
- La présence physique d'un radiologue agréé au sein du service d'imagerie médicale pour interpréter les mammographies du PM, être en mesure d'intervenir en cas de problèmes ou de questions posées par la bénéficiaire,

Prise en charge et documentation

Le centre de dépistage garantit :

- De prendre note du « Référentiel Programme Mammographie » disponible sur le site www.sante.lu.
- De respecter les conduites à tenir décrites dans le « Guide de bonnes pratiques » disponible sur le site www.sante.lu.
- De respecter la confidentialité des données récoltées.
- De s'assurer du consentement de la bénéficiaire avant la réalisation de la mammographie.
- De réaliser l'anamnèse par l'ATM agréé(e) avant la mammographie.
- De réaliser la mammographie de dépistage (Code nomenclature CNS : 8V53) par l'ATM agréé(e).
- De réaliser une première interprétation par le radiologue agréé endéans les 2 jours ouvrables suivant la mammographie.
- La participation des radiologues agréés aux séances de troisièmes lectures.
- La participation des radiologues et ATM agréés aux formations nécessaires.

Gestion générale

- Garantir un rendez-vous pour la plupart des mammographies du PM dans les 60 jours suivant la prise de rendez-vous de la bénéficiaire.
- Fournir les données nécessaires (par envoi des rendez-vous, par transfert des images médicales et par encodage des données médicales dans le logiciel fourni par la Direction de la santé).
- Garantir le traitement et le suivi des messages HL7 de retour du logiciel de la Direction de la santé pour les rendez-vous (ACK ou NACK).
- Respecter le modèle de facturation défini dans le cadre du PM : bon de prise en charge de la mammographie bilatérale (8V53) dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein et renvoyer les bons remplis au CC.
- Mettre à disposition aux intéressées la documentation nationale relative au PM, qui est distribuée par le CC.
- Dans le cas où plusieurs médecins-radiologues font partie d'un même centre agréé, désigner l'un d'entre eux comme correspondant attitré et qualifié du CC en matière de gestion et d'assurance de qualité du programme de dépistage.
- Si les mammographies du PM sont réalisées sur plusieurs sites d'une structure, garantir le respect des mêmes normes de qualité, d'organisation et de réalisation des mammographies sur chacun des sites.
- Organiser les examens complémentaires recommandés pour donner suite à un résultat anormal du screening dans les 7 jours suivant la prescription médicale et la prise de rendez-vous de la bénéficiaire.

- Respecter les délais de moins de 3 semaines pour fournir la conclusion des bilans (examens complémentaires).
- Communiquer les rapports d'un suivi éventuel en cas d'un résultat anormal du screening au médecin responsable du CC.
- Respecter le règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection
- Assurer l'archivage des images médicales de la bénéficiaire selon les délais prévus par la loi,
- Afficher visiblement le certificat de conformité dans le service et la publication de son nom et de ses coordonnées en tant que centre de dépistage sur le site www.sante.lu, ainsi que dans les documents du PM,
- Accepter des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou la Direction de la santé.
- Coopérer avec le CC pour toute action, réunion et autre.
- Signaler tout changement concernant les radiologues, les ATM, l'équipement technique etc. dans les meilleurs délais au CC.

Évènements indésirables

- Transmettre tout évènement indésirable au CC concernant la santé de la bénéficiaire (complications, etc.), l'équipement, la qualité, l'examen ou autre, le jour même ou le jour ouvrable le plus proche.

Évaluation

Le centre de dépistage accepte :

- De fournir un relevé annuel, élaboré par le CC, complété par le médecin radiologue responsable de l'assurance qualité, suivant une grille identique pour tous les centres.
- De participer aux évaluations du PM (en vue de la publication régulière du bulletin de liaison et autres),
- De recevoir une comparaison dépersonnalisée des résultats de tous les centres agréés, ATM et / ou radiologues ou avec des résultats internationaux, selon disponibilité, sur entre autres les indicateurs suivants :
 - Nombre de mammographies réalisées,
 - Délai moyen d'attente pour une mammographie dans le cadre du PM,
 - Nombre de mammographies réalisées par ATM,
 - Nombre de lectures par radiologue,
 - Nombre de participation aux séances de 3^{ième} lecture par radiologue,

Documents à fournir par le centre de dépistage

Lors d'une demande d'agrément initial, le centre de dépistage communique au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale les documents et informations suivantes :

- Le formulaire de demande d'agrément initial,
- Une lettre de motivation,
- Les demandes d'agrément des radiologues et ATM qui souhaitent participer au PM,
- Une copie du certificat de conformité technique délivrée par la cellule de Physique Médicale de la FHL pour l'année correspondant à la demande d'agrément initial,
- Un plan et une description des locaux de mammographie de dépistage selon les critères établis,
- Un rapport sur les procédures d'accueil et d'orientation des bénéficiaires, la formation des secrétaires et les suites à donner aux doléances des femmes.

Lors d'une demande de renouvellement de l'agrément, le centre de dépistage communique au CC les documents et informations suivantes :

- Le récapitulatif envoyé par le CC : Le centre de dépistage vérifie et complète le formulaire avec les informations concernant les formations des radiologues et des ATM,
- Tous les certificats de formation (certificat de présence des organisateurs et programme de l'activité),
- Le certificat de conformité délivré par la Cellule de Physique Médicale de la FHL.

Critères d'agrément de l'ATM

Pour être agréé(e), l'ATM devra :

- Être détenteur d'un diplôme d'assistant(e) technique médical de radiologie,
- Avoir l'autorisation ministérielle d'exercer au Grand-Duché de Luxembourg,
- Avoir suivi une ou des formations totalisant 8 heures au minimum durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, à sa pathologie ou au dépistage,
- Avoir réalisé 200 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un(e) ATM agréé(e) du Programme Mammographie,
- Suivre une formation initiale organisée par le CC comprenant les principes et procédures du dépistage au GDL, le contrôle de qualité des appareils, les critères de positionnement et lecture des mammographies de dépistage (30 dossiers réalisés revus). Une grille d'évaluation élaborée à cette fin est remplie et validée par les responsables du CC,
- Prendre note du « Référentiel Programme Mammographie », disponible sur le site www.sante.lu, et respecter les conduites à tenir décrites,
- Être à la disposition du radiologue et de la bénéficiaire en cas de problèmes et pour toute question éventuelle,
- Réaliser 500 mammographies de dépistage dans le cadre du PM par an. Si ce seuil n'est pas atteint, 1500 mammographies sont à réaliser dans les 3 ans au minimum, à compter à partir de l'année pour laquelle le nombre exigé n'a pas été atteint,
- S'assurer de la présence des anciennes images de mammographie le cas échéant,
- Se procurer des informations nécessaires (historique, etc.) du logiciel mis à disposition par la Direction de la santé,
- Encoder les données de l'anamnèse réalisée avec la bénéficiaire dans le logiciel fourni par la Direction de la santé,
- Garantir la transmission des images numériques ou analogiques, actuelles et anciennes,
- Informer le CC d'un cliché techniquement insuffisant (qualité insuffisante), du rappel de la bénéficiaire dans ce cas, d'une mammographie interrompue dû à l'état de santé de la bénéficiaire ou tout autre problème le jour même ou le jour ouvrable le plus proche,
- Informer le CC de chaque problème technique entraînant l'arrêt des mammographies et / ou l'intervention d'un expert en physique médicale ou du fournisseur le jour même ou le jour ouvrable le plus proche,
- Accepter de fournir un rapport annuel rédigé par le médecin radiologue responsable de l'assurance qualité, suivant une grille identique pour tous les centres, élaboré par le CC,
- Signaler tout changement en rapport avec les critères d'agrément dans les meilleurs délais,
- S'engager à respecter le « Code de déontologie de certaines professions de santé » en vigueur au Grand-Duché de Luxembourg,
- Respecter la confidentialité des données et informations récoltées,

- Accepter la publication de son nom et de ses coordonnées professionnelles en tant que ATM agréé(e) auprès du centre de dépistage sur le site www.sante.lu, ainsi que dans les documents du PM,
- Participer à une ou des formations d'au moins 1 jour par an (équivalent 8 heures de formation continue) se rapportant au dépistage du cancer du sein ou à la pathologie mammaire. Dans ces 8 heures, seront prévues 2 heures d'évaluation de la qualité à la lecture des clichés avec un radiologue second lecteur. Si ce seuil n'est pas atteint, 6 jours de formation (équivalent 24 heures) sont à prester au minimum endéans 3 ans,
- Participer aux évaluations du PM en vue de la publication régulière du bulletin de liaison et autres,
- Accepter des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou la Direction de la santé.
- Coopérer avec le CC pour toute action, réunion et autre.

Évaluation

Une évaluation globale du PM, sur base de données anonymisées ou, dans d'autres cas pseudonymisées, se fait de façon régulière afin de mesurer l'efficacité globale du PM et de son organisation.

Pour cette raison, l'ATM accepte de recevoir une comparaison dépersonnalisée des résultats de tous les centres agréés, ATM et / ou radiologues ou avec des résultats internationaux, selon disponibilité, sur entre autres les indicateurs suivants :

- Nombre de mammographies réalisées,
- Nombre de mammographies réalisées par ATM,
- Evaluation de la qualité des clichés,
- Formations.

Documents à fournir par l'ATM

Lors d'une demande d'agrément initial, l'ATM communique au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale les documents et informations suivantes :

- Lettre de motivation
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la profession de santé d'ATM de radiologie au Grand-Duché de Luxembourg
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein)
- Attestation d'avoir réalisé 200 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un(e) ATM agréé(e) du Programme Mammographie
- Attestation(s) des formations totalisant 8 heures au moins durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, sa pathologie ou au dépistage (certificat de présence des organisateurs et programme de l'activité).

Critères d'agrément d'un radiologue premier lecteur

Pour être agréé, le médecin radiologue devra :

- Être titulaire de la spécialité de radiodiagnostic,
- Avoir l'autorisation ministérielle de la pratiquer au Grand-Duché de Luxembourg,
 - Soit avoir un agrément valide pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne,
 - Soit, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, avoir lu au moins 400 mammographies de dépistage avec un radiologue agréé du PM,
- Avoir suivi une ou des formations totalisant 16 heures au minimum durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, à sa pathologie ou au dépistage,
- Assister à une session de formation initiale organisée par le CC : 2 séances de lectures (interprétations de mammographies réalisées dans la cadre du PM), information sur le volet administratif du programme de dépistage, concernant les principes et les procédures du PM, les procédures techniques de contrôle de qualité des appareils, 3^{ième} lecture de 50 dossiers. Une grille d'évaluation élaborée à cette fin est remplie et validée par les responsables du CC,
- Prendre note du « Référentiel Programme Mammographie », disponible sur le site www.sante.lu, et respecter les conduites à tenir décrites,
- Être à la disposition de l'ATM et de la bénéficiaire en cas de problèmes et pour toute question éventuelle,
- Interpréter 1000 mammographies de dépistage dans le cadre du PM par an. Si ce seuil n'est pas atteint, 3000 mammographies sont à interpréter dans les 3 ans au minimum, à compter à partir de l'année pour laquelle le nombre exigé n'a pas été atteint,
- Réaliser une première interprétation endéans les 2 jours ouvrables suivant la mammographie.
- Prendre connaissance de l'anamnèse réalisée par l'ATM,
- S'assurer de la présence des anciennes images de mammographie le cas échéant,
- Se procurer des informations nécessaires (historique, etc.) du logiciel mis à disposition par la Direction de la santé,
- Encoder les données médicales relative à l'interprétation dans le logiciel fourni par la Direction de la santé,
- Garantir la transmission des images numériques ou analogues, actuelles et anciennes au CC,
- Informer le CC d'un cliché techniquement insuffisant et du rappel de la bénéficiaire dans ce cas, d'une mammographie interrompue dû à l'état de santé de la bénéficiaire ou tout autre problème le jour même ou le jour ouvrable le plus proche,
- Informer le CC de chaque problème technique entraînant ou non l'arrêt des mammographies et / ou l'intervention d'un expert en physique médicale ou du fournisseur le jour même ou le jour ouvrable le plus proche,
- Participer à 3 séances de troisième lecture par an au minimum qui se déroulent selon un calendrier élaboré par le CC. Si ce seuil n'est pas atteint, une participation à 9 séances de troisième lecture dans les 3 ans au minimum est à garantir, à compter à partir de l'année pour laquelle le nombre exigé n'a pas été atteint,

- Respecter le modèle de facturation défini dans le cadre du PM : Bon de prise en charge de la mammographie bilatérale (8V53) dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein,
- Communiquer les rapports des examens complémentaires éventuels en cas d'un résultat anormal du screening au médecin responsable du CC,
- Accepter de fournir un rapport annuel rédigé par le médecin radiologue responsable de l'assurance qualité, suivant une grille identique pour tous les centres, élaboré par le CC,
- Signaler tout changement en rapport avec les critères d'agrément dans les meilleurs délais,
- S'engager à respecter le « Code de déontologie médicale » en vigueur au Grand-Duché de Luxembourg,
- Respecter la confidentialité des données et informations récoltées,
- Accepter la publication de son nom et de ses coordonnées professionnelles en tant que radiologue agréé auprès du centre de dépistage sur le site www.sante.lu, ainsi que dans les documents du PM,
- Participer à une ou des formations générales d'au moins 2 jours par an (équivalent 16 heures de formation continue) se rapportant au dépistage du cancer du sein ou à la pathologie mammaire. Si ce seuil n'est pas atteint, 6 jours de formation (équivalent 48 heures) sont à prester au minimum endéans 3 ans,
- Participer aux évaluations du PM en vue de la publication régulière du bulletin de liaison et autres,
- Recevoir une comparaison dépersonnalisée des performances lecteurs de tous les radiologues agréés,
- Accepter des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou la Direction de la santé.
- Coopérer avec le CC pour toute action, réunion et autre.

Financement

Les médecins radiologues 1^{er} lecteurs agréés dans le cadre du PM, sont rémunérés, pour l'interprétation des mammographies, par la CNS selon la nomenclature des actes médicaux réservée au PM, dès lors qu'ils auront fourni au CC, le « bon de prise en charge de la mammographie bilatérale (8V53) dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein. »

Vu le [règlement grand-ducal du 14 juin 2015 sur les frais de route et de séjour ainsi que sur les indemnités de déménagement des fonctionnaires et employés de l'Etat](#) les radiologues 1^{er} lecteurs sont assimilés aux fonctionnaires / employés de l'Etat quant aux taux des frais de route et de séjour prévus pour les voyages effectués dans l'intérêt du Gouvernement, dans le cadre de leur participation aux troisièmes lectures dans les locaux désignés par la Direction de la santé.

Évaluation

Une évaluation globale du PM, sur base de données anonymisées ou, dans d'autres cas pseudonymisées, se fait de façon régulière afin de mesurer l'efficacité globale du PM et de son organisation.

Pour cette raison, le radiologue accepte de recevoir une comparaison dépersonnalisée des résultats de tous les centres agréés, ATM et / ou radiologues ou avec des résultats internationaux, selon disponibilité, sur entre autres les indicateurs suivants :

- Nombre de mammographies réalisées,
- Nombre de lectures par radiologue,
- Délai moyen d'attente pour les lectures de mammographie,
- Nombre de séances de troisièmes lectures par radiologue,
- Performances lecteurs,
- Formations.

Documents à fournir par le radiologue premier lecteur

Lors d'une demande d'agrément initial, le radiologue communique au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale les documents et informations suivantes :

- Lettre de motivation,
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la spécialité de radiodiagnostic au Grand-Duché de Luxembourg,
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein),
- Attestation(s) des formations totalisant 16 heures au moins durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, sa pathologie ou au dépistage (certificat de présence des organisateurs et programme de l'activité),
- Attestation d'agrément pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne **ou**
- Attestation d'avoir réalisé l'interprétation de 400 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un radiologue agréé du Programme Mammographie.

Critères d'agrément d'un radiologue second lecteur

Pour être agréé comme radiologue second lecteur, le médecin radiologue devra :

- Être titulaire de la spécialité de radiodiagnostic,
- Avoir l'autorisation ministérielle de la pratiquer au Grand-Duché de Luxembourg,
- Soit avoir un agrément valide pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne,
- Soit, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, avoir lu au moins 400 mammographies de dépistage avec un radiologue agréé du PM,
- Avoir suivi la formation « International Breast Screening Course for Radiologists » auprès du LRCB (dutch expert centre for screening) ou une formation similaire, validée par la Commission scientifique et technique,
- Assister à une session de formation initiale organisée par le CC : 2 séances de lectures (interprétations de mammographies réalisées dans la cadre du PM), information sur le volet administratif du programme de dépistage, concernant les principes et les procédures du PM, les procédures techniques de contrôle de qualité des appareils, 3^{ème} lecture de 50 dossiers. Une grille d'évaluation élaborée à cette fin est remplie et validée par les responsables du Centre de coordination,
- Réaliser la lecture de 5000 mammographies dans le cadre du PM et hors programme par an. Si ce seuil n'est pas atteint, 15000 mammographies sont à interpréter dans les 3 ans au minimum, à compter à partir de l'année pour laquelle le nombre exigé n'a pas été atteint,
- Réaliser une deuxième interprétation endéans les 4 jours ouvrables suivant la réception du dossier complet,
- Garantir, le cas échéant, de ne pas réaliser la 2^{ème} ni la 3^{ème} lecture des dossiers provenant de l'établissement hospitalier dans lequel le radiologue travaille,
- Être présent au CC et à la disposition des collaborateurs, des bénéficiaires et de toute autre personne pour toute question éventuelle,
- Prendre note du « Référentiel Programme Mammographie », disponible sur le site www.sante.lu et respecter les conduites à tenir décrites,
- Prendre connaissance de l'anamnèse réalisée par l'ATM,
- S'assurer de la présence des anciennes images de mammographie le cas échéant.,
- Se procurer des informations nécessaires (historique, etc.) du logiciel mis à disposition par la Direction de la santé,
- Encoder les données médicales dans le logiciel fourni par la Direction de la santé,
- Vérifier et signer les résultats finaux du screening avant leur envoi aux médecins traitants et aux bénéficiaires,
- Informer les centres de dépistage d'un cliché techniquement insuffisant (qualité insuffisante) et du rappel de la bénéficiaire dans ce cas ou de tout autre problème le jour même ou le jour ouvrable le plus proche,
- Réaliser les troisièmes lectures, avec les radiologues 1^{er} lecteurs, qui se déroulent selon un calendrier élaboré par le CC,

- Signaler tout changement en rapport avec les critères d'agrément dans les meilleurs délais,
- S'engager à respecter le « Code de déontologie médicale » en vigueur au Grand-Duché de Luxembourg,
- Respecter la confidentialité des données et informations récoltées,
- Participer à une ou des formations générales d'au moins 4 jours par an (équivalent 32 heures de formation continue) se rapportant au dépistage du cancer du sein ou à la pathologie mammaire. Si ce seuil n'est pas atteint, 12 jours de formation (équivalent 96 heures) sont à prester au minimum endéans 3 ans,
- Accepter la publication de son nom et de ses coordonnées professionnelles en tant que radiologue second lecteur agréé sur le site www.sante.lu, ainsi que sur les documents du PM,
- Participer aux évaluations du PM en vue de la publication régulière du bulletin de liaison et autres,
- Accepter des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou la Direction de la santé,
- Coopérer avec le CC pour toute action, réunion et autre.

Financement

Les médecins second lecteur agréés dans le cadre du PM sont rémunérés par la Direction de la santé, dès lors qu'ils auront fourni les documents nécessaires demandés par le Service Budget et Finances.

Évaluation

Une évaluation globale du PM, sur base de données anonymisées, ou dans d'autres cas pseudonymisées, se fait de façon régulière afin de mesurer l'efficacité globale du PM et de son organisation.

Pour cette raison, le radiologue accepte de recevoir une comparaison dépersonnalisée des résultats de tous les centres agréés, ATM et / ou radiologues ou avec des résultats internationaux, sur entre autres les indicateurs suivants :

- Nombre de mammographies réalisées,
- Délai moyen d'attente pour les lectures de mammographie,
- Nombre de lectures par radiologue,
- Nombre séances de 3^{ième} lecture par radiologue,
- Performance lecteurs,
- Formations.

Documents à fournir par le radiologue second lecteur

Le radiologue communique au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale les documents et informations suivantes :

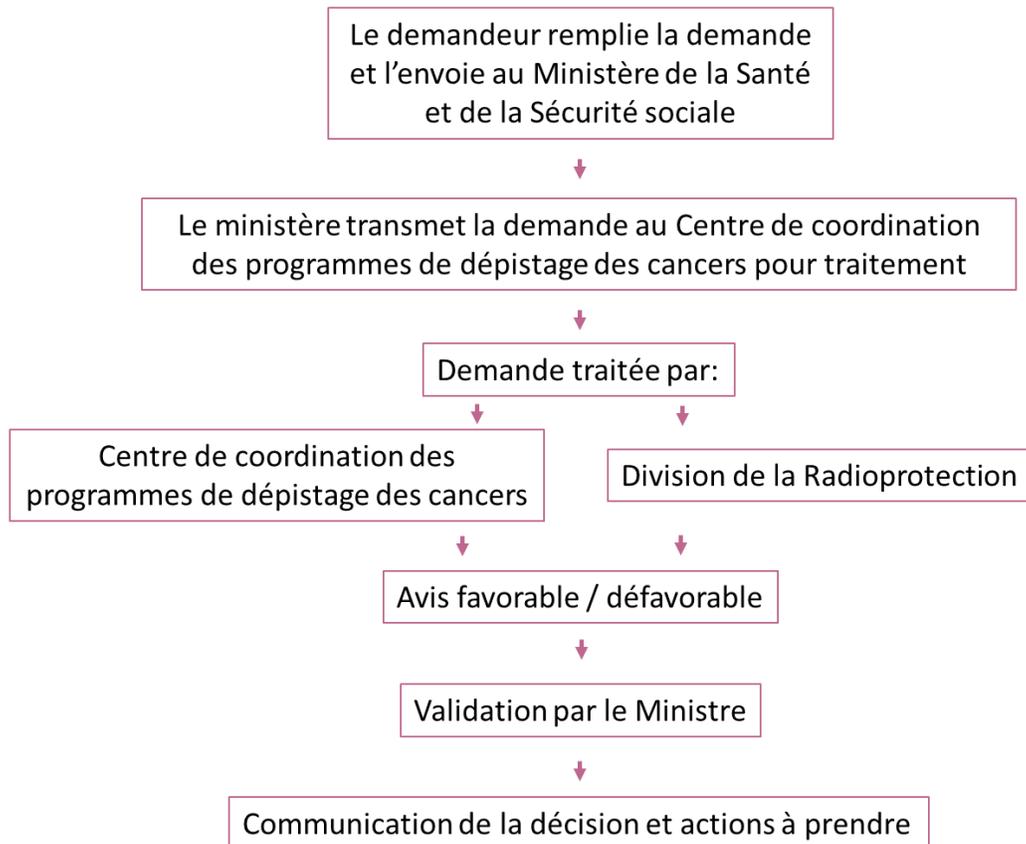
- Lettre de motivation
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la spécialité de radiodiagnostic au Grand-Duché de Luxembourg
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein)
- Attestation de la formation « International Breast Screening Course for Radiologists » auprès du LRCB (dutch expert centre for screening) ou une formation similaire, validée par la Commission scientifique et technique.
- Attestation d'agrément pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne **ou**
- Attestation d'avoir réalisé l'interprétation de 400 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un radiologue agréé du Programme Mammographie

Procédure de renouvellement d'agrément d'un radiologue second lecteur

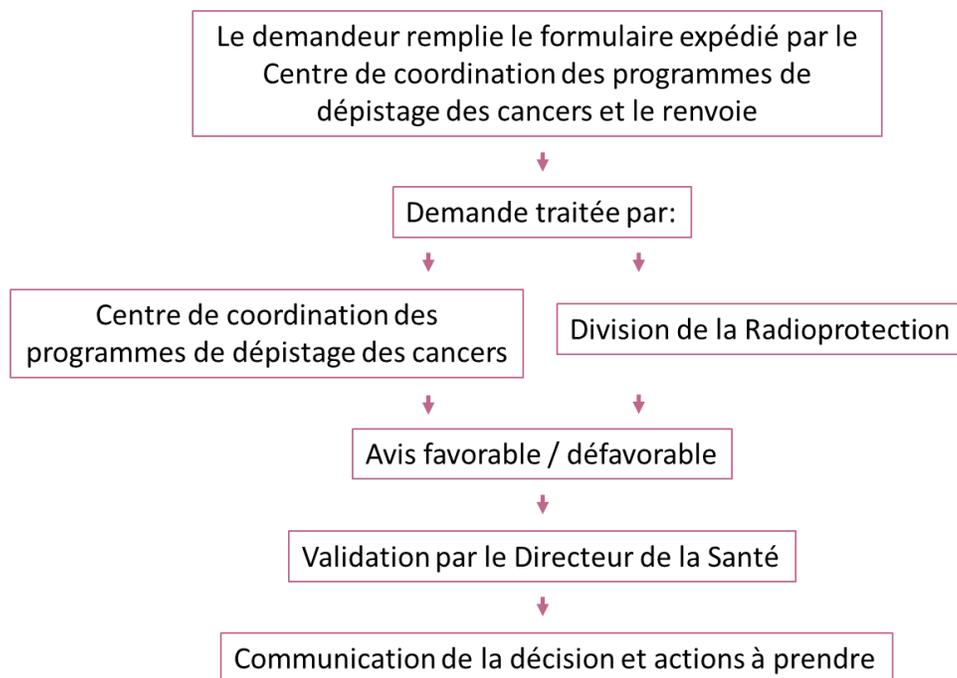
- Les agréments sont à renouveler annuellement pour la fin de l'année.
- Le CC prépare un récapitulatif sur base des informations récoltées dans le logiciel et le communique avant le 10 novembre de l'année en cours. Ce récapitulatif reprend le nombre de 2^{ième} lectures (mammographies) et de 3^{ième} lectures (séances) réalisées par le radiologue dans le cadre du PM.
- Le radiologue vérifie et complète le formulaire avec le nombre de lectures réalisées hors programme, le cas échéant, et les formations qu'il a suivies et le renvoie.
- Tous les certificats de formation sont à fournir (certificat de présence des organisateurs et programme de l'activité).
- Les documents sont à renvoyer au Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers avant le 10 décembre de la même année.
- Le CC procède au contrôle des documents envoyés, la mise à jour du nombre de mammographies (total sur 12 mois, du 1^{er} janvier au 31 décembre) et à la validation de la demande de renouvellement d'agrément jusqu'à fin décembre.
- Une fois la validation effectuée, le certificat d'agrément est établi et signé par le Directeur de la Santé.
- Après retour du certificat au CC, celui-ci s'occupe de la transmission au radiologue second lecteur externe.

Schémas récapitulatifs

Agrément initial



Renouvellement de l'agrément



Formulaires de demande

Demande d'agrément initial du **centre de dépistage** pour le programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie

Le centre de dépistage : _____

Étant directeur du centre de dépistage, j'ai l'honneur de demander à Madame la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale l'autorisation de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant que centre de dépistage.

A cette fin, je me permets de vous faire parvenir les renseignements suivants :

- Radiologue responsable de l'assurance qualité pour le centre de dépistage :

Dr / Mme / M. : _____

Adresse E-Mail professionnelle : _____

Numéro de téléphone professionnel : _____

- Responsable du service d'imagerie médicale :

Mme / M. : _____

Adresse E-Mail professionnelle : _____

Numéro de téléphone professionnel : _____

Annexes :

- Lettre de motivation,
- Demandes d'agrément des radiologues et ATM qui souhaitent participer au Programme Mammographie
- Copie du certificat de conformité technique délivrée par la Cellule de Physique Médicale de la FHL pour l'année correspondant à la demande d'agrément initial.
- Plan et description des locaux de mammographie de dépistage selon les critères établis par le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale,
- Rapport sur les procédures d'accueil et d'orientation des bénéficiaires, la formation des secrétaires et les suites à donner aux doléances des femmes.

Date et signature du directeur du centre de dépistage

Demande d'agrément initial de l'assistant(e) technique médical de radiologie pour le programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie

J'ai l'honneur de demander à Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale l'autorisation de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant qu'assistant(e) technique médical de radiologie.

A cette fin, je me permets de vous faire parvenir les renseignements suivants :

Nom de naissance : _____

Prénom(s) : _____

Centre de dépistage : _____

Adresse E-mail professionnelle : _____

Numéro de téléphone professionnel : _____

Numéro de code de prestataire des soins de santé : _____

Annexes :

- Lettre de motivation
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la profession de santé d'ATM de radiologie au Grand-Duché de Luxembourg
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein)
- Attestation d'avoir réalisé 200 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un(e) ATM agréé(e) du Programme Mammographie
- Attestation(s) des formations totalisant 8 heures au moins durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, sa pathologie ou au dépistage (attestations des organisateurs et programme de l'activité)

Date et signature

Demande d'agrément initial du **médecin spécialiste en radiodiagnostic** pour le programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant que **premier lecteur**

J'ai l'honneur de demander à Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale l'autorisation de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant que médecin spécialiste en radiodiagnostic – premier lecteur et second troisième lecteur.

A cette fin, je me permets de vous faire parvenir les renseignements suivants :

Nom de naissance : _____

Prénom(s) : _____

Centre de dépistage : _____

Adresse E-mail professionnelle : _____

Numéro de téléphone professionnel : _____

Numéro de code de prestataire des soins de santé : _____

Numéro de code de prestataire CNS : _____

Annexes :

- Lettre de motivation
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la spécialité de radiodiagnostic au Grand-Duché de Luxembourg
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein)
- *Attestation d'agrément pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne* **ou**
- *Attestation d'avoir réalisé l'interprétation de 400 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un radiologue agréé du Programme Mammographie*
- Attestation(s) des formations totalisant 16 heures au moins durant les 12 mois précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, sa pathologie ou au dépistage (attestations des organisateurs et programme de l'activité)

Date et signature

Demande d'agrément initial du **médecin spécialiste en radiodiagnostic** pour le programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant que **second lecteur**

J'ai l'honneur de demander à Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale l'autorisation de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie en tant que médecin spécialiste en radiodiagnostic – second lecteur et troisième lecteur.

A cette fin, je me permets de vous faire parvenir les renseignements suivants :

Nom de naissance : _____

Prénom(s) : _____

Lieu de travail : _____

Adresse E-mail professionnelle: _____

Numéro de téléphone professionnel: _____

Numéro de code de prestataire des soins de santé : _____

Numéro de code de prestataire CNS : _____

Annexes :

- Lettre de motivation
- Copie d'autorisation ministérielle d'exercer la spécialité de radiodiagnostic au Grand-Duché de Luxembourg
- Indications détaillées sur l'expérience professionnelle (accent sur les maladies du sein)
- Attestation de la formation « International Breast Screening Course for Radiologists » auprès du LRCB (Dutch expert centre for screening) ou une formation similaire, validée par la Commission scientifique et technique.
- *Attestation d'agrément pour le dépistage dans un pays de l'Union européenne* **ou**
- *Attestation d'avoir réalisé l'interprétation de 400 mammographies de dépistage, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, en présence d'un radiologue agréé du Programme Mammographie*

Date et signature

Contacts

Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale

Adresse : 1, rue Charles Darwin
L-1433 Luxembourg
Téléphone : 24 78 55 00
Fax : 46 79 63
E-Mail : mss@mss.etat.lu
Site internet : <https://msss.gouvernement.lu/fr.html>

Direction de la santé

Adresse : 13a, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg
Fax : 46 79 62
Site internet : www.sante.lu

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers

Adresse : 20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg
Téléphone : 24 77 56 56
Fax : 24 79 55 63
E-Mail : mammographie@ms.etat.lu
Site internet : www.mammographie.lu ; www.sante.lu

Division de la Radioprotection

Adresse : 6B, rue Nicolas-Ernest Barblé
L-1210 Luxembourg
Téléphone : 24 78 56 78
E-Mail : secretariat.radioprotection@ms.etat.lu
Site internet : www.radioprotection.lu