

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décision du 23 novembre 2012 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

NOR : AFSM1200258S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212.35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision du 5 juillet 2011 relative à l'application de la décision du 22 novembre 2010 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu les rapports n° 0806 de décembre 2008 et n° 1101 de février 2011 du National Health service-Breast Screening Programme ;

Considérant que la décision du 5 juillet 2011 a été adoptée du fait d'une trop forte variabilité des résultats des contrôles obtenus, due notamment au logiciel et aux fantômes utilisés pour la réalisation du test du « seuil de visibilité du contraste » ;

Considérant, au vu des rapports susvisés, que les installations de mammographie numérique exploitées avec des écrans radioluminescents utilisant la technologie dite à poudre présentent un rapport entre la dose de rayons X utilisée et la qualité de l'image obtenue moins bon que d'autres technologies disponibles ; qu'il convient donc qu'elles subissent un nouveau contrôle de qualité en priorité ;

Considérant les délais inhérents, d'une part, à la certification des fantômes nécessaires à la réalisation du test dit du seuil de visibilité du contraste par leur fabricant et, d'autre part, à la réalisation des contrôles, compte tenu du nombre d'installations de mammographie à contrôler,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La décision du 5 juillet 2011 susvisée est abrogée.

**Art. 2.** – L'annexe de la décision du 30 janvier 2006, modifiée par la décision du 22 novembre 2010, est modifiée selon les modalités fixées dans l'annexe à la présente décision.

**Art. 3.** – Le test 8.6.1 « seuil de visibilité du contraste » est réalisé avec un fantôme certifié selon les modalités mentionnées au point 3 de l'annexe à la présente décision et avec le logiciel mentionné au point 2 de la même annexe.

**Art. 4.** – Les exploitants des installations de mammographie numérique utilisant des écrans radioluminescents utilisant la technologie dite à poudre font réaliser les tests 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5, selon les conditions d'un contrôle initial, dans un délai maximal de quatre mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision. Au-delà de ce délai de quatre mois, les exploitants qui n'auront pas fait contrôler leurs installations cesseront leur exploitation. Les autres tests devront être réalisés, au plus tard, à la date anniversaire du précédent contrôle semestriel.

Dans un délai maximal d'un mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, les exploitants communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la date à laquelle ont été réalisés, ou à laquelle il est prévu de réaliser, les tests mentionnés dans la première phrase du premier alinéa du présent article.

**Art. 5.** – Dans le cas où le test 8.6.1 est non conforme, les tests 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5 sont réalisés une seconde fois dans un délai maximum de quinze jours après le contrôle mentionné à la première phrase du premier alinéa de l'article 4 et ce sont les résultats de ce second contrôle qui sont pris en considération.

**Art. 6.** – Dans le cas où le contrôle mentionné à la première phrase du premier alinéa de l'article 4 de la présente décision, ou le cas échéant à l'article 5, révèle que l'installation de mammographie contrôlée satisfait aux critères d'acceptabilité des tests 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5 fixés par la décision du 30 janvier 2006, mais met en évidence une non-conformité aux critères d'acceptabilité de ces tests, tels que fixés par la décision du 22 novembre 2010 susvisée, l'installation doit être remise en conformité dès que possible. Afin de permettre la continuité de l'accès aux actes de mammographie, son exploitation peut toutefois, à titre dérogatoire, être poursuivie pendant une période ne pouvant dépasser deux mois. Dans le cas où l'installation ne serait pas remise en conformité dans ce délai, l'exploitant cesse son exploitation.

**Art. 7.** – La remise en conformité est constatée par un nouveau contrôle réalisé lors d'une contre-visite.

**Art. 8.** – Le contrôle de qualité suivant est réalisé six mois après la date à laquelle sont réalisés les tests mentionnés à la dernière phrase du premier alinéa de l'article 4 de la présente décision.

**Art. 9.** – La présente décision entre en vigueur quatre mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 novembre 2012.

D. MARANINCHI

## A N N E X E

L'annexe de la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par la décision du 22 novembre 2010, est ainsi modifiée :

1. Le deuxième alinéa du point 4.2 est supprimé.
2. Le troisième alinéa du point 4.2 est ainsi rédigé :  
« Logiciel Erica<sup>2</sup> version ANSM en vigueur nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste mentionné au point 8.6.1 de la présente annexe. Le numéro de la version ANSM du logiciel Erica<sup>2</sup> en vigueur, est précisé sur le site internet de l'ANSM. »
3. Au treizième alinéa du point 4.2, sous le tableau fixant les caractéristiques des inclusions d'or du fantôme destiné à la mesure du contraste, la phrase suivante est ajoutée : « Ce fantôme doit disposer d'un certificat établi par son fabricant attestant sa conformité aux spécifications revendiquées par celui-ci. »
4. Le septième tiret du premier alinéa du point 8.5.4.3 est supprimé.
5. Le dernier alinéa du point 8.5.6.3 est supprimé.
6. La première phrase du troisième alinéa du point 8.6.1.3 est ainsi rédigée :  
« Analyser l'ensemble des images à l'aide du logiciel mentionné au troisième alinéa du point 4.2. »