

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 29 juillet 2010 portant interdiction d'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique

NOR : SASM1020210S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 29 juillet 2010 :

Considérant que les installations de mammographie sont utilisées aux fins de dépister et de diagnostiquer les pathologies mammaires telles que le cancer du sein et d'en assurer le suivi ;

Considérant que les installations de mammographie doivent être conçues et fabriquées de telle manière que, lorsqu'elles sont utilisées dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patientes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté à la patiente et être compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité ;

Considérant qu'en application du principe d'optimisation prévu par l'article L. 1333-1 du code de la santé publique l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes résultant de l'utilisation des installations de mammographie doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques et de l'objectif médical recherché ;

Considérant que l'acte de mammographie nécessite un réglage des paramètres physiques d'exposition ; que ce réglage, qui doit être fait de façon optimale en fonction de l'épaisseur et de la densité tissulaire des seins de la patiente, conditionne la qualité du faisceau de rayons X utilisé, et donc la fiabilité du diagnostic ainsi que la dose de rayons X appropriée délivrée à la patiente ;

Considérant que les mammographes comportent un dispositif, appelé exposeur, destiné au réglage des paramètres physiques d'exposition ;

Considérant que les mammographes équipés exclusivement d'un exposeur dit semi-automatique nécessitent l'intervention du radiologue ou du manipulateur en électro-radiologie pour le choix des paramètres physiques d'exposition ; que l'utilisation de ce type d'exposeur, qui présente un risque accru de voir utiliser des paramètres inadaptés aux caractéristiques des seins à radiographier, peut donc être à l'origine d'une surirradiation et d'une erreur de diagnostic susceptible de retarder la mise en œuvre d'un traitement adapté ; que de surcroît elle allonge la durée de l'examen ;

Considérant que des mammographes munis d'un exposeur dit tout-automatique, qui règle automatiquement de façon optimale les paramètres physiques d'exposition, sont disponibles sur le marché ; qu'ils constituent donc une alternative à l'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique ;

Considérant le délai nécessaire aux exploitants de mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique pour remplacer leurs appareils,

l'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique est interdite.

La présente décision est mise en œuvre dans les meilleurs délais compatibles avec le remplacement des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique, et au plus tard le 31 octobre 2010.