

# Renforcement du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

Site INCa - 29/12/2010

Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([Afssaps](#)) publiée (1) au Journal Officiel du 28 décembre 2010 renforce les contrôles qualité des installations de [mammographie](#) numérique, notamment utilisées depuis 2008 pour le dépistage organisé du [cancer](#) du sein.

Ce texte avait été annoncé en juillet 2010 lors d'une conférence de presse à laquelle participaient Didier Houssin, directeur général de la santé, M Jean MARIMBERT, directeur général de l'Afssaps et le Pr Dominique MARANINCHI, président de l'Institut National du Cancer. Il modifie et renforce les modalités de contrôle énoncées dans l'annexe de la décision de l'Afssaps du 30 janvier 2006, et fait suite notamment à une enquête de l'Institut national du cancer (2) réalisée à la demande de la [DGS](#) après repérage d'une hétérogénéité dans les taux de détection des cancers avec certains types de dispositifs de mammographies numériques à plaques (ou computerised radiology : CR), mais avec une variabilité importante selon les marques. L'objectif est d'améliorer la qualité de l'image, avec la dose la plus faible possible de rayons X délivrée. Le renforcement du niveau d'acceptabilité conduira à une plus grande sélectivité pour les installations les moins performantes et à la remise en conformité d'une partie du parc des installations de mammographie. Les critères de contrôle découlant de la modification envisagée par l'Afssaps seront parmi les plus contraignants au plan international.

En pratique, la décision prévoit que les exploitants de mammographes numériques actuellement en service fassent réaliser un contrôle qualité externe initial à la date anniversaire du précédent contrôle de qualité semestriel, se référant à ces nouveaux critères. Si l'installation est conforme aux anciens critères mais non à ceux édictés par cette décision, le directeur de l'Afssaps pourra autoriser, à titre dérogatoire, la poursuite de l'exploitation pour une période maximale de trois mois lorsque la continuité de l'accès aux actes de mammographie n'est pas assurée dans des conditions satisfaisantes. Quant aux installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision du 22 novembre 2010, elles devront subir un contrôle de qualité externe initial avant leur première utilisation clinique. Cette décision entre en application le 28 janvier 2011.

L'ensemble de ces dispositions devrait concourir à une homogénéisation accrue et donc à une nouvelle étape d'amélioration des conditions de la pratique de la mammographie numérique.

(1) [Consulter la décision de l'AFSSAPS dans le JO](#)

(2) [Consulter le résumé de l'enquête de l'Institut National du cancer \(sur le site du ministère du travail de l'emploi et de la santé\)](#)