

## DECISION du 29 juillet 2010

### portant interdiction d'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

**Vu** le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-1, L. 5211-3 et L. 5312-1 ;

**Vu** les courriers du 12 juillet 2010 informant les sociétés General Electric Healthcare, Philips Healthcare, Siemens, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, la Société française de radiologie, la Fédération nationale des médecins radiologues, la Fédération hospitalière de France, la Fédération de l'hospitalisation privée, la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne et la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, de l'intention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'interdire l'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique ;

**Vu** les réponses apportées à la suite de ces transmissions et de la mise en ligne du projet de décision sur le site internet de l'AFSSAPS ;

**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 patients, étant précisé que les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et être compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la 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 sur-irradiation 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,

## DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>.** – L'utilisation des mammographes équipés exclusivement d'un exposeur semi-automatique, est interdite.

**Article 2.** – 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.

**Article 3.** – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 29 juillet 2010