

**Décision du 26 novembre 2004 portant interdiction de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'utilisation de certains dispositifs médicaux destinés à la réalisation et à l'interprétation de clichés de mammographie analogique**

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

**Vu** la directive européenne 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997, et notamment le 3 de son article 8 ;

**Vu** le code de la santé publique, et notamment son article L.5312-1 ;

**Vu** l'arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L.1411-2 du code de la santé publique ;

**Vu** l'avis des experts auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les questions relatives au contrôle de qualité en mammographie ;

**Vu** la décision du 23 juin 2003 portant suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'utilisation de certains dispositifs médicaux destinés à la réalisation et à l'interprétation de clichés de mammographie analogique ;

**Vu** la lettre du 14 octobre 2004 informant la Société française de radiologie, la Fédération nationale des médecins radiologues, la Fédération hospitalière de France, la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif, la Fédération de l'hospitalisation privée et le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales de l'intention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'interdire la mise sur le marché, la mise en service, l'utilisation de certains dispositifs médicaux destinés à la réalisation et à l'interprétation de clichés de mammographie analogique ;

**Vu** les réponses obtenues ;

**Considérant** que la réalisation et l'interprétation de clichés de mammographie analogique nécessitent un ensemble de dispositifs médicaux correctement adaptés à cet usage ;

**Considérant** que la qualité du diagnostic porté à partir de l'interprétation de ces clichés dépend de la qualité de chacun des éléments de cet ensemble ;

**Considérant** que ces éléments doivent répondre à des caractéristiques intrinsèques minimales constitutives de critères d'acceptabilité ;

**Considérant** que les équipements qui ne répondent pas à ces caractéristiques et qui n'ont pu être remis en conformité ne permettent pas la réalisation et l'interprétation correctes de clichés de mammographie analogique, qu'ils soient réalisés dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ou en vue du diagnostic d'une pathologie mammaire ;

**Considérant** que le fait de n'avoir pu remettre en conformité lesdits équipements témoigne de leur caractère obsolète et de l'absence de fiabilité des résultats qu'ils pourraient produire, et qu'ils peuvent dès lors entraîner une erreur de diagnostic susceptible de constituer un danger grave pour la santé humaine,

### Décide

**Art. 1<sup>er</sup>.** - La mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des mammographes analogiques ne répondant pas aux caractéristiques intrinsèques minimales mentionnées ci-après, sont interdites :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié au mammographe disposant d'une gamme de tension couvrant la plage 25 kV à 35 kV;
- un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 pour le foyer fin (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
- un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,15 pour le micro-foyer (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
- une anode en molybdène et une filtration en molybdène ;
- une distance foyer-film supérieure ou égale à 600 mm ;
- un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
- un exposeur automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque cliché, en fin d'exposition ;
- un système atténuant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artéfacts sur les clichés ;
- un système permettant la correction du noircissement par réglage de l'exposeur automatique ;
- un système porte-cassettes pour films de taille 18 x 24 cm et un système porte-cassettes pour films de taille 24 x 30 cm.

**Art. 2.** – L'utilisation, en vue de l'interprétation des clichés de mammographie analogique, des négatoscopes ne répondant pas aux caractéristiques intrinsèques minimales mentionnées ci-après, est interdite :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés 24 x 30 cm ;
- la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché quelle que soit sa dimension ;
- une alimentation électrique haute fréquence ;
- un variateur permettant de régler le niveau de la luminance ;
- une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m<sup>2</sup> et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 cm des bords, ne s'écartant pas de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
- une couleur de lumière comprise entre 5 500 K et 6 500 K.

**Art. 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 26 novembre 2004.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT