



**Avis n° 2019-AV-0344 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 3 décembre 2019
sur un projet décision relative au contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 591-1 et L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5212-27-1 ;

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

Vu l’arrêté du 22 février 2019 modifiant l’arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein ;

Vu l’arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d’évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d’un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés ;

Vu l’avis technique de l’IRSN en date du 15 octobre 2019 ;

Saisie, par courrier du directeur général de l’Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, pour avis sur un projet de décision relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Considérant que la mise en œuvre du principe d’optimisation défini à l’article L. 1333-2 du code de la santé publique doit permettre de réduire à un niveau aussi faible que raisonnablement possible la dose délivrée à la personne exposée lors de la réalisation d’un examen radiologique ou d’un acte interventionnel radioguidé, tout en garantissant l’obtention d’une image de qualité satisfaisante ;

Considérant que ce projet de décision est une révision de la décision précitée pour tenir compte des évolutions des techniques et des pratiques ;

Considérant que ce projet de décision complète la décision de 2006 en introduisant le contrôle de qualité en tomosynthèse, qui avait été demandé par le directeur des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN au directeur général de l'ANSM par courrier du 17 octobre 2012 ;

Considérant que ce projet de décision liste l'ensemble des tests à mettre en œuvre sur les installations de mammographie numérique pour s'assurer du maintien de leurs caractéristiques et de leurs performances ; que ce projet prévoit un contrôle de qualité externe et un contrôle de qualité interne pour la mammographie numérique conventionnelle, mais un contrôle de qualité essentiellement externe à ce jour pour la tomosynthèse ;

Considérant que les organismes de contrôle qualité externe (OCQE) utilisent des logiciels non qualifiés par l'ANSM, que ces logiciels ne sont pas des dispositifs médicaux et qu'ils doivent faire l'objet d'une validation par l'OCQE avant de les utiliser ;

Considérant l'intérêt qu'il y aurait à faire contrôler par les OCQE l'obligation d'interpréter les clichés mammographiques sur une console diagnostique comme imposé par l'arrêté du 22 février 2019 précité,

Rend, pour ce qui concerne les aspects relevant de sa compétence, **un avis favorable** au projet de décision relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique dans sa version 17 datée du 27 août 2019.

Par ailleurs, l'ASN recommande à l'ANSM :

- de compléter, dans les meilleurs délais, le contrôle de qualité interne des dispositifs de tomosynthèse et de proposer un contrôle de qualité des images reconstruites à partir de ce mode d'acquisition ;
- de renforcer les prescriptions concernant la validation des logiciels utilisés par les OCQE pour leur permettre de s'assurer de la fiabilité des résultats dans le cadre de l'évaluation de la qualité des images en tomosynthèse ;
- d'appliquer en lien avec la recommandation précédente, un délai de 18 mois et non de 6 mois pour l'entrée en vigueur de la décision pour une appropriation et une mise en œuvre dans de bonnes conditions de celle-ci, en intégrant la formation au contrôle de qualité en tomosynthèse de tous les intervenants des OCQE et des évaluateurs du Comité français d'accréditation (COFRAC) ;
- de compléter cette décision en intégrant dans ce projet l'obligation d'interpréter les clichés mammographiques sur une console diagnostique afin que le respect de cette obligation imposée par l'arrêté du 22 février 2019 soit systématiquement vérifié par l'OCQE lors des contrôles externes.

Fait à Montrouge, le 3 décembre 2019.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Bernard DOROSZCZUK

Sylvie CADET-MERCIER

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Lydie EVRARD

* Commissaires présents en séance