

Contrôle de qualité des installations de mammographie numérique : impact de la décision du 23 novembre 2012

1. Quelle est la différence entre mammographie analogique et numérique ?
2. Quelle est la répartition du parc français de mammographie ?
3. Mon installation de mammographie numérique CR utilise-t-elle des écrans radioluminescents à poudre ou à aiguilles ?
4. Quelles sont les décisions prises par l'Afssaps puis par l'ANSM concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (CQMN) ?
5. Qu'est-ce que le test du seuil de visibilité du contraste ?
6. Pourquoi les modalités de 2010 pour ce test ont-elles été suspendues ?
7. Pourquoi peut-on aujourd'hui réintroduire les modalités et les critères de la décision de 2010 ?
8. Comment l'ANSM s'assure-t-elle de la qualité du logiciel d'interprétation des images ?
9. Pourquoi la décision entre-t-elle en vigueur 4 mois après sa publication au Journal officiel ?
10. Entre la publication de la décision (15 décembre 2012) et son entrée en vigueur (15 avril 2013), les installations de mammographie numérique sont-elles toujours contrôlées ?
11. Est-ce que la décision du 23/11/2012 concerne toutes les installations de mammographie numérique ?
12. Dans le cas où mon installation utilise des plaques à poudre, à quel moment dois-je faire réaliser les 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?
13. Quand dois-je planifier la réalisation de ces 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?
14. Dois-je faire réaliser un contrôle externe semestriel quelle que soit la typologie de mon installation de mammographie numérique ?
15. Pourquoi permettre une exploitation à titre dérogatoire pendant une période de 2 mois maximum aux installations non-conformes aux critères de la décision de 2010 mais conformes aux critères de la décision de 2006 ?
16. Qu'est-ce qu'une non-conformité grave ?
17. Que se passe-t-il en cas de constatation de non-conformité grave par rapport aux critères de la décision de 2006 lors de la réalisation des 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?
18. La dose de rayonnement à laquelle chaque femme est exposée pendant l'examen de mammographie est-elle limitée ? Comment le contrôle de qualité permet-t-il le respect de cette limite ?

1. Quelle est la différence entre mammographie analogique et numérique ?

La mammographie conventionnelle (ou analogique, ou « classique ») produit une image imprimée sur un film argentique (un cliché). La mammographie numérique construit l'image à partir de la valeur numérique de chacun des points.

La mammographie numérique recouvre deux technologies : les systèmes DR, dits « plein champ » et les systèmes CR. Ces derniers utilisent des écrans radioluminescents à lecture laser, parmi lesquels existent deux sous-catégories : ceux à poudre de sels radioluminescents et ceux dits « à aiguilles ».

2. Quelle est la répartition du parc français de mammographie ?

D'après les informations fournies par les organismes de contrôle des installations de mammographie, au premier semestre 2012, le parc français des installations de mammographie contrôlées au titre du contrôle de qualité externe se répartissait comme suit :

- installations de mammographie analogique : 16 %
- installations de mammographie numérique plein champ (DR) : 30 %
- installations de mammographie numérique CR : 54 %

Sur un total d'environ 2240 installations contrôlées.

3. Mon installation de mammographie numérique CR utilise-t-elle des écrans radioluminescents à poudre ou à aiguilles ?

Parmi les installations CR, on distingue celles utilisant des plaques à poudre et celles utilisant des plaques à aiguilles. Les marques et modèles des plaques à poudre et à aiguilles sont indiqués ci-dessous.

Marque	Modèle	Type de plaques
AGFA	CR MM 3.0	poudre
AGFA	CR HM 5.0	aiguilles
CARESTREAM HEALTH	EHR-M2	poudre
CARESTREAM HEALTH	EHR-M3	poudre
CARESTREAM HEALTH	SNP-M1	aiguilles
FUJI	HR-BD	poudre
KONICA MINOLTA	RP-7M	poudre
KONICA MINOLTA	CP1M200	aiguilles

NB : les lecteurs de plaques PHILIPS fonctionnent avec des plaques FUJI HR-BD à poudre.

4. Quelles sont les décisions prises par l'Afssaps puis par l'ANSM concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (CQMN) ?

Les décisions relatives au CQMN sont :

- la décision du 30/01/2006 : mise en place du CQMN ;
- la décision du 22/11/2010 : renforcement des modalités du CQMN ;
- la décision du 05/07/2011 : suspension du test du seuil de visibilité du contraste et réintroduction temporaire des modalités et des critères de la décision de 2006, suite à des problèmes de reproductibilité ;
- la décision du 23/11/2012 : retour aux modalités et aux critères d'acceptabilité de 2010 pour le test du seuil de visibilité du contraste.

5. Qu'est-ce que le test du seuil de visibilité du contraste ?

Le test de « seuil de visibilité du contraste » a pour objet de déterminer le plus faible contraste détectable par l'installation de mammographie pour des éléments de petite taille. Il est réalisé au moyen d'un objet-test contenant des inclusions d'or de différents diamètres et épaisseurs. Les images de cet objet-test obtenues au moyen de l'installation de mammographie numérique sont analysées par un logiciel qui permet de statuer sur la visibilité des inclusions.

6. Pourquoi les modalités de 2010 pour ce test ont-elles été suspendues ?

Les modalités de 2010 pour ce test ont été suspendues du fait de problèmes de reproductibilité liés aux outils utilisés à savoir l'objet-test et le logiciel d'analyse automatique des images. En attendant la stabilisation de ces outils, ce sont les modalités et les critères de la décision de 2006 qui ont été utilisés pour ce test, c'est-à-dire une vérification visuelle des images par un opérateur.

7. Pourquoi peut-on aujourd'hui réintroduire les modalités et les critères de la décision de 2010 ?

La mise à disposition d'une nouvelle version du moteur du logiciel d'interprétation des images, acquises lors de la réalisation du test du seuil de visibilité du contraste, ainsi que le fait d'imposer la vérification des caractéristiques des fantômes permet la réintroduction des modalités de la décision de 2010.

8. Comment l'ANSM s'assure-t-elle de la qualité du logiciel d'interprétation des images ?

La réintroduction des modalités du test du seuil de visibilité du contraste s'est appuyée sur l'analyse des résultats obtenus par la version d'essai du logiciel d'interprétation des images Erica² développé pour correspondre aux exigences de qualité en France. Un jeu d'images de référence a été constitué pour le suivi du logiciel. La version commercialisée du logiciel a été testée pour s'assurer que les résultats obtenus étaient identiques à ceux de la version d'essai. Par ailleurs, l'ANSM contrôlera ce logiciel à chacune de ses évolutions afin de juger de l'impact de l'évolution.

9. Pourquoi la décision entre-t-elle en vigueur 4 mois après sa publication au Journal officiel ?

Le test du seuil de visibilité du contraste nécessite l'emploi d'un objet-test. Une certification de cet objet-test est demandée par la décision du 23/11/2012 afin de garantir la conformité de ses caractéristiques aux spécifications du fabricant. Le délai de 4 mois a été introduit pour laisser le temps aux organismes de contrôle de faire certifier leurs objets-test.

10. Entre la publication de la décision (15 décembre 2012) et son entrée en vigueur (15 avril 2013), les installations de mammographie numérique sont-elles toujours contrôlées ?

Entre ces 2 dates, les installations de mammographie numérique, qu'elles soient de type DR, CR à poudre ou CR à aiguilles sont contrôlées suivant les modalités mises en place par la décision du 05/07/2012, 6 mois après le précédent contrôle semestriel. Ceci signifie que la décision du 22/11/2010 s'applique pour l'ensemble des tests, hormis les tests du seuil de visibilité du contraste et de la différence du signal rapportée au bruit pour lesquels la décision du 30/01/2006 s'applique.

11. Est-ce que la décision du 23/11/2012 concerne toutes les installations de mammographie numérique ?

Les installations de mammographie numérique de type DR, CR à aiguilles et CR à poudre sont concernées par cette décision car elle réintroduit pour toutes installations les modalités de 2010 des 2 tests suspendus en 2011. Néanmoins, les installations de mammographie numérique CR à poudre doivent subir un nouveau contrôle initial. En outre, les tests 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5 doivent être réalisés prioritairement pour ces installations.

12. Dans le cas où mon installation utilise des plaques à poudre, à quel moment dois-je faire réaliser les 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?

Les 6 tests doivent être réalisés entre le 15 avril et le 15 août 2013, le délai entre le nouveau contrôle initial et le précédent contrôle semestriel ne devant pas dépasser 6 mois.

13. Quand dois-je planifier la réalisation de ces 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?

La réalisation de ces tests doit être planifiée dès maintenant et avant le 15 mai 2013. Courant février 2013, les exploitants d'installations utilisant des plaques à poudre vont recevoir un courrier accompagné d'un coupon-réponse. Celui-ci leur permettra de préciser la date de réalisation des 6 tests sur leur installation. Il est à renvoyer par fax à l'ANSM (01.55.87.37.42), au plus tard le 15 mai 2013.

14. Dois-je faire réaliser un contrôle externe semestriel quelle que soit la typologie de mon installation de mammographie numérique ?

Les contrôles de qualité externe des installations DR et CR à plaques à aiguilles doivent être réalisés selon la périodicité semestrielle habituelle. Pour les installations CR à poudre, les tests 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5 doivent être réalisés avant le 15 août 2013, les autres tests pouvant être réalisés dans un délai maximum de 6 mois après le 15 avril 2013.

15. Pourquoi permettre une exploitation à titre dérogatoire pendant une période de 2 mois maximum aux installations non-conformes aux critères de la décision de 2010 mais conformes aux critères de la décision de 2006 ?

Cette période de dérogation est mise en place afin de permettre la continuité de l'accès aux actes de mammographie. Ce délai permet de procéder à la remise en conformité de l'installation, si cela s'avère possible, ou à son remplacement dans le cas contraire.

En cas de remise en conformité, celle-ci doit être objectivée par une contre-visite réalisée par un organisme de contrôle agréé. Un certificat de conformité doit alors être transmis à l'ANSM.

En cas de remplacement, il convient de faire réaliser un contrôle de qualité externe initial de la nouvelle installation avant la première utilisation clinique et de transmettre le certificat de conformité correspondant à l'ANSM.

16. Qu'est-ce qu'une non-conformité grave ?

Une non-conformité grave est une non-conformité pouvant entraîner un risque d'incident. Sa constatation nécessite l'arrêt du dispositif sans délai, ainsi qu'un signalement à l'ANSM. Dans le cadre du contrôle de qualité externe, la remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée par l'exploitant. L'exploitant doit notifier la remise en conformité à l'ANSM.

17. Que se passe-t-il en cas de constatation de non-conformité grave par rapport aux critères de la décision de 2006 lors de la réalisation des 6 tests (8.4.1, 8.4.2, 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5) ?

Vous devez cesser l'exploitation de votre installation dès réception du rapport de l'organisme de contrôle. La remise en conformité de votre installation doit être attestée par une contre-visite effectuée par un organisme de contrôle agréé par l'ANSM. Vous devez alors transmettre à l'ANSM le certificat de remise en conformité.

18. La dose de rayonnement à laquelle chaque femme est exposée pendant l'examen de mammographie est-elle limitée ? Comment le contrôle de qualité permet-t-il le respect de cette limite ?

Le test de référence permettant de contrôler la dose en mammographie numérique est le test de « dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA ». Ce test permet de déterminer une grandeur appelée dose glandulaire moyenne pour différentes épaisseurs de sein. Cette dose doit rester inférieure à une valeur seuil définie. Ce test a été mis en œuvre en 2006. Début 2011, les valeurs seuil ont été abaissées afin de limiter encore l'exposition des femmes aux rayonnements ionisants lors de la réalisation de l'acte de mammographie. Ce test n'a pas été affecté par la décision de juillet 2011.