

J.O. NUMÉRO 183 DU 9 AOÛT 2003 PAGE 13860
DÉCRETS, ARRÊTÉS, CIRCULAIRES
TEXTES GÉNÉRAUX
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES

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.

NOR: SANM0322303S

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 lettre du 21 mars 2003 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 de suspendre 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 leur réponse, respectivement en date du 14 mai 2003, 11 avril 2003, 26 mai 2003, 15 mai 2003, 27 mars 2003 et du 24 avril 2003 ;

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 ne répondant pas à ces caractéristiques et ne pouvant 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 qu'une erreur de diagnostic peut entraîner un danger pour la santé humaine,

Décide :

Article 1

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 suspendues pour une durée d'un an :

- 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.

Article 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 suspendue pour une durée d'un an :

- 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/m² 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.

Article 3

La suspension prévue aux articles 1er et 2 prend effet trois mois après la publication de la présente décision au Journal officiel de la République française.

Article 4

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

Fait à Paris, le 23 juin 2003.

P. Duneton