A partir du 15 avril 2013, l'ensemble des installations de mammographie numérique exploitées en France, notamment dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, a été contrôlé pour s'assurer de leurs performances, selon de nouvelles modalités répondant à des exigences de qualité renforcées. Cette démarche concoure ainsi à la qualité du dépistage de la maladie. Ces contrôles ont permis d'améliorer la qualité du parc et n'ont eu qu'un faible impact sur l'offre de mammographie au niveau national puisque 95 à 98 % des installations sont toujours exploitées.

Les installations de mammographie sont utilisées notamment dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein. Elles peuvent utiliser des technologies analogiques ou numériques. Le contrôle de qualité de ces installations permet de s'assurer du maintien de leurs performances. Pour c e qui concerne la mammographie numérique, la réglementation initiale régissant l'obligation de contrôle de qualité est entrée en vigueur en 2006. Par la suite cette dernière a été modifiée à plusieurs reprises. La dernière décision est ainsi celle du 23 novembre 2012 entrée en vigueur le 15 avril 2013. Cette réglementation a influencé la composition du parc de mammographie. Par ailleurs, la notice explicative d'application de la décision du 23 novembre 2013 précise les modalités d'application de la décision.

A ce jour, l'ensemble des installations de mammographie numérique exploitées en France a été contrôlée selon les modalités de la décision du 23 novembre 2012. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est donc en mesure de tirer un bilan de cette campagne de contrôle.

Des résultats dépendants du type d'installation

En mammographie numérique, il existe plusieurs types de récepteurs, dont ceux permettant une numérisation directe de l'image, dits DR, et ceux permettant une numérisation indirecte dits CR. Les récepteurs CR se subdivisent en 2 catégories, les CR à poudre (CRP) et les CR à aiguilles (CRA). A ce jour, la communauté scientifique et médicale considère que la technologie DR est celle qui présente globalement le meilleur compromis entre la dose d'irradiation délivrée aux patientes et la qualité des images.

Les résultats des contrôles de qualité en fonction du type de récepteur montrent que pour les installations utilisant les récepteurs CR à poudre, la proportion présentant de moindres performances était beaucoup plus élevée que pour les installations CR à aiguilles et les installations DR (CRP : 66,1 %, CRA : 8,5 %, DR : 1,6 %). Ces résultats montrent une

importante sélectivité des contrôles en fonction du type de récepteur.

Peu d'arrêts d'activité au niveau national suite à la campagne de contrôle

En ce qui concerne l'impact de la décision sur l'offre française de mammographie (analogique y compris), la proportion d'installations exploitées actuellement par rapport à celles exploitées fin 2012 est comprise entre 95 et 98 %. L'entrée en vigueur de la décision du 23 novembre 2012 n'a eu qu'un impact très limité sur l'offre de mammographie au niveau national. Par ailleurs, au niveau régional ou départemental, la proportion d'installations toujours exploitées reste dans tous les cas supérieure à 70 %.

Une modification importante de la composition du parc de mammographie

Etant donné la forte proportion des installations CRP touchées par la décision du 23 novembre 2012, il est intéressant d'examiner spécifiquement le parc correspondant. Parmi les installations CRP exploitées fin 2012, environ 43 % ont été remplacées par des installations DR (75 %) et CRA (25 %). 42 % sont toujours exploitées, soit approximativement 280 installations et environ 15 % ont vu leur exploitation cesser. La proportion de CRP par rapport au parc total est passée de 30 % environ fin 2012 à environ 15 %.

Une augmentation de la qualité sans diminution notable de l'offre

En conclusion, l'augmentation des exigences de qualité a entraîné une transformation de la composition du parc. En effet, il est constaté une forte diminution de l'effectif du parc CRP avec une augmentation concomitante essentiellement de celui du parc DR et dans une moindre mesure du parc CRA. Par ailleurs, les mesures mises en place par l'ANSM et les efforts consenties par les parties prenantes ont permis de limiter grandement l'impact de la décision sur l'offre de mammographie.

Poursuite des contrôles de qualité

Le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique se poursuit désormais selon les modalités classiques comprenant notamment une périodicité semestrielle quel que soit le type de récepteur.

Lire aussi

- Contrôle de qualité des installations de mammographie numérique – Point d'information du 21/12/12
- Contrôle de qualité des installations de mammographie numérique : Notice explicative et logigramme d'application de la décision du 23/11/2012
- La mammographie – Dossier thématique