Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Ministère de la santé et de la protection sociale

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-direction de l'organisation
du système de soins
Direction générale de la santé

Note DHOS/DGS/O n° 2004-347 du 22 juillet 2004 relative au contrôle de qualité des appareils de mammographie dans les établissements de santé

NOR : *SANH0430400C*
(Texte non paru au *Journal officiel*)

Textes et documents de référence :
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, JO n° 183 du 9 août 2003 ;
Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique ;
Annexe parue au Bulletin officiel du 21 au 27 avril 2003 du JO n° 83 du 8 avril 2003 ;
Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique, JO n° 66 du 19 mars 2003 page 4848 ;
Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets).

Le ministre de la santé et de la protection sociale à

> *Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution) ;*
> *Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ;*
> *Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information])*

Depuis le 9 octobre 2003 (décision du 27 mars 2003), toutes les installations de mammographie analogique doivent être soumises à un contrôle de qualité effectué par un organisme agrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).
Cette mesure est applicable à l'ensemble des installations réalisant des examens de mammographie, qu'ils le soient dans le cadre du programme de dépistage organisé des cancers du sein, dans le cadre

d'un dépistage individuel ou d'un diagnostic. Elle est opposable aux établissements de santé au même titre qu'aux structures privées.
Seules les installations ayant mis en place un contrôle de qualité externe et dont les résultats du contrôle sont conformes à l'annexe de la décision du 27 mars 2003 peuvent réaliser des examens de mammographie.
La décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle prévoit deux types de non-conformités :

- les non-conformités graves qui nécessitent leur signalement sans délai à l'AFSSAPS dans le cadre du système national de matériovigilance, et l'arrêt de l'exploitation jusqu'à ce que soit constatée la remise en conformité lors d'une contre-visite réalisée par l'organisme de contrôle de qualité externe ;
- les non-conformités mineures qui permettent la poursuite de l'exploitation, la remise en conformité devant être effectuée dans un délai maximal, variable selon les tests. Si au terme de ce délai une non-conformité mineure persiste, celle-ci doit être signalée par l'organisme de contrôle dans le cadre du système national de matériovigilance. L'AFSSAPS procède alors à l'évaluation du signalement et prend les dispositions appropriées. Dans le cas où une décision de police sanitaire est prise, l'AFSSAPS en informe la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales, l'Agence régionale de l'hospitalisation, la Caisse régionale d'assurance maladie et, le cas échéant, la structure de gestion du dépistage du cancer du sein.

Les autres installations ne devraient plus réaliser d'examen de mammographie depuis le 9 octobre 2003.
Les établissements qui continuent à utiliser des mammographes sans respect des procédures de contrôle qualité s'exposent à un risque médico-légal élevé et il revient à vos services de leur rappeler le caractère réglementaire de cette mesure.
Nous vous demandons de veiller à l'application de cette règle dans tous les établissements de santé pour garantir aux patientes le respect des règles de sécurité et de qualité des soins.

Pour le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins empêché :
Le chef de service,
L. Allaire

L'adjoint au directeur général
de la santé,
Y. Coquin

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Ministère de la Santé*.

http://www.hosmat.fr