Le **dépistage** organisé du **cancer** du **sein** (DOCS) a été généralisé à l'ensemble du territoire national en 2004 et concerne toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Elles sont invitées à se faire dépister tous les deux ans dans les cabinets de radiologie.

Le contrôle de qualité des mammographes, dont les conditions sont définies par l'ANSM, concourt à la qualité du DOCS. L'objectif de ces contrôles est de s'assurer du maintien dans le temps des performances des appareils concernés, qu'ils soient ou non utilisés dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein. Une décision du Directeur général de l'ANSM, publiée au Journal Officiel du 15 décembre 2012, rétablit des modalités de contrôle plus strictes et définit un calendrier de contrôle prioritaire pour certains types d'installations.

Le dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) a été généralisé à l'ensemble du territoire national en 2004

Le dépistage organisé des cancers du sein est réalisé sur la base de mammographies et est assuré par une double lecture visuelle systématique de tous les clichés par des radiologues. En 2011, 2,4 millions de mammographies ont été réalisées dans le cadre du DOCS. Le taux de détection après la double lecture est le critère d'efficacité du programme pour les patientes examinées dans les établissements de santé et les cabinets libéraux qui y participent. Ce taux est en moyenne de 5 à 6 cancers sur mille mammographies de dépistage réalisées.

En 2004, les installations de mammographie analogique étaient seules autorisées à participer au DOCS. Parallèlement, l'Afssaps mettait en place le contrôle de qualité des installations de mammographies, qu'elles soient utilisées dans le cadre du DOCS ou hors DOCS.

En 2006, l'agence a défini les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. Le référentiel choisi s'inspirait étroitement du référentiel élaboré par

la société savante européenne EUREF.

Les équipements, leurs implantations, la mise en place du contrôle qualité de mammographie numérique

Au premier semestre 2012, il y avait environ 400 installations analogiques contre 1900 installations numériques (DR : 36 %, CR : 64 %). En août 2012, le parc des installations CR à poudre représente environ 40 % (850 installations) du parc total des installations numériques.

Dans le domaine de la mammographie numérique, il existe deux technologies : les systèmes DR, dits plein champ et les systèmes CR. Ces derniers utilisent des écrans radioluminescents à lecture laser. Deux types d'écrans existent, ceux qui contiennent une poudre de sels radioluminescents et les écrans dits à aiguilles.

L'alerte sur la détection des cancers, le renforcement du contrôle de qualité

En octobre 2009, une alerte sur une moindre détection des cancers du sein avec les installations CR a été rapportée à l'agence. A la demande de la Direction Générale de la Santé, l'INCa a mené une enquête sur les DOCS de la France entière pour les années 2008/2009. Les résultats présentés par l'INCa en juillet 2010 ont montré, sur plus de 2 millions de mammographies, que les taux de détection de cancers étaient de 5,41‰ pour les installations analogiques, de 6,50 ‰ pour les DR, et de 5,24 ‰ pour les CR.

Les installations CR semblant globalement moins performantes en terme de taux de détection de cancer que les installations analogiques, il a été décidé de renforcer substantiellement les critères d'acceptabilité du contrôle de qualité des installations, notamment pour ce qui concerne la dose de rayons X délivrée et le seuil de visibilité du contraste, principal test de qualité image.

Une nouvelle décision adoptée le 22 novembre 2010 est entrée en vigueur en janvier 2011.

Par la suite, sur la base du suivi des signalements, l'agence a conduit une évaluation du seuil de visibilité de contraste qui a montré que les objets-tests utilisés ne permettaient pas une reproductibilité de contrôle des installations. L'agence a donc suspendu ce test en juillet 2011 en revenant aux critères du précédent référentiel de 2006; les autres tests étant peu impactés par cette décision.

Après concertation avec les organisations professionnelles de radiologues, il a été décidé de reprendre la réalisation du test du seuil de visibilité du contraste selon les modalités de 2010, mais sous réserve de la certification des objets-tests par leur fabricant, et de l'usage pour la lecture automatique des images de contrôle d'une nouvelle version de logiciel.

La décision du 23 novembre 2012

La nouvelle décision du 23 novembre 2012, publiée au Journal officiel du 15 décembre 2012, porte sur plusieurs points.

Elle abroge la décision de juillet 2011, de ce fait les installations de mammographie numérique seront contrôlées sur la base du référentiel de novembre 2010 dont les critères amènent à un haut niveau de qualité des installations. Ceux-ci sont en effet renforcés par rapport à ceux retenus en général au niveau européen. Elle impose la certification des objets-tests et l'usage d'une version évoluée du logiciel de lecture automatique des images de contrôle. Enfin, elle demande que le contrôle des installations CR utilisant des écrans à poudre soit réalisé en priorité selon un planning défini.

Dans le cas où une installation de mammographie ne peut répondre aux exigences du contrôle qualité, son exploitant doit à terme en arrêter l'utilisation. Ainsi, la reprise du test du seuil de visibilité de contraste selon les critères définis pourrait engendrer des fermetures d'installations au cours des prochains mois. Un suivi des non-conformités rapportées à l'ANSM sera mis en place en coordination avec les structures de gestion du DOCS afin de maintenir une offre permettant la poursuite dans les meilleures conditions du dépistage du cancer du sein.

L’ANSM rappelle l’importance, en termes de santé publique, du dépistage organisé du cancer du sein pour les femmes concernées.

Lire aussi

- Dispositifs médicaux - Opérations d'évaluation et de contrôle Systèmes de mammographie numérique CR
- Synthèse d’inspection : Organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) d’installations de mammographie