

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 février 2019 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein

NOR : SSAP1905965A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L.160-8 ;
Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein joint en annexe III à l'arrêté du 29 septembre 2006 est ainsi modifié :

I. – Les mots et sigles suivants sont ainsi modifiés :

1° Les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » et le sigle : « AFSSAPS » est remplacé par le sigle : « ANSM ».

2° Les mots : « Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « Caisse nationale d'assurance maladie » et le sigle : « CNAMTS » est remplacé par le sigle : « CNAM ».

3° Les mots : « Direction régionale des affaires sanitaires et sociales » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé » et le sigle : « DRASS » est remplacé par le sigle : « ARS ».

4° Les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » et le sigle : « INVS » est remplacé par le sigle : « ANSP ».

5° Au 1^{er} janvier 2019, les mots : « structure de gestion » sont remplacés par les mots : « centre régional de coordination des dépistages des cancers » et le sigle : « SG » est remplacé par les mots : « centre régional ».

II. – Le cahier des charges destiné aux structures de gestion joint en annexe III-A à l'arrêté du 29 septembre 2006 est ainsi modifié :

1° Le titre du cahier des charges destiné aux structures de gestion est renommé « cahier des charges pour les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers ».

2° Les dispositions « (cf. annexe 3) » sont supprimées.

3° Au troisième alinéa de l'introduction, les dispositions : « Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage. » sont remplacées par les dispositions : « Seules les installations de mammographie numérique sont autorisées à participer au programme de dépistage. »

4° Au sixième alinéa du A, les dispositions : « La liste des radiologues participant au programme, actualisée tous les 6 mois, est diffusée par la structure de gestion aux médecins généralistes, aux gynécologues ainsi qu'aux caisses d'assurance maladie du département » sont remplacées par les dispositions : « La liste des radiologues participant au programme, actualisée tous les 6 mois, est diffusée par le centre régional aux médecins généralistes, aux gynécologues, aux caisses d'assurance maladie de la région ainsi qu'à l'Institut national du cancer. »

5° Le C est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l'introduction est complété par les dispositions suivantes : « La fiche d'interprétation à compléter par les radiologues est élaborée par l'Institut national du cancer. »

b) Au quatrième alinéa de l'introduction, le mot : « analogiques » est supprimé.

c) Au quatrième alinéa du C.3, il est inséré le mot : « centralisées » après le mot : « lectures » et les mots : « des départements » sont supprimés.

d) Au sixième alinéa du C.3, les dispositions : « Dans les départements où la démographie est faible, il est possible de favoriser la mise en place d'un centre de lecture interdépartemental pour obtenir les volumes nécessaires. » sont supprimés.

e) Le huitième alinéa du C.3 est supprimé.

f) Au dernier alinéa du C.3, les dispositions : « Les modalités de la seconde lecture et l'utilisation de la fiche d'interprétation sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues et dans les annexes techniques 2 et 3. » sont remplacées par les dispositions suivantes : « Les modalités de la seconde lecture sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues, dans l'annexe technique 2 du cahier des charges des centres régionaux et du cahier des charges des radiologues et dans l'annexe III bis.

« L'utilisation de la fiche d'interprétation est précisée dans le cahier des charges des radiologues et dans l'annexe technique 2 du cahier des charges des centres régionaux et du cahier des charges pour les radiologues. »

6° Le D est ainsi modifié :

a) Au quatrième alinéa de l'introduction, les dispositions : « La rédaction des courriers destinés aux femmes et aux médecins est particulièrement importante ; des modèles de courrier élaborés au niveau national pourraient être mis à la disposition des structures de gestion. » sont remplacées par les dispositions : « La rédaction des courriers destinés aux femmes et aux médecins est particulièrement importante. Les modèles nationaux, normés, des lettres d'invitation et de relance, des différents courriers d'information, de suivi et de résultats et les documents d'information d'accompagnement sont fournis par l'Institut national du cancer ».

b) Au dernier alinéa de l'introduction, les dispositions : « La fiche d'interprétation est archivée à la structure de gestion pendant la durée légale de 10 ans (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé). » sont remplacées par les dispositions : « La fiche d'interprétation est archivée par le centre régional pendant la durée prévue par l'article R. 1112-7 du code de la santé publique. »

7° Au premier alinéa du E, les dispositions : « Les installations de mammographie analogique entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par la décision AFSSAPS du 27 mars 2003, et à compter du 31 décembre 2005 par celle du 7 octobre 2005, qui précise notamment les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances et caractéristiques des installations. » sont remplacées par les dispositions : « Les installations de mammographie entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par décret, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par le directeur général de l'ANSM. »

8° Au deuxième alinéa du E, les dispositions : « Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par l'un des organismes de contrôle de qualité externe agréés par l'AFSSAPS. » sont remplacées par les dispositions : « Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. »

9° L'annexe technique 1 « caractéristiques et performances des installations de mammographie » du cahier des charges pour les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

10° L'annexe technique 3 « fiche d'interprétation nationale type » du cahier des charges pour les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers est supprimée.

III. – Le cahier des charges pour les radiologues joint en annexe III-B est ainsi modifié :

1° Les dispositions « (cf. annexe 3) » sont supprimées.

2° Le préambule est ainsi modifié :

a) Les deux premiers alinéas sont supprimés.

b) Le préambule est complété par un dernier alinéa comportant les dispositions suivantes : « La fiche d'interprétation à compléter par les radiologues est élaborée par l'Institut national du cancer. »

3° L'introduction est ainsi modifiée :

a) Le troisième alinéa est supprimé.

b) Au dernier alinéa, les dispositions : « Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage. » sont remplacées par les dispositions : « Seules les installations de mammographie numérique sont autorisées à participer au programme de dépistage. »

4° Le IV est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa de l'introduction, le mot : « analogiques » est supprimé.

b) Au deuxième alinéa du C, les dispositions : « Le radiologue donne à la femme un résultat oral après la première lecture. Il rédige un compte rendu qui sera adressé à la structure de gestion en même temps que la mammographie et la fiche d'interprétation » sont remplacées par les dispositions : « Le radiologue explique à la femme oralement les résultats après la première lecture et lui remet un compte rendu provisoire écrit. Il envoie au centre régional la mammographie, la fiche d'interprétation et un compte rendu. »

5° Au premier alinéa du VII, les dispositions : « Les installations de mammographie analogique entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par la décision AFSSAPS du 27 mars 2003 et, à compter du 31 décembre 2005, par celle du 7 octobre 2005, qui précise notamment les critères d'acceptabilité auxquels

doivent répondre les performances et caractéristiques des installations (cf. annexe 1). » sont remplacées par les dispositions : « Les installations de mammographie entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par décret, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par le directeur général de l'ANSM. ».

6° Au deuxième alinéa du VII, les dispositions : « Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par l'un des organismes de contrôle de qualité externe agréés par l'AFSSAPS. » sont remplacées par les dispositions : « Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. ».

7° L'annexe technique 1 « caractéristiques et performances des installations de mammographie » au cahier des charges pour les radiologues est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

8° L'annexe technique 3 « la fiche d'interprétation » au cahier des charges pour les radiologues est supprimée.

Art. 2. – L'annexe III *bis* relative à l'utilisation des systèmes de mammographie numérique dans le dépistage organisé des cancers du sein est ainsi modifiée :

I. – Au 1^{er} janvier 2019, les mots « structure de gestion » sont remplacés par les mots « centre régional de coordination des dépistages des cancers ».

II. – Au deuxième alinéa du II.1.b, les dispositions « A titre transitoire, les manipulateurs en électro-radiologie médicale disposent d'un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté pour effectuer cette formation » sont supprimées.

III. – Le dernier alinéa du III.2 est supprimé.

IV – Les dispositions du IV.2 sont remplacées par les dispositions suivantes : « Le premier lecteur interprète obligatoirement les clichés sur console d'interprétation.

« La console d'interprétation doit permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis. Durant la procédure de lecture d'un examen de mammographie, le radiologue doit pouvoir visualiser une seule image par écran en mode 1 : 1, et ce pour l'ensemble des images.

« Seules les consoles équipées de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée à la mammographie sont autorisées.

« La lecture sur films laser n'est autorisée que pour la comparaison avec les clichés antérieurs (analogiques ou numériques imprimés sur support laser).

« Le centre de radiologie veille à respecter un ratio de 1 entre le format d'acquisition et le format d'impression : 1 pixel acquis = 1 pixel imprimé.

« Une seule image est imprimée par film.

« L'impression de deux images (ou plus) sur un seul film n'est pas autorisée.

« Le format du film d'impression doit correspondre à (20 × 25 centimètres) (8 × 10 inches) pour le petit format et à (25 × 30 centimètres) (10 × 12 inches) pour le grand format.

« Le marquage de l'incidence et du côté doit être présent sur chaque film, ainsi que le nom, prénom, date de naissance de la patiente et la date d'examen. »

V. – Les dispositions du V.1 sont remplacées par les dispositions : « La seconde lecture est réalisée au sein du centre régional sur les clichés laser selon les modalités définies au point C.3 de l'annexe III-A. »

VI. – Au VI, les mots : « mammographe analogique » et « films analogiques » sont supprimés.

VII. – Le modèle de fiche de renseignement sur le matériel joint en annexe à l'annexe III *bis* est ainsi modifié : dans le tableau intitulé « MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE PAR », le mot : « PAR » est supprimé.

VIII. – La fiche d'interprétation nationale jointe en annexe à l'annexe III *bis* est supprimée.

Art. 3. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur six mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 février 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

ANNEXE

ANNEXE TECHNIQUE 1

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

La décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par celle du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixe les performances et caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations en situation de non-conformité grave au sens des décisions susmentionnées est interdite.

Par ailleurs, les dispositifs de mammographie sont des dispositifs médicaux qui à ce titre doivent répondre à la directive 93/42/CEE et, à partir du 26 mai 2020, au règlement 2017/745. Ils doivent donc être marqués CE et à ce titre répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables. Leur utilisation doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

En conséquence, les mammographes doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients et soit compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants prévues conformément à l'arrêté en vigueur pris en application de l'article R. 5211-22 du code de la santé publique.

1. Le mammographe doit posséder au minimum :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié à la mammographie ;
- une distance foyer-détecteur 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 système d'exposition automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque image, en fin d'exposition ;
- un système minimisant l'impact du rayonnement diffusé sur le récepteur d'images et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
- un système porte-cassettes de taille 18 × 24 cm et un système porte-cassettes de taille 24 × 30 cm dans le cas de l'utilisation d'un système CR ;
- d'un détecteur de taille minimale de 21 × 26 cm pour un système DR ;
- une console d'interprétation mammographique équipée de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée.

2. Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés de format 24 × 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 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 centimètres 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 et 6 500 K.

La décision du 30 janvier 2006 modifiée par celles du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par ces décisions, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un luxmètre ;
- d'une mire électronique AAPM TG 18-QC.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel.