

Asnières, le 11 juillet 2011

Cher Docteur,

La mise en place de la nouvelle norme de contrôle qualité des chaînes de mammographie numérique posant d'importants problèmes, l'AFSSAPS, en accord avec la DGS, vient officiellement de suspendre l'application de 2 tests faisant partie de ce protocole (8.6.1 « *Seuil de visibilité du contraste* » et 8.4.3.2 « *Différence de signal rapporté au bruit* »), dont il a été démontré que les outils de contrôle qualité affichaient une variabilité trop importante.

Dans le courrier officiel du 5 juillet dernier adressé au Président de la FNMR le Docteur Niney, le Directeur Général de l'AFSSAPS, le Professeur Maraninchi, a notamment précisé que la campagne de tests « *a révélé que la variabilité des résultats obtenus était incompatible avec une interprétation optimale des résultats de ce test (...) aussi a-t-il été décidé [d'en] suspendre l'application (...) jusqu'à ce que nous disposions d'outils compatibles avec la précision attendue de la méthode* ». D'ici là, ces deux tests seront donc réalisés selon les modalités du CQ de 2006.

A ainsi été reconnue la justesse des analyses et des études menées par les ingénieurs de Fujifilm venus spécialement du Japon, quant au manque de précision des outils servant à réaliser ce nouveau contrôle : fantômes CDMAM, plaques PMMA, mais aussi le logiciel de détection « ERICA ». Il est donc désormais avéré que le problème rencontré par plusieurs cabinets lors des visites de CQ ne vient pas des systèmes de mammographie CR de Fujifilm Medical Systems France.

Dans l'esprit d'accompagnement et de partenariat qui a toujours prévalu avec sa clientèle, Fujifilm a supporté l'intégralité des coûts liés aux nombreuses interventions de ses techniciens sur site, que la situation a rendu nécessaires. Nous resterons naturellement mobilisés pour vous permettre de fournir à chaque patiente, en toutes circonstances, un diagnostic d'une précision et d'une fiabilité irréprochables.

.../...

Dans cette optique, nous continuerons à vous apporter, comme nous l'avons toujours fait, toute l'assistance nécessaire à l'optimisation de la performance de votre système de mammographie CR, afin que vous puissiez appréhender avec sérénité la reprise des contrôles qualité dès que le travail de refonte des outils sera achevé.

L'ensemble de nos équipes reste à votre disposition pour vous fournir tout le support et toutes les précisions nécessaires à ce sujet. Au nom de Fujifilm Medical Systems France, je tiens à vous remercier une fois encore de la confiance que vous nous accordez.

Veillez croire, Cher Docteur, à l'expression de notre haute considération.

Toyoo ASAI
Président

