

IRSNINSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE*Faire avancer la sûreté nucléaire*

Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Bilan 2011-2012

PRP-HOM/2014-9

Pôle radioprotection, environnement, déchets et
crise

Service d'études et d'expertise en radioprotection

Unité d'expertise en radioprotection médicale

RESUME

En application des dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), les établissements de radiologie et de médecine nucléaire transmettent annuellement à l'IRSN des données dosimétriques « patient ». Les résultats de l'analyse des évaluations dosimétriques réalisées entre le 1er janvier 2011 et le 31 décembre 2012 présentés dans ce rapport doivent permettre à l'Autorité de sûreté nucléaire de définir les besoins d'évolution de la réglementation.

La participation des professionnels est globalement en progression sur la période 2011-2012 mais est hétérogène selon le domaine d'imagerie considéré. La participation des professionnels de radiologie conventionnelle est toujours faible, avec moins de 25 % contre près de 60 % en scanographie et plus de 80 % en médecine nucléaire.

La collecte des données en pédiatrie, tous domaines confondus, reste extrêmement réduite. Ceci met en évidence une quasi absence d'évaluation des doses délivrées aux enfants par les établissements et a pour conséquence de ne pas permettre aux autorités de mettre à disposition des professionnels des NRD pédiatriques représentatifs des pratiques.

L'analyse par l'IRSN des doses délivrées en radiologie et des activités administrées en médecine nucléaire montre une diminution globale des indicateurs statistiques sur lesquels sont indexés les NRD. Ces résultats aboutissent à des propositions de mise à jour des valeurs de référence pour un grand nombre d'exams.

En complément de l'analyse des données collectées pour les examens figurant actuellement dans la réglementation, l'IRSN recommande de faire évoluer les NRD d'une manière plus générale en modifiant la stratégie de recueil et de mise à jour des NRD en pédiatrie et en élargissant le champ d'application des niveaux de référence à la radiologie interventionnelle – spécialité pour laquelle la radioprotection présente un enjeu majeur – et aux technologies induisant des expositions supplémentaires, tel que la TDM associée à la TEP. L'introduction d'un indicateur statistique plus ambitieux que le 75^e centile en radiologie conventionnelle et en scanographie – le 25^e centile, figure également dans les propositions visant à favoriser la mise en place et la pérennisation de la démarche d'optimisation en imagerie.

MOTS-CLES

Niveau de référence diagnostique, dose, activité administrée, radioprotection, exposition patient, radiologie, scanographie, médecine nucléaire.

ABSTRACT

Applying the Order of 24th October 2011 on diagnostic reference levels, departments of radiology and nuclear medicine must send a sample of “patient” dosimetric data to the IRSN each year.” The results of the analysis of dosimetric data performed between the 1st January 2011 and the 31st December 2012 presented in this report should enable the authority to define the needs for updating regulations.

Professional involvement in DRLs improved globally over the 2011-2012 period but is heterogeneous according to the imaging area considered. The participation of conventional radiology professionals is still low, with less than 25% against near to 60% in CT and over 80% in nuclear medicine.

Data collection in pediatrics, considering all the fields of medical imaging, remains extremely limited. This shows almost no dose assessment for children by imaging departments, and has the effect of not allowing authorities to provide professionals with DRLs representative of pediatric practices.

The analysis of radiology doses and nuclear medicine administered activities by IRSN shows an overall decrease of statistical indicators on which DRLs are indexed. These results lead to proposals for updating reference values for a large number of examinations.

In addition to the analysis of data collected for examinations currently mentioned in regulatory texts, IRSN recommends to update DRLs in a more general way by changing the strategy for collecting and updating pediatric DRLs, by including interventional radiology – speciality in which the radiation protection presents a major challenge - by introducing a more ambitious indicator than the 75th percentile in conventional radiology and computed tomography – the 25th percentile statistical indicator, and by taking into account new technologies inducing additional exposures to the patient as CT-scan associated with the PET.

KEY-WORDS

Diagnostic reference levels, dose, administered activity, radiation protection, patient exposure, diagnostic radiology, computed tomography, nuclear medicine.

SOMMAIRE

SOMMAIRE	4
1. INTRODUCTION	6
2. METHODE DE RECUEIL ET D'ANALYSE DES DONNEES	7
2.1 NATURE DES DONNEES	7
2.2 RECUEIL DES DONNEES	7
2.3 ANALYSE DES DONNEES	8
2.3.1 Critères de validation des données.....	8
2.3.2 Indicateurs statistiques	9
3. ANALYSE DES DONNEES PAR MODALITE D'IMAGERIE	11
3.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	11
3.1.1 Contribution des services	11
3.1.2 Distribution des examens	12
3.1.3 Synthèse des résultats pour l'ensemble des examens de radiologie conventionnelle	14
3.2 SCANOGRAPHIE.....	18
3.2.1 Contribution des services	18
3.2.2 Distribution des examens	19
3.2.3 Synthèse des résultats pour l'ensemble des examens de scanographie	20
3.3 MEDECINE NUCLEAIRE.....	22
3.3.1 Contribution des services	22
3.3.2 Distribution des examens	23
3.3.3 Synthèse des résultats pour l'ensemble des examens de médecine nucléaire	25
4. DISCUSSION	28
4.1 PERCEPTION DES NRD PAR LES PROFESSIONNELS	28
4.2 REPRESENTATIVITE DES DONNEES : TAILLE ET POIDS DES PATIENTS	30
4.3 POINTS NOTABLES PAR DOMAINE	30
4.3.1 Radiologie conventionnelle	30
4.3.2 Scanographie	33
4.3.3 Médecine nucléaire	35
5. RECOMMANDATIONS	37
5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES	37
5.2 RECOMMANDATIONS PAR DOMAINE	39
5.2.1 Radiologie conventionnelle	39
5.2.2 Scanographie	39
5.2.3 Médecine nucléaire	41
5.2.4 Radiologie interventionnelle	42
6. CONCLUSIONS	44

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS.....	46
REFERENCES.....	47
ANNEXES	50
ANNEXE 1 : CRITERES DE VALIDATION DES DONNEES DOSIMETRIQUES PAR L'IRSN.....	51
ANNEXE 2 : PROCEDURE DE VALIDATION DES DONNEES.....	52
ANNEXE 3 : ANALYSES DETAILLEES PAR DOMAINE D'ACTIVITE ET PAR TYPE D'EXAMEN.....	53
ANNEXE 4 : ARRETE DU 24 OCTOBRE 2011 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE.....	105

1. INTRODUCTION

Le concept de niveau de référence diagnostique (NRD) a été introduit au début des années 1990 dans la publication 60 [1] de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) pour appliquer le principe d'optimisation aux expositions des patients dans le domaine de l'imagerie médicale. La mise en œuvre des NRD a été recommandée dans la publication 73 « Protection et sûreté radiologique en médecine » [2], puis rendue obligatoire en 1997 dans les Etats membres de l'Union européenne par la directive 97/43/Euratom [3]. Ceci a conduit la France à publier en 2004 le premier arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire [4].

Les niveaux de référence diagnostiques, qui constituent un outil pour l'optimisation, ne doivent être assimilés ni à des « limites de dose » ni à des « doses optimales ». En pratique, ces niveaux sont établis pour des examens standardisés et des patients types. Ils ne devraient pas être dépassés, en moyenne pour une installation et un examen donnés, sans justification au cours de procédures pratiques courantes. Les NRD sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés, d'une part à identifier et suivre les situations nécessitant une action correctrice, d'autre part à quantifier l'efficacité d'une démarche d'optimisation.

Les obligations des professionnels sont aujourd'hui définies par l'arrêté du 24 octobre 2011 (annexe 4) [5] : les responsables d'installations de radiologie conventionnelle, de scanographie et de médecine nucléaire doivent procéder annuellement à une évaluation des doses délivrées à leurs patients lors de procédures diagnostiques figurant dans l'annexe de l'arrêté.

L'analyse des données, par comparaison de leur valeur moyenne avec le NRD, doit permettre aux professionnels de situer leurs pratiques par rapport à une référence nationale et d'engager des actions correctives en cas de dépassement injustifié. Pour donner un cadre formalisé et des outils d'analyse des résultats et de suivi des actions correctives, les professionnels peuvent s'appuyer sur les démarches de développement professionnel continu (DPC) [6], dans le

cadre de la certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé (HAS) [7].

Si le dépassement du NRD sans justification peut être considéré comme symptomatique d'un dysfonctionnement dans le processus de réalisation d'un examen, d'origine organisationnelle (protocole non optimisé) ou matérielle (défaut de réglage d'un dispositif d'imagerie), se situer dans un ordre de grandeur comparable au NRD n'est pas la garantie d'une pratique optimisée du point de vue dosimétrique. Le NRD, dans sa définition actuelle en France et dans de nombreux autres pays, est un indicateur d'alerte sur des doses anormalement élevées qui n'est, par conséquent, pas suffisant pour favoriser une optimisation des doses au long cours. Ainsi, un établissement disposant d'un matériel récent offrant une grande latitude en termes d'optimisation pourra, en se fixant un objectif plus ambitieux que le NRD en vigueur, appliquer au mieux le principe d'optimisation des doses.

Au terme de leur analyse, les professionnels doivent transmettre les résultats de leurs évaluations dosimétriques à l'IRSN qui est en charge de l'analyse des données à l'échelle nationale, en vue de la mise à jour périodique de la réglementation relative aux NRD.

2. METHODE DE RECUEIL ET D'ANALYSE DES DONNEES

2.1 NATURE DES DONNEES

Les évaluations dosimétriques réalisées annuellement par les professionnels doivent porter sur deux examens figurant dans l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2011 [5] et comporter des données issues de 30 patients par examen au minimum. Il arrive que certains établissements transmettent des données relevées sur plus de 30 patients pour une évaluation, mais cette pratique reste rare.

Selon la modalité d'imagerie considérée, les données relevées concernent un ou deux indicateurs dosimétriques :

- produit dose.surface (PDS) ou dose à l'entrée (De) en radiologie conventionnelle ;
- indice de dose scanographique du volume (IDSV) et produit dose.longueur (PDL) en scanographie ;
- activité réellement administrée en médecine nucléaire.

La moyenne des 30 valeurs (ou plus) de la grandeur dosimétrique concernée constitue le résultat de l'évaluation dosimétrique.

La morphologie des patients étant un paramètre ayant une grande influence sur la dose délivrée, la réglementation impose également que soient relevés la taille et le poids des individus inclus dans les évaluations dosimétriques.

En radiologie conventionnelle, les NRD sont exprimés en termes de PDS et De. Pour les professionnels, le recueil de données exprimées en termes de PDS est aisé puisqu'il s'agit d'un simple relevé de données affichées au pupitre de l'appareil de radiologie. La principale difficulté de ce type de recueil concerne néanmoins la diversité des unités rencontrées sur les installations de radiologie, le PDS pouvant être exprimé en grays.centimètres carré (Gy.cm^2) ou dans l'un de ses multiples (cGy.cm^2 ; $\mu\text{Gy.m}^2$; dGy.cm^2 ; mGy.cm^2 ...)

Lorsqu'aucun dispositif d'indication du PDS n'est disponible sur l'appareil de radiologie, la grandeur utilisée pour réaliser les évaluations dosimétriques est la De, calculée à partir des paramètres de réalisation de l'examen. Même si depuis 2006 l'IRSN a mis à la disposition des professionnels un outil de calcul de la De accessible via internet [8], le nombre d'informations à collecter reste plus important (haute tension, charge, distance foyer-peau, filtration) et moins aisé que le simple recueil du PDS.

En mammographie et orthopantomographie, le recueil consiste à relever la dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité externe [9, 10, 11].

En scanographie et médecine nucléaire, les modalités du recueil consistent en un simple relevé de données sur 30 patients.

Afin de vérifier la cohérence des données transmises, l'IRSN demande que des informations complémentaires lui soient communiquées :

- haute tension, charge, distance foyer-peau (DFP), distance foyer-détecteur (DFD), technologie et taille de détecteur, filtration en radiologie conventionnelle ;
- haute tension, charge, collimation ou pas/pitch (mode hélicoïdal) en scanographie ;
- médicament radiopharmaceutique (MRP) en médecine nucléaire.

Des analyses complémentaires portant sur ces paramètres ayant une influence significative sur la dose délivrée au patient peuvent ainsi être réalisées.

2.2 RECUEIL DES DONNEES

Jusqu'au 1^{er} mars 2011, les professionnels remplissaient des formulaires établis par l'IRSN pour le recueil des données, puis les transmettaient par courrier postal, courriel ou fax. Les données contenues dans les formulaires étaient ensuite saisies manuellement par l'IRSN dans un tableur.

Devant l'accroissement important et continu du nombre d'évaluations dosimétriques reçues au cours de ces dernières années, l'IRSN a développé une application informatique permettant aux établissements d'envoyer leurs données, par internet (<https://basenrd.irsln.fr>), directement dans une base de données relationnelle. Cette application permet d'améliorer la qualité des informations transmises, notamment par des contrôles automatiques lors de l'enregistrement par le professionnel et par la suppression de l'étape de saisie manuelle à l'IRSN.

Portant sur les années 2011 et 2012, les données du présent rapport ont été collectées quasiment exclusivement grâce à cet outil informatique. Les professionnels ayant pour habitude de transmettre

leurs données majoritairement à partir du mois de septembre de l'année en cours, très peu de données ont été transmises avec l'ancien mode de recueil (envois du 1^{er} janvier 2011 au 28 février 2011).

Outre les fonctionnalités de saisie et de transmission des données à l'IRSN, l'application NRD offre aux professionnels la possibilité de comparer la moyenne de leurs évaluations dosimétriques au NRD en vigueur pour l'examen considéré, dès la fin de la saisie. Elle leur permet également de consulter l'historique des évaluations transmises pour un meilleur suivi des doses qu'ils délivrent. La figure 1 présente le principe du recueil de données NRD et les rôles respectifs des professionnels et de l'IRSN.

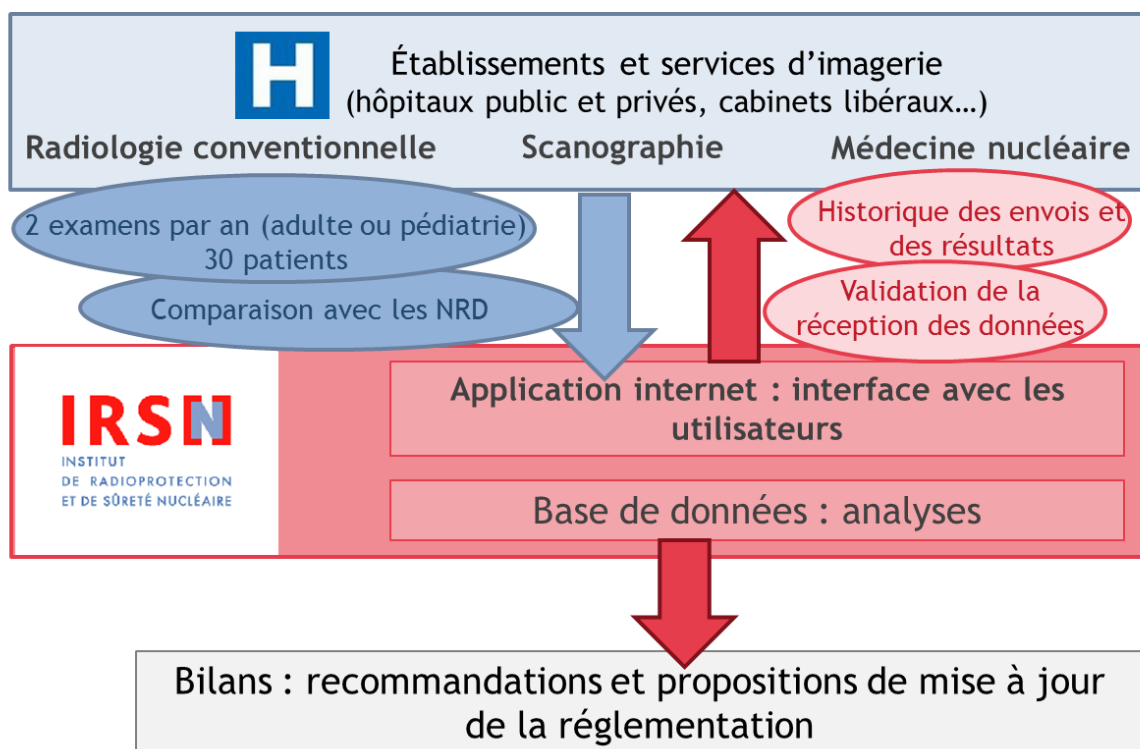


Figure 1 : Principe de recueil des données NRD, rôles des professionnels et de l'IRSN.

2.3 ANALYSE DES DONNEES

2.3.1 CRITERES DE VALIDATION DES DONNEES

Depuis la mise en service de l'application informatique en 2011, la complétude et la cohérence des données transmises a été significativement améliorée, notamment grâce à des contrôles automatiques lors de leur saisie.

Ainsi, les évaluations dosimétriques ne peuvent pas être transmises à l'IRSN si le nombre de patients requis n'est pas atteint ou si les champs obligatoires ne sont pas remplis. La nature des données requises, par type d'activité, est présentée dans les tableaux 18 et 19 en annexe 1.

Toutefois, des évaluations peuvent contenir des données erronées non détectées par l'application avant la transmission.

Chaque évaluation dosimétrique transmise par les établissements est donc vérifiée par l'IRSN. Seules les données validées sont utilisées pour réaliser les analyses statistiques à l'échelle nationale. La procédure de validation des données est présentée en annexe 2.

En scanographie, une des principales causes d'éviction des données concerne la longueur explorée et le nombre d'acquisitions. L'IRSN calcule systématiquement, à partir de l'IDSV et du PDL, la longueur explorée pour chaque évaluation dosimétrique, ce qui permet de détecter des écarts évidents. Il est à noter que les critères de longueur retenus par l'IRSN tiennent compte des éléments techniques pouvant influencer le résultat du calcul, tel que l'*overranging*¹.

A titre d'exemple, un examen du thorax dont la longueur explorée est très inférieure ou très supérieure à 35 cm peut laisser supposer qu'il ne s'agit pas d'un examen « standard », mais respectivement d'un angio-scanner ou d'un examen thoraco-abdominal (TA).

De même, un examen thoraco-abdomino-pelvien (TAP) dont la longueur est très différente de 70 cm peut être le signe d'un examen réalisé par deux acquisitions (TA et AP) pour lequel il n'existe pas de NRD à l'heure actuelle (NRD en vigueur pour un examen TAP en une acquisition).

Suite à la vérification des données, des mesures incohérentes peuvent être éliminées et des évaluations validées pour un nombre de patients inférieur à la valeur réglementaire (30). Cependant, la suppression d'évaluations dosimétriques aberrantes dans leur totalité n'est jamais mise en œuvre par l'IRSN sans avoir préalablement contacté l'établissement l'ayant transmis (par courriel ou éventuellement par téléphone).

La proportion d'établissements que l'IRSN doit recontacter pour vérifier et/ou compléter les données a diminué depuis 2011, mais cette démarche reste d'actualité. En effet, il est difficile de fixer des critères trop restrictifs au moment de la saisie, au risque de décourager les utilisateurs. De plus, certaines spécificités rendent la détection d'erreurs de saisie

difficilement identifiables de façon automatique : à titre d'exemple, la multiplicité des unités de PDS en radiologie rend complexe l'identification d'une erreur d'unité *versus* une pratique non optimisée. Enfin, le nombre d'établissements transmettant des NRD progressant au fil des années, la vérification humaine des données reste nécessaire.

2.3.2 INDICATEURS STATISTIQUES

L'analyse nationale des données dosimétriques transmises par les établissements repose sur le calcul d'indicateurs statistiques adoptés à l'échelle internationale. Ces indicateurs ont notamment été présentés dans le rapport RP109 de la Commission européenne [12].

Radiologie conventionnelle et scanographie : 75^e centile

En radiologie et en scanographie, la valeur du NRD est définie à partir du 75^e centile de la distribution des moyennes des données recueillies pour un type d'examen (figure 2). Le 75^e centile constitue un niveau d'alerte au-dessus duquel les pratiques peuvent être considérées comme non optimisées voire anormales en termes de dose délivrée au patient. Compte-tenu de son utilisation au niveau international, il reste un indicateur incontournable des NRD.

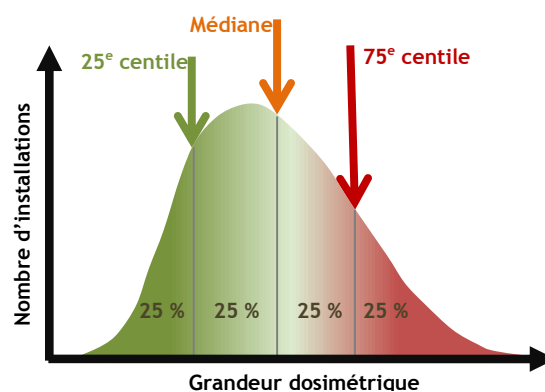


Figure 2 : Définition des principaux indicateurs statistiques relatifs à une distribution de données dosimétriques pour un type d'examen donné.

¹ Supplément d'irradiation en début et fin d'acquisition scanographique en mode hélicoïdal, destiné à permettre la reconstruction des images aux extrémités du volume exploré. L'« *overranging* » dépend du pas, de la longueur explorée et du nombre de rangées de détecteurs. Sa valeur peut atteindre plusieurs centimètres.

Médecine nucléaire : moyenne

Si en radiologie et scanographie la valeur de dose délivrée ne requiert *a priori* pas de seuil minimal à condition que les performances des dispositifs d'imagerie permettent un maintien de la qualité d'image à un niveau cliniquement acceptable, en médecine nucléaire, des paramètres physiologiques entrent en jeu dans la cinétique du médicament radiopharmaceutique. Aussi une notion de dose administrée « cible » ou « nécessaire et suffisante » ou « optimale » est à prendre en compte. En médecine nucléaire, le NRD est basé sur la moyenne des activités administrées.

Evaluation de la disparité des pratiques : coefficient de variation (CV)

Le CV, ou écart-type relatif, est le rapport de l'écart-type d'une distribution par sa valeur moyenne. Indicateur sans dimension, il permet la comparaison de la dispersion des données envoyées par les établissements, quelle que soit la grandeur dosimétrique utilisée.

Introduction d'un nouvel indicateur : 25^e centile

En radiologie et scanographie, le 75^e centile peut être considéré comme une première étape d'optimisation. Il permet aux professionnels, non (encore) engagés dans une démarche d'optimisation, de situer leurs pratiques, du point de vue des doses délivrées aux patients, par rapport à une tendance nationale. Toutefois, cet indicateur est insuffisant pour inciter et motiver les professionnels dont les pratiques se situent dans la moyenne nationale à développer une réelle démarche d'optimisation.

En effet, le seul maintien des pratiques au niveau d'un NRD défini à partir du 75^e centile n'est pas satisfaisant en termes de radioprotection. Avec des moyens simples et peu coûteux, tels que la modification de paramètres d'acquisition (haute tension, charge, filtration, pas...), il est tout à fait réaliste de considérer que dans la plupart des cas les doses délivrées peuvent être significativement inférieures au 75^e centile. Ceci est d'autant plus vrai pour les services disposant

d'installations récentes. Aussi, il semble utile de fournir aux professionnels des indicateurs complémentaires leur permettant de se fixer des objectifs plus ambitieux que le NRD issu du 75^e centile.

Défini aux Etats-Unis comme « achievable dose » [13], qui pourrait être traduit par « valeur de dose cible » ou « atteignable », ce nouvel indicateur a été défini, dans le présent rapport, comme le 25^e centile des distributions (figure 2), à l'instar de ce qui a été établi en Belgique [14].

Les résultats des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les structures d'imagerie médicale, en application de l'arrêté du 24 octobre 2011, sont intégrés dans une base de données accessible aux professionnels grâce à un portail internet.

L'IRSN vérifie la cohérence des données reçues puis procède à des analyses statistiques permettant d'évaluer, du point de vue de la dose délivrée aux patients, les pratiques françaises par domaine d'activité – radiologie conventionnelle, scanographie et médecine nucléaire – en vue d'une mise à jour des NRD.

En radiologie et scanographie, l'indicateur statistique habituel se rapportant aux grandeurs dosimétriques analysées – le 75^e centile – est complété dans le présent bilan par le 25^e centile. Cet indicateur complémentaire vise à permettre aux établissements ayant déjà engagé une démarche d'évaluation et d'optimisation des doses délivrées aux patients de se fixer des objectifs plus ambitieux que le seul 75^e centile. Ce dernier constitue un seuil d'alerte sur des dysfonctionnements matériels ou organisationnels conduisant à une exposition anormale des patients.

En médecine nucléaire, l'indicateur statistique actuellement utilisé, la moyenne des activités administrées, est conservé.

3. ANALYSE DES DONNEES PAR MODALITE D'IMAGERIE

Pour chacun des domaines de l'imagerie médicale concernés par l'arrêté du 24 octobre 2011, ce chapitre présente les résultats des analyses conduites par l'IRSN sur les données transmises par les professionnels de santé.

Ces résultats comportent une évaluation de l'application de la réglementation relative aux NRD dans les structures pratiquant des actes d'imagerie médicale, au travers de leur participation à la transmission des données à l'IRSN.

La distribution des types d'examens transmis est également analysée et comparée à la fréquence des actes d'imagerie médicale en France. Bien que le choix des examens à évaluer dans le cadre des NRD, parmi la liste fixée par l'arrêté du 24 octobre 2011, soit laissé au libre arbitre des professionnels, cette analyse permet d'évaluer la représentativité des données collectées par rapport aux pratiques nationales. Les résultats concernant la pédiatrie sont différenciés de ceux se rapportant à l'adulte.

Le taux d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté et complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

Enfin, des synthèses des résultats d'analyse sont proposées afin d'évaluer pour chaque examen le positionnement des valeurs des indicateurs statistiques par rapport aux NRD en vigueur et aux résultats du bilan précédent. Les résultats concernant la pédiatrie sont là encore différenciés de ceux se rapportant à l'adulte.

L'ensemble des données relatives aux examens figurant dans l'arrêté du 24 octobre 2011 ont donné lieu à des analyses détaillées qui figurent en annexe 3 à ce rapport. Cette annexe comporte, pour chaque examen pour lequel le nombre de données collectées permet de réaliser une analyse :

- les graphiques des distributions des résultats d'évaluations dosimétriques par grandeur dosimétrique (PDS, De, IDSV, PDL, activité administrée) ;

- un tableau regroupant les principaux indicateurs statistiques ;
- des représentations graphiques de l'évolution, depuis 2004, des 75^e centiles (radiologie, scano-graphie) et des moyennes (médecine nucléaire) des distributions.

3.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

3.1.1 CONTRIBUTION DES SERVICES

Sur la base des données transmises par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), le nombre total de services ou de cabinets de radiologie conventionnelle assujettis à la réglementation des NRD – utilisateurs déclarants de générateurs de rayons X à des fins médicales et réalisateurs d'au moins un des types d'examen spécifiés par l'arrêté – est estimé à environ 5 100.

Les principaux types d'établissements concernés par la réalisation d'actes radiographiques sont :

- les services de radiologie des établissements de santé publics et privés ;
- les cabinets libéraux (radiologie, pneumologie, rhumatologie) ;
- les services de santé au travail et les centres municipaux de santé.

Malgré l'introduction à partir de 2012 d'un NRD pour le panoramique dentaire, les établissements pratiquant l'art dentaire ne sont pas pris en compte car les quelques évaluations reçues ont été transmises par des établissements de radiologie conventionnelle.

Pour les années 2011 et 2012, respectivement 843 (soit environ 17 %) et 1048 établissements (soit environ 23 %) ont répondu aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'évolution du nombre annuel d'établissements ayant transmis des données en radiologie conventionnelle depuis 2004 est présentée sur la figure 3.

Il est à noter que la participation des services a connu une baisse sensible en 2011, que l'IRSN attribue en partie à la mise en place de la transmission des

données par internet le 1^{er} mars 2011. Les résultats de l'année 2013, non définitifs, sont présentés à titre informatif. Ils confirment une nette reprise de la

progression de la participation depuis 2012, après une période de stagnation puis de diminution observée à partir de 2008.

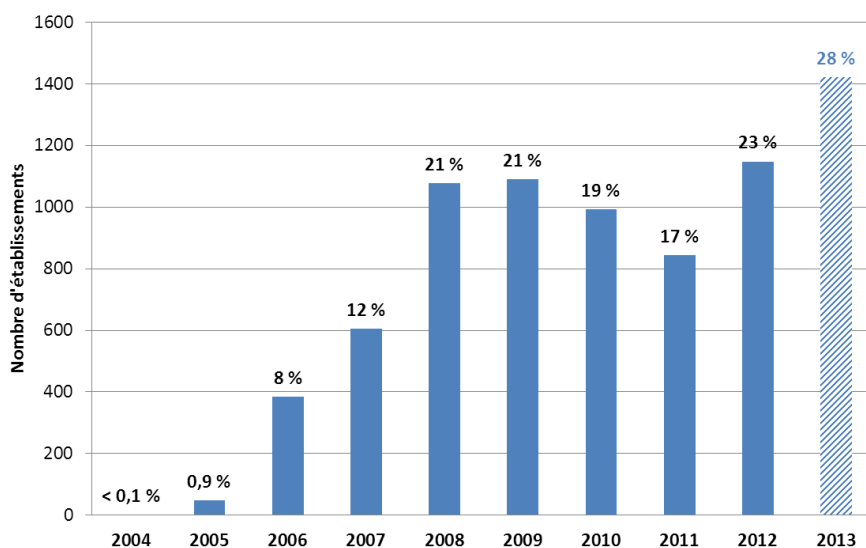


Figure 3 : Evolution de la participation des établissements pratiquant des actes de radiologie conventionnelle depuis 2004.

3.1.2 DISTRIBUTION DES EXAMENS

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 4 présente la répartition par examen des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les professionnels. Les examens sont ceux de la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011 complétée par les radiographies du crâne de face et de profil présentes dans l'arrêté du 12 février 2004 mais supprimées en 2011. Le taux d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

Le domaine de la pédiatrie, détaillé au paragraphe suivant, est représenté tous examens confondus afin de situer le volume de données pédiatriques par rapport à l'ensemble des données transmises en radiologie conventionnelle.

Pour la quasi-totalité des examens, le taux d'exploitation des données transmises est compris entre 95 et 100 % (figure 4). Seuls les examens de la hanche et l'orthopantomographie comportent un taux d'évaluations non prises en compte de respectivement de 8 et 10 %, mais le nombre de données est très faible.

Les données relatives aux radiographies du crâne de face et de profil, examens retirés de la liste de ceux concernés par les NRD en 2011, n'ont pas été analysées. Au total, plus de 95 % des données transmises à l'IRSN en radiologie conventionnelle ont été exploitées pour l'analyse nationale.

Chez l'adulte, trois examens regroupent 50 % des données (thorax de face, bassin de face et rachis lombaire de face). Cette distribution est comparable à celle des bilans précédents et apparaît cohérente avec la fréquence des examens radiographiques réalisés en France (projet ExPRI sur l'Exposition de la Population aux Rayonnements Ionisants [15]) (figure 5), compte tenu de la liberté laissée aux professionnels du choix des examens à évaluer dans le cadre des NRD.

En effet, à l'exception des examens non concernés par les NRD (ostéodensitométrie, dentaires intra-buccaux et membres), les examens les plus fréquemment réalisés sont les radiographies du thorax, du bassin et de la hanche, et du rachis. Le rachis (principalement lombaire) apparaît surreprésenté dans le recueil des NRD par rapport à sa fréquence nationale. Cette discordance apparente peut s'expliquer aisément. Dans la liste de l'arrêté du 24 octobre 2011, le rachis est représenté par 5 examens – correspondant dans la

pratique à 5 incidences – tandis que dans l’analyse des données ExPRI, un acte intéressant le rachis comporte plusieurs incidences et concerne parfois plusieurs segments contigus de la colonne vertébrale. La mammographie, bien que fréquemment réalisée est faiblement représentée dans les données NRD transmises malgré l’extrême simplicité du recueil (relevé de la dose sur fantôme mesurée dans le cadre du contrôle de qualité externe réglementaire annuel). Le progrès dans le taux d’envoi de ces données constaté en 2009-2010 ne s’est pas pérennisé puisqu’il diminue de 9,5 % à 8,6 %.

La proportion des données concernant la pédiatrie est extrêmement réduite (2,6 %) comme cela a été régulièrement constaté depuis 2004.

Les examens du rachis cervical et dorsal, de la hanche et l’orthopantomographie ont été introduits par l’arrêté du 24 octobre 2011 (paru en janvier 2012), et n’ont donc pu faire l’objet d’évaluations dosimétriques qu’au titre de l’année 2012. Cela explique au moins en partie le nombre restreint de données concernant ces examens.

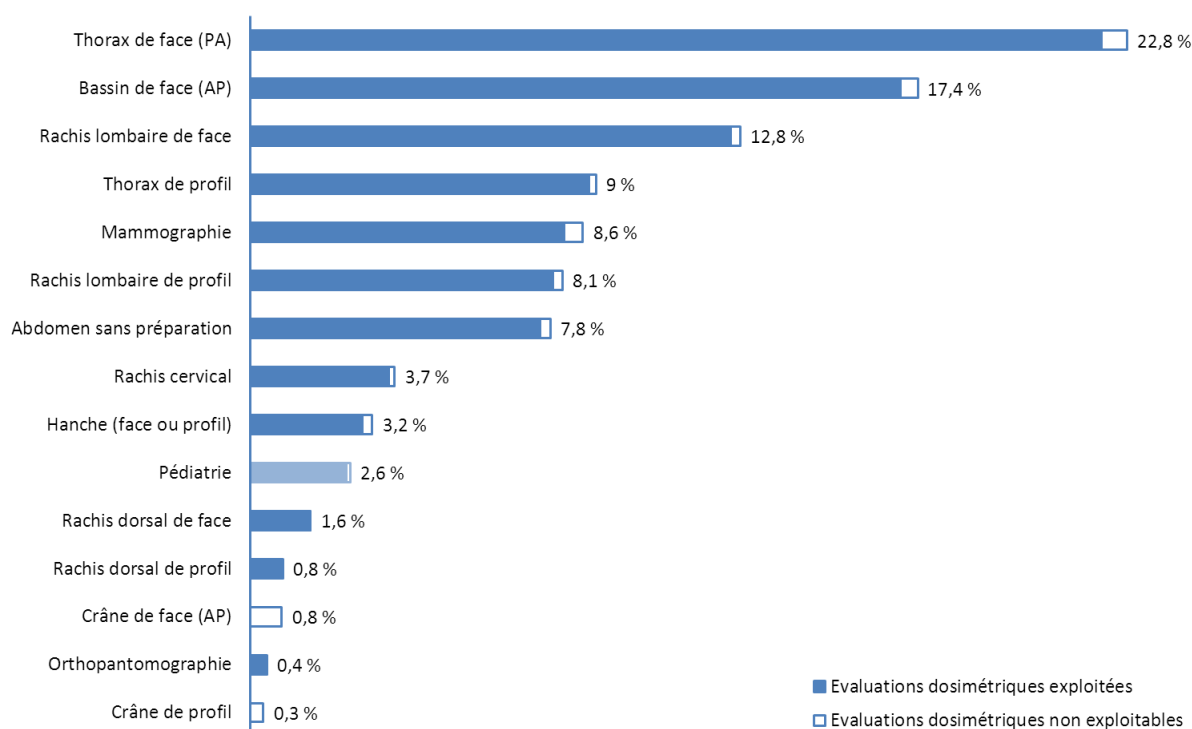


Figure 4 : Répartition par examen des évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle chez l’adulte dont les résultats ont été transmis à l’IRSN.

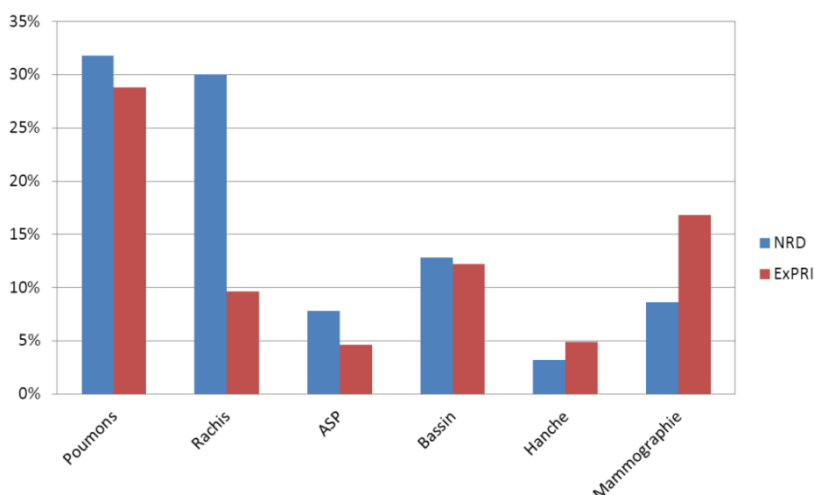


Figure 5 : Comparaison de la répartition des examens ayant fait l’objet d’évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle avec la fréquence des examens réalisés en France en 2012 [15].

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

La figure 6 présente la répartition par examen de radiopédiatrie des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les professionnels.

Trois examens sont plus particulièrement évalués : le thorax de face pour des enfants de 10 et 20 kg et le pelvis chez l'enfant de 10 kg, mais le nombre de données reste très faible, même pour ces derniers avec seulement une trentaine d'évaluations dosimétriques (2,6 %).

Comme pour les précédents bilans, le manque de données en pédiatrie constitue une difficulté majeure à l'établissement et à la mise à jour régulière des NRD.

Amplifié par un déficit de participation des établissements de radiologie en matière de NRD, ce

phénomène est lié, en premier lieu, aux spécificités de la radiopédiatrie :

- Le nombre de patients pris en charge est faible comparé à l'adulte ;
- Les établissements ont la possibilité d'évaluer les doses indifféremment chez l'adulte ou l'enfant. Le choix se porte donc très majoritairement sur des examens de l'adulte, le temps de collecte des données étant plus court ;
- Les examens chez l'enfant sont scindés en plusieurs sous-catégories liées au poids du patient, ce qui rend la collecte encore plus contraignante.

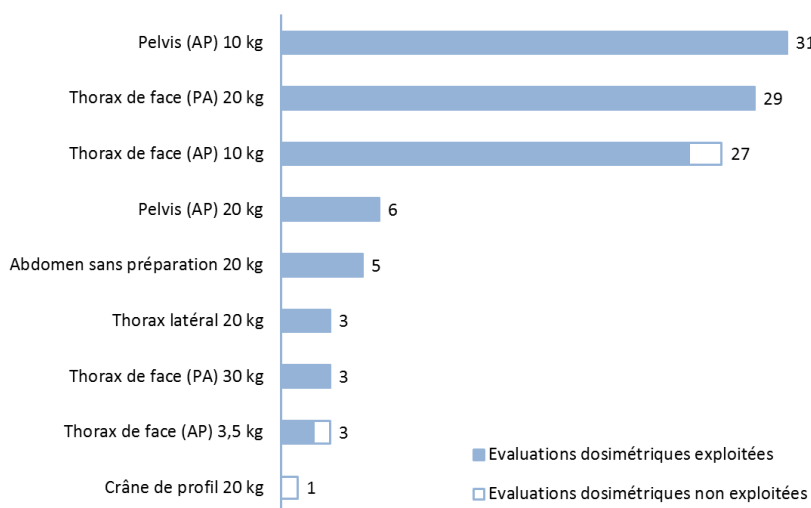


Figure 6 : Répartition par examen du nombre d'évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN.

3.1.3 SYNTHÈSE DES RESULTATS POUR L'ENSEMBLE DES EXAMENS DE RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les résultats des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels en radiologie conventionnelle sont présentés dans le tableau 1, pour les données transmises en termes de PDS, et dans le tableau 2 pour les données transmises en termes de De.

Les analyses détaillées par type d'examen sont présentées en annexe 3 sous forme de fiches. Dans chaque fiche, correspondant à chaque examen présentant suffisamment de données pour conduire à des analyses, sont présentés les distributions de données (PDS, De) sous forme de graphiques, un tableau présentant les données statistiques associées et l'évolution des résultats depuis 2004.

Tableau 1 : Synthèse par examen des analyses réalisées en radiologie conventionnelle (hors mammographie) chez l'adulte pour les données de la période 2011-2012, exprimées en termes de PDS.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 25^e centile (25^e), le coefficient de variation (CV), le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2009-2010 (variation).

Type d'examen	N	PDS en cGy.cm ²			CV	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	75 ^e	25 ^e				
Thorax de face (PA)	750	25	24,8	11,7	67 %	- 1 %	25 %	- 13 %
Thorax de profil	289	100	71,0	34,0	57 %	- 29 %	8,3 %	- 11 %
Abdomen sans préparation	261	700	406	200	51 %	- 42 %	1,1 %	- 10 %
Bassin de face (AP)	575	700	463	246	49 %	- 34 %	5,0 %	- 12 %
Hanche (face ou profil)	99	300	177	68	56 %	- 41 %	2,0 %	s.o.*
Rachis cervical (face ou profil)	126	75	41,4	18,6	80 %	- 45 %	2,4 %	s.o.*
Rachis dorsal de face	56	175	110	64	41 %	- 37 %	3,6 %	s.o.*
Rachis dorsal de profil	32	275	183	88	61 %	- 34 %	9,4 %	s.o.*
Rachis lombaire de face	419	450	363	175	55 %	- 19 %	13 %	- 13 %
Rachis lombaire de profil	271	800	537	303	53 %	- 33 %	6,6 %	- 11 %
Orthopantomographie	16	20	12,8	6,7	44 %	- 36 %	0 %	s.o.*

* s.o. : sans objet, examen introduit par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Tableau 2 : Synthèse par examen des analyses réalisées en radiologie conventionnelle (hors mammographie) chez l'adulte pour les données de la période 2011-2012, exprimées en termes de De.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 25^e centile (25^e), le coefficient de variation (CV), le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2009-2010 (variation).

Type d'examen	N	De en mGy			CV	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	75 ^e	25 ^e				
Thorax de face (PA)	172	0,3	0,32	0,19	51 %	+ 6 %	30 %	- 12 %
Thorax de profil	78	1,2	1,12	0,60	72 %	- 6 %	22 %	- 13 %
Abdomen sans préparation	53	8	7,2	3,7	50 %	- 10 %	17 %	- 13 %
Bassin de face (AP)	129	9	8,9	5,0	62 %	- 1 %	23 %	- 8 %
Hanche (face ou profil)	22	9	6,2	3,4	48 %	- 31 %	4,5 %	s.o.*
Rachis cervical (face ou profil)	24	4	1,9	0,9	59 %	- 52 %	4,2 %	s.o.*
Rachis dorsal de face	9	5	4,3	2,8	37 %	- 13 %	0 %	s.o.*
Rachis dorsal de profil	2	7	8,7	4,2	99 %	+ 25 %	50 %	s.o.*
Rachis lombaire de face	101	10	9,6	5,8	51 %	- 4 %	20 %	- 8 %
Rachis lombaire de profil	57	25	22,7	14,5	38 %	- 9 %	18 %	- 10 %

* s.o. : sans objet, examen introduit par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Les résultats d'analyse des données exprimées en termes de PDS montrent un positionnement global des 75^e centiles significativement inférieurs (- 19 % à - 42 %) aux NRD en vigueur, excepté pour le thorax de face qui se situe au niveau du NRD après un dépassement systématique depuis 2004. Une diminution du 75^e centile pour l'ensemble des examens depuis le précédent bilan est également mise en évidence (- 10 % à - 13 %).

Les résultats d'analyse des données exprimées en termes de De mettent en évidence des valeurs de 75^e centiles plus proches des NRD que pour les PDS, mais le nombre de données disponibles pour certains examens – hanche et rachis dorsal par exemple – rend parfois leur représentativité discutable. Il est à noter que la radiographie de l'abdomen sans préparation est un examen dont la proportion d'évaluations dosimétriques a significativement chuté depuis le bilan précédent (- 35 %), ce qui est probablement lié à la publication du rapport d'évaluation de cet acte par l'HAS en 2009 [16] qui limite les indications de l'ASP à quelques situations cliniques particulières.

La proportion d'évaluations transmises, exprimées en PDS par rapport aux données exprimées en De continue de progresser et atteint plus de 80 % pour la période 2011-2012 (tableau 3). L'obligation de présence, sur les installations mises en service depuis 2004, d'un système informant sur la quantité de rayonnement produite [17] est certainement à l'origine de la progression du nombre de données exprimées en PDS. Il est probable que dans un avenir proche la totalité des doses relevées en radiologie le seront par l'intermédiaire d'un système d'évaluation du PDS, rendant *de facto* les NRD en termes de De inutiles. Il apparaît par ailleurs que la possibilité d'évaluer les doses délivrées directement par mesure sur les patients, ou sur un fantôme, permise par la réglementation en 2004 et maintenue en 2011, est très peu utilisée en dehors de cas très particuliers tels que la mammographie. De plus, l'usage de ce type de méthode avec un fantôme ne conduit généralement pas à évaluer réellement les pratiques cliniques habituelles et n'assure donc pas le rôle d'outil d'optimisation des NRD.

Tableau 3 : Répartition des données transmises en fonction de leur mode de recueil : relevé du produit dose.surface (PDS), calcul de la dose à l'entrée (De) à partir des paramètres d'examen, mesure directe sur patient (Mes. patient) et mesure directe sur fantôme (Mes. fantôme).

Année	Relevé PDS	Calcul De	Mes. patient	Mes. fantôme
2004	20 %	80 %	0 %	0 %
2005	41 %	47 %	2,2 %	9,7 %
2006	23 %	75 %	0,4 %	1,1 %
2007	39 %	60 %	0,4 %	0,9 %
2008	60 %	38 %	0,8 %	0,4 %
2009	66 %	33 %	0,4 %	0,5 %
2010	73 %	27 %	0,1 %	0 %
2011	77 %	20 %	2,2 %	0,1 %
2012	84 %	16 %	0,1 %	0,1 %

Les résultats concernant la mammographie sont présentés dans le tableau 4. La variation par rapport aux résultats du bilan précédent est extrêmement faible en mammographie numérique (environ 2 %) et la variation constatée en mammographie analogique est peu représentative car elle ne concerne qu'un nombre

restreint d'installations (21 en 2009-2010 et 39 en 2011-2012). Les résultats présentés en annexe 3 selon le type de détecteur utilisé – capteur plan (DR) vs plaque photostimulable (CR) – montrent un 75^e centile pour les systèmes CR supérieur de 25 % au 75^e centile calculé d'après les données issus de systèmes DR.

Tableau 4 : Synthèse des analyses réalisées en mammographie.

Type d'examen	N	NRD	75 ^e	25 ^e	CV	% NRD	> NRD	Variation
Mammographie numérique (DMG en mGy)	301	1,8	1,67	1,18	23 %	- 7 %	11 %	- 2 %
Mammographie analogique (De en mGy)	39	8	6,3	4,9	22 %	- 22 %	0 %	+ 14 %

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Les résultats des analyses des évaluations dosimétriques de radiologie pédiatrique sont présentés dans le tableau 5, pour les données transmises en termes de PDS, et dans le tableau 6 pour les données transmises en termes de De.

Seuls les examens du thorax de face pour des enfants de 10 ou 20 kg et du pelvis de face pour des enfants de 10 kg comportent un nombre de données significatif en termes de PDS – plus de 20 évaluations – et peuvent donner lieu à une analyse.

Pour le thorax de face ainsi que le pelvis chez l'enfant de 10 kg, les résultats sont cohérents avec le NRD en vigueur et stables par rapport aux bilans des périodes

précédentes. Pour le thorax de face chez l'enfant de 20 kg, le 75^e centile est significativement supérieur au NRD et en augmentation par rapport au bilan de la période précédente, mais cette augmentation est à prendre avec précaution compte-tenu de la faible représentativité statistique.

Il est à noter que le poids moyen des enfants concernés par l'examen du pelvis de face (10 kg) se situe autour de 7 kg. Il est donc vraisemblable que ces actes correspondent, au moins pour partie, à des clichés de dépistage d'une luxation congénitale de hanche à l'âge de 4 à 5 mois, malgré l'absence d'indication formulée en 2008 par l'HAS qui recommande l'examen clinique, complété si besoin par une échographie [18].

Tableau 5 : Synthèse des analyses réalisées en radiologie conventionnelle chez l'enfant par examen, en termes de PDS (cGy.cm²).

Sont présentés : la classe de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des enfants, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 25^e centile (25^e), le coefficient de variation (CV), le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2009-2010 (variation).

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids moyen (kg)	PDS en cGy.cm ²				CV	% NRD	> NRD	Variation
				NRD	75 ^e	25 ^e	Étendue				
Thorax de face (AP)	3,5 kg (NN)	2	3,1	1	-	-	[0,7 - 1,2]	33 %	-	-	-
Thorax de face (AP)	10 kg (1 an)	21	8,6	2	2,6	0,8	[0,4 - 15,0]	133 %	+ 28 %	33 %	+ 9 %
Thorax de face (PA)	20 kg (5 ans)	24	18,9	5	8,3	2,0	[1,2 - 25,9]	101 %	+ 65 %	33 %	+ 28 %
Thorax de face (PA)	30 kg (10 ans)	3	28,2	7	-	-	[1,9 - 28,0]	138 %	-	-	-
Thorax latéral	20 kg (5 ans)	1	18,9	6	-	-	[3,1 - 3,1]	-	-	-	-
Pelvis (AP)	10 kg (1 an)	27	7	3	4,0	1,9	[0,4 - 10,7]	77 %	+ 34 %	37 %	- 5 %
Pelvis (AP)	20 kg (5 ans)	4	19,2	20	-	-	[6,8 - 19,2]	54 %	-	-	-
Abdomen sans préparation	20 kg (5 ans)	4	19,5	30	-	-	[5,6 - 143,2]	170 %	-	-	-

Tableau 6 : Synthèse des analyses réalisées en radiologie conventionnelle chez l'enfant par examen, en termes de De.

Sont présentés : la classe de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des enfants, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD) et l'étendue des données.

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids moyen (kg)	De en mGy	
				NRD	Étendue
Thorax de face (AP)	10 kg (1 an)	4	8,6	0,08	[0,054 - 0,078]
Thorax de face (PA)	20 kg (5 ans)	5	18,3	0,1	[0,08 - 0,38]
Thorax latéral	20 kg (5 ans)	2	18,2	0,2	[0,16 - 0,18]
Pelvis (AP)	10 kg (1 an)	4	6,9	0,2	[0,12 - 0,14]
Pelvis (AP)	20 kg (5 ans)	2	16,1	0,9	[0,58 - 0,69]
Abdomen sans préparation	20 kg (5 ans)	1	17,2	1	[0,96 - 0,96]

L'analyse des évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle montre :

- une participation des structures de radiologie en net recul en 2011 puis en progression en 2012 et 2013, mais restant toujours très insuffisante (28 %) ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable avec la fréquence des actes de radiologie en France en 2012,
- une majorité des données transmises en termes de PDS (plus de 85 %) ;
- une diminution globale des 75^e centiles du PDS pour tous les examens chez l'adulte ;
- un positionnement global des 75^e centiles du PDS en dessous des NRD en vigueur (environ - 20 % à - 45 %) sauf pour la radiographie du thorax qui se situe au niveau du NRD ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie.

3.2 SCANOGRAPHIE

3.2.1 CONTRIBUTION DES SERVICES

Le nombre total d'appareils de scanographie relevant de l'arrêté du 24 octobre 2011 – utilisés à des fins de radiodiagnostic – est estimé à environ 1100 (sources : FNMR et ASN). Certains appareils, associés à des techniques particulières scanographiques (simulation en radiothérapie, TEP-TDM et TEMP-TDM), n'entrent pas dans le champ d'application des NRD ; lorsque cette information était accessible, les appareils correspondants ont été exclus du recensement.

Des évaluations dosimétriques ont été transmises pour seulement quatre installations sur dix en service en 2011,

et près de six sur dix en 2012, malgré la simplicité du recueil des données en scanographie. Toutefois, avec plus des 3/4 des installations répondant à leurs obligations en 2013 (chiffres non définitifs), la participation s'améliore significativement et l'atteinte d'un objectif proche de 100 % dans les années à venir est envisageable (figure 7).

Il est à noter que le parc d'installations a augmenté depuis 2004 (d'environ 750 à près de 1100). C'est la raison pour laquelle, bien que le nombre d'installations concernées par des évaluations dosimétriques ait augmenté (excepté en 2011), le taux de participation peut apparaître en diminution certaines années alors que le nombre d'installations ayant transmis des données a progressé (2008 à 2010).

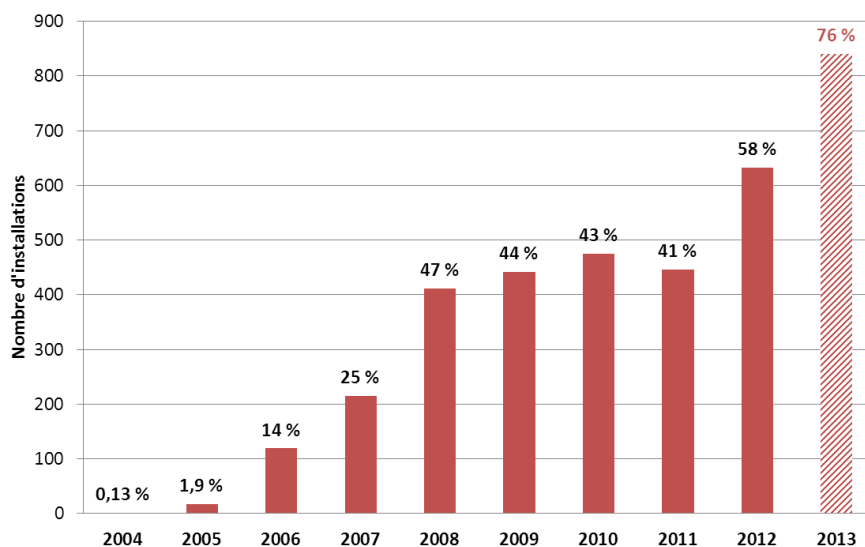


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de scanographie pour lesquelles des évaluations dosimétriques ont été transmises depuis 2004.

3.2.2 DISTRIBUTION DES EXAMENS

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 8 présente la répartition des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels, par type d'examen, suivant la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011 – ainsi que l'abdomen présent dans l'arrêté du 12 février 2004 mais supprimé en 2011. Le taux d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

Le domaine de la pédiatrie est représenté sans préciser le détail des examens afin de situer le volume de

données pédiatriques par rapport à l'ensemble des données transmises en scanographie. Il est détaillé au paragraphe suivant.

Les examens ayant fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques concernent l'encéphale, le thorax et la zone abdomino-pelvienne (AP) avec chacun plus de 20 % de l'ensemble des données, et dans une moindre mesure l'examen thoraco-abdomino-pelvien (TAP) et le rachis lombaire, pour lequel la collecte n'a pourtant commencé qu'en 2012.

Cette distribution est concordante avec les données de fréquence des examens réalisés en France en 2012 [15].

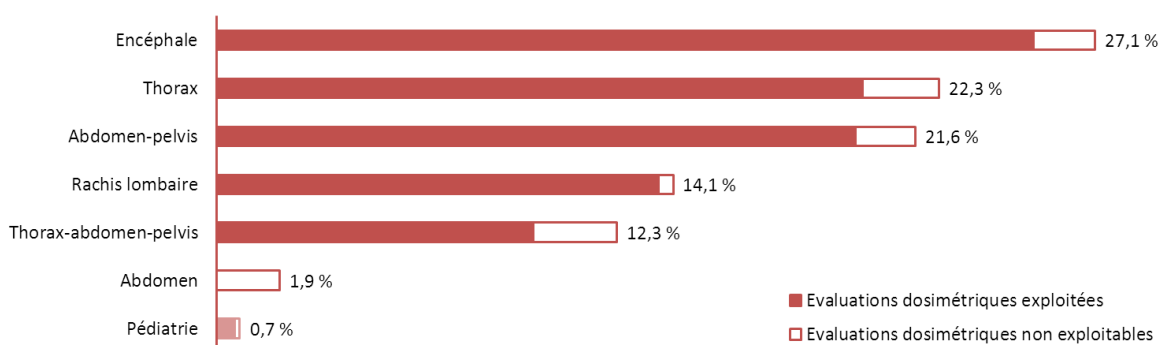


Figure 8 : Répartition par examen des évaluations dosimétriques en scanographie chez l'adulte dont les résultats ont été transmis à l'IRSN.

Comme en radiologie conventionnelle, le taux de réponse des professionnels aux demandes de compléments d'information de l'IRSN est faible, ce qui conduit à des taux d'évaluations non exploitables significatifs. De plus, le critère de validation concernant les longueurs d'acquisition a conduit à rejeter un nombre important d'évaluations (Cf. 2.3.1), excepté pour le rachis lombaire.

Pour l'examen le plus transmis, l'encéphale, le taux de prise en compte des données est supérieur à 90 %, de même pour les thoracique et abdomino-pelvien. Pour l'examen du rachis lombaire, il est supérieur à 95 %, tandis que pour l'examen TAP, il est proche de 80 % (Cf. 4.3.2).

Les données relatives aux examens de l'abdomen, qui ne fait plus partie des examens concernés par les NRD depuis 2011, n'ont pas été analysées. Au total, près de 90 % des données transmises à l'IRSN en scanographie ont été exploitées pour l'analyse nationale. Ce taux devrait augmenter dans les années à venir, les attentes de l'IRSN concernant les modalités de recueil ayant été clarifiées, notamment pour le TAP (Cf. 4.3.2).

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le nombre d'évaluations transmises en scanographie pédiatrique est particulièrement faible avec moins de 1 % de l'ensemble des données (figures 8 et 9) et au maximum 4 évaluations dosimétriques (comportant près de 30 actes) par type d'examen.

Il est à noter que des NRD relatifs aux examens de scanographie pédiatrique ne sont définis que depuis la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011, en janvier 2012. Au titre du présent rapport, seule une année de recueil est ainsi concernée par ces examens, ce qui contribue à en réduire le nombre. Il apparaît en outre que la pratique de la scanographie pédiatrique est essentiellement concentrée sur des établissements spécialisés, les autres établissements ne réalisant qu'un très faible nombre d'examens pédiatriques. Ceci ne favorise pas le choix de ces examens par les professionnels, ni la collecte de données.

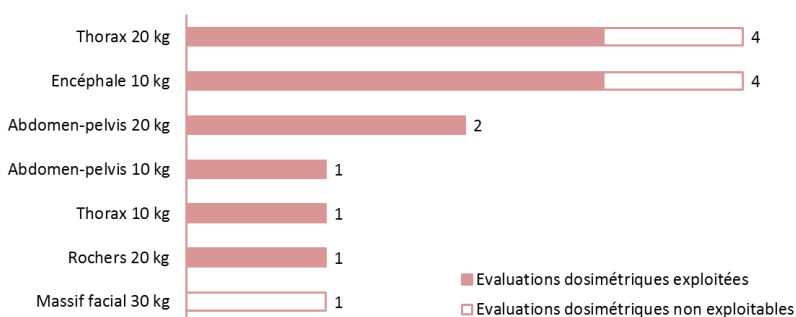


Figure 9 : Répartition par examen du nombre d'évaluations dosimétriques en scanographie chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN.

3.2.3 SYNTHÈSE DES RESULTATS POUR L'ENSEMBLE DES EXAMENS DE SCANOGRAPHIE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les tableaux 7 et 8 présentent les résultats des analyses des données transmises respectivement en termes d'IDSV et de PDL pour la scanographie chez l'adulte. Pour l'ensemble des examens considérés, le

75^e centile en termes d'IDSV est, d'une part significativement inférieur au NRD en vigueur (- 13 % à - 29 %), d'autre part en diminution pour l'ensemble des examens par rapport au bilan précédent (- 8 % à - 15 %). La tendance à la diminution est retrouvée pour les PDL, mais de façon moins nette que pour les IDSV (- 7 % à - 10 %). Pour l'ensemble des examens considérés, le 75^e centile en termes de PDL est inférieur au NRD en vigueur (- 5 % à - 13 %), excepté pour le rachis lombaire (Cf. 4.3.2).

Tableau 7 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'adulte, par examen, en termes d'IDSV.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 25^e centile (25^e), le coefficient de variation (CV), le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2009-2010 (variation).

Type d'examen	N	IDSV en mGy			CV	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	75 ^e	25 ^e				
Encéphale	488	65	52,4	40,4	18 %	- 19 %	1,6 %	- 8 %
Thorax	372	15	11,3	7,1	31 %	- 25 %	4,8 %	- 15 %
Thorax-abdomen-pelvis	177	20	14,2	10,0	24 %	- 29 %	0,6 %	- 15 %
Abdomen-pelvis	362	17	14,8	10,4	24 %	- 13 %	6,1 %	- 10 %
Rachis lombaire	262	45	33,3	24,3	27 %	- 25 %	3,4 %	s.o.*

* s.o. : sans objet, examen introduit par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Tableau 8 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'adulte, par examen, en termes de PDL.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 25^e centile (25^e), le coefficient de variation (CV), le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2009-2010 (variation).

Type d'examen	N	PDL en mGy.cm			CV	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	75 ^e	25 ^e				
Encéphale	492	1050	921	729	18 %	- 12 %	5,9 %	- 7 %
Thorax	389	475	413	269	31 %	- 13 %	12 %	- 10 %
Thorax-abdomen-pelvis	191	1000	950	668	24 %	- 5 %	18 %	- 9 %
Abdomen-pelvis	385	800	709	499	25 %	- 11 %	9,1 %	- 7 %
Rachis lombaire	266	700	824	605	27 %	+ 18 %	52 %	s.o.*

* s.o. : sans objet, examen introduit par l'arrêté du 24 octobre 2011.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Les tableaux 9 et 10 présentent respectivement les résultats des analyses réalisées sur les données transmises en termes d'IDSV et en termes de PDL pour les examens de scanographie pédiatrique définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

Compte-tenu du nombre d'évaluations dosimétriques extrêmement restreint – entre 1 et 3 par examen – l'IRSN n'est pas en mesure de conduire des analyses sur ces données.

Les résultats des tableaux 8 et 9 ne sont présentés qu'à titre informatif.

Tableau 9 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'enfant, par examen, en termes d'IDSV.

Sont présentés : la classe de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), et l'étendue des résultats des évaluations dosimétriques.

Type d'examen	Classe de poids	N	Poids moyen	IDSV en mGy	
				NRD	Étendue
Encéphale 10 kg	10 kg (1 an)	3	10,2	30	[24,8 - 35,7]
Rochers 20 kg	20 kg (5 ans)	1	19,9	70	[54,7 - 54,7]
Thorax 10 kg	10 kg (1 an)	1	12,6	3	[2,3 - 2,3]
Thorax 20 kg	20 kg (5 ans)	3	18,7	4	[1,9 - 2,9]
Abdomen-pelvis 10 kg	10 kg (1 an)	1	12,2	4	[2,4 - 2,4]
Abdomen-pelvis 20 kg	20 kg (5 ans)	2	17,6	5	[2,1 - 3,2]

Tableau 10 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'enfant, par examen, en termes de PDL.

Sont présentés : la classe de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), et l'étendue des résultats des évaluations dosimétriques.

Type d'examen	Classe de poids	N	Poids moyen	PDL en mGy.cm	
				NRD	Étendue
Encéphale 10 kg	10 kg (1 an)	3	10,2	420	[392 - 692]
Rochers 20 kg	20 kg (5 ans)	1	19,9	280	[286 - 286]
Thorax 10 kg	10 kg (1 an)	1	12,6	30	[50 - 50]
Thorax 20 kg	20 kg (5 ans)	3	18,7	65	[46 - 64]
Abdomen-pelvis 10 kg	10 kg (1 an)	1	12,2	80	[71 - 71]
Abdomen-pelvis 20 kg	20 kg (5 ans)	2	17,6	120	[72 - 122]

L'analyse des évaluations dosimétriques en scanographie montre :

- une participation des structures de scanographie en recul en 2011 puis une progression en 2012 et 2013, pour atteindre une participation significative (76 %) ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable avec la fréquence des actes de scanographie en France en 2012 ;
- une diminution globale des 75^e centiles pour tous les examens ;
- un positionnement global des 75^e centiles de l'IDSV et du PDL en dessous des NRD en vigueur, excepté le 75^e centile du PDL du rachis lombaire qui est nettement supérieur au NRD en vigueur ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie.

3.3 MEDECINE NUCLEAIRE

3.3.1 CONTRIBUTION DES SERVICES

Le recensement des services de médecine nucléaire in vivo a été réalisé d'après l'annuaire des services de médecine nucléaire de la société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN)

et des informations transmises par l'ASN. Le nombre de services de médecine nucléaire est ainsi évalué à environ 220, dont environ 130 comportent une unité TEP. La figure 10 présente l'évolution du nombre de services de médecine nucléaire ayant transmis des résultats d'évaluations dosimétriques pour les années 2004 à 2013 (non définitif pour 2013).

Globalement, la participation est satisfaisante en médecine nucléaire avec plus de 80 % des services ayant transmis des données en 2012, tendance confirmée par les chiffres de 2013. L'accès aisé aux

données (logiciels de pharmacie) rendant le recueil très simple, un taux de participation proche de 100 % peut être attendu dans un futur proche.

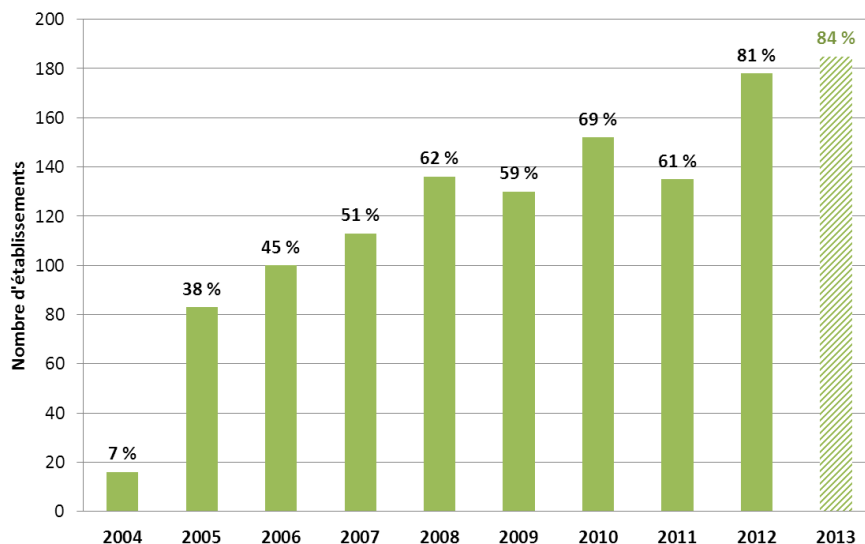


Figure 10 : Evolution du nombre de services de médecine nucléaire pour lesquels des évaluations dosimétriques ont été transmises depuis 2004.

3.3.2 DISTRIBUTION DES EXAMENS

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 11 présente la répartition des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels de la médecine nucléaire à l'IRSN, par type d'examen suivant la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011, ainsi que la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine et la scintigraphie du cortex rénal présentes dans l'arrêté du 12 février 2004 mais supprimées dans l'arrêté du 24 octobre 2011. Le taux d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

Le domaine de la pédiatrie est représenté tous examens confondus afin de situer le volume de données pédiatriques par rapport à l'ensemble des données transmises en médecine nucléaire. Il est détaillé au paragraphe suivant.

Les examens ayant fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques sont, en premier lieu et de

façon récurrente depuis 2004, la scintigraphie du squelette, puis dans des proportions assez semblables, la tomoscintigraphie du myocarde au ^{99m}Tc , la TEP au $^{18}\text{F-FDG}$, la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et la scintigraphie pulmonaire de perfusion. Ces données sont stables depuis le dernier bilan et concordantes avec la fréquence des examens réalisés en France en 2012 [15].

Moins de 5 % des résultats d'évaluations dosimétriques reçues à l'IRSN n'ont pu donner lieu à une inclusion dans les analyses nationales. En médecine nucléaire le taux de retour des professionnels en cas de demande de complément d'information par l'IRSN est plutôt satisfaisant. Les taux de rejets les plus élevés sont observés avec les examens pour lesquels le poids des patients est attendu mais non fourni par les professionnels. Du fait de la multiplicité et la complexité des protocoles [19], la tomoscintigraphie myocardique a le taux de rejet le plus élevé.



Figure 11 : Répartition par examen des évaluations dosimétriques de médecine nucléaire chez l'adulte dont les résultats ont été transmis à l'IRSN.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le nombre d'évaluations transmises en médecine nucléaire pédiatrique est très faible avec environ 2 % de l'ensemble des données (figure 12). Il est à noter que les NRD relatifs aux examens de médecine nucléaire pédiatrique ne sont définis que depuis la parution de

l'arrêté du 24 octobre 2011, en janvier 2012. Au titre du présent rapport, seule une année de recueil est alors concernée par ces examens, ce qui contribue à en réduire le nombre. Seuls trois examens (parmi la cinquantaine proposée par l'arrêté) ont donné lieu à des évaluations dosimétriques. Ils sont présentés sur la figure 12.

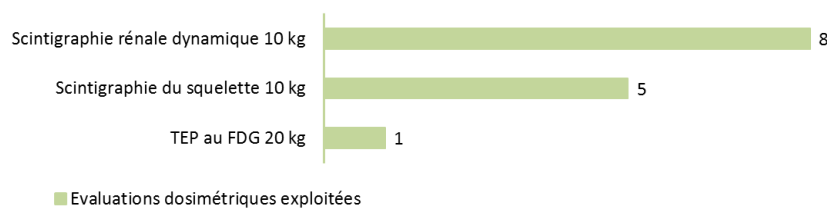


Figure 12 : Répartition par examen du nombre d'évaluations dosimétriques de médecine nucléaire chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN.

3.3.3 SYNTHÈSE DES RESULTATS POUR L'ENSEMBLE DES EXAMENS DE MEDECINE NUCLEAIRE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Le tableau 12 présente la synthèse de l'analyse des données transmises pour l'ensemble des examens de médecine nucléaire mentionnés dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

Concernant le positionnement de la moyenne des activités administrées par rapport aux NRD en vigueur, plusieurs cas de figure se présentent :

- La moyenne calculée pour l'examen est comparable au NRD (écart inférieur à 10 %) : scintigraphie du squelette, scintigraphie pulmonaire de perfusion, tomoscintigraphie du myocarde (protocole 1 jour au ^{99m}Tc , examen au ^{201}Tl) ;
- La moyenne calculée est inférieure au NRD en vigueur : TEP (- 19 %), scintigraphie thyroïdienne à l' ^{123}I (- 16 %) ;
- La moyenne calculée est supérieure au NRD : scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc , tomographie cérébrale de perfusion à l'HMPAO ;
- Le positionnement de la moyenne par rapport au NRD ne peut pas être exploité car le nombre de données n'est pas statistiquement significatif : tomographie cérébrale de perfusion à l'ECD, tomoscintigraphie du myocarde (protocole 2 jours).

L'évolution des résultats par rapport au bilan précédent met en évidence, hormis pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au HMPAO et la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc , une stabilité des résultats.

Les cas de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et de la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO sont particuliers puisque les valeurs de l'activité moyenne injectée étaient et restent très supérieures au NRD en vigueur (respectivement + 63 % et + 30 %). Pour la thyroïde, alors que depuis 2004 la valeur moyenne était stable autour de 150 MBq, une diminution est constatée (- 11 %), pour la période 2011-2012.

De fortes baisses (protocole sur 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique, scintigraphie rénale dynamique au DTPA) ou fortes hausses (2^e injection de la tomoscintigraphie myocardique au thallium) sont observées mais portent sur un très faible nombre de données.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le tableau 11 présente les résultats de l'analyse des données transmises à l'IRSN pour les examens de médecine nucléaire pédiatrique.

Seuls trois examens ont donné lieu à des évaluations dosimétriques, pour un nombre de services très restreint.

Tableau 11 : Synthèse des analyses réalisées en médecine nucléaire chez l'enfant, par examen.

Type d'examen	Classe de poids	Médicament radiopharmaceutique	Nombre	Poids moyen	Activité administrée (MBq)	
					NRD	Moyenne
Scintigraphie du squelette	10 kg (1 an)	^{99m}Tc HDP/DPD	5	11,5	95	147
Scintigraphie rénale dynamique	10 kg (1 an)	^{99m}Tc MAG3	8	9,0	25	30
Tomographie par émission de positons	20 kg (5 ans)	^{18}F FDG	1	18,9	70	67

Tableau 12 : Synthèse des analyses réalisées en médecine nucléaire chez l'adulte, par examen, en termes d'activité administrée et d'activité massique administrée (pour les examens pour lesquels cette grandeur est pertinente)

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique	Protocole	N	Activité administrée			Activité massique				
				NRD MBq	Moyenne MBq	CV	% NRD > NRD	Variation	Moyenne MBq/kg	CV	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc HDP, DPD		154	700	679	11 %	- 3 %	34 %	+ 0 %	9,6	11 %
			76	240	224	34 %	- 7 %	37 %	- 6 %	s.o.*	s.o.*
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	macro-agrégats d'albumine humaine ¹²³ I		30	10	8,4	27 %	- 15 %	30 %	- 9 %	s.o.*	s.o.*
			75	80	131	36 %	+ 63 %	83 %	- 11 %	s.o.*	s.o.*
Scintigraphie de la glande thyroïde	iodure de sodium ^{99m} Tc	pertechnétate de sodium	68	300	283	21 %	- 6 %	35 %	- 7 %	3,7	20 %
			42	800	793	18 %	- 1 %	50 %	- 1 %	10,4	17 %
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	MIBI/tétrofosmine ^{99m} Tc	Protocole 1 jour 1 ^e injection	10	850	603	22 %	- 29 %	0 %	- 16 %	7,5	19 %
			7	850	614	24 %	- 28 %	0 %	- 15 %	7,5	22 %
		Protocole 2 jours 2 ^e injection	22	110	102	23 %	- 8 %	45 %	- 5 %	1,34	24 %
			9	40	37	27 %	- 7 %	11 %	+ 16 %	0,49	29 %
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	chlorure de thallium ²⁰¹ Tl + ^{99m} Tc	Injection ²⁰¹ Tl Injection ^{99m} Tc	3	-	100	32 %	-	-	-	1,32	30 %
			3	-	525	41 %	-	-	-	7,0	40 %
Scintigraphie rénale dynamique	sérum albumine humaine, érythrocytes ^{99m} Tc	MAG3 DTPA	26	200	184	40 %	- 8 %	19 %	- 2 %	s.o.*	s.o.*
			4	370	226	24 %	- 39 %	0 %	- 38 %	s.o.*	s.o.*
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	ECD ^{99m} Tc	HMPAO	3	800	856	13 %	+ 7 %	67 %	- 1 %	s.o.*	s.o.*
			21	500	648	23 %	+ 30 %	76 %	- 16 %	s.o.*	s.o.*
Tomographie par émission de positons	¹⁸ F FDG		78	350	283	21 %	- 19 %	15 %	- 5 %	4,0	21 %

* s.o. : les bonnes pratiques ne préconisent pas de prescrire l'activité à administrer en fonction du poids du patient.

L'analyse des évaluations dosimétriques en médecine nucléaire montre :

- une participation des services de médecine nucléaire en recul en 2011 puis une progression en 2012 et 2013, pour atteindre une participation très significative (84 %) ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable avec la fréquence des actes de médecine nucléaire en France en 2012 ;
- une stabilité globale des activités moyennes administrées ;
- des moyennes d'activités administrées en général proches des NRD en vigueur sauf pour la scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc et la tomoscintigraphie cérébrale à l'HMPAO pour laquelle les activités moyennes sont supérieures aux NRD en vigueur ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie.

4. DISCUSSION

L'analyse des données relatives aux NRD a pour objectif premier de fournir aux autorités des éléments en vue de la mise à jour périodique des NRD et, plus largement, d'illustrer la mise en œuvre de la démarche et la situation des pratiques, du point de vue dosimétrique, à l'échelle nationale.

Consécutivement aux constats et aux recommandations établis par l'IRSN dans ses précédents bilans, et concomitamment à l'établissement du présent rapport, le Groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) auprès de l'ASN travaille à l'élaboration de recommandations sur les actions de nature à améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et à l'analyse des données dosimétriques en lien avec les NRD, et sur l'évolution des dispositions réglementaires concernant les NRD en radiologie et médecine nucléaire.

Le présent rapport viendra alimenter les réflexions menées par le GPMED en fournissant un bilan de la situation française établi d'après les données les plus récentes et dont l'analyse et l'interprétation par l'IRSN sont présentées ci-dessous.

4.1 PERCEPTION DES NRD PAR LES PROFESSIONNELS

L'utilité de la radioprotection dans le domaine de l'exposition des patients au cours d'exams d'imagerie médicale n'est aujourd'hui plus à démontrer. Malgré tout, l'innocuité des doses délivrées lors de procédures d'imagerie reste souvent ancrée dans l'esprit des professionnels et est souvent un frein à toute tentative d'amélioration sur ce sujet. Or, l'évolution des pratiques, le développement de nouvelles technologies et l'amélioration de l'accès aux soins ont eu pour conséquence un accroissement du niveau de l'exposition médicale au cours des dernières décennies [15]. Par ailleurs, des effets déterministes méconnus jusqu'à ces dernières années ont été montrés en radiologie interventionnelle et en scanographie [20, 21]. S'il est probable que le risque d'effet déterministe reste circonscrit à certaines

pratiques particulières (radiologie interventionnelle, scanner de perfusion), l'absence de certitude scientifique sur les effets des faibles doses et l'augmentation constante de l'exposition médicale liée aux actes diagnostiques fait que la dose délivrée aux patients est un élément incontournable des procédures d'imagerie.

Sans préjudice du bénéfice apporté par l'imagerie, individuellement pour le patient, mais également collectivement pour la santé publique, la mise en œuvre des meilleures conditions de radioprotection doit être favorisée tout en fournissant au corps médical l'information diagnostique attendue.

La démarche NRD est un des moyens accessibles aux professionnels pour atteindre la qualité d'examen optimale en délivrant la juste dose à leurs patients, en fonction des moyens dont ils disposent, de l'objectif visé et des caractéristiques du patient lui-même ou de sa pathologie.

Les NRD souffrent d'une incompréhension de leurs objectifs par de nombreux professionnels. Considérés à tort comme un outil autoritaire de réduction – et non d'optimisation locale des doses délivrées [22] – allant parfois jusqu'à la caricature de l'examen « sans dose », les NRD sont peu intégrés dans la démarche qualité des services. Ceci a deux conséquences, dans un certain nombre d'établissements :

- la démarche NRD non mise en œuvre, soit par méconnaissance de son existence, soit par désintérêt ;
- la participation aux NRD restreinte à un recueil de données et à leur envoi à l'IRSN.

Il convient donc de rappeler le double objectif des NRD :

- au niveau d'une structure d'imagerie, au travers du recueil et de l'analyse locale des données dosimétriques :
 - situer les pratiques du point de vue de la dose délivrée aux patients,
 - identifier des dysfonctionnements matériels ou organisationnels,

- améliorer la qualité des pratiques du point de vue dosimétrique tout en maintenant la qualité d'image.
- au niveau national, au travers de la collecte et de l'analyse globale des données dosimétriques :
 - apporter aux institutions et sociétés savantes une connaissance des pratiques françaises, du point de vue dosimétrique,
 - fournir aux professionnels des indicateurs dosimétriques adaptés à leurs pratiques et régulièrement mis à jour.

Lors de la vérification des données qui lui sont transmises, l'IRSN a des contacts fréquents avec les quelques 2500 établissements d'imagerie qui lui transmettent des données chaque année. Tous les secteurs d'activité (public, libéral, PSPH...), toutes les tailles d'établissements (CHU, CH, cabinet, clinique...), différents métiers – médecins, physiciens médicaux (PSRPM), manipulateurs... – et niveaux de sensibilité à la radioprotection sont représentés. Cette représentativité, bien que biaisée par l'absence de ceux qui ne s'intéressent pas aux NRD, permet à l'IRSN de constater que :

- les connaissances des professionnels en matière de radioprotection sont très hétérogènes ;
- les données dosimétriques sont souvent transmises sans comparaison aux NRD, *a fortiori* sans analyse plus poussée ;
- peu de physiciens médicaux sont impliqués dans les services d'imagerie ;
- la finalité première des NRD comme outil local d'optimisation est souvent méconnue. Quand les NRD ne sont pas vécus comme une contrainte réglementaire purement administrative, ils sont perçus, tantôt comme une limite dont le franchissement peut entraîner des sanctions, tantôt comme une contrainte à diminuer drastiquement les doses délivrées sans discernement, ni prise en compte des facteurs techniques, médicaux et économiques ;
- les protocoles d'acquisition des images sont souvent mal définis, parfois très éloignés des recommandations des sociétés professionnelles ;
- le concept de NRD comme indicateur dosimétrique global de l'activité d'un service est méconnu. De

nombreux services comparent aux NRD les doses délivrées à un patient particulier, encouragés parfois en ce sens par les informations données par les systèmes de communication et d'archivage dosimétriques (DACs), notamment via leurs niveaux d'alerte.

Les professionnels considèrent souvent que l'évolution technologique suffit à elle seule à améliorer la radioprotection des patients et sont confortés dans cette idée par la présentation commerciale des dispositifs. Or, la formation dispensée avant la mise en service d'un nouvel équipement ne permet pas toujours aux professionnels de maîtriser les paramètres conduisant à utiliser le dispositif de manière optimale. S'il est vrai que les progrès des dernières décennies, notamment des dernières années, offrent dans tous les domaines de l'imagerie un potentiel d'accroissement de la qualité d'image à dose moindre, ils peuvent néanmoins aussi conduire à augmenter les doses délivrées au patient par :

- l'apparition et l'augmentation du nombre de d'actes de radiologie interventionnelle potentiellement exposants qui, même si leur justification n'est pas remise en cause, doivent être soumis à une optimisation ;
- la multiplication d'examens ou de clichés favorisée par les détecteurs numériques en radiologie, par l'acquisition hélicoïdale et les détecteurs multi-coupes en scanographie ;
- une moindre maîtrise des paramètres d'acquisition par les opérateurs : la latitude d'exposition tolérée par les détecteurs numériques est nettement supérieure à celle du film radiographique, et l'effet « boîte noire » est accentué sur les systèmes modernes avec une plus grande automatisation du réglage des paramètres ;
- l'ajout de sources d'exposition telles que le TEP-TDM et le TEMP-TDM.

Au final, les professionnels ressentent peu la nécessité d'améliorer la radioprotection des patients en imagerie, soit parce que l'enjeu leur paraît négligeable, soit parce qu'ils considèrent que la dose délivrée au patient repose sur les performances intrinsèques des machines et non sur l'utilisation qu'ils en font.

4.2 REPRESENTATIVITE DES DONNEES : TAILLE ET POIDS DES PATIENTS

Le concept fondamental des NRD postule que les valeurs sont fixées pour des pratiques courantes et des patients types. Quelle que soit la technique d'imagerie mise en œuvre, le morphotype des patients est un élément déterminant du niveau de dose délivré au cours de l'examen.

Depuis la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011, il n'est plus nécessaire de sélectionner les patients entrant dans les évaluations dosimétriques sur un critère de poids (60-80 ± 5 kg). Le relevé de la taille et du poids est par contre devenu obligatoire.

Le retour des professionnels met en évidence des difficultés à relever la taille des patients. L'analyse des données permet quant à elle de montrer que l'absence de tri sur le poids conduit in fine à disposer d'un échantillon de patients dont la moyenne de poids se situe systématiquement aux alentours de 70 kg – 68,6 à 72,7 kg en moyenne pour tous les examens de radiologie conventionnelle, scanographie et médecine nucléaire. Seules les explorations myocardiques en médecine nucléaire (76,9 à 81,5 kg) présentent des moyennes supérieures à 70 kg, certainement en lien avec le morphotype des patients présentant des pathologies cardiaques nécessitant ce type d'examen (surcharge pondérale).

4.3 POINTS NOTABLES PAR DOMAINE

4.3.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

La mise à jour de la réglementation en 2011 a conduit à diminuer les valeurs de NRD en termes de De pour certains examens mais également à introduire des NRD en termes de PDS, ce qui a simplifié le recueil pour les professionnels. Des dispositifs indiquant le PDS équipent progressivement les installations depuis 2004, réduisant ainsi le recueil dosimétrique à un simple relevé de valeurs uniques et ne nécessitant donc plus le calcul de la De.

De nouveaux examens ont été introduits – hanche, rachis cervical et dorsal, orthopantomographie – et d'autres ont été retirés (crâne). Les données pour les

nouveaux examens n'ont donc été collectées que pour l'année 2012, ce qui peut expliquer leur faible nombre.

Globalement, l'analyse des données collectées en radiologie conventionnelle en 2011 et 2012 conforte les résultats présentés dans les bilans précédents. Elle conduit notamment aux constats suivants :

L'engagement des professionnels est particulièrement difficile à conquérir

Même si la diminution de la participation constatée de 2008 à 2011 a fait place à une reprise en 2012, confirmée en 2013, le taux de participation des structures pratiquant des actes de radiologie conventionnelle est particulièrement faible (moins de 30 %).

Le nombre – plus de 5000, sans comptabiliser les très nombreuses structures dentaires disposant d'une installation d'orthopantomographie – et l'hétérogénéité des établissements concernés – depuis le cabinet libéral de rhumatologie jusqu'au service de radiologie de CHU – rendent la sensibilisation et l'incitation difficiles.

La mise en œuvre de la démarche « NRD » en radiologie conventionnelle au niveau national présente deux limites :

- le nombre d'établissements évaluant les doses qu'ils délivrent est trop faible pour considérer que le principe d'optimisation des doses est mis en œuvre au niveau national,
- de nombreux établissements, parmi ceux qui recueillent et transmettent les données dosimétriques à l'IRSN, n'analysent pas les résultats de leurs évaluations, ce qui équivaut à ne pas évaluer les doses délivrées.

Il est urgent de mettre en œuvre des mesures d'incitation à la mise en œuvre de la démarche « NRD » dans les établissements de radiologie conventionnelle. L'objectif prioritaire dans les années à venir sera donc de conduire les professionnels à analyser leurs pratiques et non pas seulement à relever des données pour les transmettre à l'IRSN.

Les pratiques manquent d'harmonisation

La radioprotection des patients repose en premier lieu sur un socle de bonnes pratiques adoptées et appliquées par le plus grand nombre, à l'échelle nationale mais également à l'échelle d'une structure d'imagerie. Les professionnels disposent de guides de référence établis par leurs sociétés savantes pour la réalisation des examens. En radiologie conventionnelle, l'indication clinique n'a d'influence que sur la justification de l'examen. Dès lors que l'acte est justifié, le protocole de réalisation pour une région anatomique varie peu en fonction de l'indication. Le recueil des NRD conduit l'IRSN à identifier des variabilités de pratiques et des écarts aux recommandations parfois surprenants.

A titre d'exemple, l'IRSN a analysé un cas simple pouvant être considéré comme un examen standard : la radiographie du thorax de face, examen le plus réalisé en France, le plus transmis à l'IRSN.

Dans cet exemple, les effets sur la dose délivrée de la variation de la haute tension moyenne utilisée (kV) et de la distance foyer-détecteur (DFD) à laquelle sont réalisés les examens, ont été analysés. Pour rappel, la SFR recommande une haute tension de 125 kV (115-140) et une DFD de 180 cm (150-200) pour la réalisation de ce type de radiographie [23]. Les établissements ont été classés par groupe suivant la haute tension et la DFD puis le 75^e centile du PDS est calculé pour chaque groupe.

L'analyse des données transmises montre que plus de 25 % des établissements utilisent une haute tension inférieure à 115 kV. Une haute tension supérieure ou égale à 125 kV, en permettant une diminution de la charge, conduit à des doses jusqu'à 35 % inférieures à celles délivrées avec une haute tension de 105 kV ou moins (figure 13).

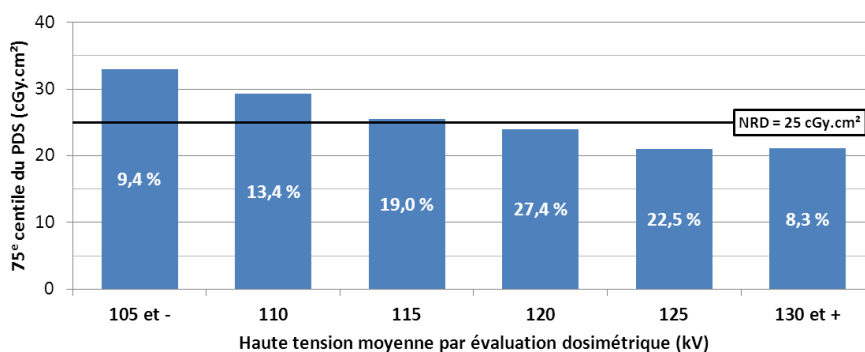


Figure 13 : Variation du 75^e centile du PDS selon la haute tension utilisée pour réaliser un examen du thorax de face. Le pourcentage figurant dans les barres représente la proportion de services utilisant la valeur de haute tension considérée ($\pm 2,5$ kV).

Par ailleurs, 10 % des établissements utilisent une distance inférieure à 150 cm ou supérieure à 200 cm. Parmi ceux qui se situent dans la plage recommandée par la SFR (figure 14) près de 70 % utilisent une distance de 150 cm ou moins. Une telle DFD conduit à une exposition du patient supérieure de respectivement 50 % et 60 % par rapport à des distances de 180 et 200 cm.

La DFD utilisée est liée au type d'installation disponible (table télécommandée : 150 cm ou moins vs potter mural : 180 cm ou plus). Une augmentation de la DFD n'est donc pas possible dans tous les services, pour des raisons de disponibilité des installations ou de contraintes d'organisation. En pareil cas, l'usage d'une DFD réduite doit s'accompagner d'une diminution de la charge.

En revanche, la valeur de la haute tension ne dépend que de la définition et de l'application des protocoles, et non de contraintes matérielles et organisationnelles. Il est donc aisé d'utiliser la haute tension la plus favorable d'un point de vue dosimétrique, en accord avec les bonnes pratiques de radiologie.

Cette analyse permet donc de mettre en évidence des possibilités d'optimisation extrêmement simples ne requérant ni des moyens matériels supplémentaires ni une mobilisation significative du temps des professionnels. Il est à noter que l'application de procédures standardisées conformes aux bonnes pratiques recommandées par les sociétés professionnelles est indépendante du type et de l'ancienneté du matériel utilisé.

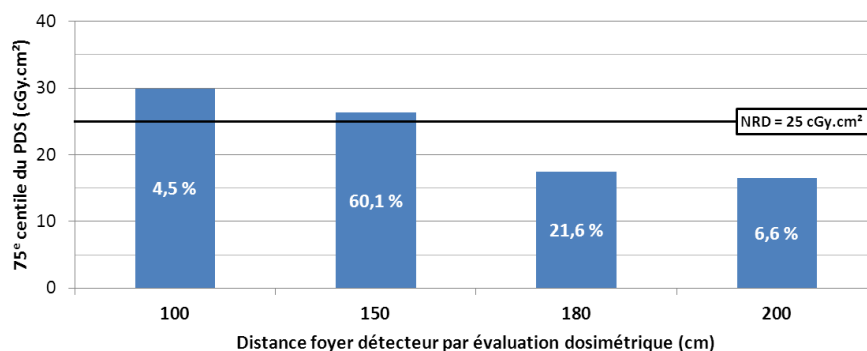


Figure 14 : Variation du 75^e centile du PDS selon la distance foyer-détecteur utilisée pour réaliser un examen du thorax de face. Le pourcentage figurant dans les barres représente la proportion de services utilisant la valeur de distance foyer-détecteur considérée (± 10 cm).

La pédiatrie échappe aux NRD

Les enfants sont particulièrement concernés par la problématique de la radioprotection mais le manque de données dans ce domaine constitue une difficulté majeure à l'établissement et à la mise à jour régulière des NRD. Lié en premier lieu au déficit de participation des établissements de radiologie en matière de NRD, ce phénomène est amplifié par les spécificités de la radiopédiatrie, notamment par la nécessaire distinction de NRD en fonction de classes de poids pour un même type d'examen et le faible ratio d'actes réalisés chez l'enfant par rapport à l'adulte. Pour la plupart des examens, les analyses réalisées n'ont aucune robustesse statistique. Il n'est donc possible ni de situer la pratique nationale, ni de préconiser une mise à jour des NRD pour ces examens.

Il apparaît néanmoins que, parmi les rares évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN, certaines présentent des résultats très significativement supérieurs aux NRD. C'est notamment le cas de l'examen du thorax de face pour les enfants de 10 et 20 kg dont les moyennes maximales pour un service sont respectivement plus de 7 et plus de 5 fois supérieures aux NRD correspondants. De même la moyenne d'un service pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg présente une valeur supérieure à 140 cGy.cm² pour un NRD de 30 cGy.cm². Dans ce dernier cas, les NRD ont permis d'alerter les professionnels sur leurs pratiques et les ont conduit à mettre en œuvre des actions correctives. Ces résultats montrent :

- qu'il est indispensable de porter une attention particulière aux examens pratiqués chez l'enfant ;
- que, même si les valeurs collectées ne peuvent conduire à une mise à jour des valeurs nationales, elles permettent aux professionnels d'identifier des dysfonctionnements.

Le maintien de la De comme indicateur dosimétrique n'est plus justifié

Les NRD étaient exprimés exclusivement en termes de De entre 2004 et 2011. L'arrêté du 24 octobre 2011 a introduit des valeurs de NRD complémentaires pour le PDS.

Les résultats montrent que plus de 85 % des établissements transmettent des données exprimées en termes de PDS. La simplicité du recueil et la disponibilité croissante d'un système indiquant le PDS sur les installations mises en service depuis 2004, en sont très certainement la cause.

Hormis le gain de temps et la simplification offerts aux professionnels, le recueil de données exprimées en termes de PDS assure une meilleure qualité des données et par conséquent des analyses conduites par l'IRSN. En effet, le calcul de la De – qui n'est en pratique jamais mesurée, ce qui lui conférerait une plus grande précision – fait appel à des paramètres souvent relevés avec imprécision (distance foyer-peau ou épaisseur du patient, filtration). Ceci conduit à introduire des incertitudes élevées sur la valeur de De calculée (souvent supérieur à 30 %).

La mammographie pourrait être retirée de la liste des NRD

Il apparaît - comme l'avaient déjà démontré les bilans précédents - que l'utilité des NRD pour cet examen en tant qu'outil d'optimisation est faible, compte-tenu de l'existence d'un critère de non-conformité de l'installation en cas de dépassement des valeurs de dose fixées par les décisions ANSM sur le contrôle de qualité externe [8, 9]. Cela se traduit dans les résultats d'analyse des données dosimétriques par l'absence de valeurs supérieures au critère ANSM.

Les résultats des analyses mettent en évidence la nécessité de réviser certaines valeurs de NRD

Les NRD actuels, en termes de PDS, sont globalement élevés et surestimés par rapport aux pratiques. Ce constat avait déjà été rapporté dans le précédent bilan [23]. En effet, le 75^e centile calculé est significativement inférieur au NRD en vigueur (de - 19 % à - 42 %), excepté pour l'examen du thorax de face dont le NRD est représentatif des pratiques actuelles et n'appelle donc pas une mise à jour de sa valeur.

Les NRD de radiologie conventionnelle, en termes de PDS, peuvent donc être mis à jour pour quasiment tous les examens.

Le nombre d'évaluations se rapportant à l'orthopantomographie est trop faible pour en déduire un 75^e centile représentatif des pratiques nationales. Aucune mise à jour n'est donc proposable pour cet examen même si la valeur de NRD actuelle semble élevée par rapport aux pratiques.

Les propositions de mise à jour figurent au chapitre 5 du présent rapport.

4.3.2 SCANOGRAPHIE

La période 2011-2012 a vu l'arrivée de trois nouveaux examens dans la réglementation – le rachis lombaire, l'AP et le TAP – et la disparition de deux examens – le pelvis seul et l'abdomen seul. Toutefois, pour les examens AP et TAP, le recueil était déjà admis avant 2012 du fait de leurs nombreuses indications faisant place à celles de l'abdomen et du pelvis seuls. Malgré sa nouveauté, le rachis lombaire, examen courant, a

fait l'objet d'un nombre de données collectées significatif sur la seule année 2012.

L'analyse des données de la période 2011-2012 conduit l'IRSN à identifier plus particulièrement les points suivants :

La participation des professionnels est en nette progression depuis 2011

Après une période d'essoufflement en 2011 (environ 40 %), le taux d'installations sur lesquelles ont été réalisées des évaluations dosimétriques connaît une progression nette en 2012 avec près de 60 % des installations concernées. Cette évolution favorable se confirme en 2013 avec plus de 3 installations sur 4 remplissant les obligations d'évaluations dosimétriques. La simplicité du recueil des données associée à une présence accrue de l'ASN dans ce domaine par le biais de l'instruction des dossiers d'autorisation et des inspections, sont certainement à l'origine de cette évolution positive.

Mais si la participation est satisfaisante, l'analyse des résultats d'évaluations dosimétriques en vue d'une optimisation n'est pas encore systématique et parfois superficielle.

Les protocoles sont liés à l'indication clinique

La scanographie présente des spécificités rendant l'analyse des données et l'usage des NRD complexe car, pour une région anatomique donnée, les protocoles sont très dépendants de l'objectif diagnostique. Ainsi, en fonction de l'organe à explorer ou de la pathologie recherchée, les protocoles d'acquisition au sein d'une même région anatomique seront différents, notamment en termes de longueur explorée. L'objectif clinique est également un facteur de variation des paramètres d'acquisition, selon qu'il s'agisse d'un examen de diagnostic initial, de dépistage ou de suivi, ou selon les organes à visualiser (poumon vs médiastin pour la région thoracique) et/ou la pathologie recherchée (asbestose vs cancer pour la région thoracique). Dans ces conditions, les valeurs actuelles de NRD par région anatomique montrent leur limite et des valeurs de NRD définies par indication clinique seraient utiles. Elles

restent difficiles à établir compte-tenu de la multiplicité des protocoles mis en œuvre en scanographie.

Les longueurs explorées varient : cas particuliers du rachis lombaire et du TAP

Si l'IDSV rend compte des paramètres d'acquisition utilisées pour réaliser les actes de scanographie (haute tension, charge, pas...), le PDL est le reflet des pratiques en termes de longueur explorée. Ainsi, pour un examen dont l'IDSV est inférieur au NRD, un PDL supérieur au NRD traduira une longueur d'acquisition supérieure aux pratiques courantes.

Les résultats présentés au paragraphe 3.2.2 mettent en évidence des taux de rejet de données variables en fonction de la région explorée avec les taux les plus élevés pour le thorax, l'AP et le TAP. Ceci est dû à la multiplicité des protocoles pour ces examens. L'examen du thorax présente des longueurs d'acquisition très variables allant du thorax seul, au thorax associé au foie, voire à l'abdomen. Pour des questions de représentativité des données, l'IRSN a exclu des analyses les examens du thorax présentant une longueur d'acquisition largement supérieure à celle du thorax seul. Il en est de même pour l'examen AP et surtout le TAP qui présente, dans un certain nombre d'établissements, la particularité d'être réalisé en deux acquisitions – thoraco-abdominale (TA) puis abdomino-pelvienne (AP). Pour rappel, le NRD du TAP est défini pour une acquisition unique.

Dans le cas du rachis lombaire, les NRD en vigueur reposent sur les préconisations dosimétriques du guide des procédures SFR/OPRI publié en 2001 [23]. Les recommandations du guide pratique d'imagerie diagnostique à l'usage des médecins radiologues publié par la SFR en juin 2009 [25], ainsi que l'évolution technique des machines ont conduit à une évolution des pratiques, avec une longueur explorée préconisée de la 3^e vertèbre lombaire jusqu'à la 2^e vertèbre sacrée dans le premier guide, et s'étendant de la 12^e vertèbre dorsale jusqu'au sacrum dans le second. Il apparaît donc que, même si les pratiques sont moins exposantes que par le passé, au regard des paramètres d'acquisition utilisés (diminution de l'IDSV), l'augmentation de la longueur explorée conduit à une augmentation du

PDL et à une inadéquation du NRD. Les données transmises n'ont donc pas été triées sur le critère de la longueur, sauf en cas de valeur aberrante.

La pédiatrie est absente des évaluations dosimétriques

La scanographie étant le domaine de l'imagerie potentiellement le plus exposant pour les patients, une attention particulière est portée aux examens pratiqués chez les enfants. Les NRD en scanographie pédiatrique ont été introduits par l'arrêté du 24 octobre 2011 à partir de données issues de la littérature [26]. L'objectif était de fournir aux professionnels des valeurs de dose guide en pédiatrie et de les inciter à évaluer leurs pratiques dans ce domaine. Le recueil initié en 2012, les spécificités des différentes classes de poids ainsi que le faible recrutement de patients dans les établissements non spécialisés en pédiatrie n'ont pas été favorables au recueil de données dosimétriques dans ce domaine. De plus, les difficultés de recueil que les professionnels font remonter vers l'IRSN ne laissent pas augurer d'une amélioration notable dans les années à venir. De la même façon qu'en radiologie conventionnelle, il convient alors de revoir la stratégie de la démarche en pédiatrie afin de remplir le double objectif des NRD : fournir aux professionnels réalisant ce type d'actes – même, et peut être surtout, occasionnellement – des valeurs de dose auxquelles se référer, et disposer de valeurs de référence représentatives des pratiques au niveau national.

Les résultats des analyses mettent en évidence la nécessité de réviser certaines valeurs de NRD

Les résultats présentés dans ce rapport montrent qu'une mise à jour des valeurs numériques de NRD de certains examens est nécessaire ainsi qu'une actualisation de la liste des examens proposés.

Ainsi, il apparaît nécessaire de définir un NRD de l'examen TA, d'une part pour éviter la confusion avec le thorax seul, d'autre part pour pouvoir prendre en compte les TAP réalisés en deux acquisitions (TA et AP).

Les valeurs numériques des NRD peuvent être diminuées pour l'ensemble des examens en termes d'IDSV, d'environ - 15 à - 30 % selon le type d'examen. Pour le PDL, toutes les valeurs peuvent être revues à la baisse, d'environ - 5 à - 15 %, excepté pour le rachis lombaire qui devrait voir son NRD en termes de PDL augmenté d'environ 15 % pour les raisons énoncées précédemment.

Les propositions de mise à jour figurent au chapitre 5 du présent rapport.

4.3.3 MEDECINE NUCLEAIRE

La mise à jour de la réglementation en 2011 a introduit des NRD reposant sur des données d'activités administrées recueillies à l'échelle nationale et non plus sur les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Cette évolution a ainsi permis de disposer de NRD mieux adaptés aux pratiques cliniques pour la plus grande partie des examens. Des NRD pédiatriques définis à partir des recommandations de l'EANM [27] ont également été introduits dans l'arrêté de 2011.

L'analyse des données de la période 2011-2012 conduit l'IRSN à identifier plus particulièrement les points suivants :

La participation des professionnels est satisfaisante

Avec près de 85 % des services de médecine nucléaire transmettant des évaluations dosimétriques, le taux de participation est globalement satisfaisant. La disponibilité des données (activité administrée systématiquement enregistrée) peut néanmoins laisser espérer un taux proche de 100 % avec notamment le respect de la périodicité annuelle des évaluations dosimétriques pour l'ensemble des établissements.

Au-delà d'une meilleure implication des professionnels de médecine nucléaire dans le recueil et la transmission des données dosimétriques, l'analyse des résultats des évaluations dosimétriques semble être mieux appliquée que dans les autres domaines de l'imagerie. Ceci s'explique certainement par un meilleur respect des exigences réglementaires dans les services de médecine nucléaire, notamment en termes d'intervention d'un

physicien médical dont l'une des missions est de procéder à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques [28].

Un écart important persiste entre les NRD et les pratiques pour certains examens

Le cas de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc est particulier puisque la valeur de la moyenne est très supérieure au NRD en vigueur (+ 63 %). Malgré tout, alors que depuis 2004 la valeur moyenne était stable autour de 150 MBq, une diminution est constatée pour la période 2011-2012 (- 21 % à environ 130 MBq), preuve qu'il existait une marge d'optimisation.

La tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO présente également une particularité avec une activité administrée moyenne supérieure de 30 % au NRD en vigueur malgré une diminution de plus de 15 % depuis le bilan précédent.

Pour la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc , la comparaison aux NRD d'autres pays montre deux tendances : les pays qui se situent autour du NRD français actuel (Allemagne [29], Royaume-Uni [30] et Suisse [31]), et ceux qui se situent au niveau des pratiques françaises (Finlande [32], Suède [33] et Grèce [34]).

Pour la tomoscintigraphie cérébrale à l'HMPAO, il existe une divergence entre les recommandations de la SFMN (750 à 900 MBq) et le NRD (500 MBq) qui est très certainement à l'origine de l'écart constaté entre les données collectées et le NRD (+ 30 %). Rappelons que cette valeur de 500 MBq a été choisie comme NRD car elle correspond à la limite supérieure de l'activité à administrée préconisée par l'AMM, malgré des activités administrées largement supérieures à 500 MBq en moyenne au niveau national pour la période 2009-2010.

Il est important de prendre en compte les pratiques et d'envisager une révision des NRD de ces examens à la hausse afin de les rendre représentatifs des pratiques nationales et de crédibiliser ces valeurs de référence aux yeux des professionnels, quitte à les diminuer dans le futur.

La pratique pédiatrique n'est pas évaluée

En médecine nucléaire, les NRD pédiatriques ont été fixés à partir des données de l'EANM [27]. Au total, 55 examens pédiatriques disposent de NRD (11 examens, pour chacun 5 classes de poids). Or, les évaluations dosimétriques transmises par les professionnels ne portent que sur 3 couples examen/classe de poids avec respectivement une, cinq et huit évaluations par examen. Même si les NRD pédiatriques n'ont été disponibles qu'à partir de 2012, ce nombre est particulièrement faible et est certainement en lien avec le faible recrutement d'enfants dans les services de médecine nucléaire non spécialisés en pédiatrie.

Les résultats des analyses mettent en évidence la possibilité de réviser certaines valeurs de NRD

Les résultats des analyses pour les années 2011 et 2012 mettent en évidence une stabilité des activités administrées depuis le bilan précédent.

Une mise à jour des NRD apparaît possible pour peu d'examens, hormis les cas particuliers cités ci-dessous. Les examens présentant un nombre d'évaluations dosimétriques et un écart au NRD suffisants pour justifier la proposition d'une diminution de ce dernier sont la TEP (- 19 % par rapport au NRD), la scintigraphie thyroïdienne à l'¹²³I (- 16 %), la scintigraphie des cavités cardiaques (- 8 %), la scintigraphie rénale dynamique au MAG3 (- 8 %) et la scintigraphie pulmonaire de perfusion (- 7 %). Compte-tenu de la nécessité d'accorder les valeurs de NRD avec les pratiques nationales, il apparaît nécessaire d'augmenter le NRD de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et de la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO, tout en restant cohérents avec les NRD adoptés dans d'autres pays européens comme cela a été présenté dans le précédent bilan [24].

Il est à noter que la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'ECD n'a donné lieu à quasiment aucune évaluation dosimétrique. Un arrêt de la fourniture du Neurolite® en 2011 suite à la fermeture du laboratoire de production en est certainement à l'origine. Néanmoins, une reprise de la commercialisation est prévue en 2014.

Les propositions de mise à jour figurent au chapitre 5 du présent rapport.

L'analyse menée par l'IRSN, pour la période 2011-2012 conduit aux constats suivants :

- l'adhésion des professionnels à la mise en œuvre des NRD pour optimiser les doses délivrées aux patients est encore difficile à mobiliser, même dans les spécialités participant significativement au recueil des données ;
- les pratiques sont parfois hétérogènes en radiologie conventionnelle, avec un impact significatif sur la dose délivrée au patient, par l'absence de mise en œuvre des bonnes pratiques ;
- les pratiques sont moins hétérogènes en scanographie qu'en radiologie, mais restent dépendantes du protocole d'acquisition associé à l'indication clinique, pour une même région anatomique ;
- l'analyse des indicateurs statistiques montre une diminution des valeurs de référence (75^e centile et moyenne) pour un nombre important d'examens rendant possible une évolution de leur NRD. Pour quelques examens, une augmentation de la valeur du NRD doit être envisagée ;
- certains examens pourraient être retirés de la liste de l'arrêté (mammographie) ;
- la pédiatrie subit un déficit majeur de données dans les trois spécialités, ce qui traduit un manque d'évaluation des pratiques dans ce domaine et entraîne une impossibilité de mise à jour des NRD actuels.

5. RECOMMANDATIONS

Sur la base des résultats présentés et discutés précédemment, l'IRSN est en mesure de formuler des recommandations concernant, d'une part la mise en œuvre des NRD et leur applicabilité, d'autre part leurs modalités pratiques d'application (activités et examens concernés, indicateurs dosimétriques et valeurs numériques des NRD).

Compte-tenu des travaux du GPMED, auxquels participe l'IRSN et qui comprennent notamment une analyse de la mise en œuvre des NRD au niveau international, les recommandations formulées dans le présent document reposent sur l'exploitation des données collectées et analysées au niveau français.

Ces recommandations, associées aux travaux du GPMED, ont donc vocation à faire évoluer la réglementation relative aux NRD en fournissant des données issues des pratiques nationales récentes.

5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES

La mise en œuvre de la collecte et de l'analyse des NRD par les professionnels doit être renforcée

Les actions de formation professionnelle, d'information et de communication menées par les sociétés professionnelles, les autorités et l'IRSN depuis 2004 doivent être maintenues. Néanmoins, 10 ans après la parution du premier arrêté, elles ont montré les limites de leur portée sur l'implication des professionnels.

Globalement, il apparaît que la mise en œuvre des NRD est proportionnelle à l'implication d'un médecin dans le service d'imagerie. Cela se vérifie entre les différentes spécialités – radiologie conventionnelle, scanographie et médecine nucléaire – et également au sein d'une spécialité en fonction des effectifs de physique médicale de l'établissement.

L'IRSN considère donc que doivent être rappelées aux responsables d'établissements leurs obligations quant au recours à un médecin, et que soient précisés les besoins en médecin médical en fonction des activités

de l'établissement sur la base des recommandations de la SFPM et de l'ASN [35].

D'autres moyens d'incitation, voire de contrainte, pourraient être envisagés. En Belgique par exemple, le remboursement des actes est conditionné au recueil et à l'analyse des NRD. Ces éléments sont actuellement à l'étude par le GPMED.

Quels que soient les moyens d'incitation choisis, il faudra nécessairement qu'ils conduisent les professionnels à recueillir et à évaluer les doses qu'ils délivrent, afin que la mise en place des NRD ne se résume pas à un envoi de données vers l'IRSN mais se recentre vers l'optimisation des pratiques, objectif premier des NRD.

Le dispositif de révision du cadre réglementaire, pour les aspects techniques des NRD doit être assoupli

La réglementation actuelle des NRD, sous forme d'un arrêté, leur confère un cadre très contraint et un manque de souplesse qui ne sont pas compatibles avec la rapidité d'évolution de la technologie et des pratiques en imagerie.

La première révision de cette réglementation – et publication de NRD propres à la France² – a eu lieu 8 ans après la parution du premier arrêté. La prochaine révision interviendra au mieux dans le courant de l'année 2015. Dans le système actuel, entre chaque révision réglementaire, 2 à 3 bilans biennaux – incluant des recommandations et des propositions de mises à jour – sont publiés par l'IRSN.

Il existe donc un décalage important entre le cycle de révision réglementaire, la périodicité de publication des bilans et l'évolution de la situation dans les établissements.

² Les NRD définis dans l'arrêté du 12 février 2004 étaient issus des NRD publiés par la communauté européenne pour la radiologie conventionnelle et la scanographie, et des AMM des MRP pour la médecine nucléaire.

Ce décalage a deux conséquences :

- les NRD fixés par la réglementation ne sont pas toujours en phase avec les pratiques, comme cela est actuellement le cas en radiologie conventionnelle et, dans une moindre mesure, en scanographie ;
- par voie de conséquence, un déficit de crédibilité des NRD auprès des professionnels.

L'IRSN recommande donc de dissocier les aspects techniques et cliniques des NRD, de la réglementation générale fixant les obligations des professionnels en matière de mise en œuvre des NRD.

La définition du champ d'application, des responsabilités des exploitants, des modalités de réalisation des évaluations dosimétriques, de la formalisation de l'analyse des éléments dosimétriques recueillis, et des actions correctives à mettre en œuvre pourraient être maintenues dans l'arrêté. Cet arrêté pourrait définir également les modalités de mise à jour de la liste des examens concernés et des valeurs numériques de NRD.

Cette mise à jour pourrait reposer sur le bilan biennal de l'IRSN, dont les recommandations seraient entérinées et/ou amendées par des représentants des sociétés professionnelles concernées, des autorités et de l'IRSN, via un comité *ad hoc*, et être actée par une décision de l'ASN non homologuée.

Revoir la stratégie de détermination et de mise à jour des NRD pédiatriques

Les difficultés rencontrées en France à propos des NRD pédiatriques sont partagées par de nombreux pays, ce qui a conduit la communauté européenne à soutenir un projet visant à établir des NRD européens en pédiatrie [36] dont les résultats seront disponibles au plus tôt fin 2015.

Afin de compenser l'absence de données transmises en pédiatrie, l'IRSN recommande de dissocier le processus de définition et de mise à jour des NRD, du recueil et de l'analyse des pratiques par les professionnels.

Certains établissements ont une activité dédiée à la pédiatrie, maîtrisant donc, a priori, les spécificités liées à la prise en charge des enfants, et ont un recrutement permettant des analyses statistiques robustes. Les données permettant de définir les valeurs

de NRD pourraient donc, dans certains cas, être fournies en nombre significatif (supérieur à 30) par ces établissements. Les structures ne pratiquant qu'un faible nombre des examens chez les enfants disposeraient ainsi de valeurs guide réalistes et représentatives des bonnes pratiques des services de radiopédiatrie, auxquelles se référer.

Renforcer les obligations d'évaluation des données dosimétriques en pédiatrie

A l'heure actuelle, l'évaluation des pratiques sur des examens pédiatriques est laissée au libre choix des professionnels. Les contraintes pratiques énoncées plus haut les conduisent à choisir en priorité des examens réalisés chez l'adulte.

L'IRSN recommande, afin d'engager les professionnels à évaluer les doses délivrées aux enfants tout en facilitant les conditions de recueil des données, de :

- rendre obligatoire l'évaluation dosimétrique d'au moins un examen pédiatrique chaque année, sans déroger à l'évaluation annuelle de deux examens chez l'adulte,
- réduire à 15 le nombre d'actes minimum requis par évaluation dosimétrique chez l'enfant pour un type d'examen et une classe de poids (au lieu de 30 chez l'adulte).

L'hétérogénéité des parcs d'imagerie par établissement doit être prise en compte

Compte-tenu de la disparité des structures d'imagerie en termes de nombre d'installations et d'activité, il conviendrait de fixer des critères de réalisation des évaluations dosimétriques intégrant ces différences.

L'IRSN recommande que les évaluations dosimétriques soient réalisées annuellement sur toutes les installations de scanographie et de TEP-TDM. En radiologie conventionnelle, l'obligation pourrait porter sur une fraction du parc annuellement avec une obligation d'évaluation de l'ensemble des installations sur une période donnée (3 à 5 ans).

Un nouvel indicateur statistique devrait être introduit en radiologie conventionnelle et en scanographie : le 25^e centile

Pour les raisons exposées au paragraphe 2.3.2, l'IRSN considère que, dans l'intérêt d'une meilleure appropriation de la radioprotection des patients et d'une incitation des établissements à poursuivre de façon pérenne une démarche d'optimisation des doses, un indicateur plus ambitieux que le 75^e centile devrait être proposé aux professionnels. Cet indicateur de dose « accessible » proposé par l'IRSN est le 25^e centile.

5.2 RECOMMANDATIONS PAR DOMAINE

5.2.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

La liste des examens concernés par les NRD devrait être mise à jour

L'IRSN propose de retirer la mammographie des examens figurant dans la liste des NRD.

Les valeurs de NRD de certains examens peuvent être mises à jour

Les propositions de mise à jour formulées par l'IRSN sont présentées dans le tableau 13.

Il est à noter que, compte-tenu du faible nombre de données pédiatriques, l'IRSN n'est pas en mesure de proposer une mise à jour des valeurs de NRD actuellement en vigueur.

Des examens complets et la scopie de centrage devraient être pris en compte dans les NRD

Si certains examens sont restreints à une ou deux incidences (thorax par exemple), d'autres peuvent comporter un nombre de clichés plus important et variable selon l'établissement ; c'est le cas par exemple du rachis lombaire dont les NRD actuels ne prennent en compte qu'une partie – clichés de face et de profil, alors que des clichés centrés sur la charnière lombo-sacrée sont très fréquemment réalisés. La définition d'un NRD en termes de PDS total pour cet examen permettrait de prendre en compte l'ensemble de l'exposition des patients.

Pour certains types d'examen, l'usage de la scopie à des fins de centrage est courant. Constituant une source d'exposition du patient, il n'est pas cohérent de l'exclure de l'évaluation des doses reçues par les patients, d'autant que si sa prise en compte était difficile lorsque les NRD étaient exprimés en De, la publication de valeurs de NRD en termes de PDS total supprimerait cette difficulté.

Les modalités de l'orthopantomographie devraient être revues

Avec la réglementation actuelle, le recueil des données concernant cet examen est identique à celui de la mammographie et consiste à relever la dose mesurée lors du contrôle de qualité externe. Or, pour cet examen, ce contrôle n'est réalisé que tous les 5 ans [11]. L'obligation de recueil annuel n'est donc pas appropriée, d'autant plus pour les établissements pratiquant exclusivement l'art dentaire et ne pouvant donc pas effectuer des évaluations pour un autre type d'examen. L'IRSN recommande donc de mettre en accord les deux périodicités pour ce type d'examen lorsque l'installation ne dispose pas de système d'indication du PDS et de le traiter comme les autres examens de radiologie conventionnelle (relevé sur 30 patients) lorsque l'installation dispose d'une indication du PDS.

5.2.2 SCANOGRAPHIE

La liste des examens concernés par les NRD devrait être mise à jour

L'IRSN propose d'ajouter certains examens fréquemment réalisés tels que le TA [37], le coroscanner [38] et le scanner des sinus et de compléter le NRD de l'examen du thorax en ajoutant une valeur pour le cas particulier de la procédure de dépistage du cancer pulmonaire (tableau 14).

Les valeurs de NRD de certains examens peuvent être mises à jour

Les propositions de mise à jour formulées par l'IRSN sont présentées dans le tableau 14.

Des examens complets devraient être pris en compte dans les NRD

Comme cela a déjà été proposé par l'IRSN lors du bilan précédent, des NRD pour des examens complets peuvent être proposés [24, 37] (tableau 14), en

complément des NRD par acquisition, de façon à encourager l'optimisation non seulement sur les paramètres d'acquisition mais également sur le nombre d'acquisitions pour un examen donné.

Tableau 13 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en radiologie conventionnelle et leurs valeurs numériques associées, mises à jour pour les 75^e centiles, proposées pour les 25^e centiles.

Examen	PDS actuel (cGy.cm ²)	PDS proposé (cGy.cm ²)	
		75 ^e	25 ^e
Thorax de face	25	25	12
Thorax de profil	100	75	35
Abdomen sans préparation	700	425	200
Bassin de face	700	475	250
Hanche face ou profil	300	200	80
Rachis cervical face ou profil	75	50	20
Rachis dorsal de face	175	125	65
Rachis dorsal de profil	275	200	90
Rachis lombaire de face	450	375	185
Rachis lombaire de profil	800	550	300
Orthopantomographie	20	-	-

Tableau 14 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en scanographie et leurs valeurs numériques associées, mises à jour le cas échéant pour les 75^e centiles, proposées pour les 25^e centiles.

Examen	IDSV actuel (mGy)	IDSV proposé (mGy)		PDL actuel (mGy.cm)	PDL proposé (mGy.cm)	
		75 ^e	25 ^e		Acquisition unique (75 ^e /25 ^e)	Examen complet (75 ^e /25 ^e)
Encéphale	65	55	40	1050	925/725	950/750*
						1400/1100**
Thorax	15	12	7	475	425/275	425/275*
						450/300**
Thorax-abdomen-pelvis	20	15	10	1000	975/675	1275/875
Abdomen-pelvis	17	15	10	800	725/500	825/575*
						1300/900**
Rachis lombaire	45	35	25	700	825/600	825/600
Thorax-abdomen	-	15	10	-	800/350	1900/825
Cœur	-	26	12	-	370/210	-
						-
ECG rétrospectif	-	44	20	-	870/355	-
Sinus (sans injection)	-	14	-	-	250/65	-

* Sans injection de produit de contraste ; ** Avec injection de produit de contraste.

5.2.3 MEDECINE NUCLEAIRE

Les valeurs de NRD de certains examens peuvent être mises à jour

Le tableau 17 présente les propositions de mise à jour des valeurs de NRD pour les examens le justifiant et les examens proposés en complément de la liste existante.

Etablir des NRD en termes d'activité rapportée au poids du patient

La prescription de l'activité à administrer pour certains types d'examens (squelette, cœur, TEP) est dépendante du poids du patient. Il conviendrait donc de définir pour ces examens, comme cela a déjà été préconisé par l'IRSN dans ses bilans précédents, des NRD en termes d'activité rapportée au poids en complément ou à la place de l'activité totale administrée (tableau 16).

Définir des NRD pour les acquisitions tomographiques par rayons X couplées aux acquisitions scintigraphiques

Le nombre d'examens associant une acquisition tomographique par rayons X à un examen scintigraphique étant en augmentation, l'IRSN renouvelle sa recommandation de définition d'un NRD pour la partie « rayons X », en premier lieu pour l'examen TEP-TDM au ^{18}F -DG (tableau 15) [39] et, dans la mesure de la faisabilité pour d'autres examens TEP-TDM et TEMP-TDM.

Tableau 15 : Proposition de NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM corps entier au ^{18}F -FDG.

Type de procédure	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
TEP-TDM au ^{18}F -FDG	8	750

Définir les NRD pédiatriques selon une méthodologie de détermination de l'activité à administrer

Les NRD pédiatriques publiés en 2011 reposent sur des calculs d'activité à administrer selon la méthodologie EANM de 2007 pour 5 classes de poids [27]. Afin de mettre à disposition des professionnels des références d'activité quel que soit le poids de l'enfant, et en tenant compte du retour d'expérience sur les données transmises depuis 2012, l'IRSN propose de retenir la méthodologie de calcul de l'activité à administrer proposée par l'EANM sans fixer de valeurs de NRD pour des classes de poids précises. En conséquence, les valeurs des NRD pédiatriques actuellement publiées seraient abrogées mais les évaluations dosimétriques par les services avec transmission des données à l'IRSN seraient maintenues à des fins d'analyse nationale.

Tableau 16 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en médecine nucléaire et leurs valeurs numériques associées mises à jour le cas échéant.

Examen	Activité totale (MBq)		Activité/poids du patient (MBq/kg)	
	NRD actuel	NRD proposé	NRD actuel	NRD proposé
Scintigraphie du squelette au ^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD	700	700	-	10
Scintigraphie pulmonaire de perfusion au ^{99m} Tc-microsphères/macro agrégats	240	240	-	-
Scintigraphie thyroïdienne au ^{99m} Tc	80	130	-	-
Scintigraphie thyroïdienne à l' ¹²³ I	10	9	-	-
Tomoscintigraphie du myocarde au ^{99m} Tc-MIBI/Tétrofosmine (1 ^e / 2 ^e injections)	300/800	300/800	-	4/11
Tomoscintigraphie du myocarde au ²⁰¹ Tl-Chlorure (1 ^e / 2 ^e injections)	110/40	110/40	-	1,5/0,5
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au ^{99m} Tc-sérumalbumine/érythrocytes	850	800	-	-
Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-DTPA/ ^{99m} Tc-MAG3	200/370	200/370	-	-
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc-HMPAO/ ^{99m} Tc-ECD	500/800	650/800	-	-
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	350	300	-	4

5.2.4 RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

L'intérêt des niveaux de référence (NR) en radiologie interventionnelle a été récemment entériné par les dispositions de la nouvelle directive 2013/59/Euratom [40], dont la transposition en droit français devra être effective en 2018.

Définir des NR en radiologie interventionnelle diagnostique

La mise en œuvre de niveaux de référence en radiologie interventionnelle fait partie des objectifs prioritaires définis par les autorités [20, 41] et l'IRSN [42]. Les résultats de ses travaux a conduit l'IRSN à proposer des NR en radiologie interventionnelle diagnostique, pour les procédures plus standardisées, dans son bilan précédent (tableau 17).

Tableau 17 : Niveaux de référence proposés par l'IRSN en radiologie interventionnelle diagnostique.

Type de procédure	PDS (Gy.cm ²)
Coronarographie	45
Artériographie cérébrale diagnostique	230
Artériographie cérébrale de contrôle	80
Artériographie médullaire	480

Engager les professionnels à définir des NR locaux pour les autres procédures

Certaines procédures sont moins propices à la standardisation – du fait de la complexité clinique liée à la pathologie ou au patient – et donc à la définition de NR nationaux. C'est notamment le cas des procédures comportant un acte thérapeutique (dilatation, embolisation). L'intérêt de l'optimisation des doses est néanmoins primordial dans ces pratiques qui peuvent conduire à des niveaux de doses élevés avec induction de complications précoces de type déterministe.

L'IRSN considère que la non prise en compte des procédures les plus exposantes dans les NR du fait de leur trop grande variabilité et de l'impossibilité de fixer des valeurs de référence nationales est contraire au principe d'optimisation en radioprotection.

En conséquence, l'IRSN propose de rendre le recueil de données dosimétriques et la définition de NR locaux obligatoires.

La transmission de ces données à l'IRSN permettra d'apprécier à moyen terme les possibilités de définition de NR nationaux pour certaines procédures.

L'analyse des données collectées en 2011 et 2012, et plus généralement de la mise en œuvre des NRD depuis 2004, conduit l'IRSN à formuler les recommandations suivantes :

- l'engagement des services doit être renforcé, notamment en radiologie conventionnelle, ainsi que l'utilisation des NRD pour évaluer et optimiser les doses délivrées en imagerie ;
- le dispositif de révision des aspects techniques de la réglementation doit être assoupli afin de le rendre plus réactif à l'évolution des pratiques et des technologies ;
- le recueil des données et la méthodologie de définition des NRD en pédiatrie doivent être repensés afin de compenser le manque d'évaluation des pratiques dans ce domaine et de fournir aux professionnels des NRD sur lesquels s'appuyer ;
- l'obligation de mise en œuvre des NRD doit être proportionnée à la taille des parcs d'installations des établissements, afin d'éviter que certaines installations ne fassent jamais l'objet d'évaluations dosimétriques ;
- un indicateur statistique d'optimisation (25^e centile) devrait être défini en complément de l'indicateur d'alerte habituel (75^e centile)
- les NRD actuels doivent être révisés :
 - liste des examens (ajout ou retrait) ;
 - valeurs numériques (diminution ou augmentation) ;
 - des grandeurs dosimétriques devraient être retirées (De) ou ajoutées (activité massique administrée) ;
- des examens complets devraient être pris en compte en radiologie conventionnelle et en scanographie ;
- l'acquisition TDM devrait être prise en compte en médecine nucléaire ;
- la radiologie interventionnelle doit figurer dans les domaines couverts par les niveaux de référence en rendant le recueil et l'analyse de données obligatoires et en fixant, lorsque c'est possible, des valeurs de NR nationaux.

6. CONCLUSIONS

Ce quatrième bilan de l'analyse des données françaises relatives aux niveaux de référence diagnostiques confirme et complète certains constats issus des précédents bilans.

Si la nécessité de prendre en compte la radioprotection dans la réalisation des actes est globalement admise par la communauté de l'imagerie médicale, les NRD souffrent auprès des professionnels d'une méconnaissance de leurs objectifs. Cela se traduit soit par une absence totale d'engagement dans la démarche – comme c'est souvent le cas en radiologie conventionnelle – soit par une absence d'analyse des données dosimétriques recueillies et donc d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'analyse des données présentée dans ce rapport permet d'apprécier la cohérence du dispositif des NRD en France et d'envisager la révision du texte de référence en adaptant la liste des examens concernés et les valeurs numériques des NRD aux pratiques cliniques actuelles.

La problématique de la contribution – i.e. l'application de la réglementation relative aux NRD – des professionnels est toujours d'actualité. En scanographie et en médecine nucléaire, les niveaux de participation, de respectivement 76 % et 84 % en 2013, sont globalement satisfaisants, la scanographie se distinguant par sa forte progression au cours des dernières années. La régularité de la transmission des données à échéance annuelle reste certainement le principal axe d'amélioration pour atteindre un taux proche de 100 %. Le domaine de la radiologie conventionnelle reste préoccupant puisque le taux de participation, même s'il s'avère être en 2013 le plus haut jamais atteint depuis 2004, est inférieur à 30 %.

Près de dix ans après la mise en place d'un cadre réglementaire relatif aux NRD en France, il appartient aux autorités de mettre en œuvre des actions visant à engager, voire contraindre, les professionnels à évaluer leurs pratiques et à les optimiser, du point de vue dosimétrique.

Sur les aspects dosimétriques, les niveaux de doses délivrées sont globalement en baisse, mais très modérément. Compte-tenu de l'augmentation de l'exposition de la population liée aux pratiques médicales et notamment au plus grand nombre d'actes scanographiques, le constat d'une diminution des valeurs de NRD constitue un point positif pour la radioprotection des patients. Le manque de participation en radiologie et l'absence d'évaluation des données recueillies par certains services, corroboré par ailleurs par la perception des NRD par les professionnels comme une contrainte réglementaire et administrative, constituent néanmoins des axes d'amélioration pour l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les résultats des analyses permettent néanmoins à l'IRSN de proposer des mises à jour des NRD pour environ 80 % des examens de radiologie, pour tous les examens de scanographie et pour près de 50 % des examens de médecine nucléaire.

Des analyses ciblées, par exemple sur les paramètres de réalisation des examens, mettent également en évidence un fort potentiel d'optimisation ne nécessitant ni investissement matériel, ni moyens humains supplémentaires, mais seulement une formalisation des procédures et une application des bonnes pratiques recommandées par les sociétés professionnelles.

La prise en compte d'éléments complémentaires liés au contexte international [40] et à d'autres données françaises [15] conduisent également à recommander la définition de niveaux de référence (NR) dans un domaine où l'optimisation des doses présente un intérêt majeur – la radiologie interventionnelle –, à prendre en compte les expositions nouvelles liées à l'évolution technologique – TDM en médecine nucléaire – et à introduire un nouvel indicateur statistique – une dose « atteignable » – visant à encourager la mise en œuvre de l'optimisation au long cours dans les services d'imagerie.

En outre, ce bilan pose une nouvelle fois la problématique de la pédiatrie. Quel que soit le domaine considéré, le recueil des données est quasiment inexistant et la validité des NRD peut parfois être remise en cause. Une méthodologie spécifique à ce domaine doit donc être mise en place de façon à favoriser l'évaluation des doses délivrées aux enfants dans les services d'imagerie. Elle devra également fournir aux professionnels des repères dosimétriques leur permettant d'optimiser des procédures qui ne concernent en général qu'une très faible partie de leur recrutement, mais des patients particulièrement sensibles à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, il apparaît que le cadre réglementaire des NRD intégrant dans un unique texte les critères généraux de mise en œuvre et de définition des NRD, et des critères

techniques tels que la liste des examens, les grandeurs dosimétriques et les valeurs numériques des NRD engendre une inertie pénalisante dans leur mise à jour. L'IRSN recommande donc que le socle réglementaire sous forme d'un arrêté soit restreint aux critères généraux – objectif des NRD, obligations des exploitants, rôle de l'IRSN, processus de mise à jour – et que les éléments liés aux pratiques – liste des examens, valeurs numériques des NRD, indicateurs statistiques – soient rattachés à un dispositif plus souple. La validation par un comité, regroupant les autorités et les représentants des professionnels et s'appuyant sur le bilan biennal de l'IRSN, pourrait constituer le procédé de mise à jour des NRD.

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

AMM	autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP	antéro-postérieur
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASP	abdomen sans préparation
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
DACS	dosimetric archiving and communication system
De	dose à l'entrée
DFD	distance foyer-détecteur
DFP	distance foyer-peau
DMG	dose moyenne à la glande
DPC	développement professionnel continu
EANM	European association of nuclear medicine
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
FNMR	Fédération nationale des médecins radiologues
GP MED	Groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales et médico-légales des rayonnements ionisants
HAS	Haute autorité de santé
IDSV	indice de dose scanographique du volume
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MRP	médicament radio-pharmaceutique
NRD	niveau de référence diagnostique
OPRI	Office de protection contre les rayonnements ionisants
PA	postéro-antérieur
PDL	produit dose.longueur
PDS	produit dose.surface
PSRPM	personne spécialisée en physique médicale, i.e. physicien médical
SFMN	Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire
SFPM	Société française de physique médicale
SFR	Société française de radiologie
TA	thorax-abdomen
TAP	thorax-abdomen-pelvis
TDM	tomodensitométrie
TEMP	tomographie par émission mono-photonique
TEP	tomographie par émission de positons
TOGD	transit œso-gastro-duodéal

REFERENCES

- [1] ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).
- [2] ICRP, 1996. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26 (2).
- [3] Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. Journal officiel des Communautés européennes du 9 juillet 1997.
- [4] Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Journal officiel de la République Française du 16 mars 2004.
- [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Journal Officiel de la République Française du 14 janvier 2012.
- [6] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 59). Journal officiel de la République Française du 22 juillet 2009.
- [7] Manuel de certification des établissements de santé V2010. Janvier 2014. ACC01-T052-E.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
- [8] Module internet de calcul de dose en radiologie (MICADO) : <http://nrd.irs.fr/index.php?page=micado>
- [9] Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. Journal officiel de la République française du 30 octobre 2005.
- [10] Décision du 23 novembre 2012 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. Journal Officiel de la République Française du 15 décembre 2012.
- [11] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Journal Officiel de la République Française du 26 décembre 2008.
- [12] European Commission, "RP-109: Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures", Radiation Protection (1999).
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/109_en.pdf
- [13] NCRP Report N° 172, Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States. September 30, 2012.
- [14] Arrêté de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients. <http://www.fanc.fgov.be/fr/page/dosimetrie-des-patients/1196.aspx>
- [15] Etard C., Aubert B. IRSN Rapport PRP-HOM/2014-2014-6. *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012.*
- [16] Rapport d'évaluation technologique de la Haute autorité de santé : Principales indications et « non-indications » de la radiographie de l'abdomen sans préparation. Rapport d'évaluation technologique. Service évaluation des actes professionnels. Janvier 2009.
- [17] Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux. Journal Officiel de la République Française du 16 juin 2004.
- [18] Rapport d'évaluation technologique de la Haute autorité de santé : Indications de la radiographie du bassin. Service évaluation des actes professionnels. Février 2008.
- [19] Guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire. Mise à jour de 2012. Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire. <http://www.sfmn.org/>
- [20] Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. ASN. 24 mars 2014.
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>
- [21] FDA Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans: Update 11/9/2010, date issued: Nov. 9, 2010.

- [22] Bonardel G. Mise au point. Radioprotection en médecine nucléaire : pourquoi et comment faire mieux ? Médecine Nucléaire, volume 38, Issue 3, pages 188-199. 52^e Colloque de Médecine Nucléaire de Langue Française, mai 2014.
- [23] Les procédures radiologiques : réalisation, critères de qualité & optimisation. Guide réalisée par la Société française de radiologie et l'Institut de radioprotection et de sûreté Nucléaire. 2001.
<http://rontgen.sfrnet.org/sfropri/index.html>
- [24] Roch P., Célier D. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2009-2010. IRSN Rapport PRP-HOM/2012-12.
- [25] Guide pratique d'imagerie diagnostique à l'usage des médecins radiologues. Juin 2009. www.sfrnet.org
- [26] Brisse HJ, Aubert B. *CT exposure from pediatric MDCT: results from the 2007-2008 SFIPP/ISRN survey*, *J Radiol* 2009;90:207-15
- [27] Lassmann et al for the EANM Dosimetry and Paediatrics Committees The new EANM paediatric dosage card *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2007) 34:796-798.
- [28] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France. Journal Officiel de la République Française du 18 décembre 2011.
- [29] Noßke D, Minkov V, Bri G. Establishment and application of diagnostic reference levels for nuclear medicine procedures in Germany. *Nuklearmedizin* 2004;43: 79-84 (article in German).
- [30] Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC). Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. Mars 2006 révisé en 2011.
http://www.arsac.org.uk/notes_for_guidance/documents/ARSACNFG2006Corrected2011.pdf
- [31] Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse (2006 rév. 2014). Directive L-08-01. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés pour les examens de médecine nucléaire.
www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html
- [32] Korpela H, Bly R, Vassileva J, Ingilizova K, Stoyanova T, Kostadinova I and Slavchev A. Recently revised diagnostic reference levels in nuclear medicine in Bulgaria and in Finland. *Radiat Prot Dosimetry* (2010) 139 (1-3): 317-320.
- [33] Holm L-E, Alvarez M. The Swedish Radiation Protection Authority's regulations and general advice on diagnostic standard doses and reference levels within Nuclear Medicine. Stockholm, Sweden: Swedish Radiation Protection Authority, SSI FS 2002:1.
- [34] Vogiatzi S, Kipouros P, Chobis M. Establishment of dose reference levels for nuclear medicine in Greece. *Radiat Prot Dosimetry* (2011) 147(1-2): 237-239.
- [35] Recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale. Avril 2013.
<http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Recommandations-ASN-SFPM-sur-les-besoins-conditions-d-intervention-et-effectifs-en-physique-medicale-et-en-imagerie-medicale>
- [36] PiDRL - European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging: <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>
- [37] Etard C. Doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie conventionnelle. IRSN Rapport DRPH 2010-12.
- [38] F. Mafalanka, J.-L. Rehel, D. Pesenti-Rossi, L.-P. Christiaens, R. Convers-Domart, P. OU, E. Schouman, M. Sirol, C. Etard. Dose optimisation in coronary CT angiography: is it restricted to the prospective ECG gating mode? Results from a multicentre study. ECR 2014 / B-0779.
http://posterng.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing_poster&pi=121119
- [39] Etard C, Célier D, Roch P. and Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. *Radiat. Prot. Dosim.* 2012 Dec; 152(4):334-8.
- [40] Directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (article 56). Journal officiel de l'Union européenne du 17 janvier 2014.

[41] Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes. Haute Autorité de Santé - 2014. <http://www.has-sante.fr/>

[42] Kien N., Rehel J.-L., Étard C., Aubert B. Dose patient en neuroradiologie interventionnelle : bilan d'une enquête multicentrique. Journal de radiologie (2011) 92, 1101–1112.

ANNEXES

ANNEXE 1 : CRITERES DE VALIDATION DES DONNEES DOSIMETRIQUES PAR L'IRSN

Tableau 18 : Liste des données devant figurer dans une évaluation dosimétrique selon le domaine d'activité.

Type d'activité	Paramètres généraux	Paramètres à relever pour chaque patient
Radiologie avec PDS	Année Installation Examen Filtration additionnelle	Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Haute tension (kV) PDS (unité au choix)
Radiologie sans PDS (calcul de la <i>De</i> à partir des paramètres de réalisation)	Distance foyer-détecteur (cm) Format du détecteur (cm x cm)	Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Haute tension (kV) Charge (mAs) Distance foyer-peau (cm) [ou épaisseur du patient + distance patient-détecteur]
Scanographie	Année Installation Examen	Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Haute tension (kV) Pitch [ou avance de table + collimation] IDSV (mGy) PDL (mGy.cm)
Médecine nucléaire	Année Installation Examen Radiopharmaceutique	Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Activité(s) injectée(s) (MBq)

Tableau 19 : Liste des données devant figurer dans une évaluation dosimétrique en mammographie et orthopantomographie.

Type d'activité	Paramètres généraux	Paramètres à relever dans le rapport de CQ externe
Mammographie	Année Installation Date du contrôle de qualité Rapport du contrôle de qualité	Haute tension (kV) Charge (mAs) Couple anode-filtration Couche de déci-atténuation (mm Al) Distance foyer-fantôme (cm) Mammographie analogique : Dose à la surface d'entrée (mGy) Mammographie numérique : KERMA dans l'air (mGy) Dose glandulaire moyenne (mGy)
Orthopantomographie		Haute tension (kV) PKS (mGy.cm ²)

ANNEXE 2 : PROCEDURE DE VALIDATION DES DONNEES

1. Vérifications réalisées à la réception de chaque évaluation dosimétrique :

- Vérification de complétude des données (ex : même poids pour tous les patients) ;
- Recherche de valeurs aberrantes (ex : faute de frappe) ;
- Cohérence globale entre les grandeurs dosimétriques et la morphologie des patients ;
- Cohérence avec les recommandations des sociétés professionnelles ;
- Vérification en cas de valeur moyenne anormalement élevée ou basse par rapport au NRD, en tenant compte le cas échéant de la technologie utilisée ;
- Pédiatrie : cohérence des poids des patients avec la classe de poids sélectionnée (+/- 5kg) ;
- Scanographie : cohérence des longueurs explorées (\approx rapport PDL/IDSV) avec la zone anatomique explorée.

2. Vérification complémentaires lors de l'analyse globale :

- Vérification des évaluations aux extrema ;
- Recherche de doublons.

3. Stratégie de gestion des évaluations dosimétriques incohérentes

- Correction sans contacter l'établissement si faute de frappe évidente ;
- Retrait des examens incohérents (jusqu'à 5), pour optimiser le temps de traitement ;
- Contact de l'établissement pour correction, voire réalisation d'une nouvelle évaluation.

ANNEXE 3 : ANALYSES DETAILLEES PAR DOMAINE D'ACTIVITE ET PAR TYPE D'EXAMEN

Les analyses statistiques réalisées sur les résultats des évaluations dosimétriques réalisées sur la période 2011-2012 sont présentés ci-après, examen par examen, sous forme de fiches.

Contenu

Les fiches comprennent :

- une première partie sur l'**analyse des données 2011-2012** composée :
 - de graphiques présentant la distribution nationale des grandeurs dosimétriques de référence (PDS et De en radiologie conventionnelle, DMG et De en mammographie, IDSV et PDL en scanographie, activités injectées en médecine nucléaire) ;
 - de tableaux synthétisant les valeurs des indicateurs statistiques sur ces grandeurs ;
- une deuxième partie sur la **variation depuis 2004** de l'indicateur statistique principal, servant de base à la mise à jour des NRD (75^e centile en radiologie et scanographie, moyenne en médecine nucléaire).

Analyse des données 2011-2012

Les données ayant fait l'objet des analyses sont les valeurs moyennes par évaluation dosimétrique (i.e. par établissement) des différentes grandeurs dosimétriques de référence.

Par exemple, le « 75^e centile du PDS » est rigoureusement le « 75^e centile de la distribution des PDS moyens des évaluations dosimétriques ». De même, les valeurs minimales et maximales du PDS sont les valeurs minimales et maximales des PDS moyens des évaluations, et non des valeurs minimales ou maximales de PDS pour un patient.

Seuls les graphiques de distribution de médecine nucléaire font apparaître des activités minimales et maximales injectées par patient pour chaque évaluation dosimétrique.

Légende des graphiques

- N : nombre d'évaluations dosimétriques exploitées pour l'analyse ;
- 75e : 75^e centile de la distribution ;
- 25e : 25^e centile de la distribution ;
- Moy : moyenne de la distribution ;
- NRD : niveau de référence diagnostique (en vigueur, selon arrêté du 24 octobre 2011).

Précision sur les tableaux

Nombre d'évaluations dépassant (x fois) le NRD : rigoureusement, nombre d'évaluations dont la valeur moyenne de la grandeur dosimétrique considérée dépasse (x fois) le NRD.

Evolution depuis 2004

Pour que les graphiques puissent être comparés entre eux malgré des ordres de grandeurs de NRD très différents, une échelle commune (aux arrondis près, pour des questions de facilité de lecture) à chaque domaine, a été définie pour l'axe des ordonnées (grandeur dosimétrique) :

- radiologie : amplitude de 0,8 NRD (par exemple, pour la radiographie du thorax de face, la valeur du NRD pour le PDS est de 25 cGy.cm² et l'axe des ordonnées couvrent donc une amplitude de 20 cGy.cm², de 15 à 35 cGy.cm²) ;
- scanographie : amplitude de 0,4 NRD ;
- médecine nucléaire : amplitude de 0,4 NRD, sauf pour la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et la scintigraphie de perfusion cérébrale au HMPAO avec une amplitude de 2 NRD.

Les courbes d'évolution de radiologie sont donc « écrasées » par rapport à la scanographie et la médecine nucléaire.

Analyse des données 2011-2012

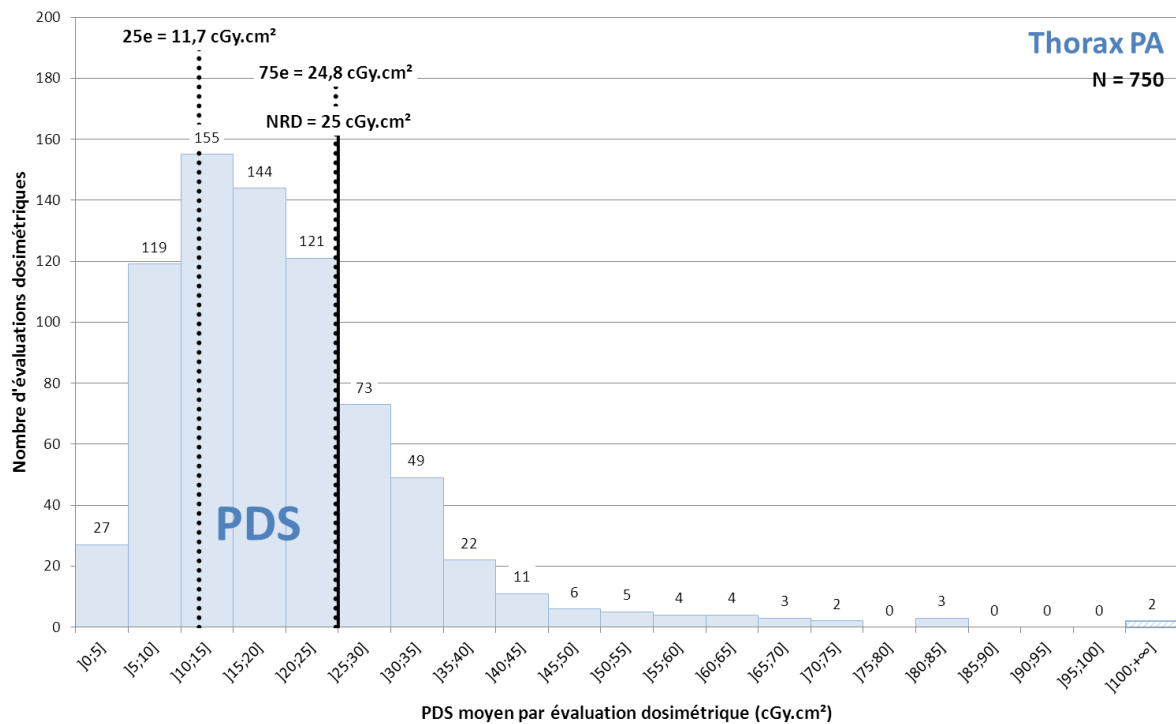


Figure 15 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (PA) chez l'adulte.

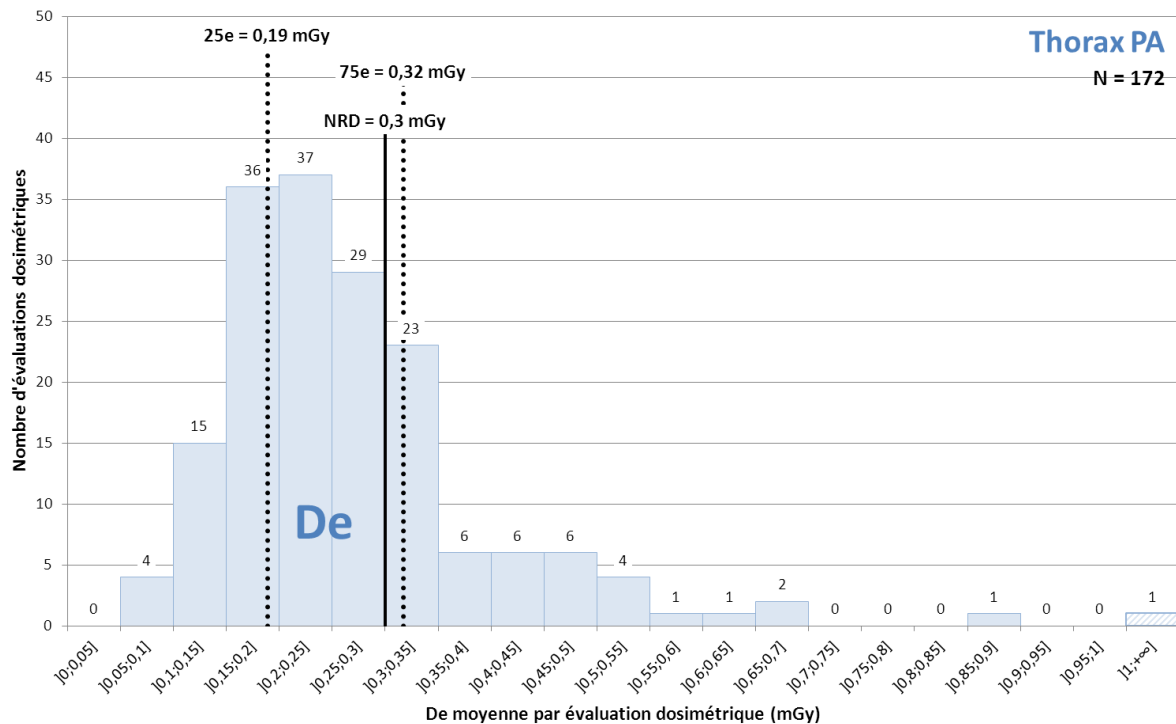


Figure 16 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (PA) chez l'adulte.

Tableau 20 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (PA) chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face (PA) chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	750	172
NRD en vigueur	25 cGy.cm ²	0,3 mGy
75 ^e centile	24,8 cGy.cm ²	0,32 mGy
25 ^e centile	11,7 cGy.cm ²	0,19 mGy
Etendue (min - max)	2,4 - 141,5 cGy.cm ²	0,07 - 1,12 mGy
Moyenne	19,9 cGy.cm ²	0,27 mGy
Coefficient de variation	67 %	51 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	184 (25 %)	51 (30 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	2 (0,3 %)	0

Évolution depuis 2004

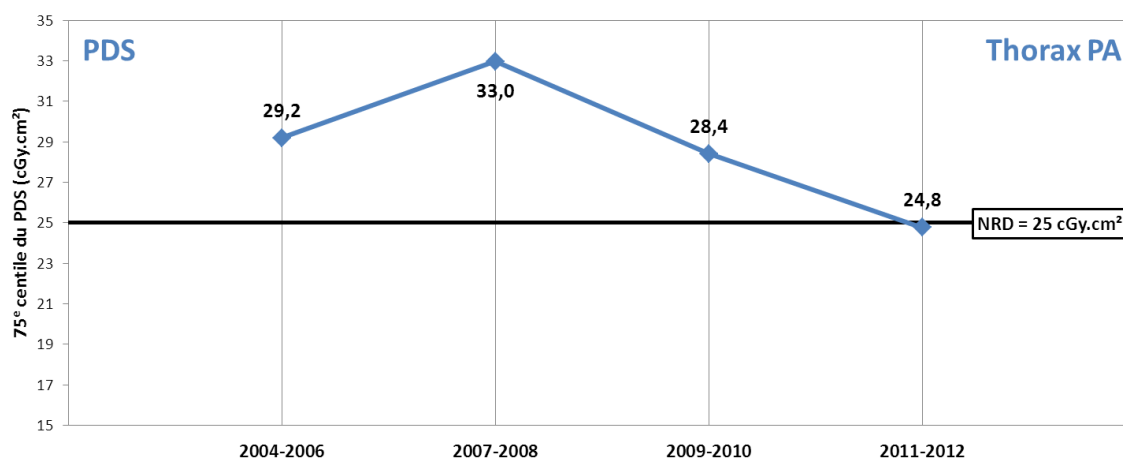


Figure 17 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face (PA) chez l'adulte.

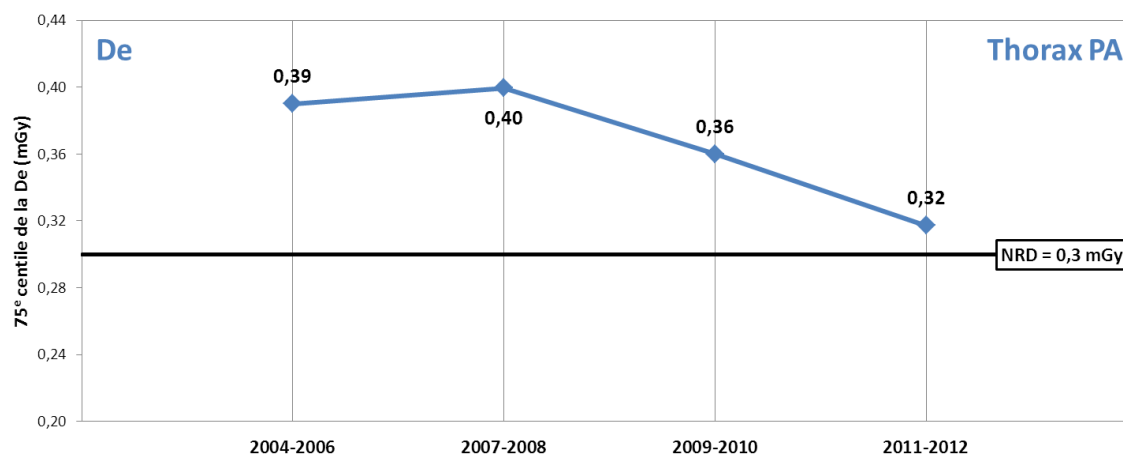


Figure 18 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du thorax de face (PA) chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

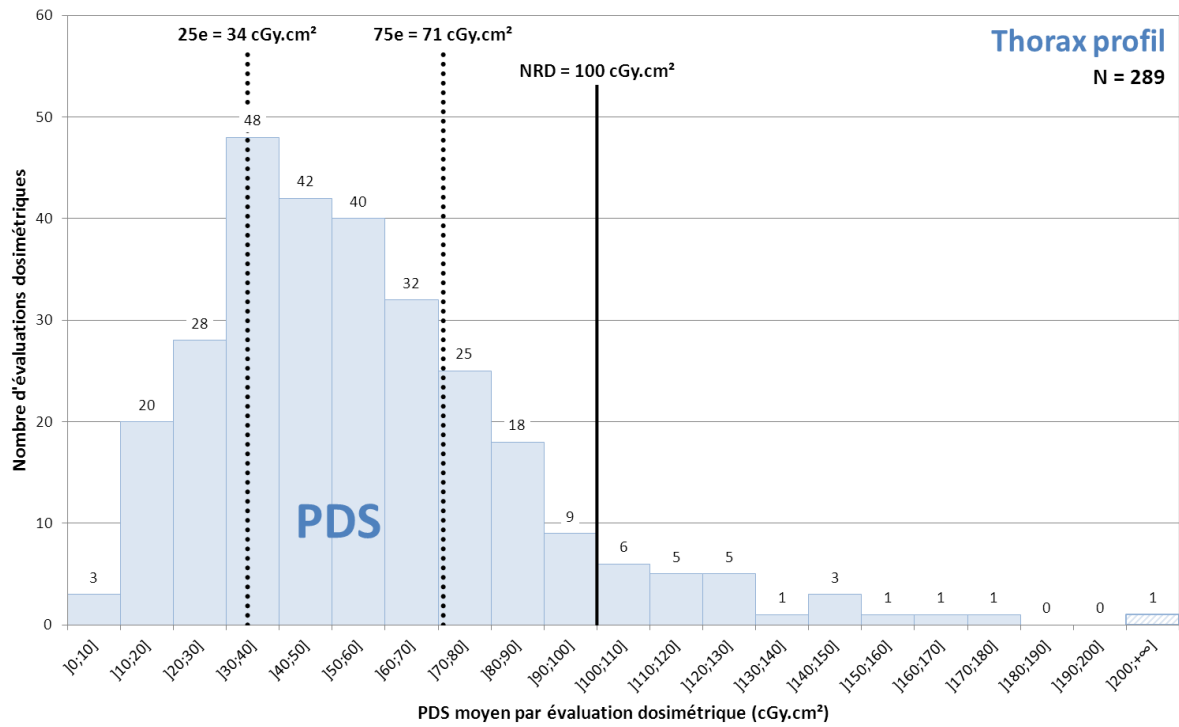


Figure 19 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

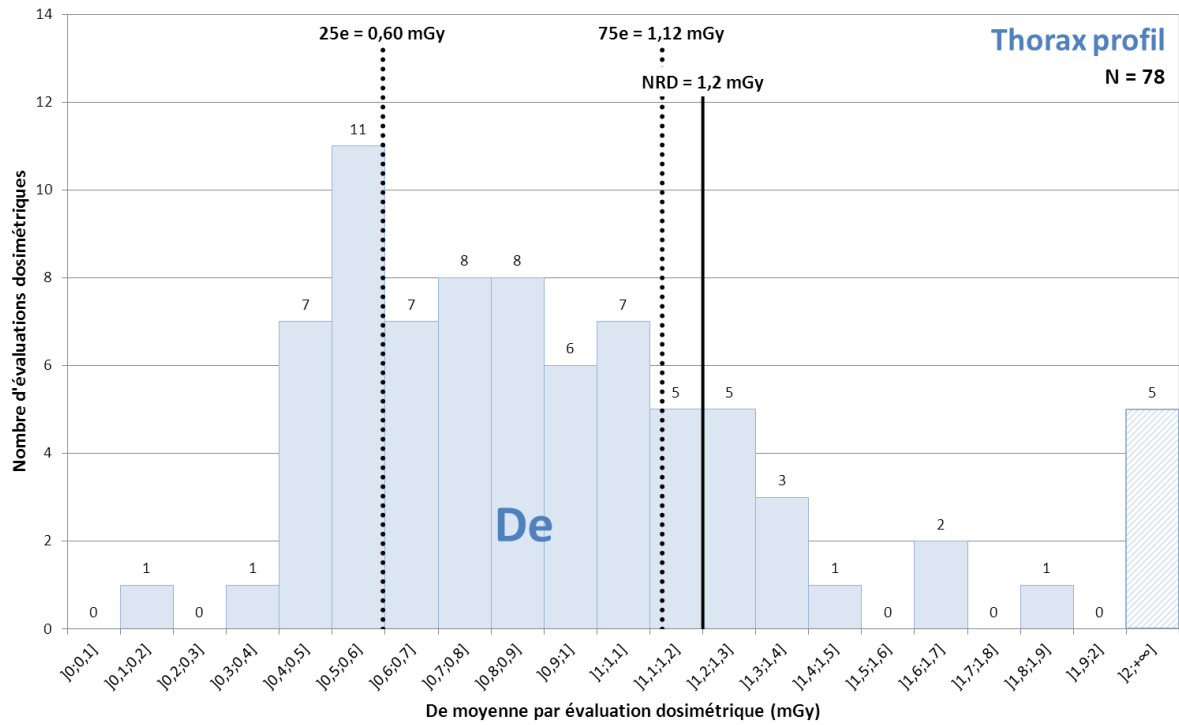


Figure 20 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Tableau 21 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de profil chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	289	78
NRD en vigueur	100 cGy.cm ²	1,2 mGy
75° centile	71,0 cGy.cm ²	1,12 mGy
25° centile	34,0 cGy.cm ²	0,60 mGy
Etendue (min - max)	8,2 - 260,5 cGy.cm ²	0,17 - 3,98 mGy
Moyenne	56,0 cGy.cm ²	1,02 mGy
Coefficient de variation	57 %	72 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	24 (8 %)	17 (22 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

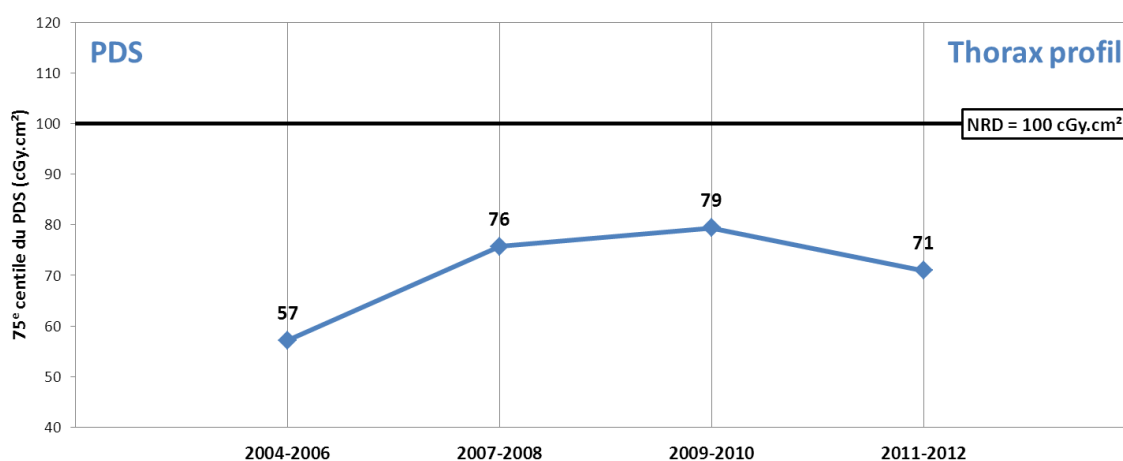


Figure 21 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

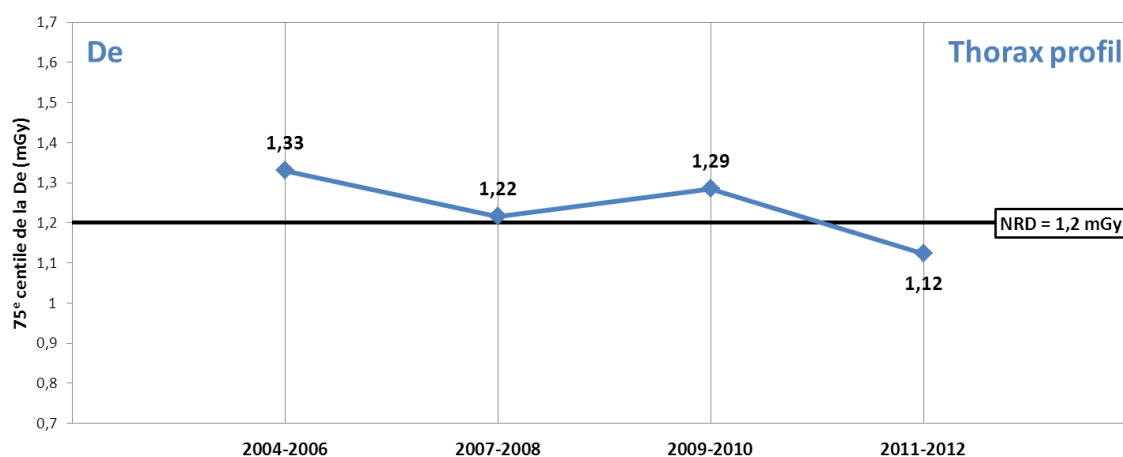


Figure 22 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

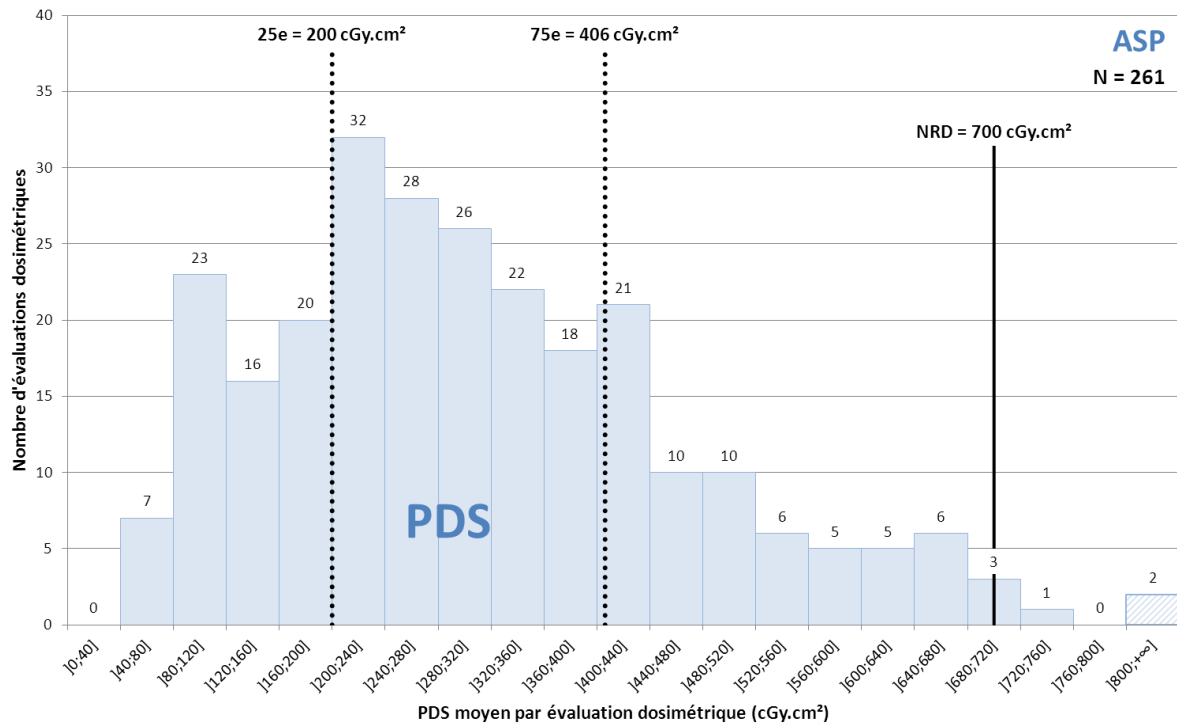


Figure 23 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

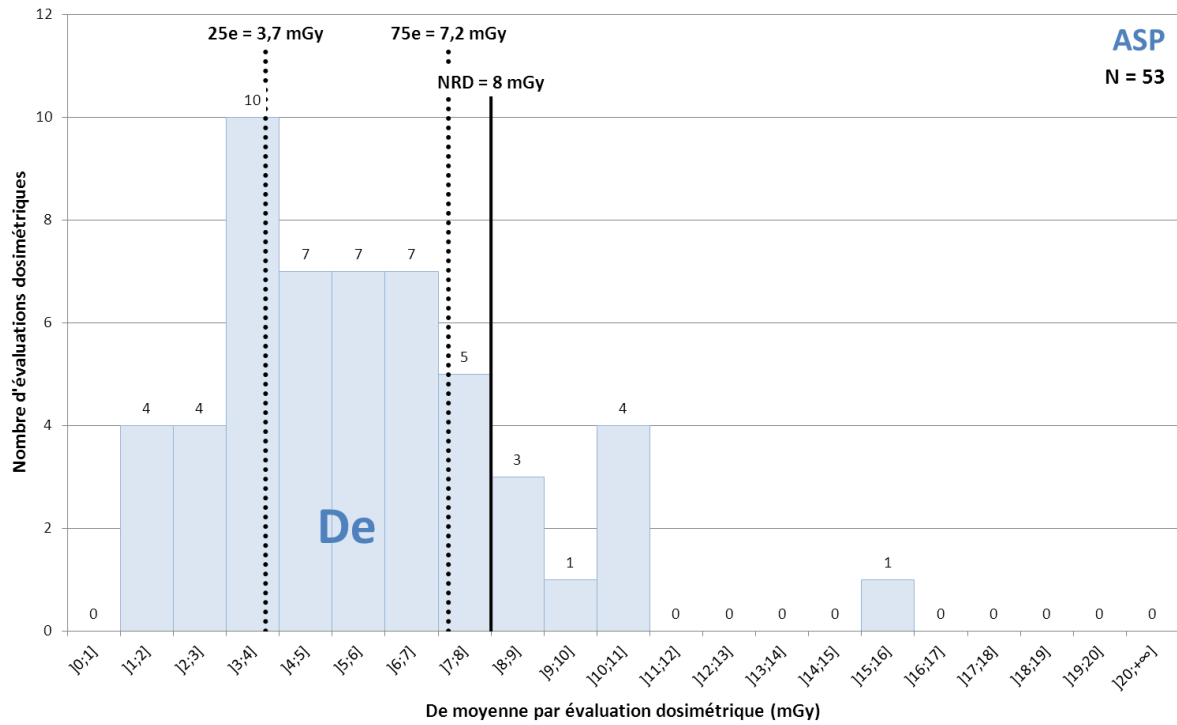


Figure 24 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Tableau 22 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen sans préparation chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	261	53
NRD en vigueur	700 cGy.cm ²	8 mGy
75° centile	406 cGy.cm ²	7,2 mGy
25° centile	200 cGy.cm ²	3,7 mGy
Etendue (min - max)	60 - 965 cGy.cm ²	1,5 - 15,5 mGy
Moyenne	312 cGy.cm ²	5,6 mGy
Coefficient de variation	51 %	50 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	3 (1 %)	9 (17 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

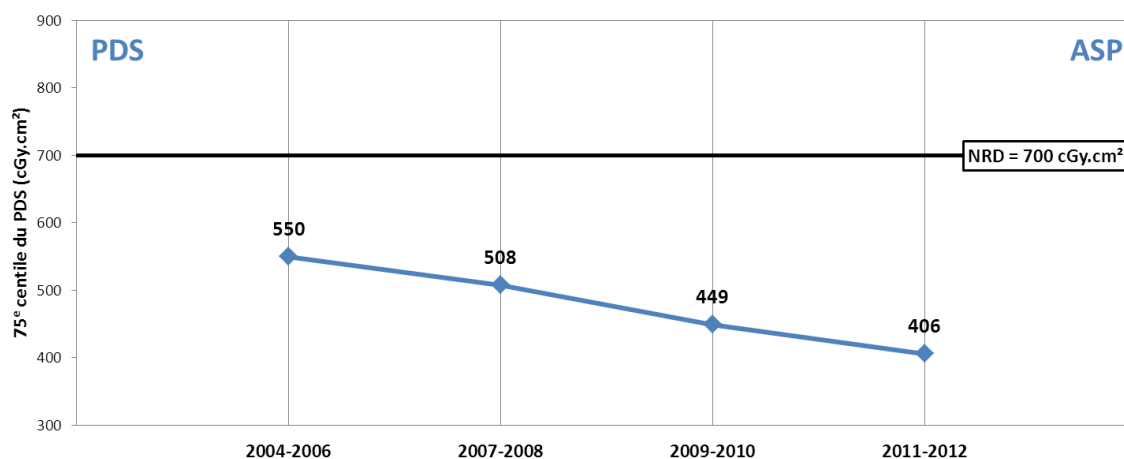


Figure 25 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

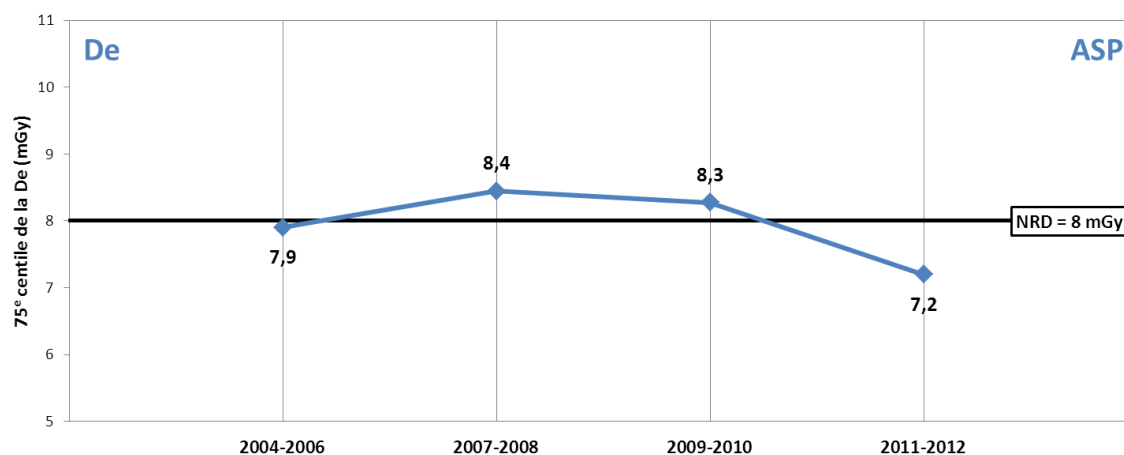


Figure 26 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

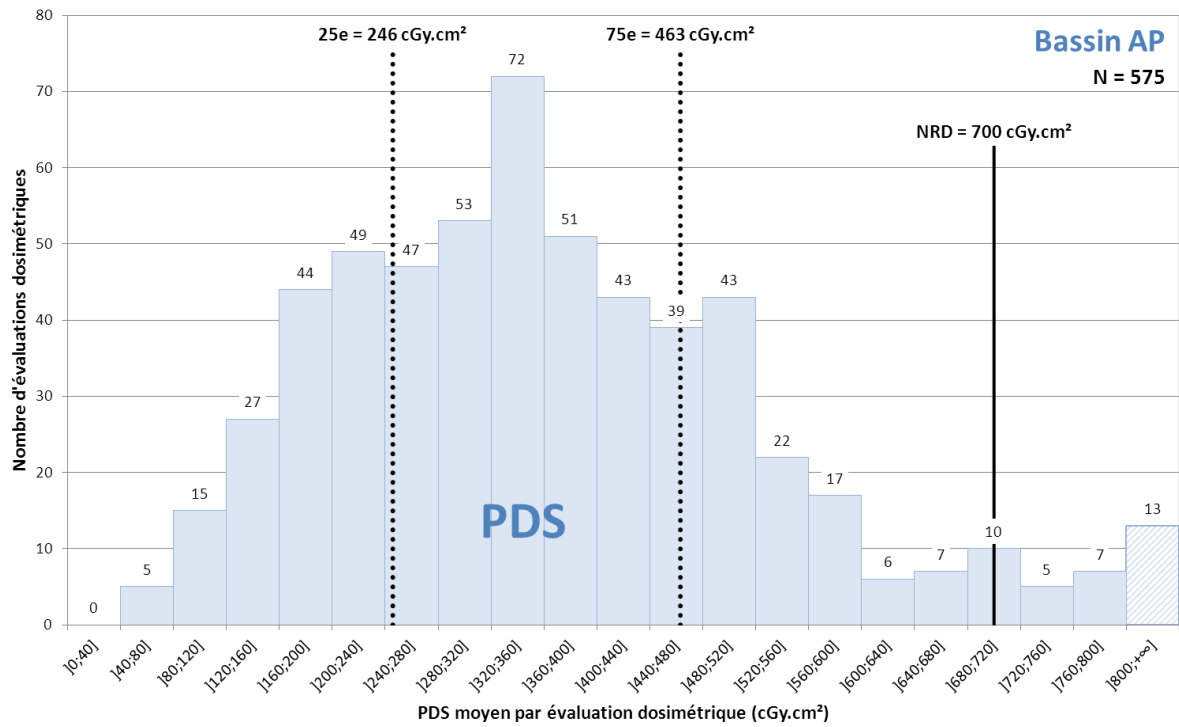


Figure 27 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (AP) chez l'adulte.

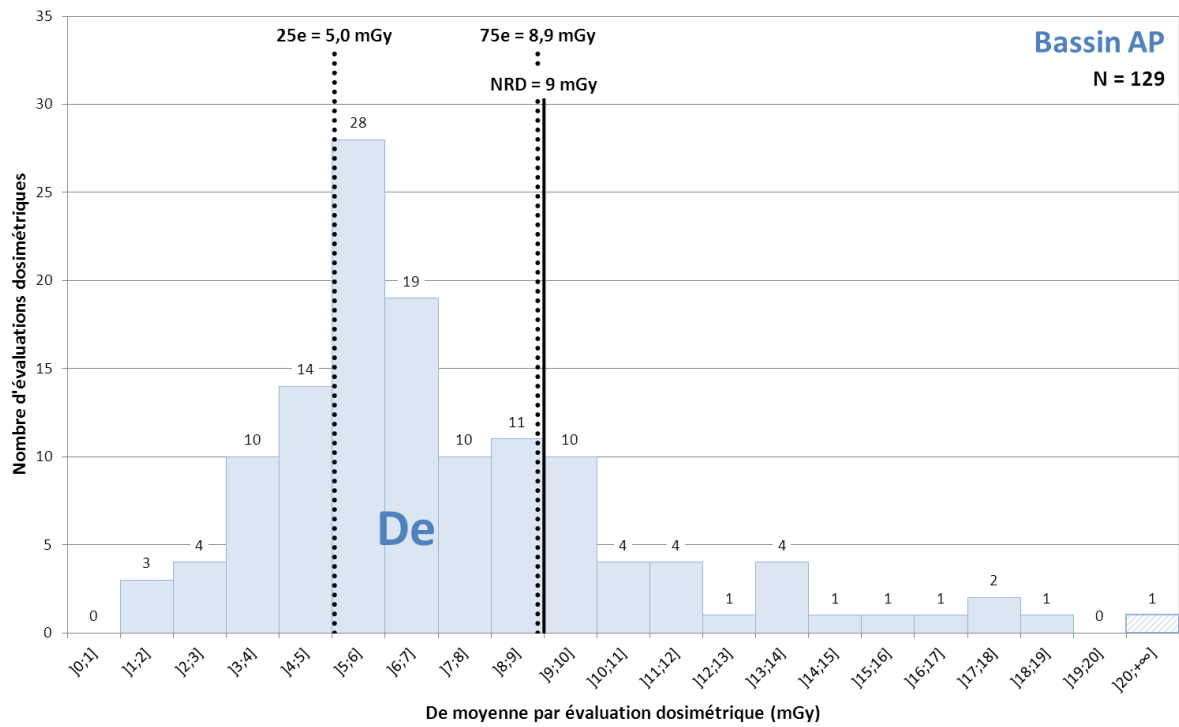


Figure 28 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (AP) chez l'adulte.

Tableau 23 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (AP) chez l'adulte.

Type d'examen	Bassin de face (AP) chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	575	129
NRD en vigueur	700 cGy.cm ²	9 mGy
75 ^e centile	463 cGy.cm ²	8,9 mGy
25 ^e centile	246 cGy.cm ²	5,0 mGy
Etendue (min - max)	70 - 1 702 cGy.cm ²	1,3 - 42,4 mGy
Moyenne	370 cGy.cm ²	7,4 mGy
Coefficient de variation	49 %	62 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	29 (5 %)	30 (23 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	1 (1 %)

Évolution depuis 2004

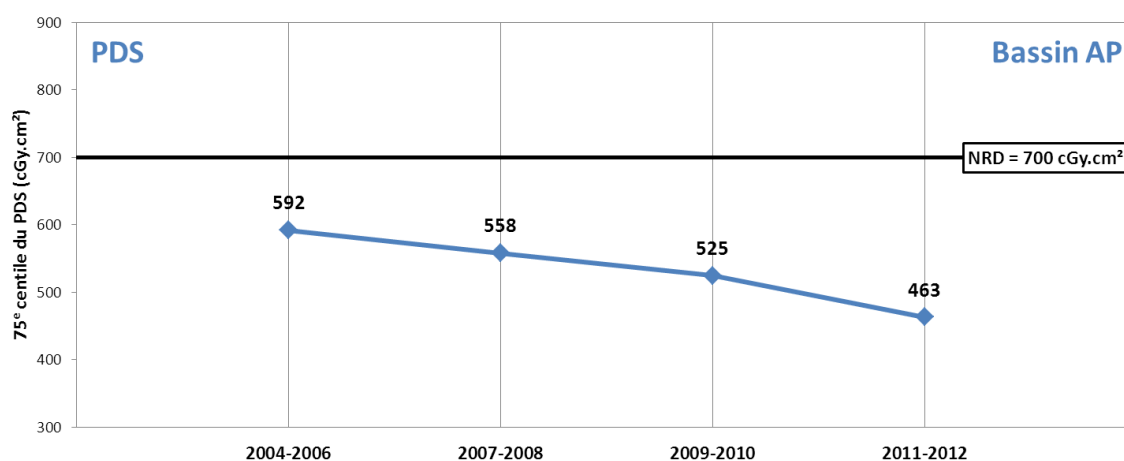


Figure 29 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face (AP) chez l'adulte.

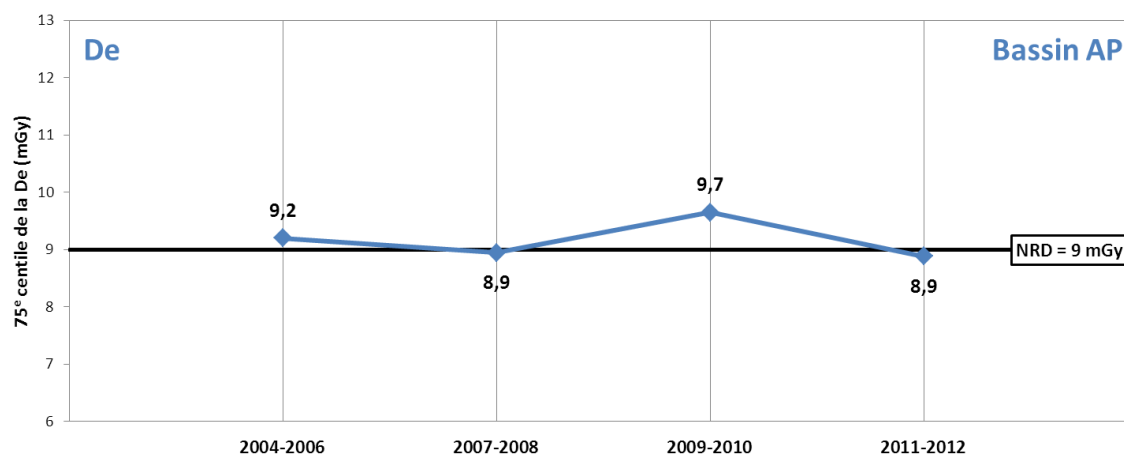


Figure 30 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du bassin de face (AP) chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

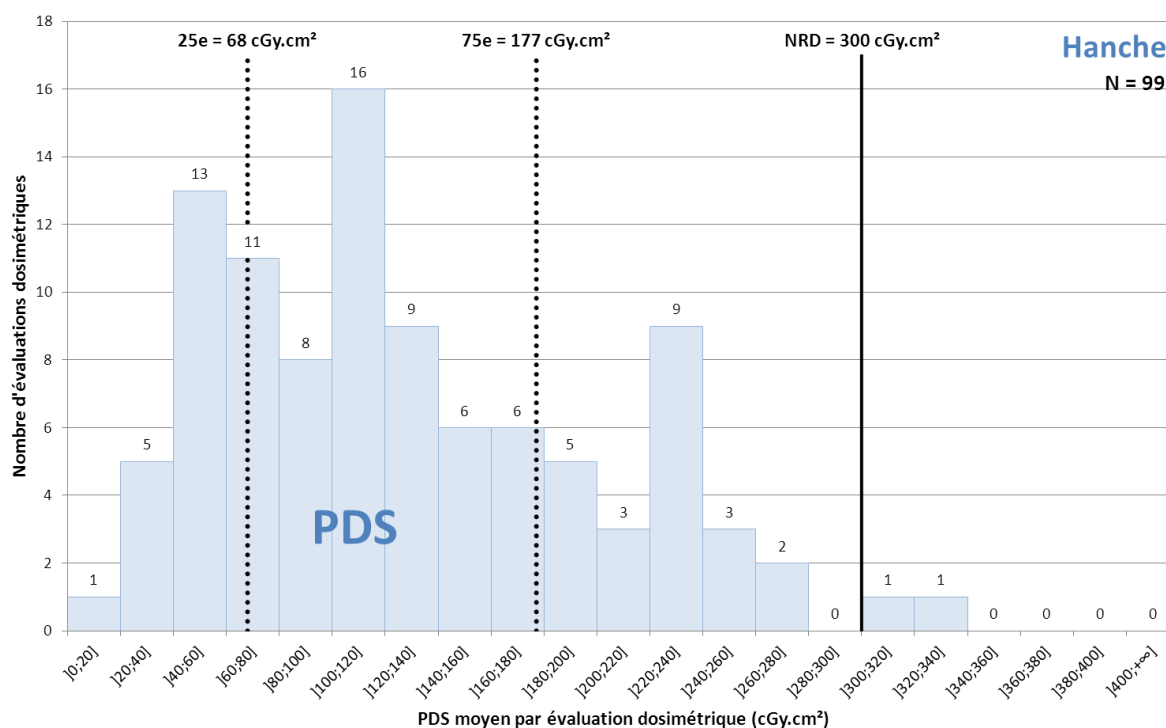


Figure 31 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Le nombre d'évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 22) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 24 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Type d'examen	Hanche (face ou profil) chez l'adulte
Grandeur dosimétrique	PDS
Nombre d'évaluations dosimétriques	99
NRD en vigueur	300 cGy.cm ²
75° centile	177 cGy.cm ²
25° centile	68 cGy.cm ²
Etendue (min - max)	18 - 325 cGy.cm ²
Moyenne	128 cGy.cm ²
Coefficient de variation	56 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	2 (2 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0

Évolution depuis 2004

L'examen radiographique de la hanche (face ou profil) a été introduit dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012.

Analyse des données 2011-2012

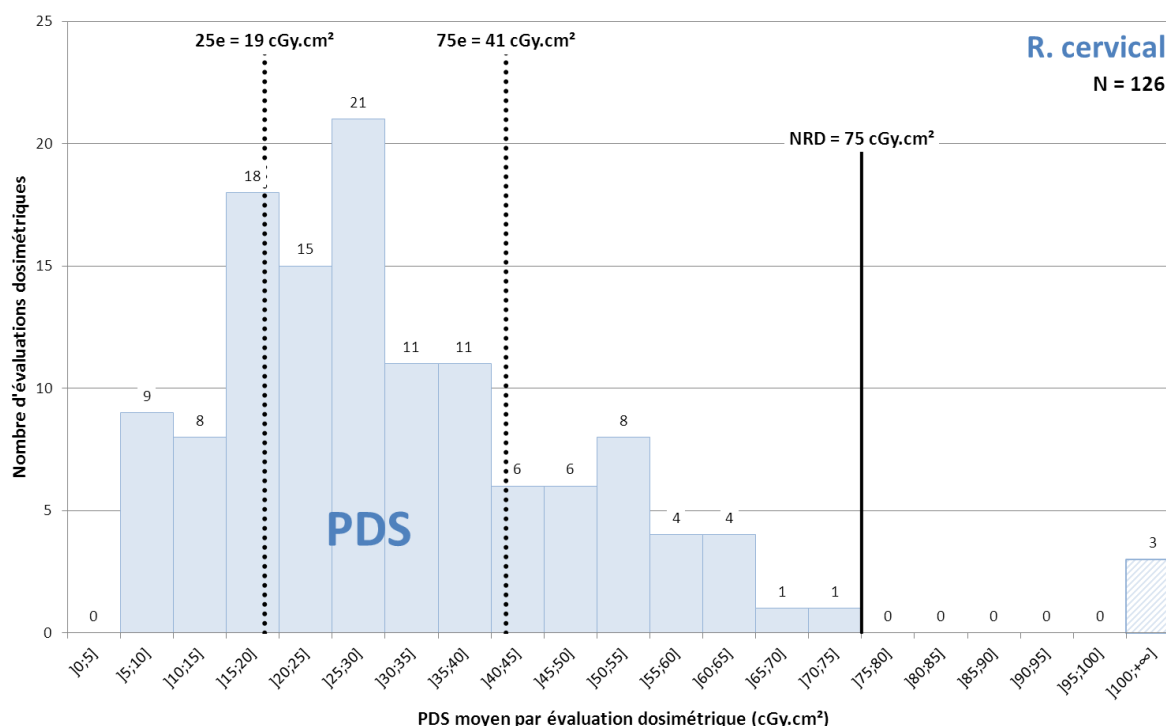


Figure 32 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Le nombre d'évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 24) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 25 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte
Grandeur dosimétrique	PDS
Nombre d'évaluations dosimétriques	126
NRD en vigueur	75 cGy.cm ²
75° centile	41 cGy.cm ²
25° centile	19 cGy.cm ²
Etendue (min - max)	5 - 240 cGy.cm ²
Moyenne	34 cGy.cm ²
Coefficient de variation	80 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	3 (2 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0

Évolution depuis 2004

L'examen radiographique du rachis cervical (face ou profil) a été introduit dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012.

Analyse des données 2011-2012

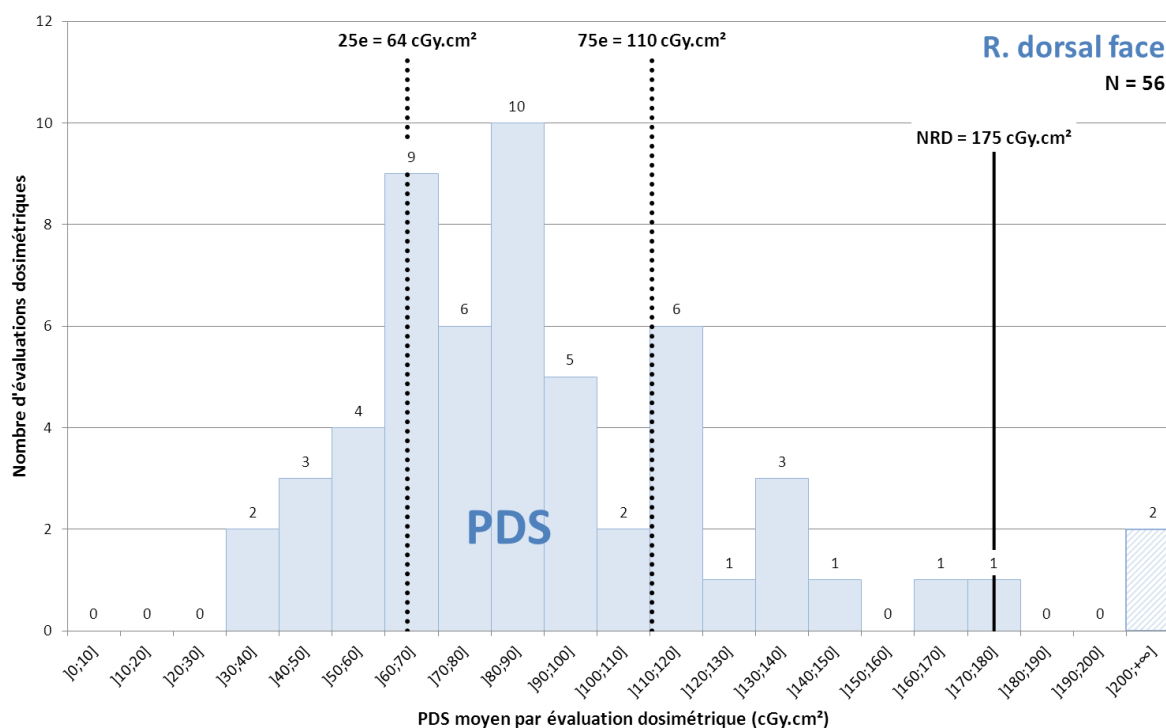


Figure 33 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

Le nombre d'évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 9) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 26 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis dorsal de face chez l'adulte
Grandeur dosimétrique	PDS
Nombre d'évaluations dosimétriques	56
NRD en vigueur	175 cGy.cm ²
75° centile	110 cGy.cm ²
25° centile	64 cGy.cm ²
Etendue (min - max)	38 - 208 cGy.cm ²
Moyenne	92 cGy.cm ²
Coefficient de variation	41 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	2 (4 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0

Évolution depuis 2004

L'examen radiographique du rachis dorsal de face a été introduit dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012.

Analyse des données 2011-2012

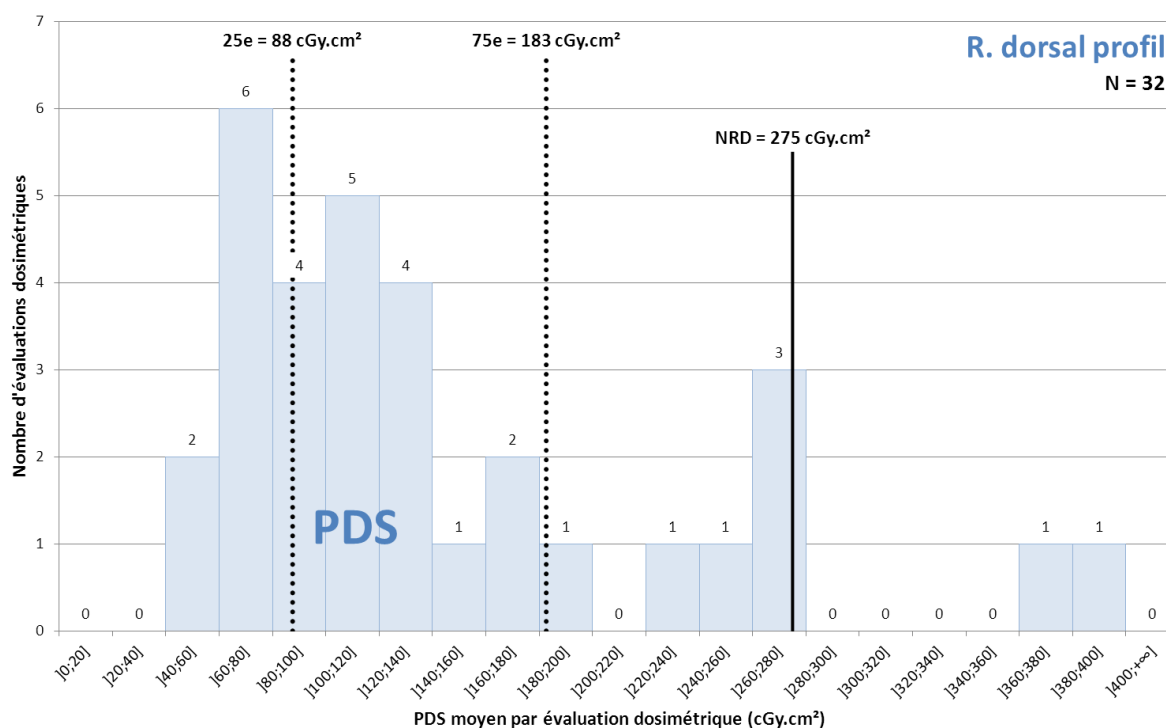


Figure 34 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

Le nombre d'évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 2) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 27 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis dorsal de profil chez l'adulte
Grandeur dosimétrique	PDS
Nombre d'évaluations dosimétriques	32
NRD en vigueur	275 cGy.cm ²
75° centile	183 cGy.cm ²
25° centile	88 cGy.cm ²
Etendue (min - max)	44 - 386 cGy.cm ²
Moyenne	146 cGy.cm ²
Coefficient de variation	61 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	3 (9 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0

Évolution depuis 2004

L'examen radiographique du rachis dorsal de profil a été introduit dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012.

Analyse des données 2011-2012

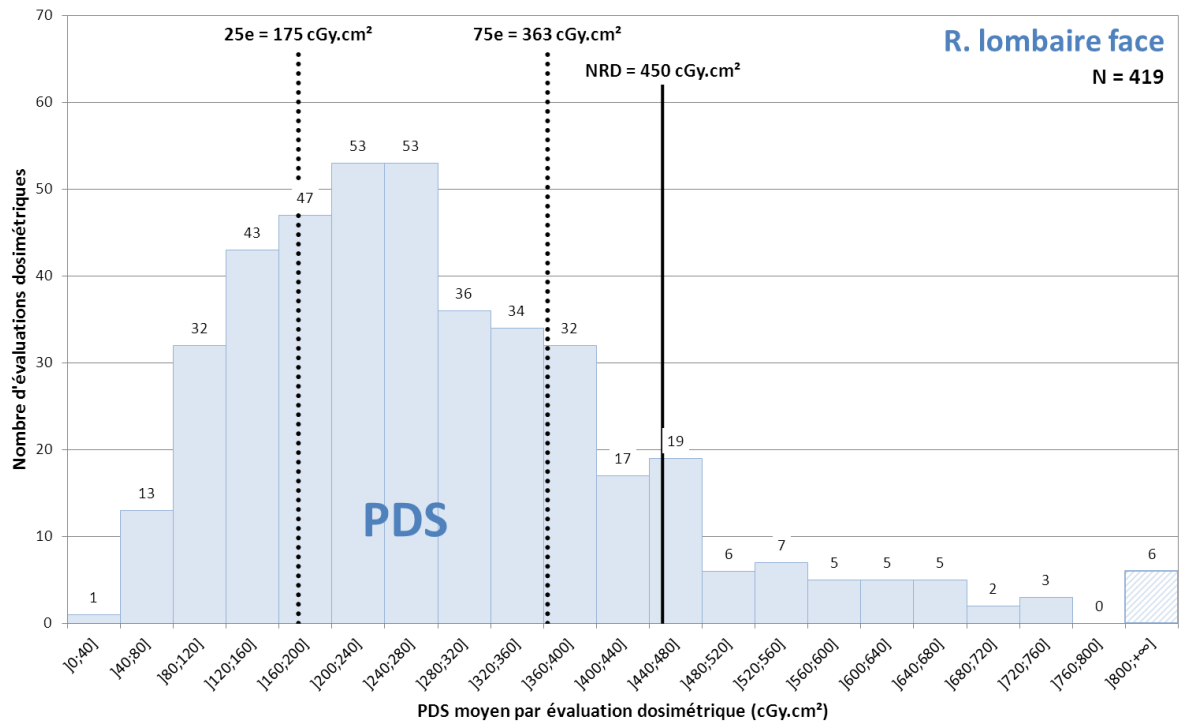


Figure 35 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

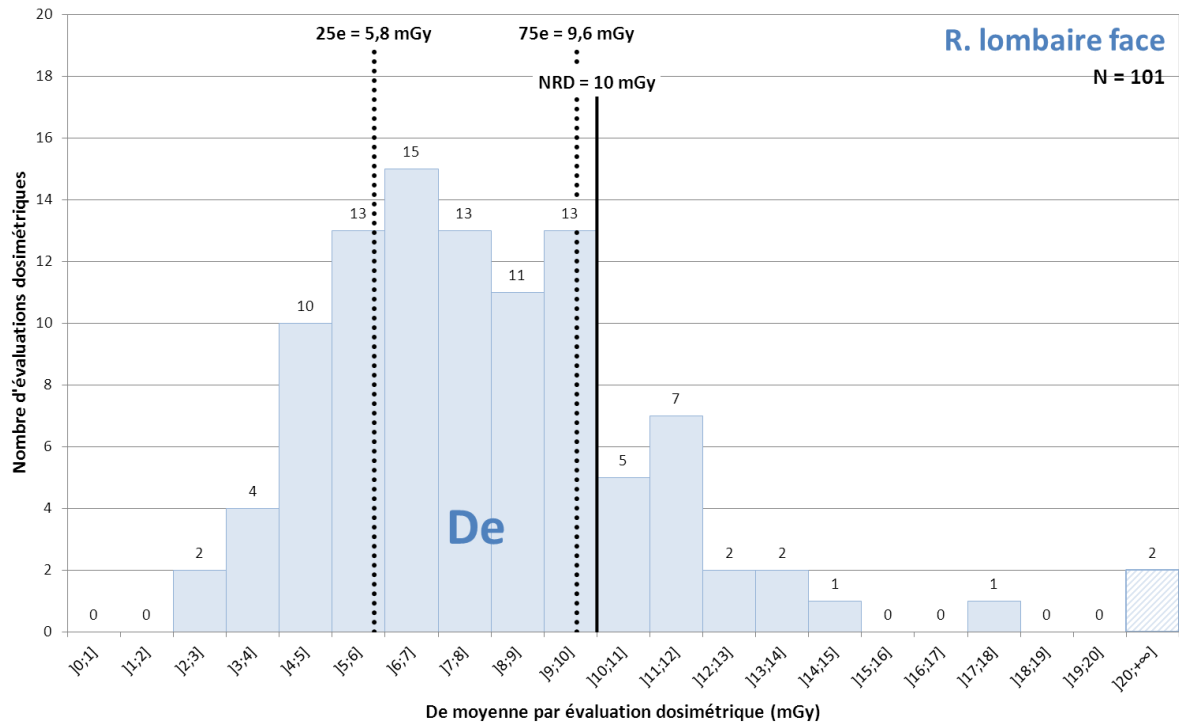


Figure 36 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Tableau 28 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de face chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	419	101
NRD en vigueur	450 cGy.cm ²	10 mGy
75° centile	363 cGy.cm ²	9,6 mGy
25° centile	175 cGy.cm ²	5,8 mGy
Etendue (min - max)	39 - 989 cGy.cm ²	2,4 - 35,7 mGy
Moyenne	285 cGy.cm ²	8,2 mGy
Coefficient de variation	55 %	51 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	56 (13 %)	20 (20 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

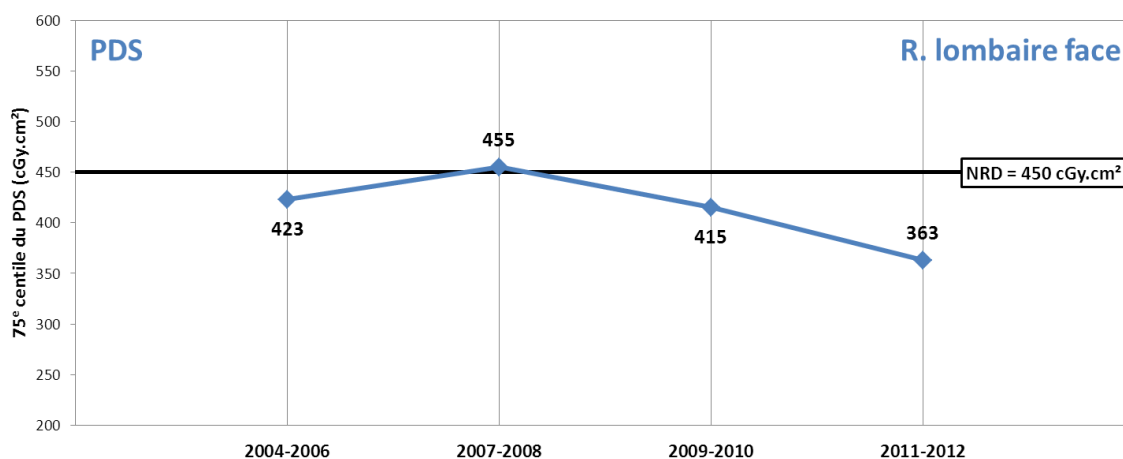


Figure 37 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

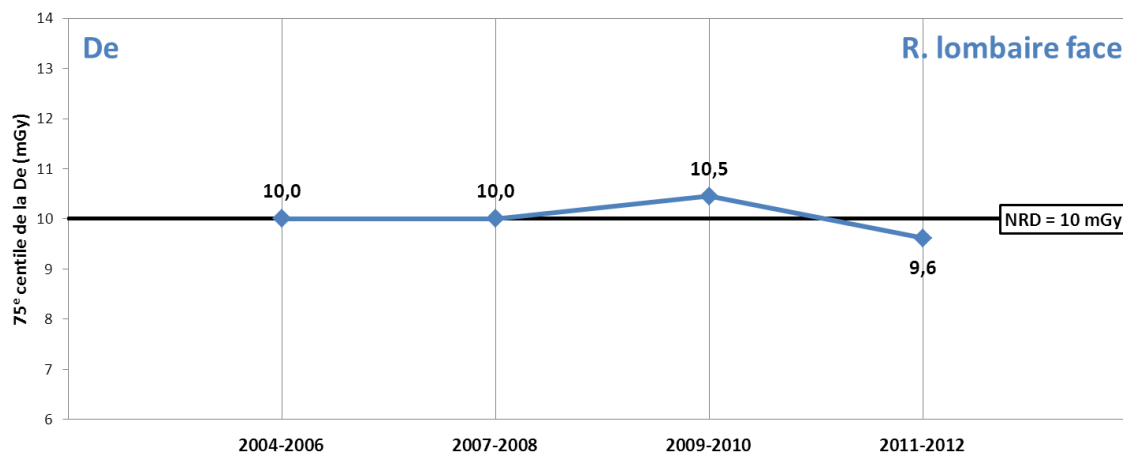


Figure 38 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

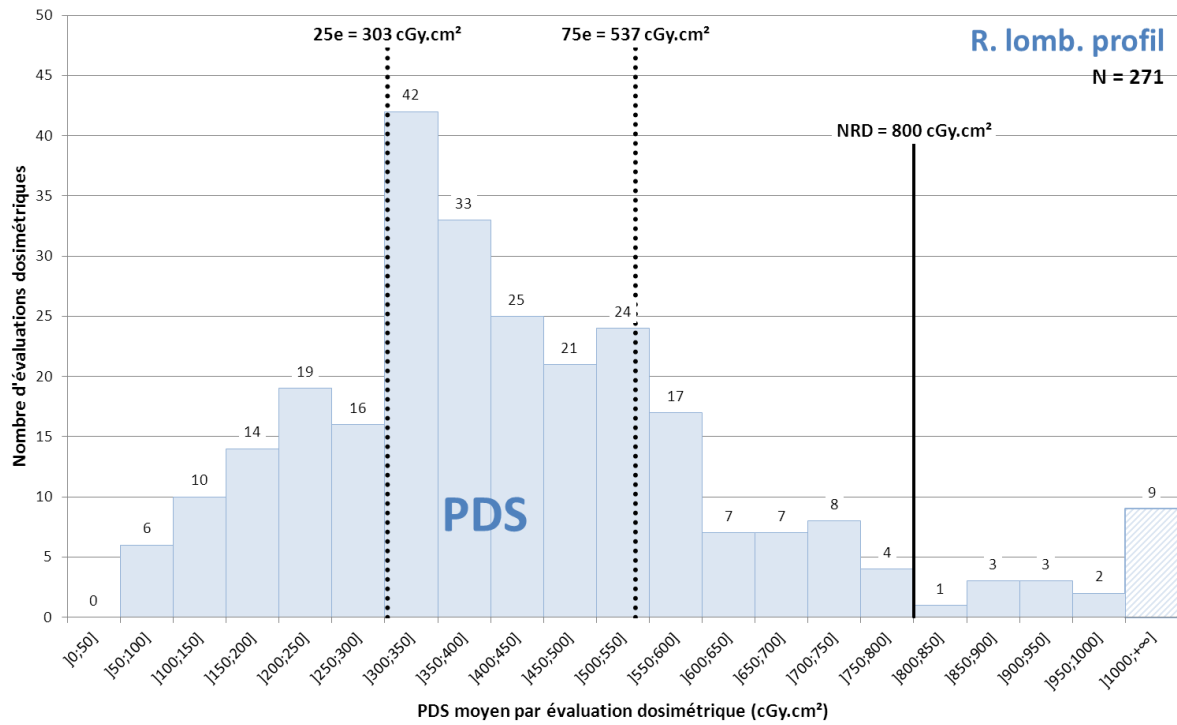


Figure 39 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

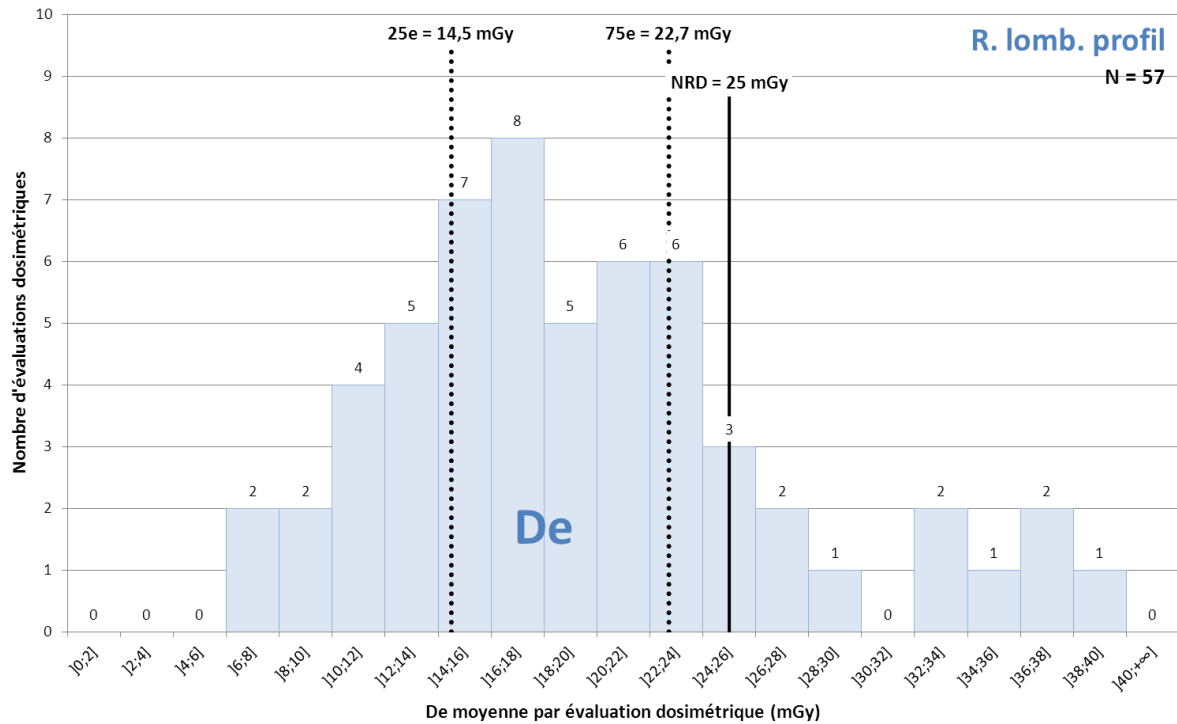


Figure 40 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Tableau 29 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de profil chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	271	57
NRD en vigueur	800 cGy.cm ²	25 mGy
75° centile	537 cGy.cm ²	22,7 mGy
25° centile	303 cGy.cm ²	14,5 mGy
Etendue (min - max)	84 - 1 803 cGy.cm ²	6,6 - 38,1 mGy
Moyenne	438 cGy.cm ²	19,4 mGy
Coefficient de variation	53 %	38 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	18 (7 %)	10 (18 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

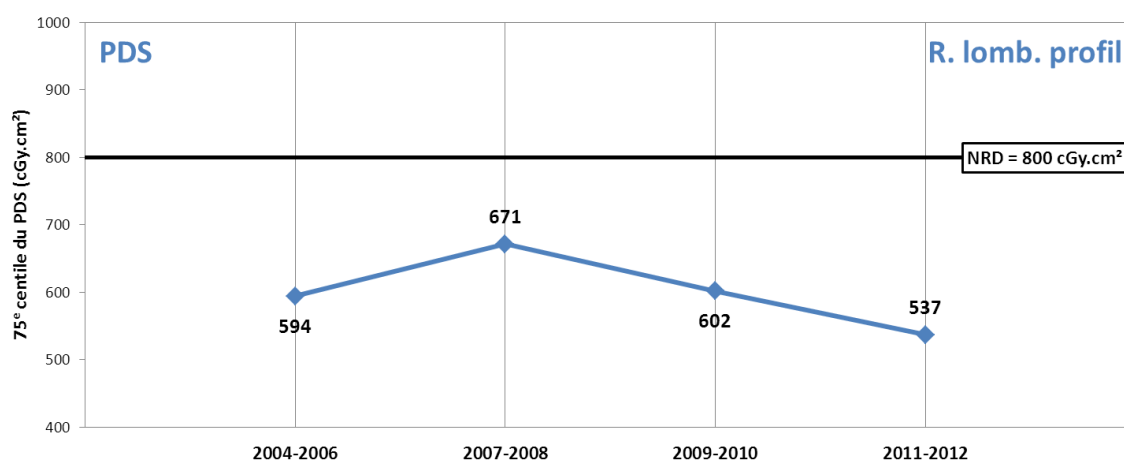


Figure 41 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

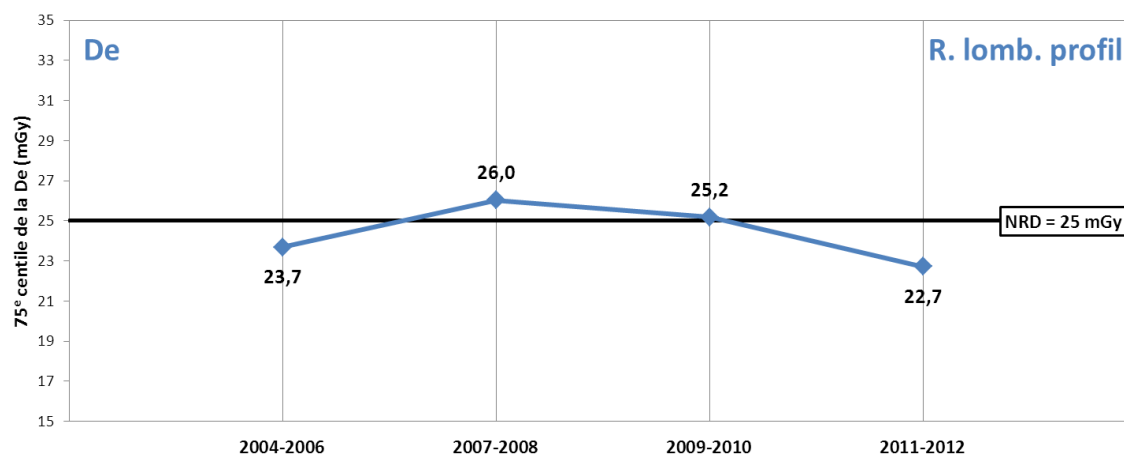


Figure 42 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

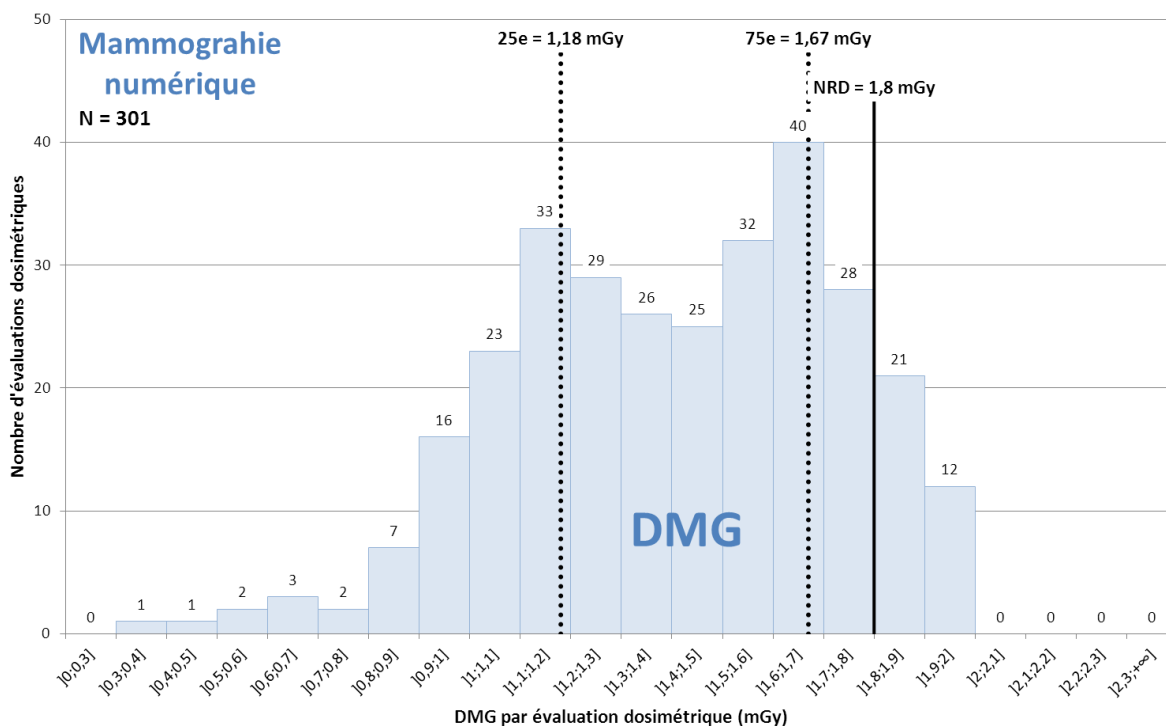


Figure 43 : Distribution globale des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

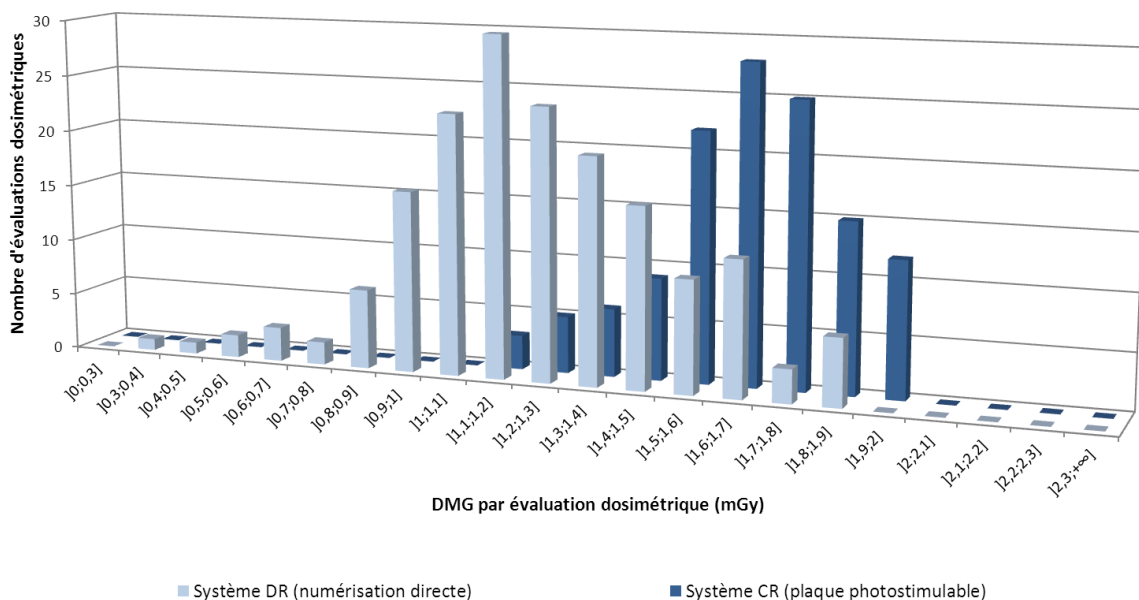


Figure 44 : Distribution par type de détecteur des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

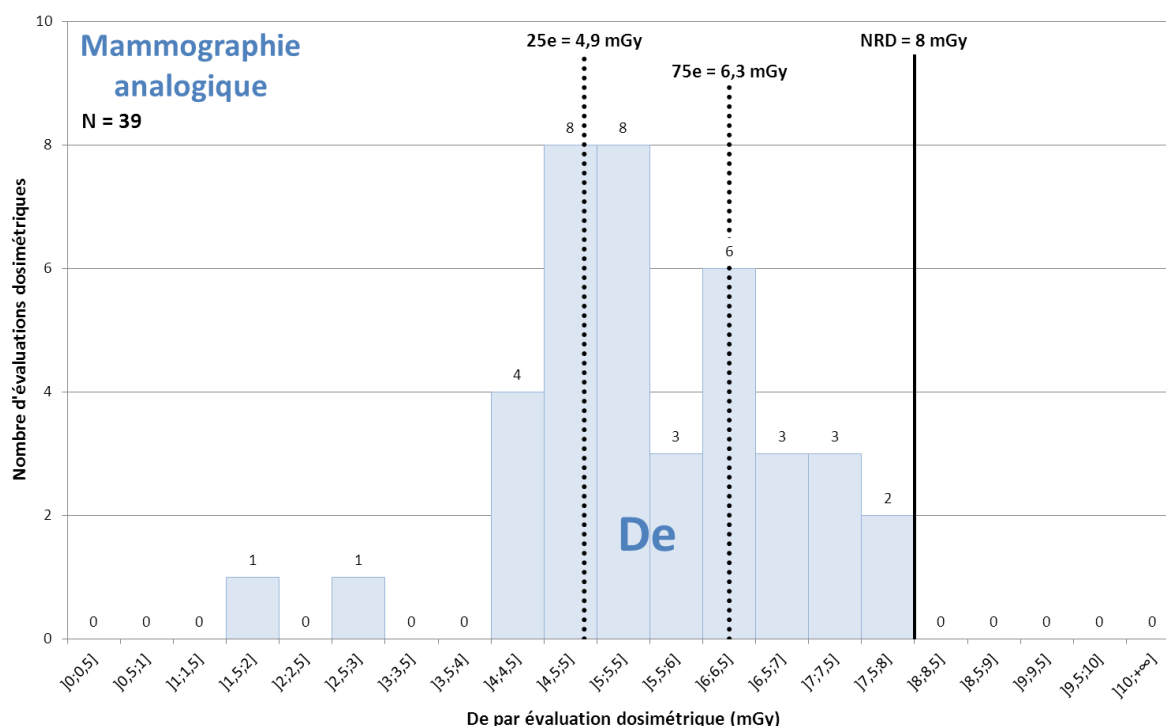


Figure 45 : Distribution des valeurs de dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie analogique.

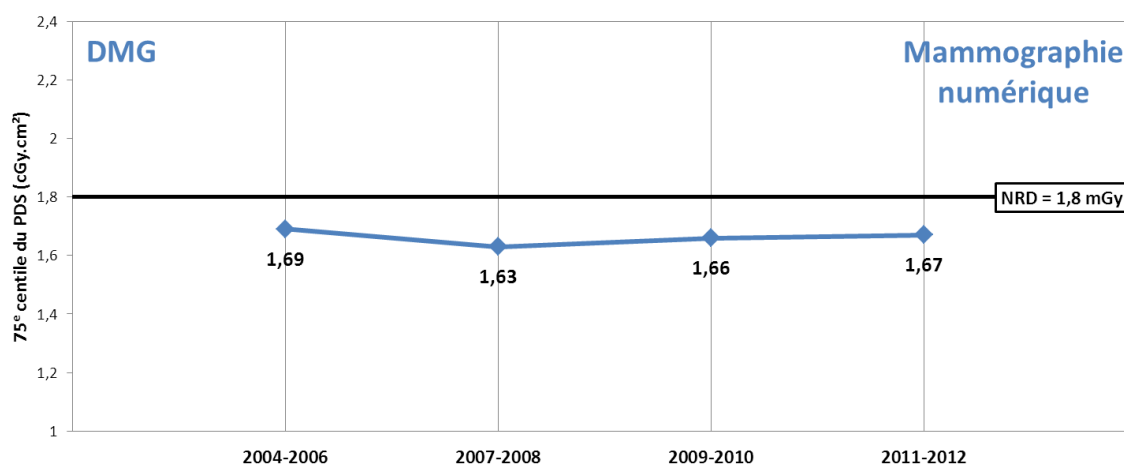
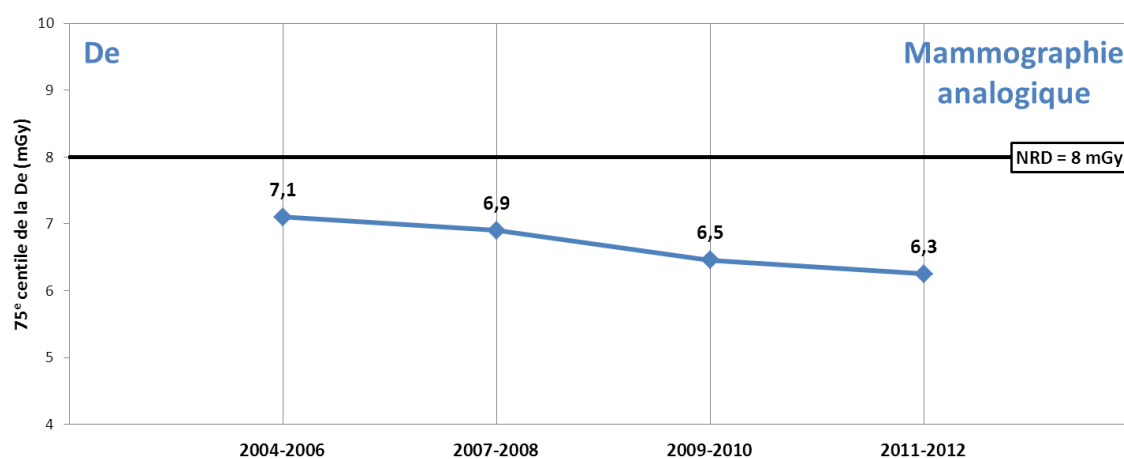
Tableau 30 : Données statistiques associées aux distributions globale et par type de détecteur des valeurs de DMG résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

Type d'examen	Mammographie numérique		
Type de détecteur	Tous systèmes	Systèmes CR	Systèmes DR
Grandeur dosimétrique	DMG		
Nombre d'évaluations dosimétriques	301	125	176
NRD en vigueur	1,8 mGy		
75 ^e centile	1,67 mGy	1,79 mGy	1,42 mGy
25 ^e centile	1,18 mGy	1,55 mGy	1,07 mGy
Etendue (min - max)	0,40 - 2,00 mGy	1,12 - 2,00 mGy	0,40 - 1,87 mGy
Moyenne	1,41 mGy	1,66 mGy	1,23 mGy
Coefficient de variation	23 %	12 %	23 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	33 (11 %)	27 (22 %)	6 (3 %)

Tableau 31 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs de De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie analogique.

Type d'examen	Mammographie numérique
Grandeur dosimétrique	De
Nombre d'évaluations dosimétriques	39
NRD en vigueur	8 mGy
75 ^e centile	6,3 mGy
25 ^e centile	4,9 mGy
Etendue (min - max)	1,6 - 7,9 mGy
Moyenne	5,5 mGy
Coefficient de variation	22 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	0

Évolution depuis 2004

Figure 46 : Évolution du 75^e centile de la dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.Figure 47 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour la mammographie analogique.

Analyse des données 2011-2012

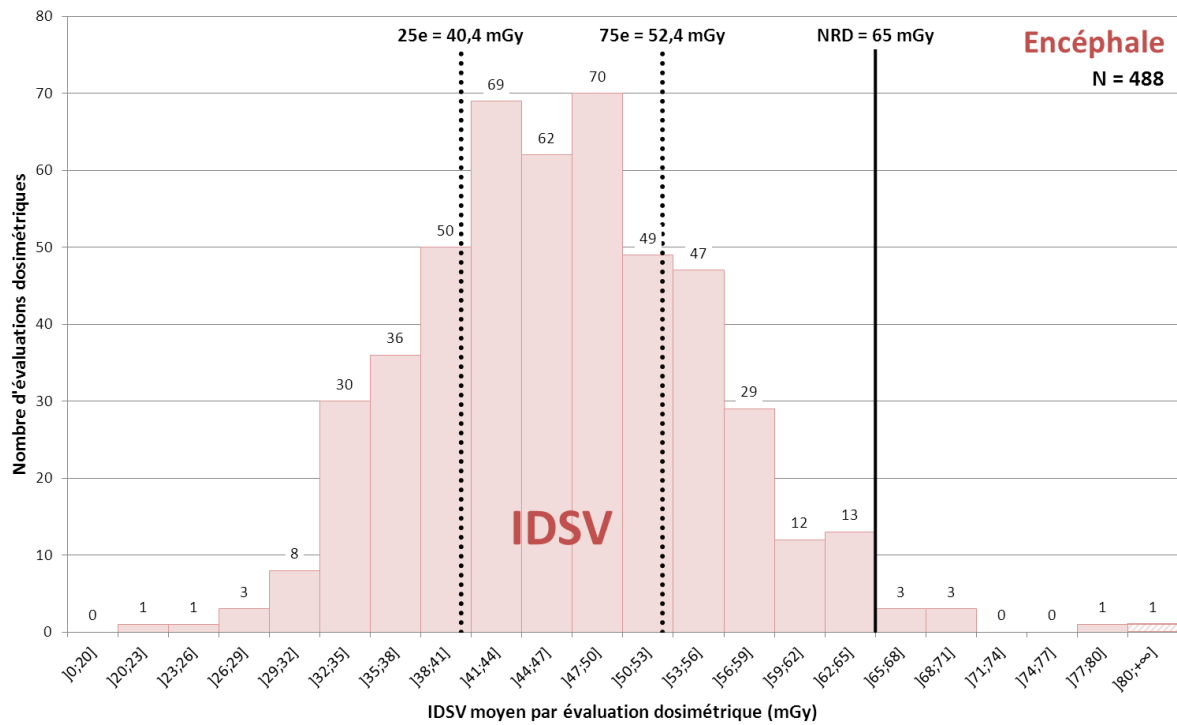


Figure 48 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

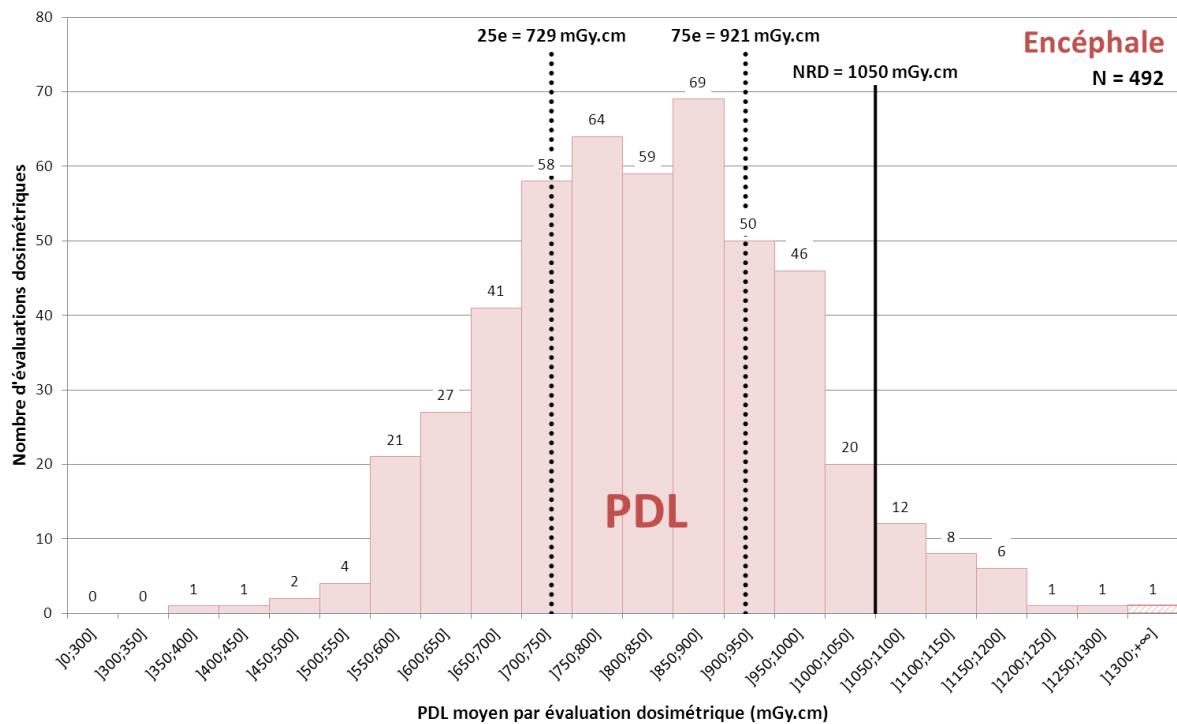


Figure 49 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Tableau 32 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Type d'examen	Encéphale chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	488	492
NRD en vigueur	65 mGy	1050 mGy.cm
75° centile	52,4 mGy	921 mGy.cm
25° centile	40,4 mGy	729 mGy.cm
Etendue (min - max)	20,7 - 92,6 mGy	352 - 1 744 mGy.cm
Moyenne	46,6 mGy	826 mGy.cm
Coefficient de variation	18 %	18 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	8 (1,6 %)	29 (5,9 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

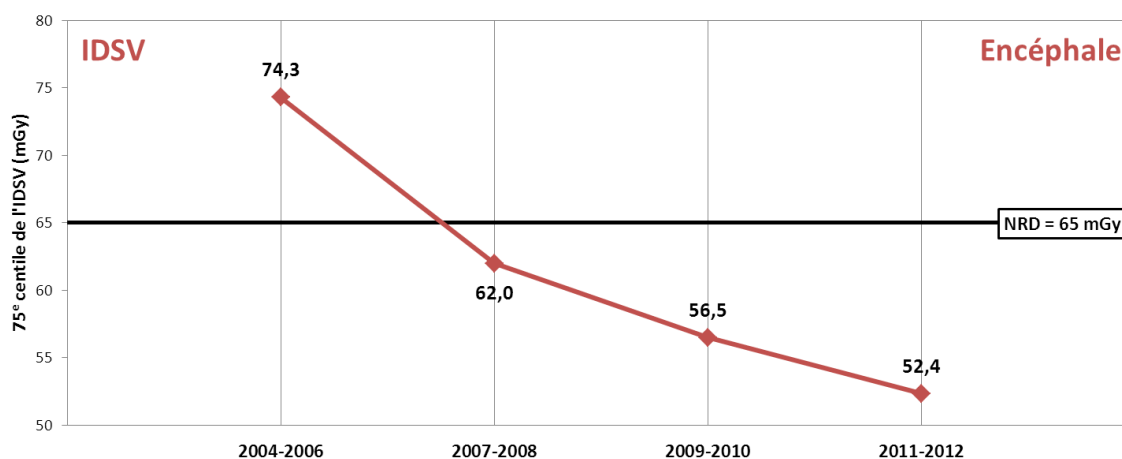


Figure 50 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

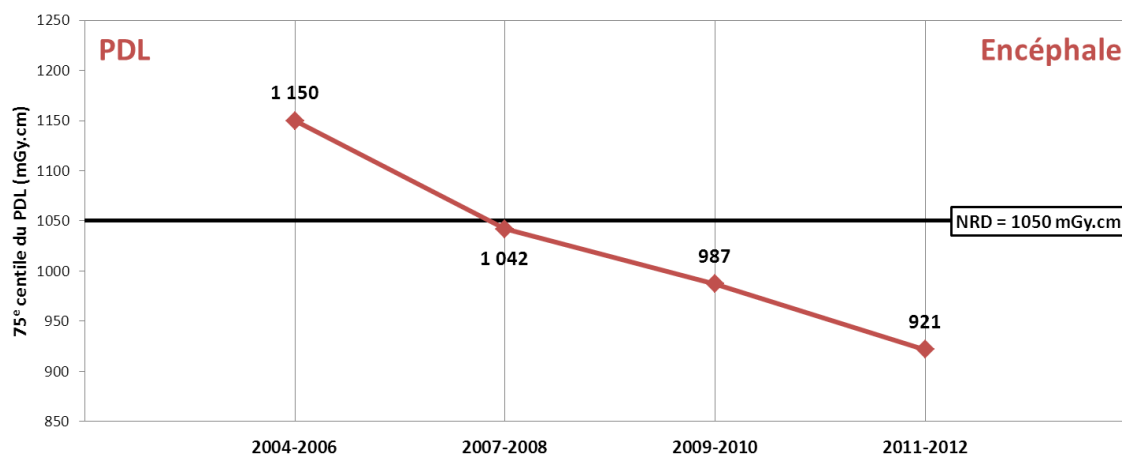


Figure 51 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

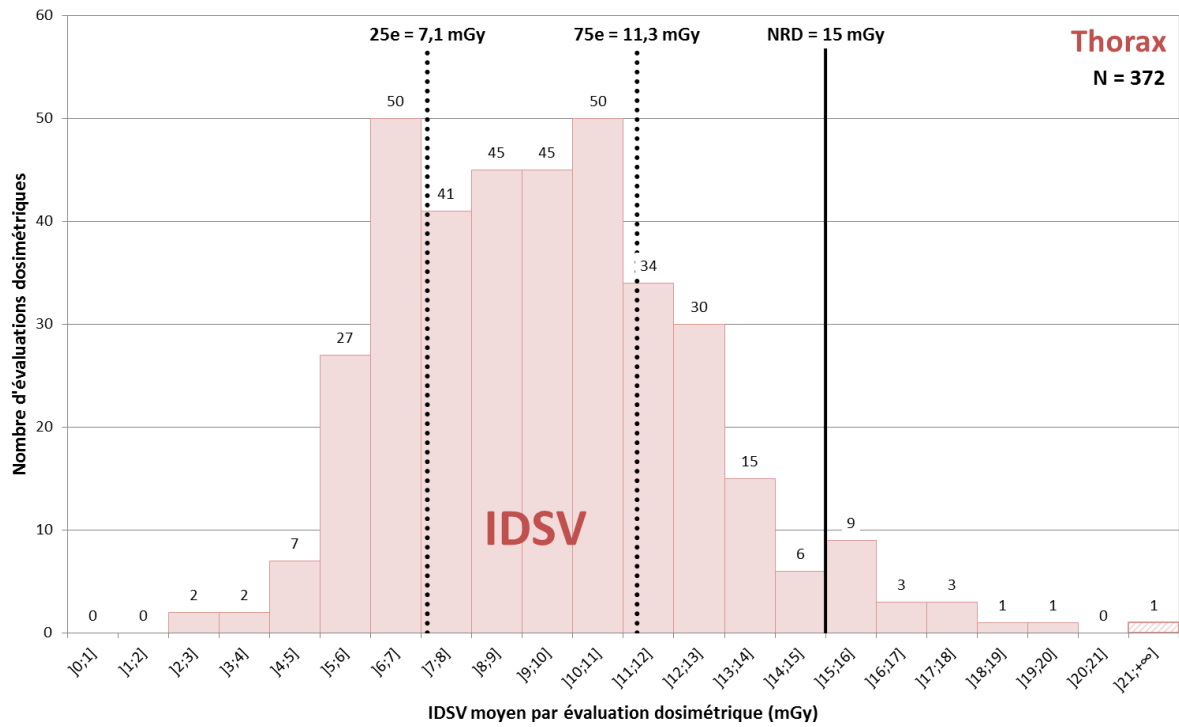


Figure 52 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

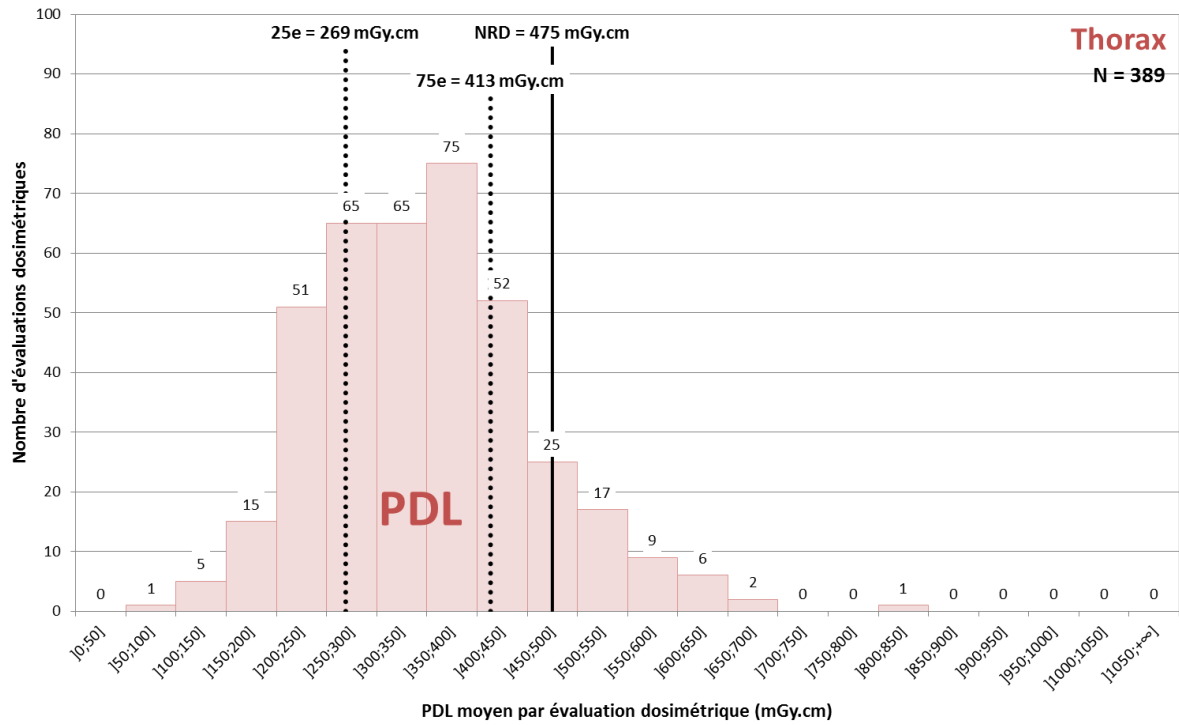


Figure 53 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Tableau 33 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	372	389
NRD en vigueur	15 mGy	475 mGy.cm
75° centile	11,3 mGy	413 mGy.cm
25° centile	7,1 mGy	269 mGy.cm
Etendue (min - max)	2,7 - 23,0 mGy	89 - 828 mGy.cm
Moyenne	9,5 mGy	350 mGy.cm
Coefficient de variation	31 %	31 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	18 (4,8 %)	47 (12 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

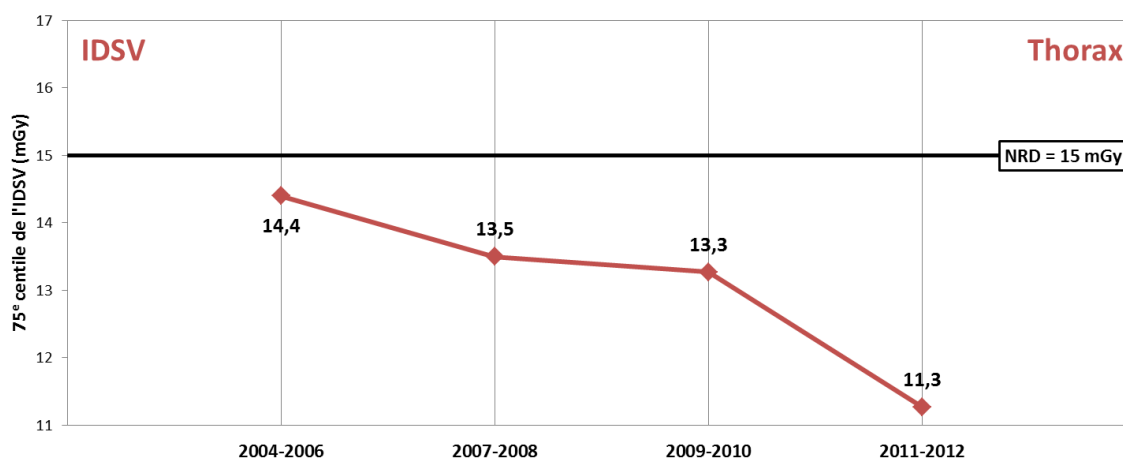


Figure 54 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

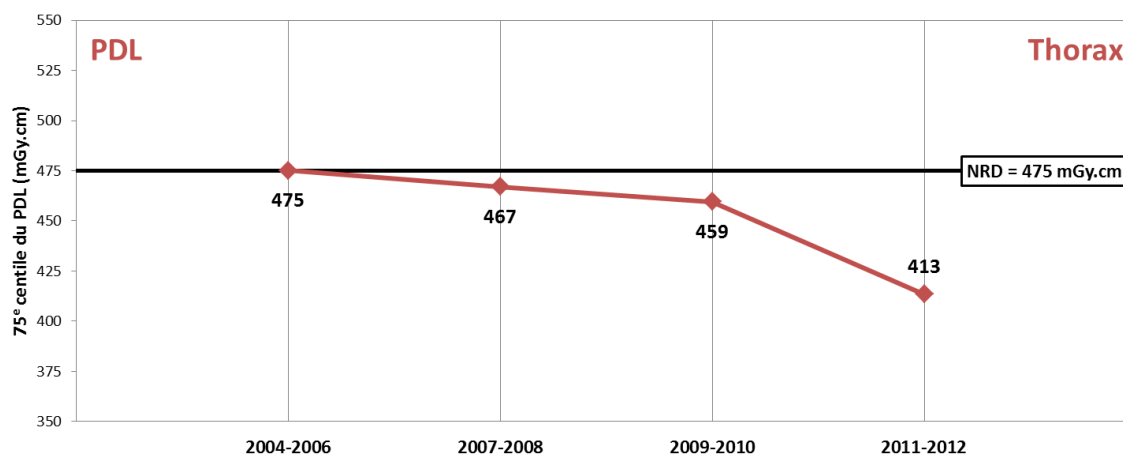


Figure 55 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

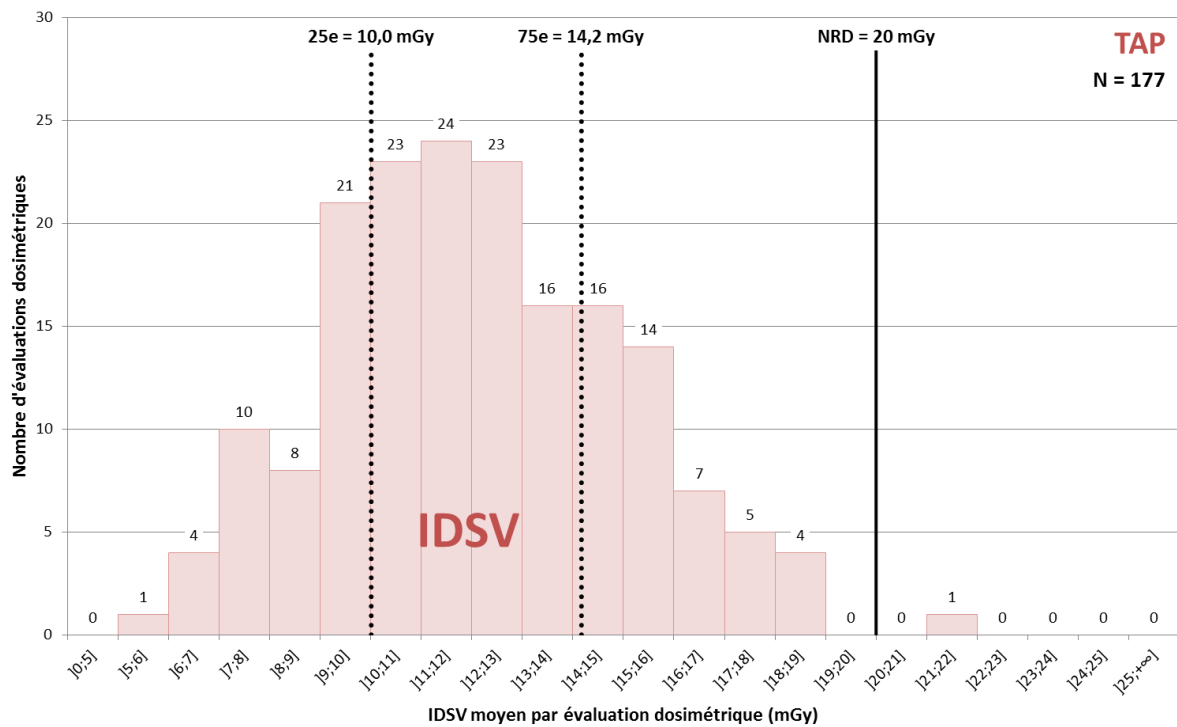


Figure 56 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

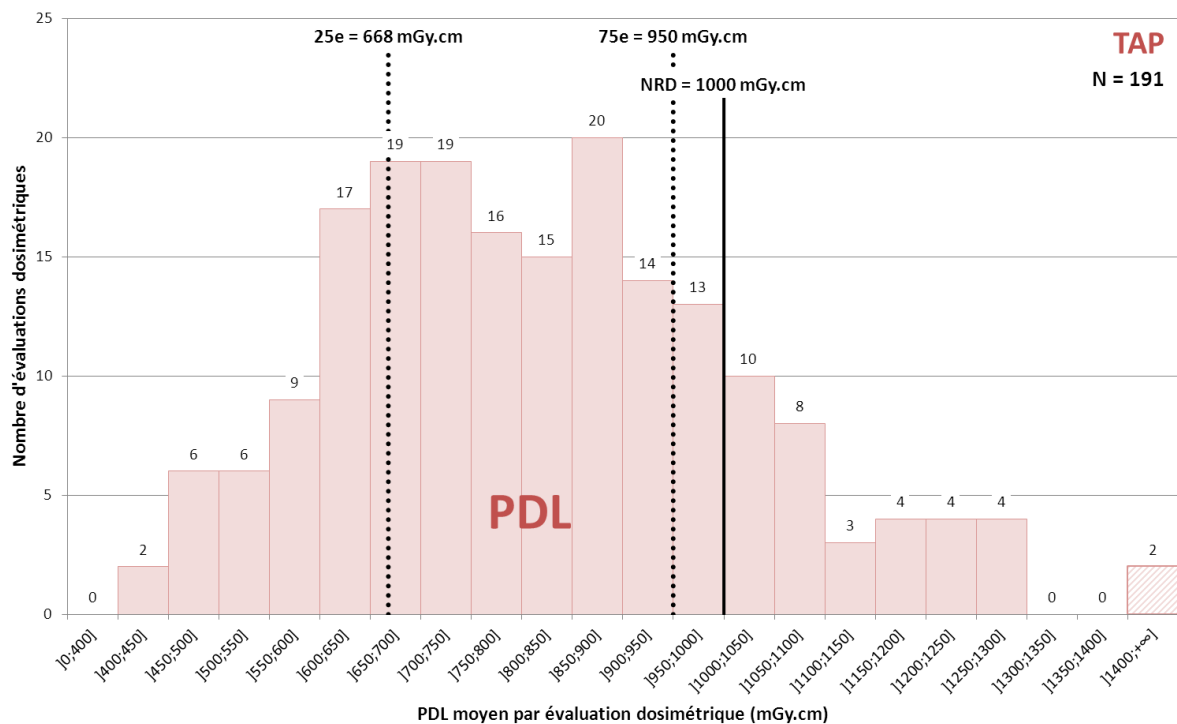


Figure 57 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 34 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax-abdomen-pelvis chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	177	191
NRD en vigueur	20 mGy	1000 mGy.cm
75° centile	14,2 mGy	950 mGy.cm
25° centile	10,0 mGy	668 mGy.cm
Etendue (min - max)	5,5 - 21,2 mGy	401 - 1 451 mGy.cm
Moyenne	12,1 mGy	821 mGy.cm
Coefficient de variation	24 %	24 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	1 (0,6 %)	35 (18 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

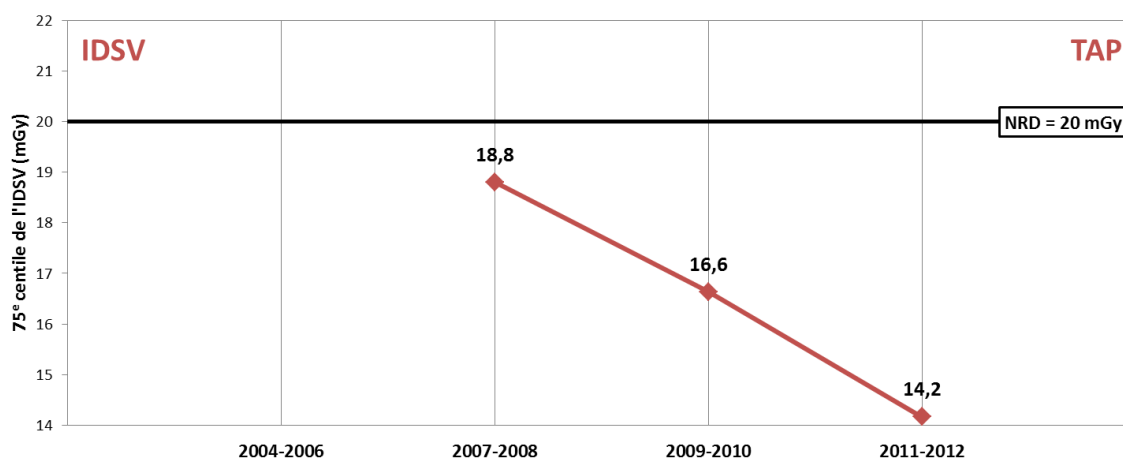


Figure 58 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

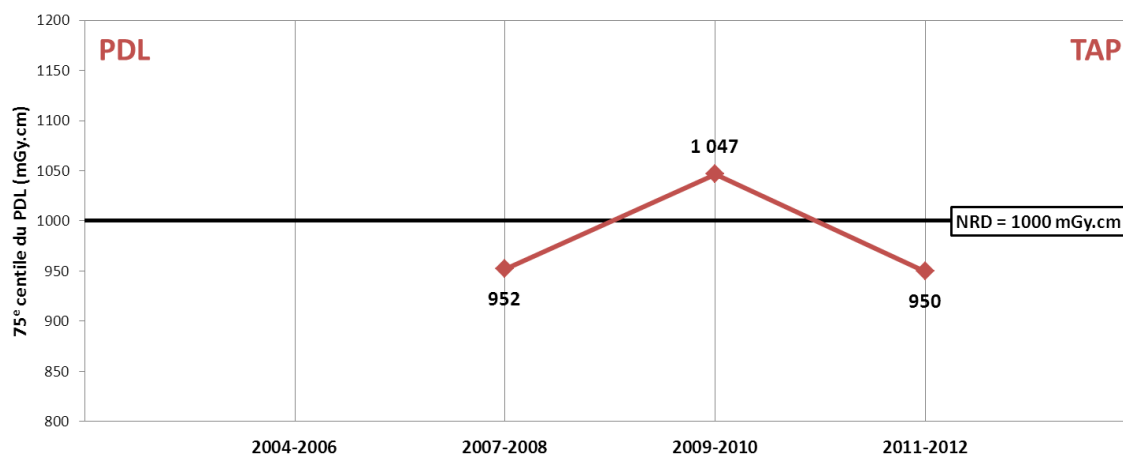


Figure 59 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

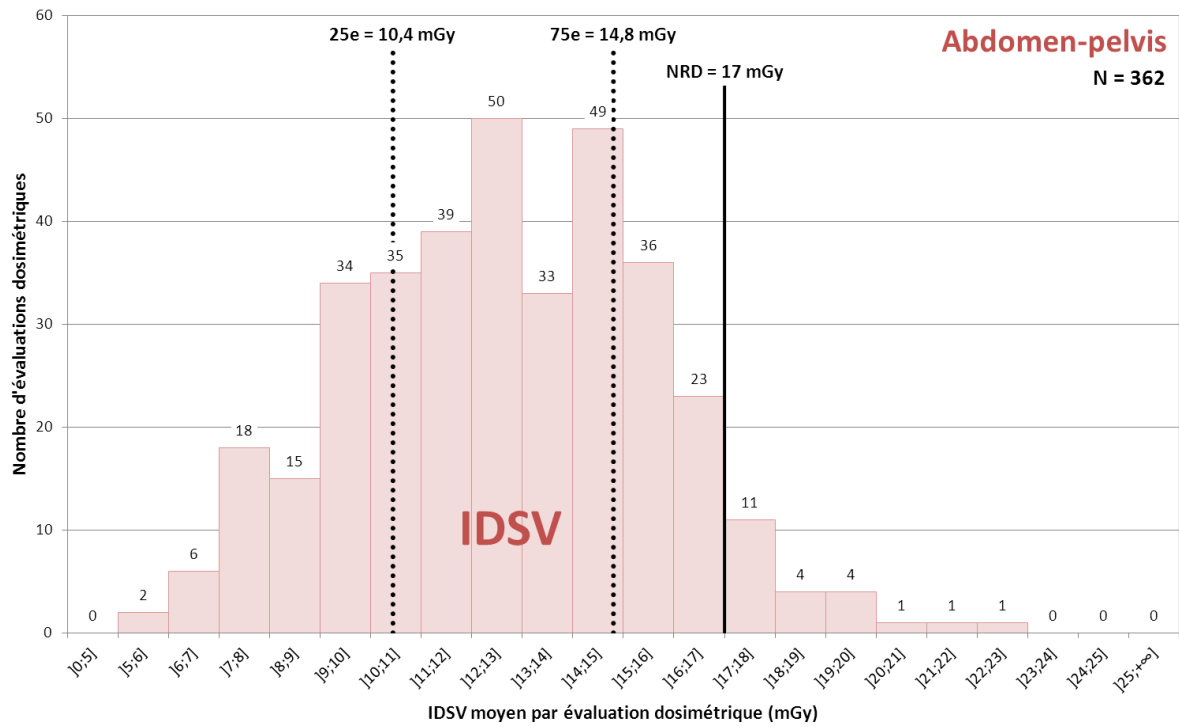


Figure 60 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

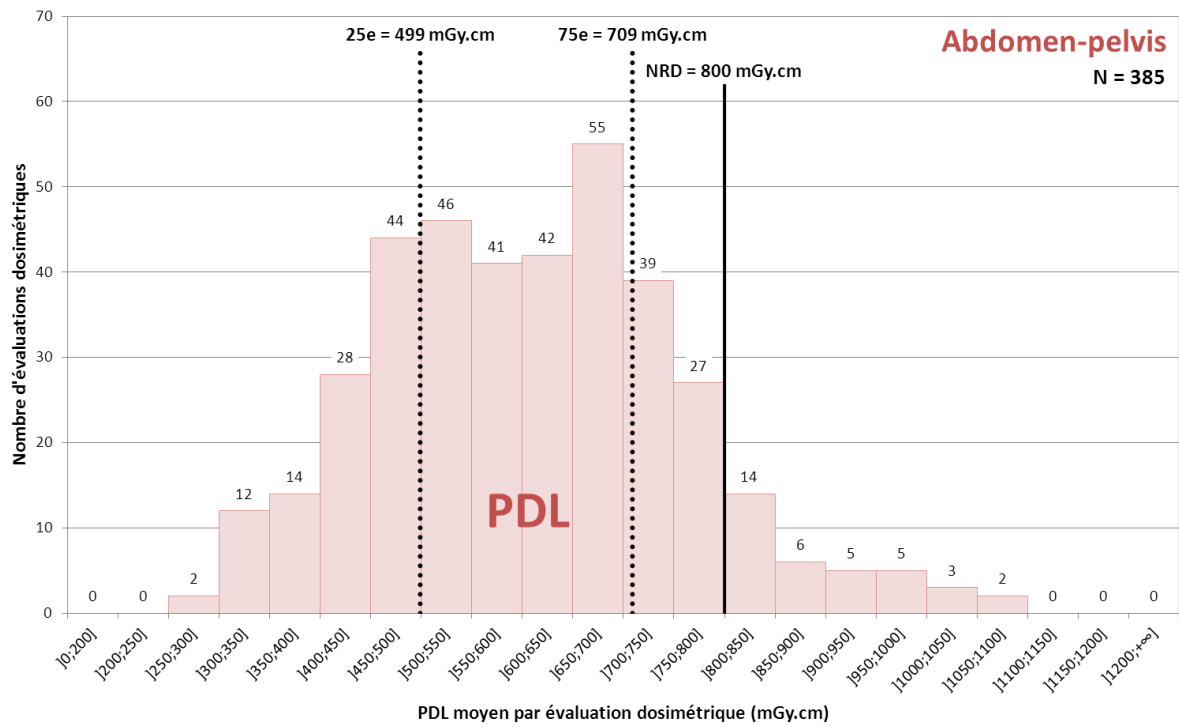


Figure 61 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 35 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen-pelvis chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	362	385
NRD en vigueur	17 mGy	800 mGy.cm
75° centile	14,8 mGy	709 mGy.cm
25° centile	10,4 mGy	499 mGy.cm
Etendue (min - max)	5,5 - 22,8 mGy	285 - 1 063 mGy.cm
Moyenne	12,7 mGy	609 mGy.cm
Coefficient de variation	24 %	25 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	22 (6,1 %)	35 (9,1 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0

Évolution depuis 2004

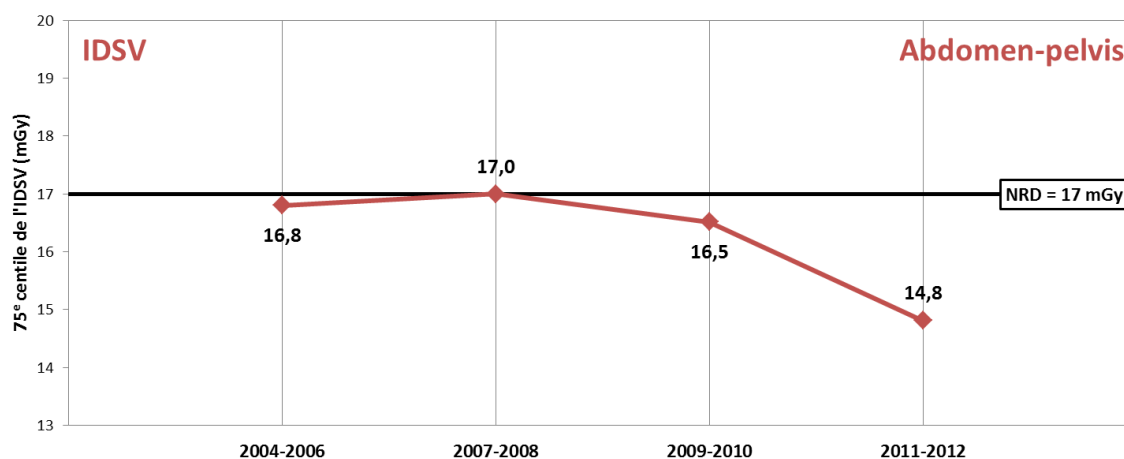


Figure 62 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

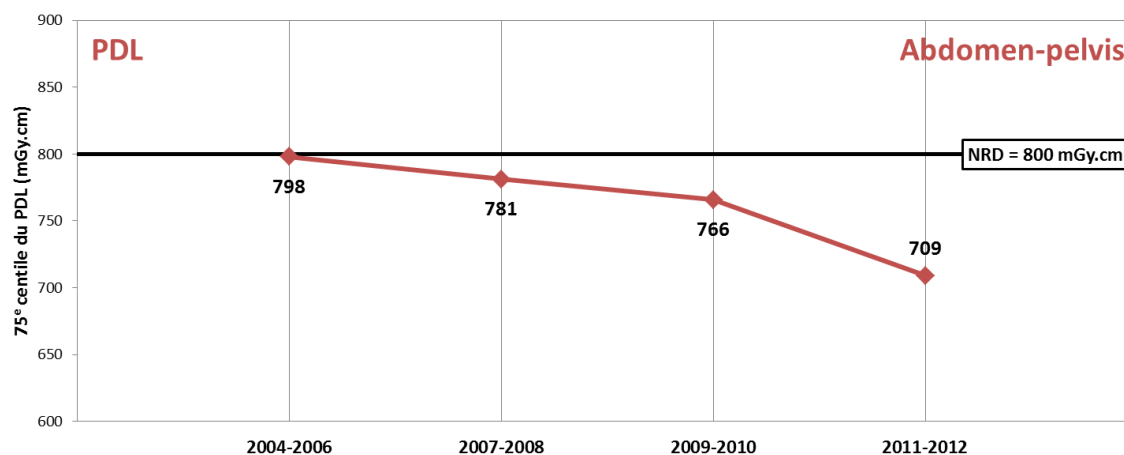


Figure 63 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

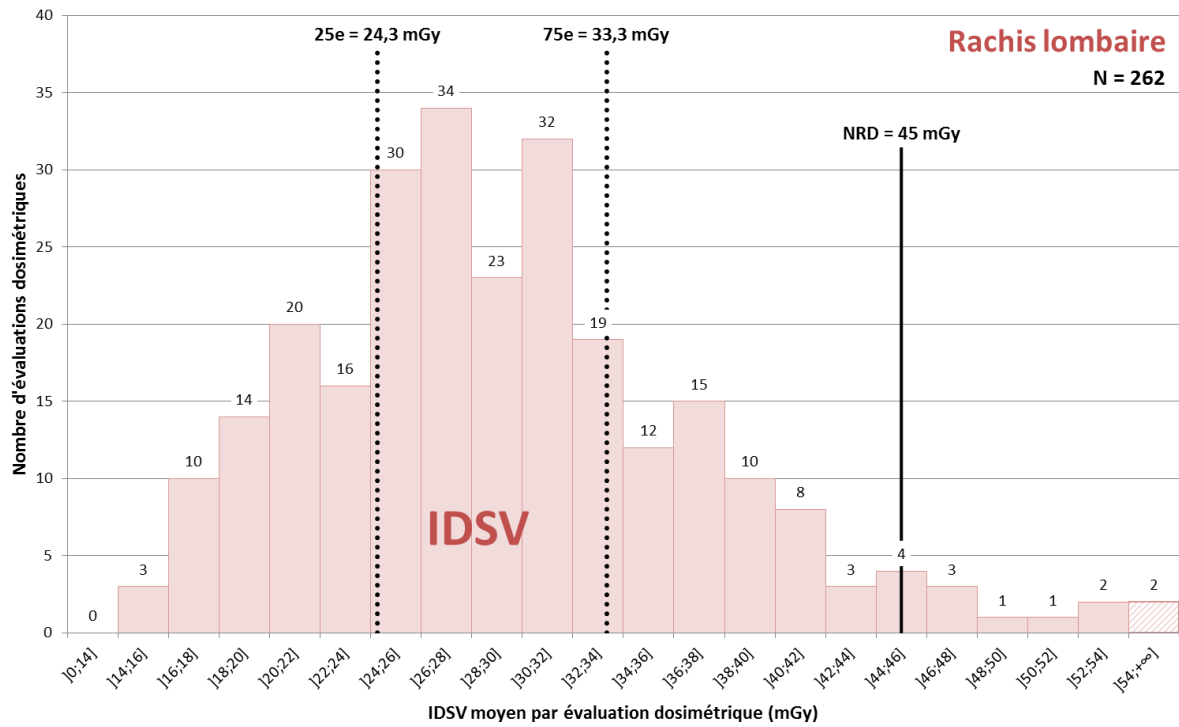


Figure 64 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

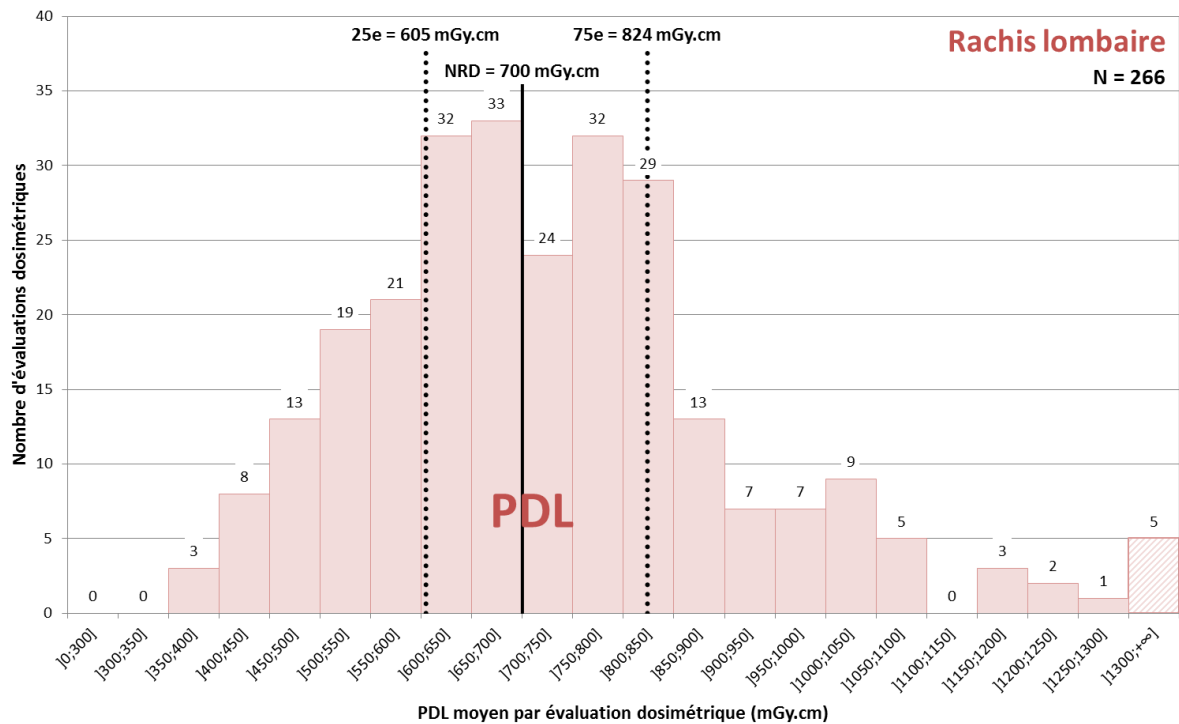


Figure 65 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Tableau 36 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'évaluations dosimétriques	262	266
NRD en vigueur	45 mGy	700 mGy.cm
75° centile	33,3 mGy	824 mGy.cm
25° centile	24,3 mGy	605 mGy.cm
Etendue (min - max)	14,4 - 64,1 mGy	350 - 1 600 mGy.cm
Moyenne	29,4 mGy	733 mGy.cm
Coefficient de variation	27,5 %	27,2 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	9 (3,4 %)	137 (52 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	4 (1,5 %)

Évolution depuis 2004

L'examen scanographique du rachis lombaire a été introduit dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012.

Analyse des données 2011-2012

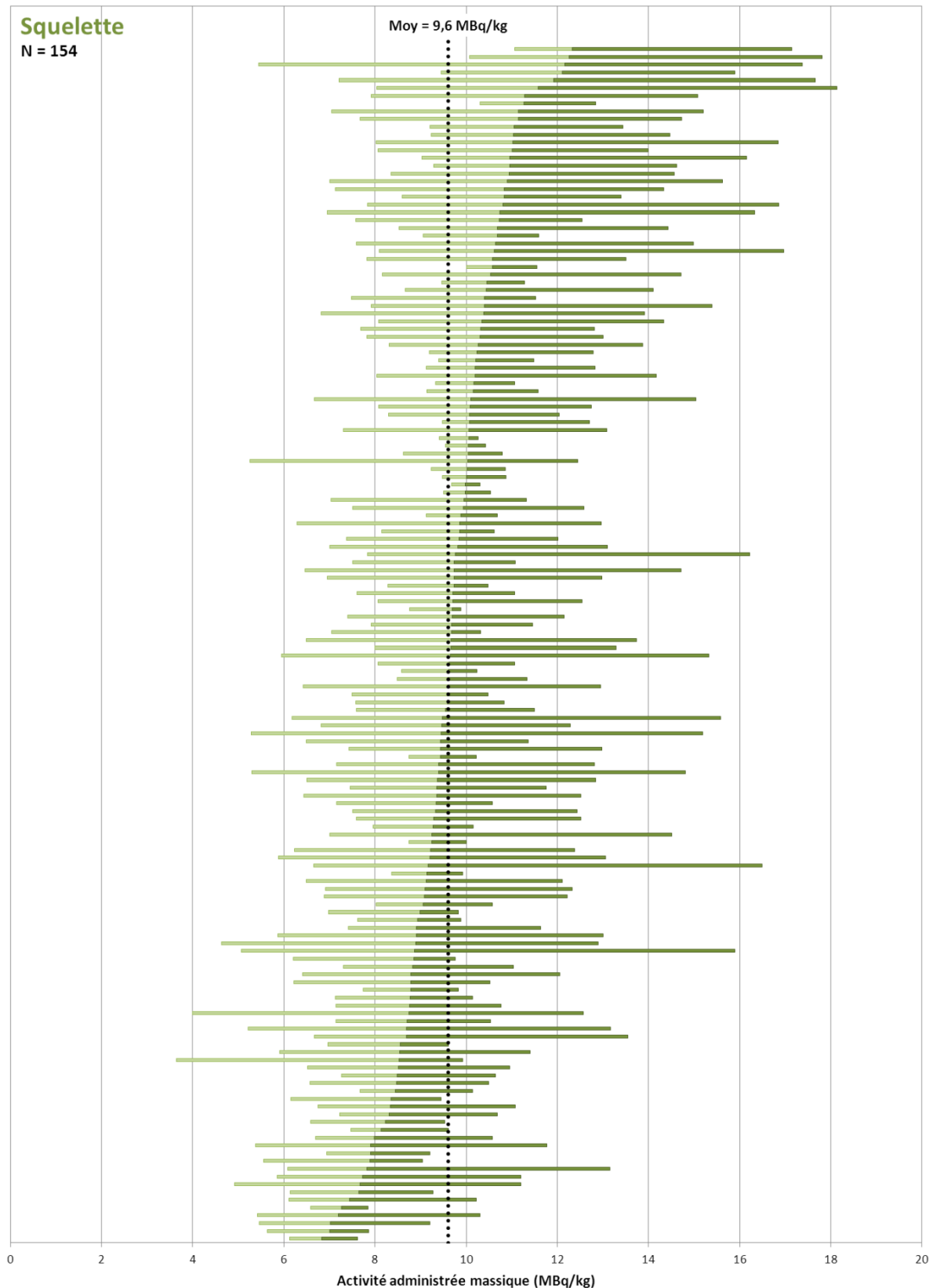


Figure 66 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées massiques pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées massiques minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 37 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie du squelette chez l'adulte	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MDP, ^{99m} Tc-HMDP, ^{99m} Tc-DPD	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'évaluations dosimétriques	154	154
NRD en vigueur	700 MBq	-
Moyenne	679 MBq	9,6 MBq/kg
Étendue (min - max)	488 - 879 MBq	6,8 - 12,3 MBq/kg
Coefficient de variation	11 %	11 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	52 (34 %)	-

Évolution depuis 2004

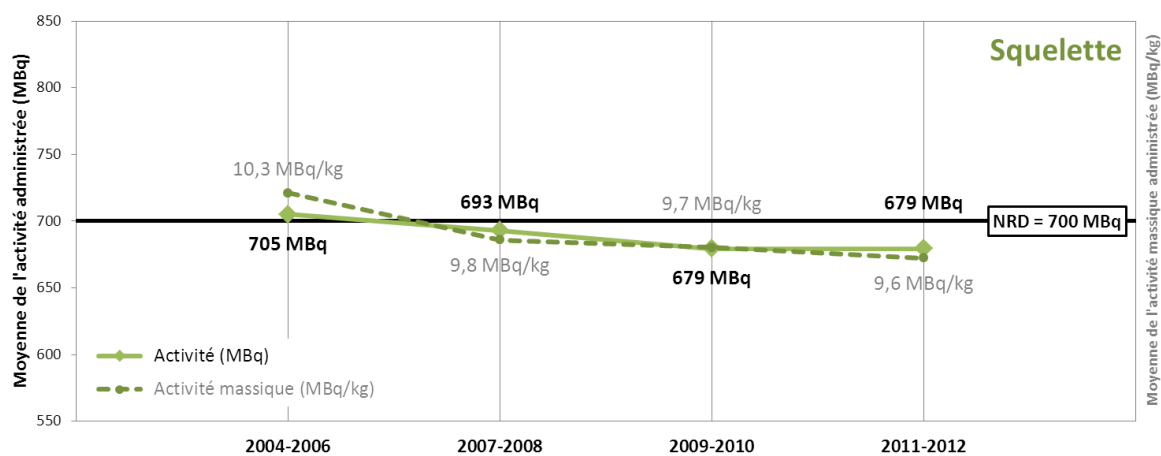


Figure 67 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

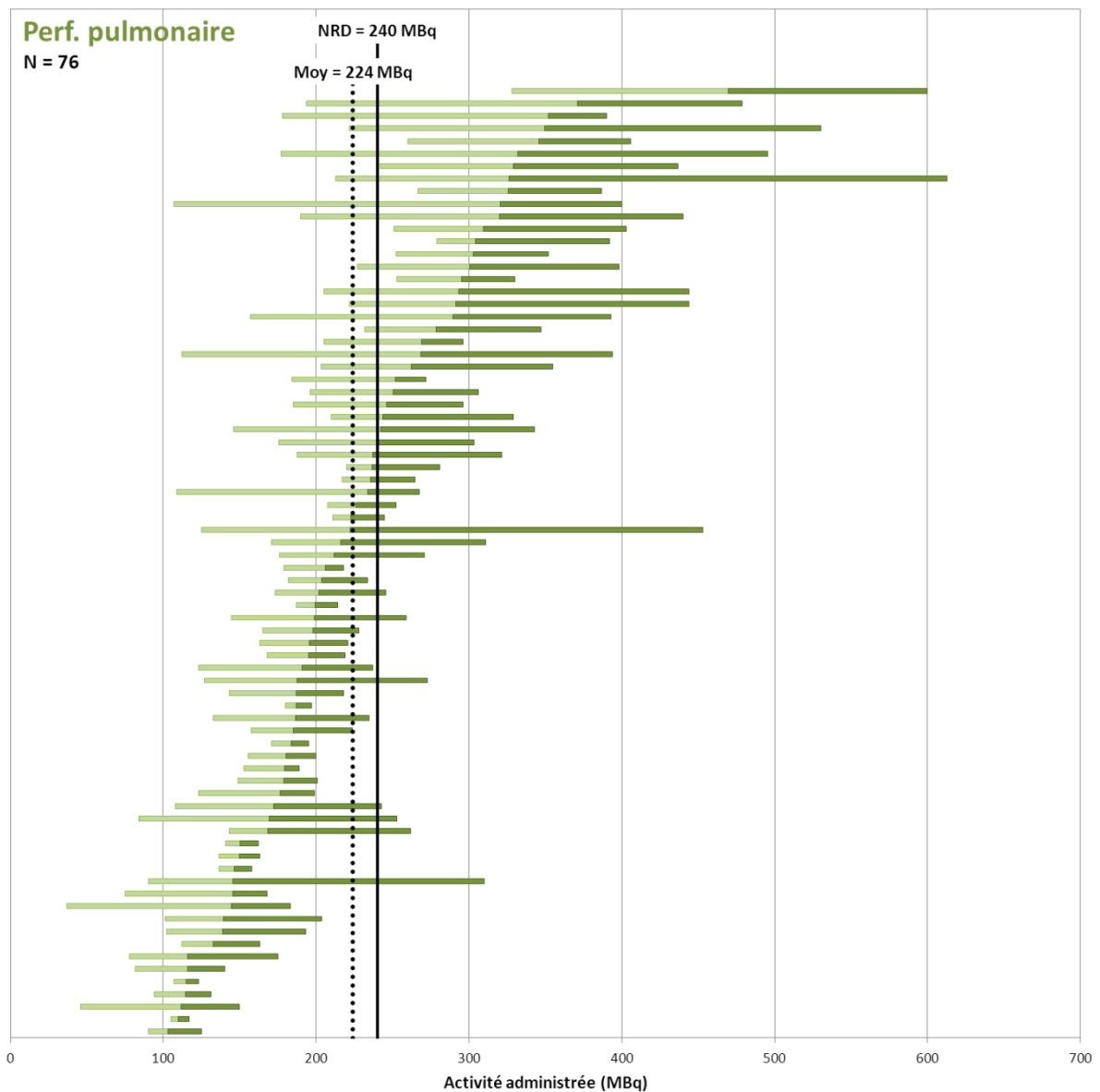


Figure 68 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 38 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-microsphères, ^{99m} Tc-macroagregats
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	76
NRD en vigueur	240 MBq
Moyenne	224 MBq
Étendue (min - max)	103 - 470 MBq
Coefficient de variation	34 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	28 (37 %)

Évolution depuis 2004



Figure 69 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

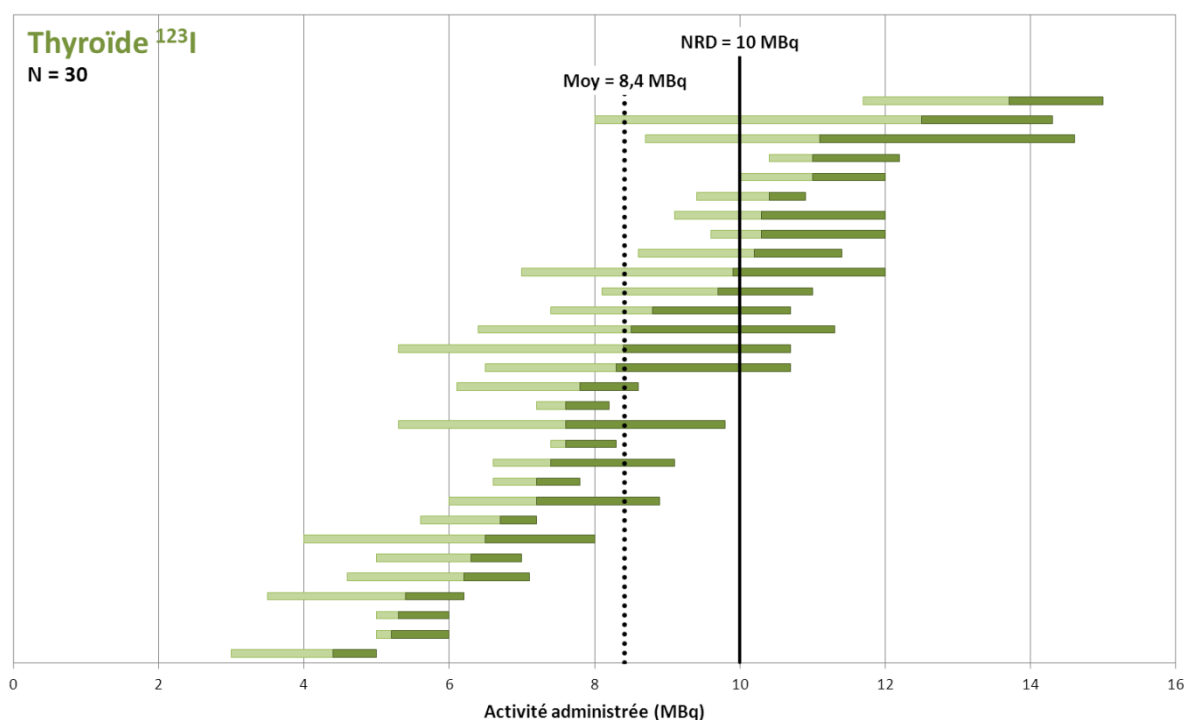


Figure 70 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode ¹²³I chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 39 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode ¹²³I chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	¹²³ I (iodure de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	30
NRD en vigueur	10 MBq
Moyenne	8,4 MBq
Étendue (min - max)	4,4 - 13,7 MBq
Coefficient de variation	27 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	9 (30 %)

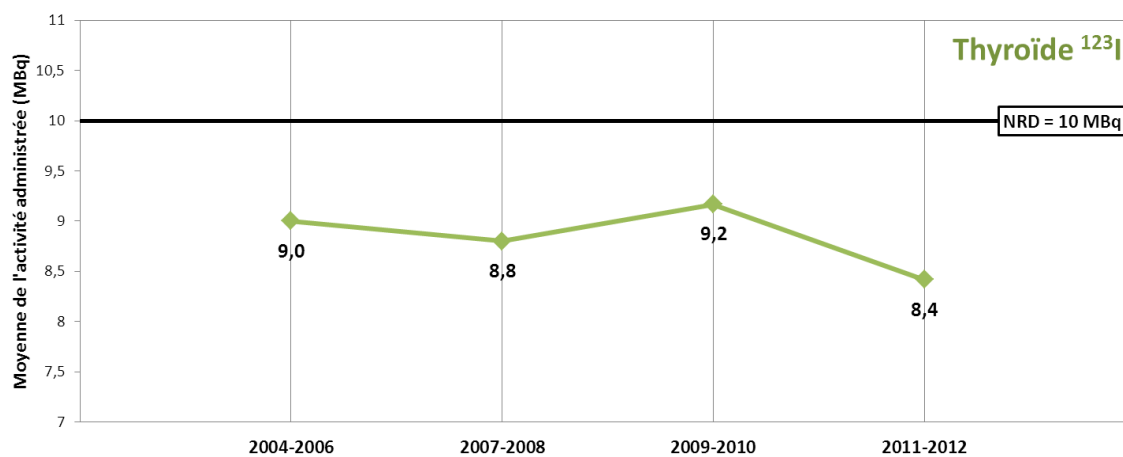
Évolution depuis 2004

Figure 71 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

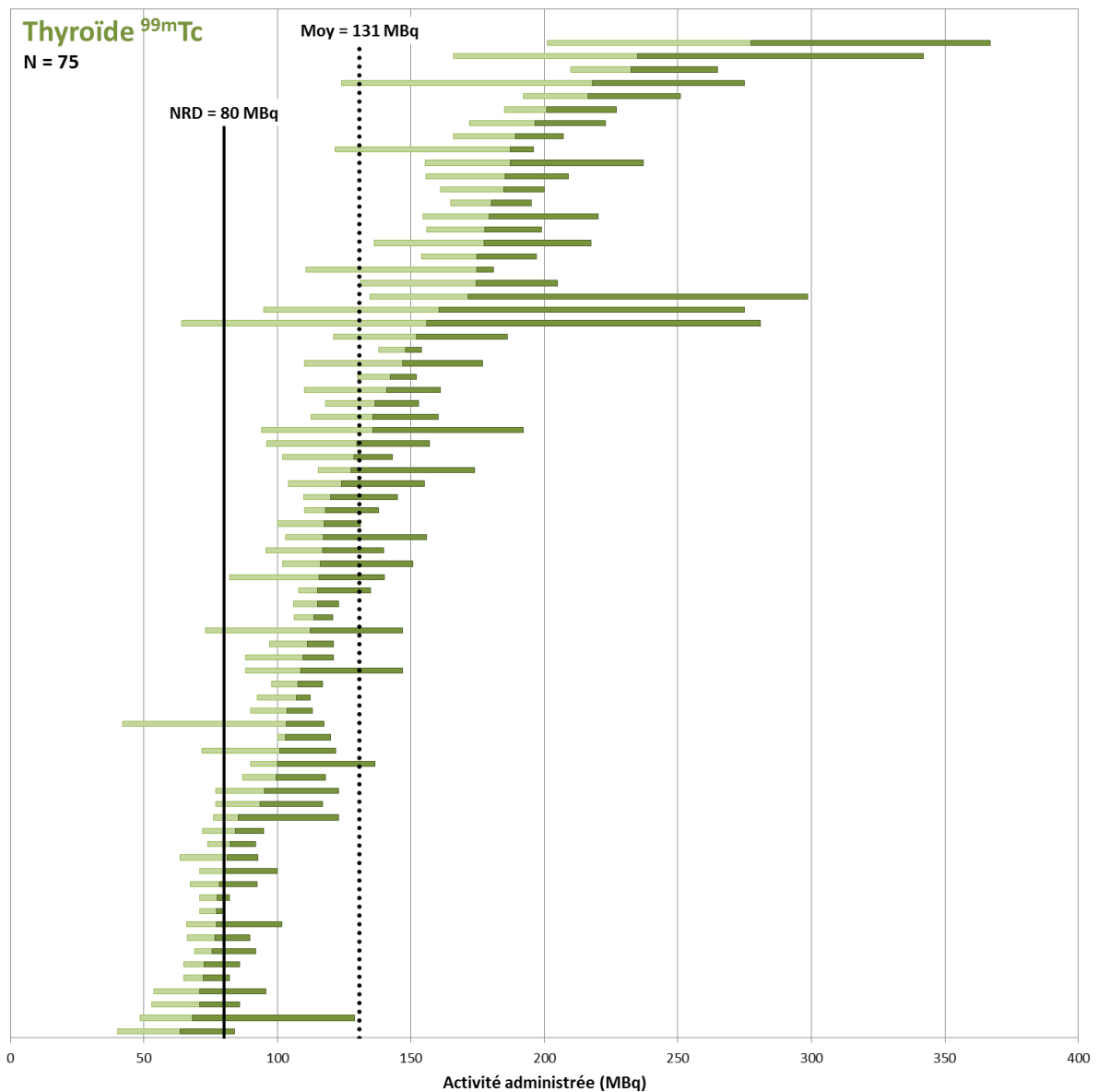


Figure 72 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 40 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc (pertechnétate de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	75
NRD en vigueur	80 MBq
Moyenne	131 MBq
Étendue (min - max)	64 - 277 MBq
Coefficient de variation	36 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	62 (83 %)

Évolution depuis 2004

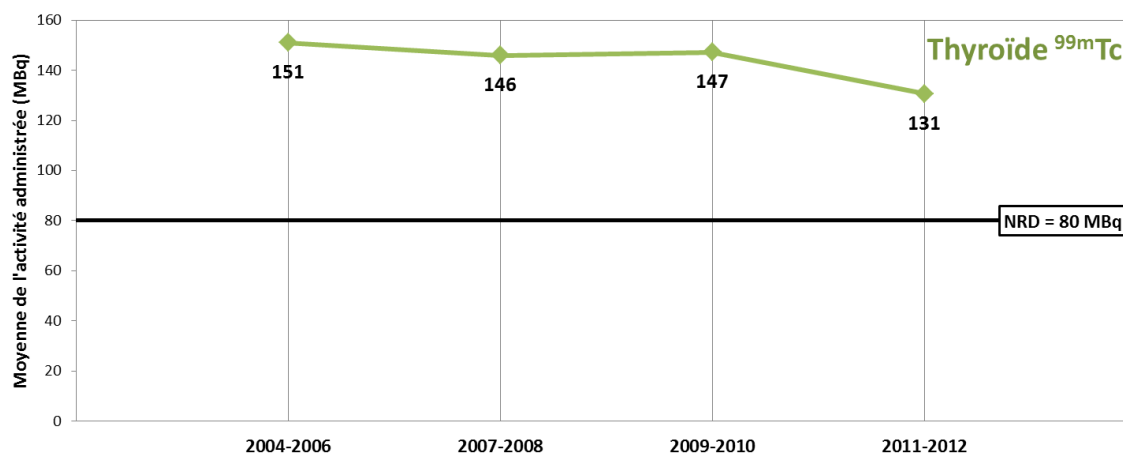


Figure 73 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

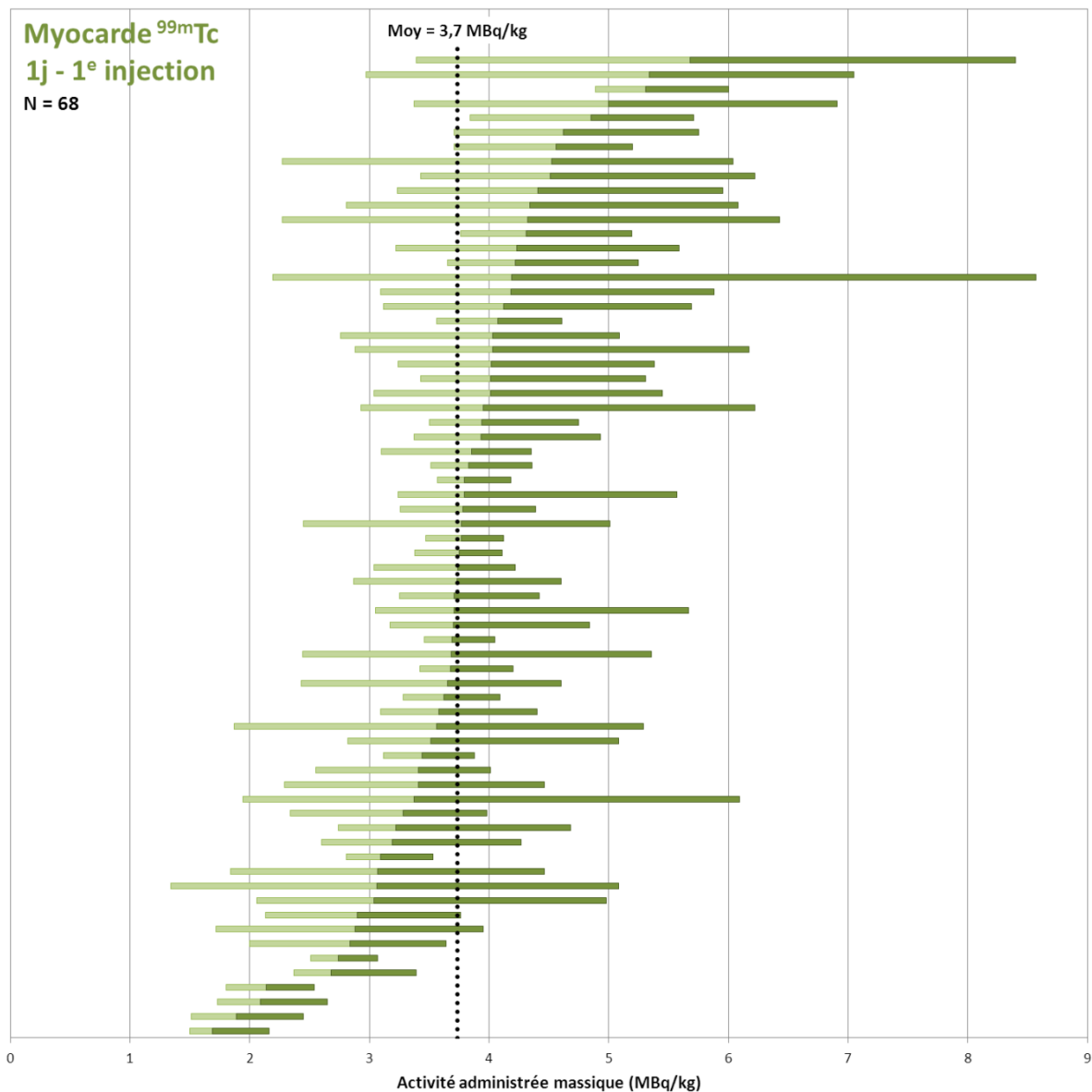


Figure 74 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées massiques lors de la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m . Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées massiques minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

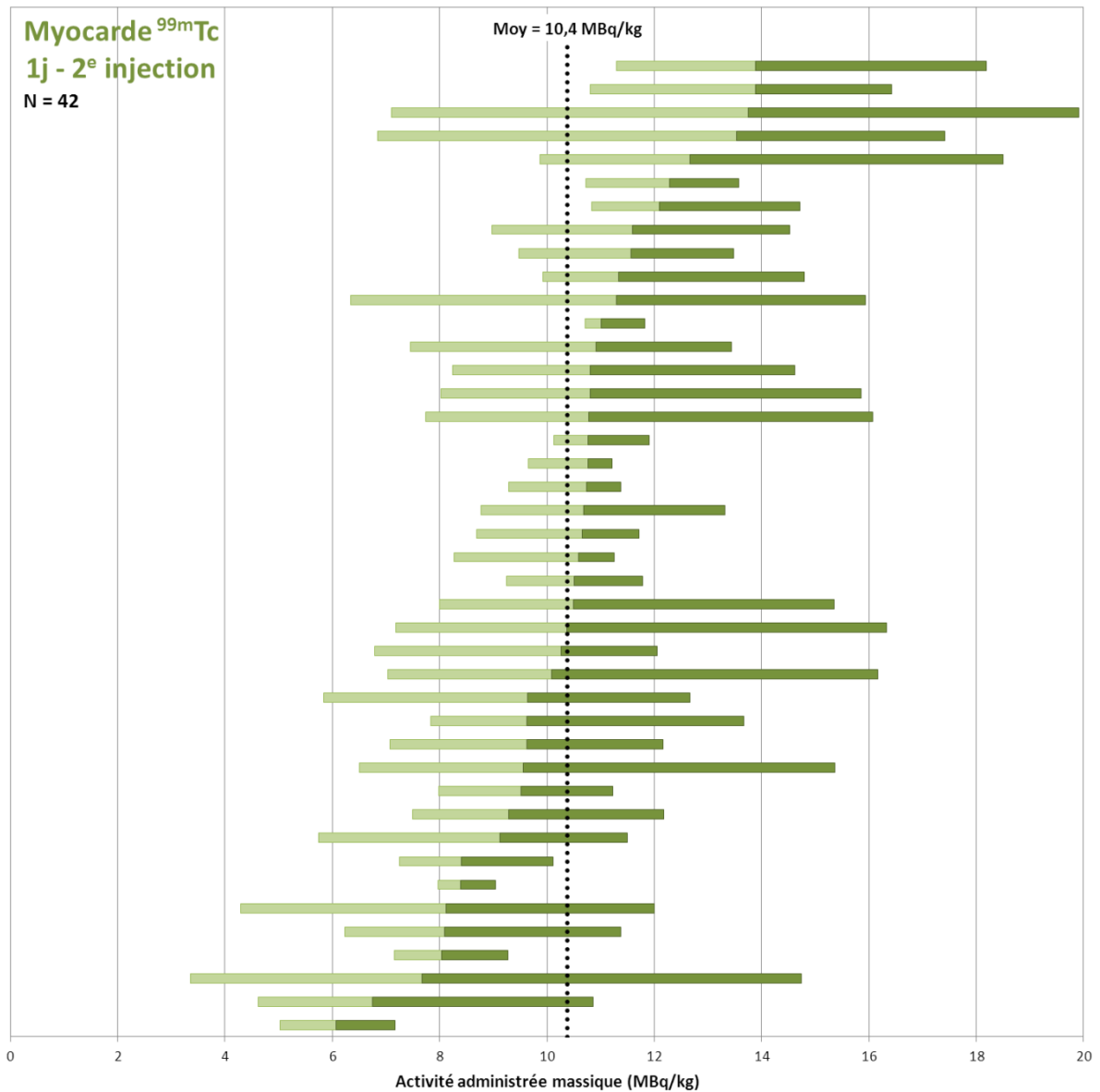


Figure 75 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées massiques lors de la deuxième injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m . Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées massiques minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 41 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 1 jour : 1 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'évaluations dosimétriques	68	68
NRD en vigueur	300 MBq	-
Moyenne	283 MBq	3,7 MBq/kg
Étendue (min - max)	139 - 433 MBq	1,7 - 5,7 MBq/kg
Coefficient de variation	21 %	20 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	24 (35 %)	-

Tableau 42 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la deuxième injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 1 jour : 2 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'évaluations dosimétriques	42	42
NRD en vigueur	800 MBq	-
Moyenne	793 MBq	10,4 MBq/kg
Étendue (min - max)	455 - 1 078 MBq	6,1 - 13,9 MBq/kg
Coefficient de variation	18 %	17 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	21 (50 %)	-

Évolution depuis 2004

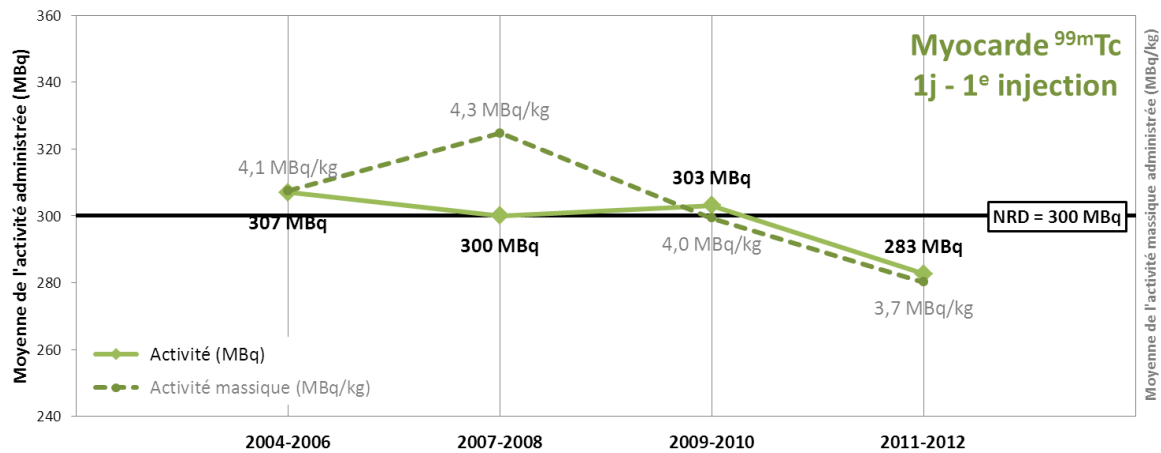


Figure 76 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

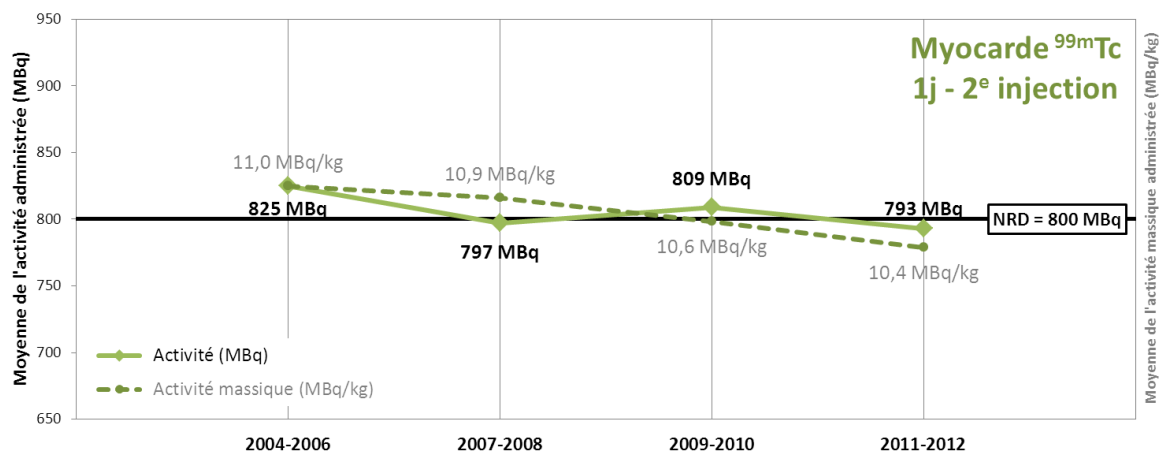


Figure 77 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la deuxième injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

Analyse des données 2011-2012

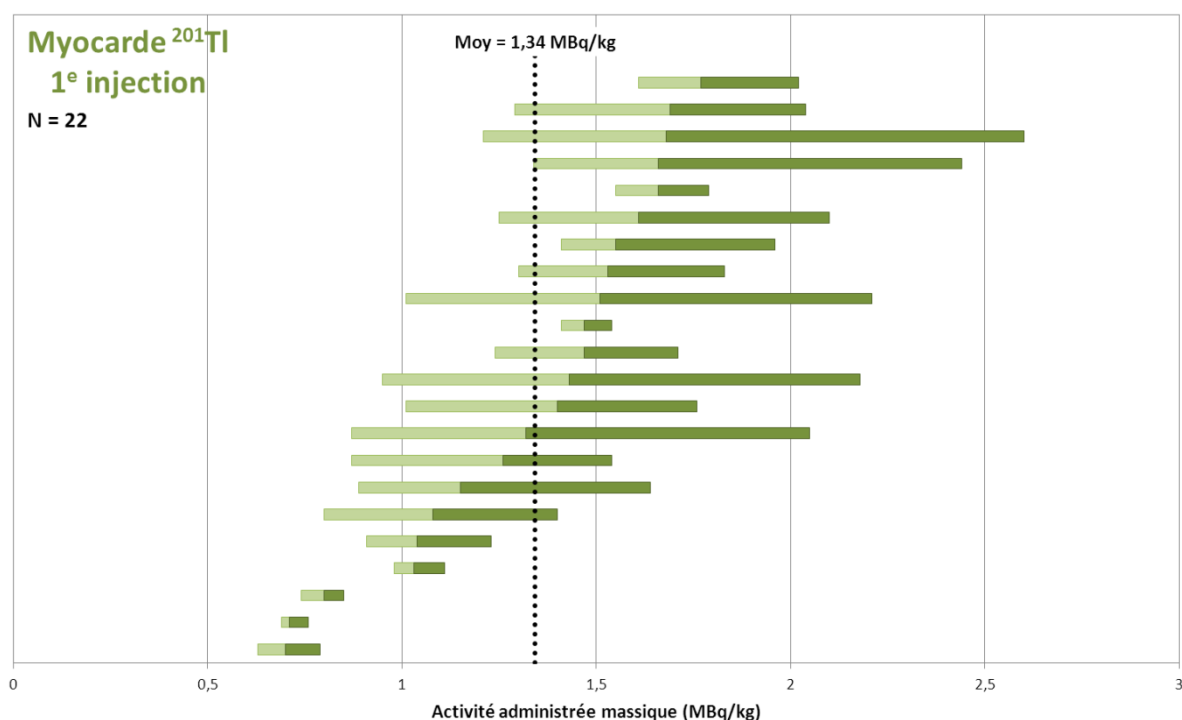


Figure 78 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées massiques lors de la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées massiques minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

La distribution des évaluations dosimétriques relatives à la deuxième injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201 n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues.

Tableau 43 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Tous protocoles : 1 ^{er} injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	²⁰¹ Tl (chlorure)	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'évaluations dosimétriques	22	22
NRD en vigueur	110 MBq	-
Moyenne	102 MBq	1,34 MBq/kg
Étendue (min - max)	57 - 145 MBq	0,70 - 1,77 MBq/kg
Coefficient de variation	23 %	24 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	10 (45 %)	-

Évolution depuis 2004

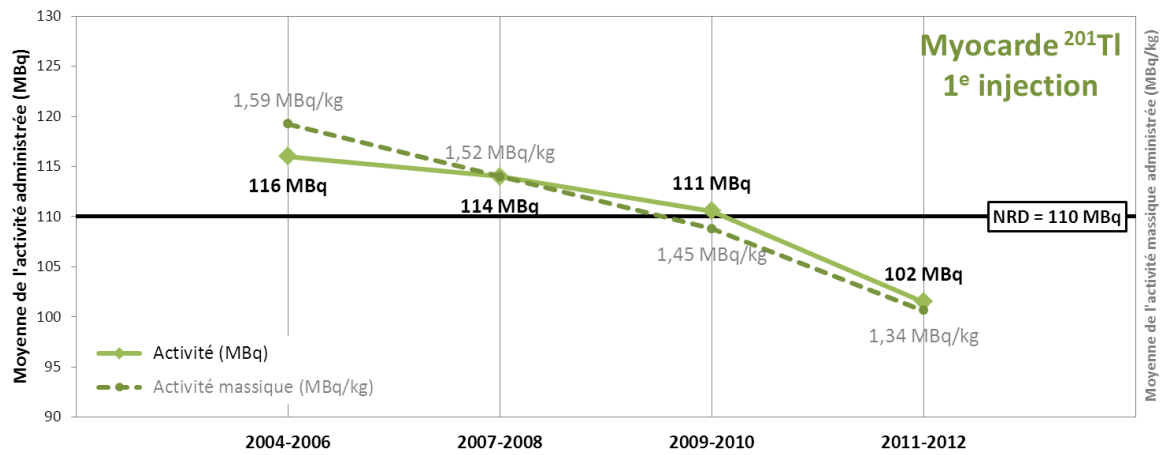


Figure 79 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Analyse des données 2011-2012

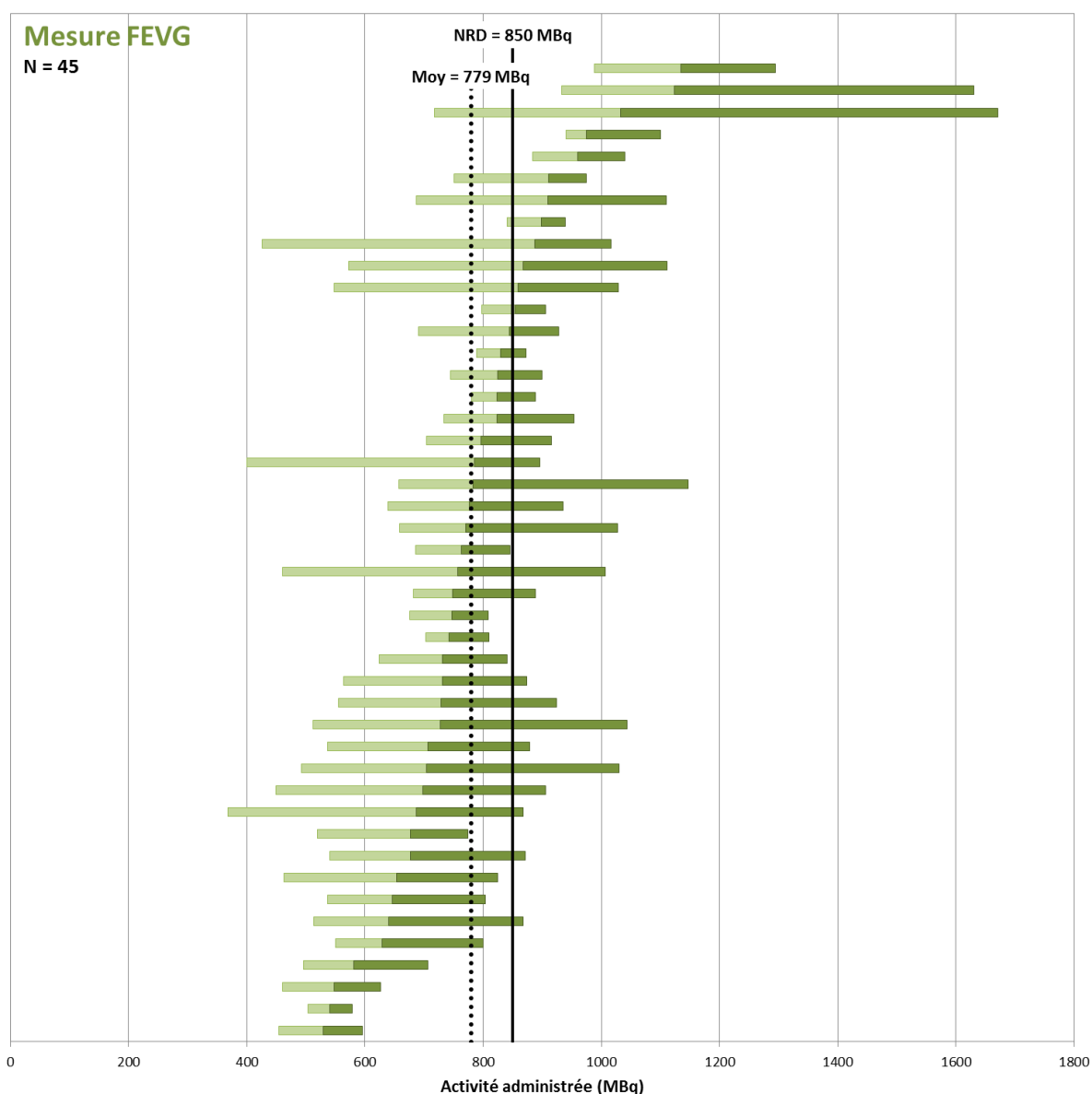


Figure 80 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 44 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-sérum albumine humaine, ^{99m} Tc-érythrocytes
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	45
NRD en vigueur	850 MBq
Moyenne	779 MBq
Étendue (min - max)	529 - 1 135 MBq
Coefficient de variation	18 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	12 (27 %)

Évolution depuis 2004

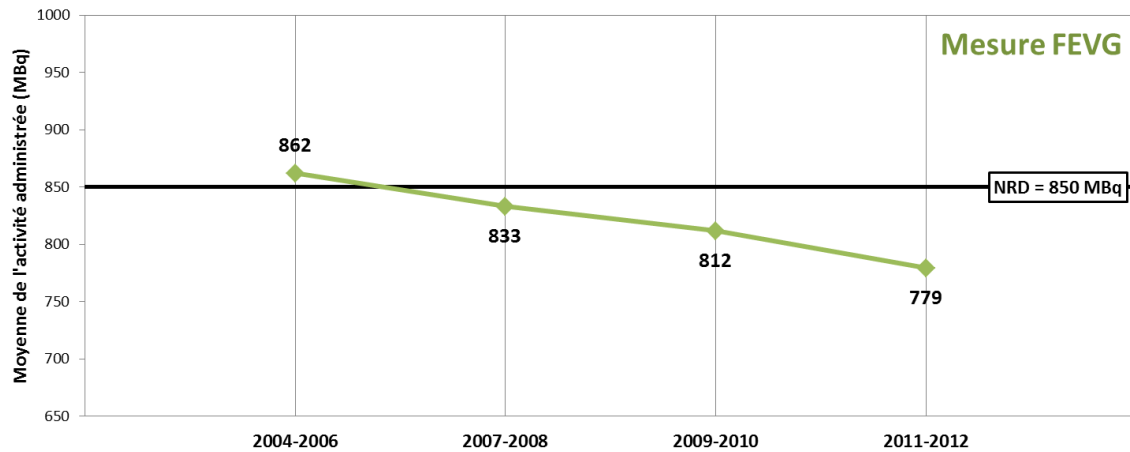


Figure 81 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Analyse des données 2011-2012

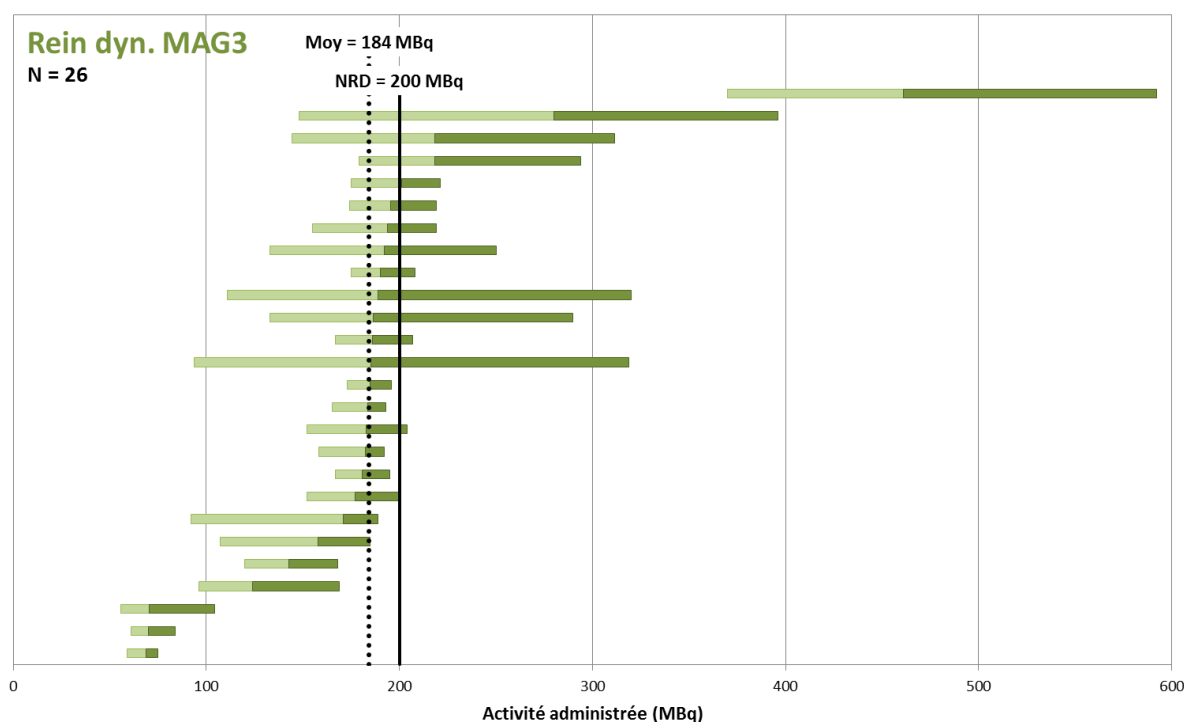


Figure 82 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

La distribution des évaluations dosimétriques relatives à la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-DTPA chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues.

Tableau 45 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie rénale dynamique chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie rénale dynamique chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MAG3
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	26
NRD en vigueur	200 MBq
Moyenne	184 MBq
Étendue (min - max)	69 - 461 MBq
Coefficient de variation	40 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	5 (19 %)

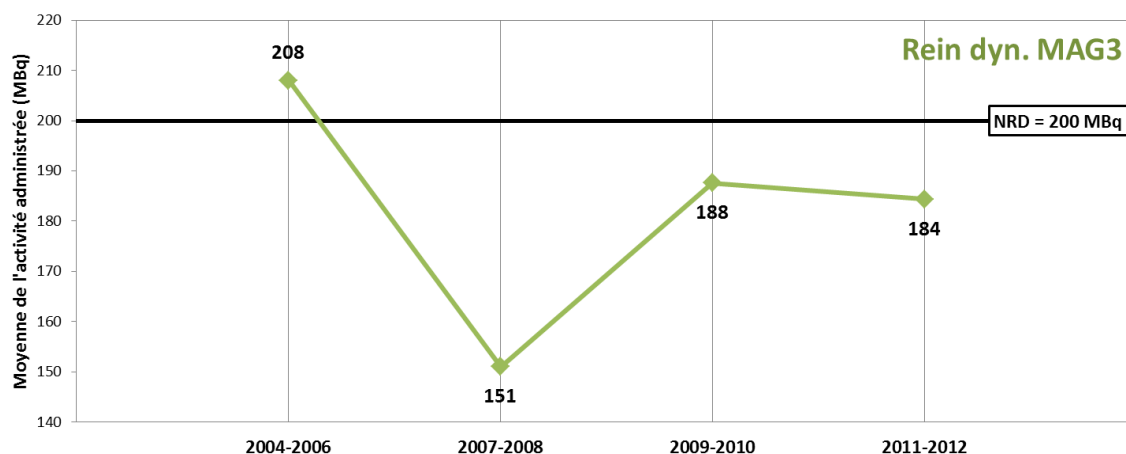
Évolution depuis 2004

Figure 83 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -MAG3 chez l'adulte.

L'évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -DTPA chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues.

Analyse des données 2011-2012

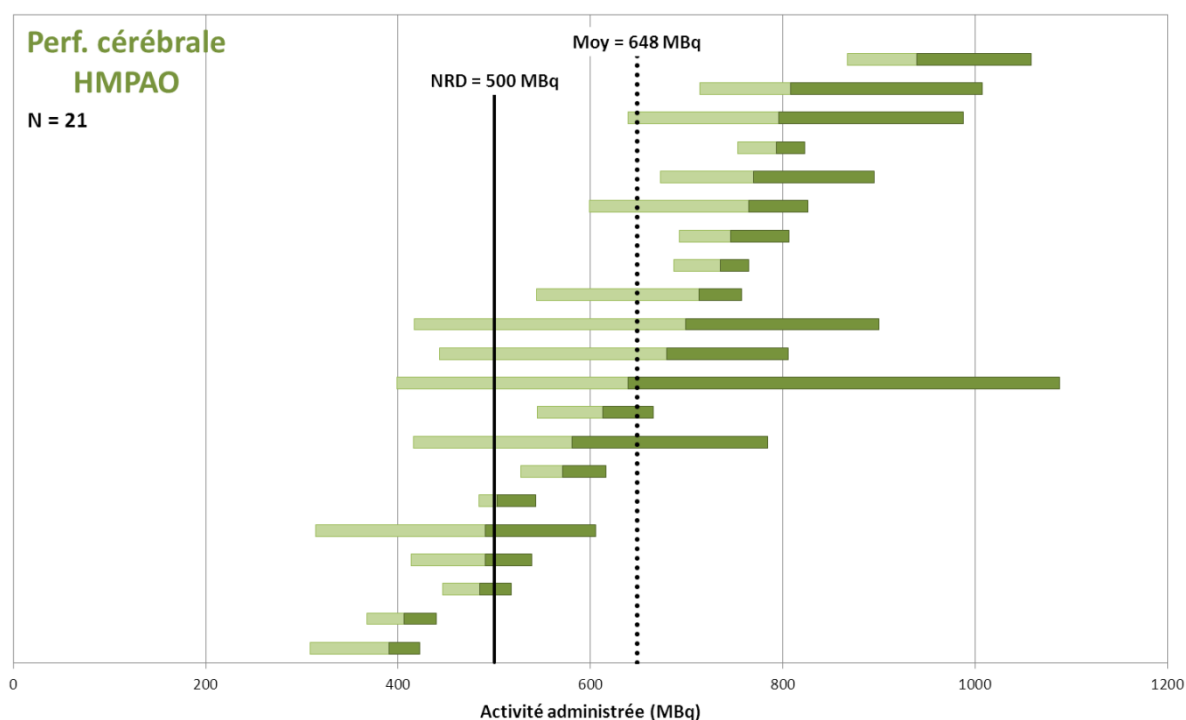


Figure 84 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

La distribution des évaluations dosimétriques relatives à la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-ECD chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues.

Tableau 46 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion chez l'adulte.

Type d'examen	Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-HMPAO
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'évaluations dosimétriques	21
NRD en vigueur	500 MBq
Moyenne	648 MBq
Étendue (min - max)	390 - 939 MBq
Coefficient de variation	23 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	16 (76 %)

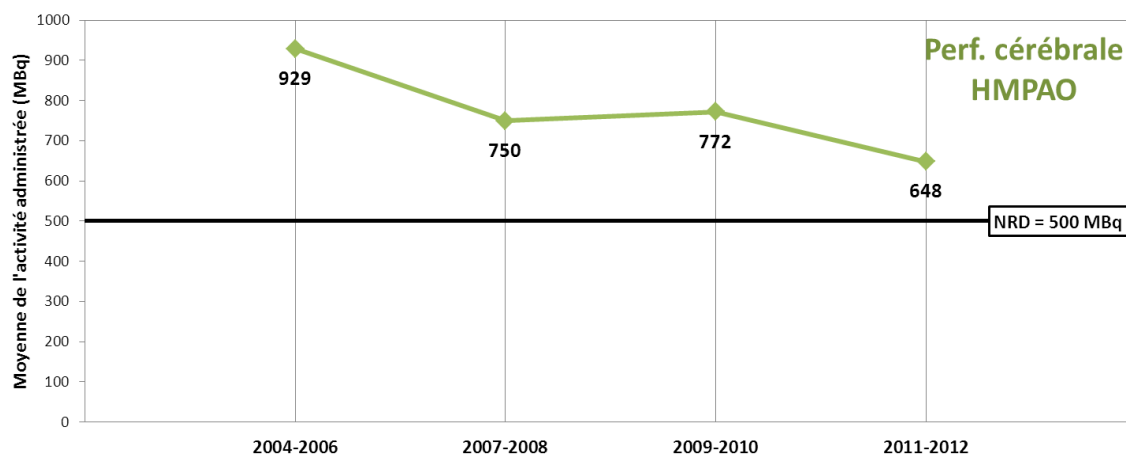
Évolution depuis 2004

Figure 85 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO chez l'adulte.

L'évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -ECD chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues.

Analyse des données 2011-2012

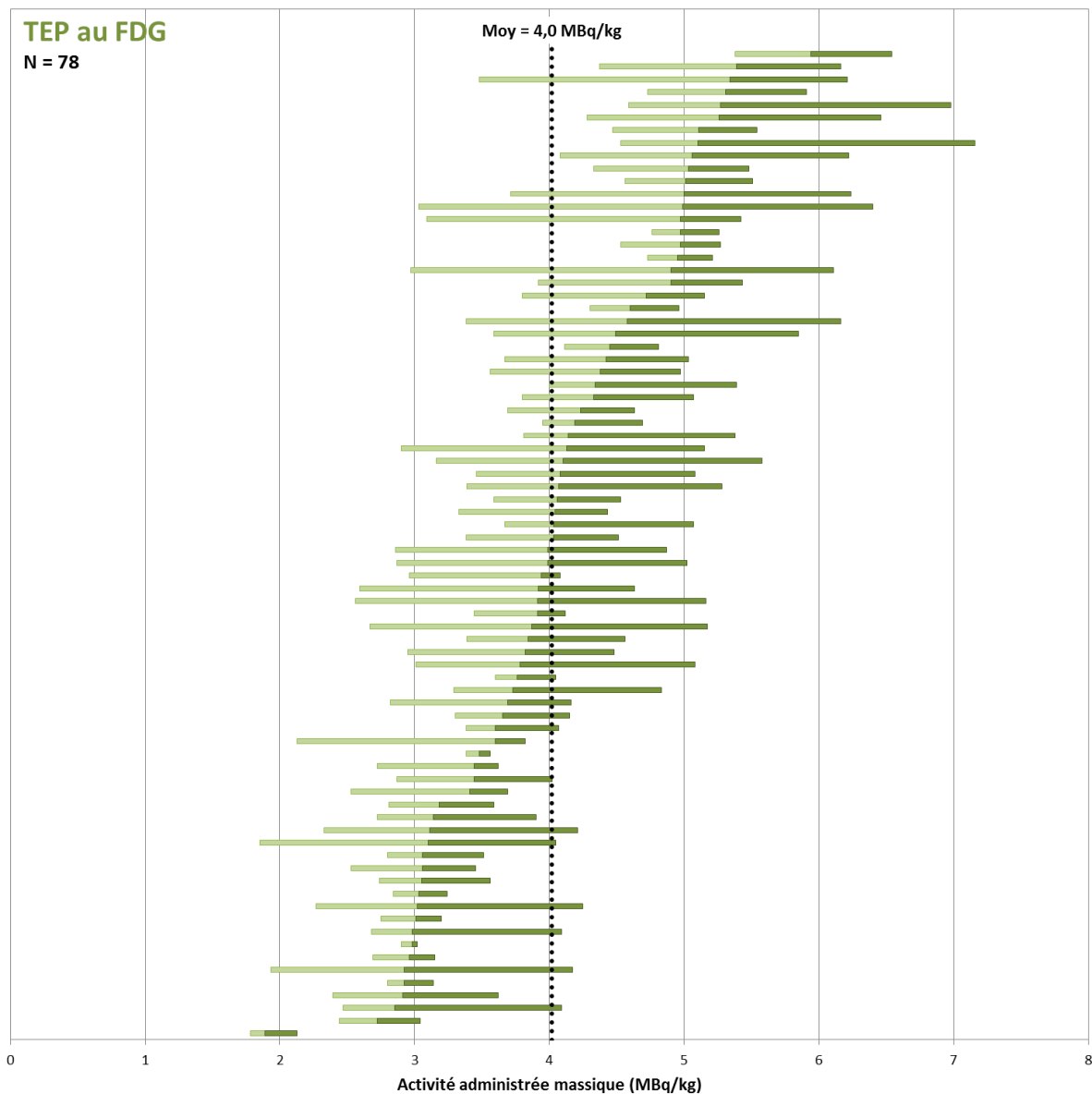


Figure 86 : Distribution des évaluations dosimétriques selon les activités administrées massiques pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées massiques minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 47 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

Type d'examen	Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte	
Médicaments radiopharmaceutiques	¹⁸ F-FDG	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'évaluations dosimétriques	78	78
NRD en vigueur	350 MBq	-
Moyenne	283 MBq	4,0 MBq/kg
Étendue (min - max)	122 - 406 MBq	1,9 - 5,9 MBq/kg
Coefficient de variation	21 %	21 %
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	52 (34 %)	-

Évolution depuis 2004

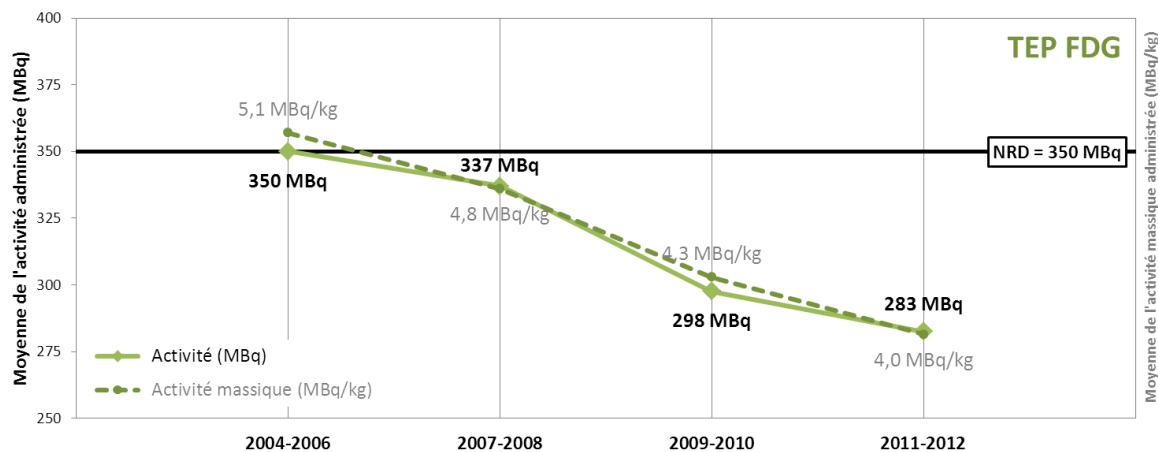


Figure 87 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

ANNEXE 4 : ARRETE DU 24 OCTOBRE 2011 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE

14 janvier 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 147

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

NOR : ETSP1129093A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu la directive européenne 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-1, deuxième et troisième alinéas, R. 1333-17, R. 1333-19, R. 1333-68, R. 1333-69 et R. 1333-98 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63 ;

Vu l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 30 janvier 2006 modifiée fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire ;

Vu l'avis n° 2011-AV-127 du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 26 juillet 2011,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques prévus à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

Au sens du présent arrêté, les niveaux de référence diagnostiques sont, pour la radiologie, des valeurs des grandeurs dosimétriques définies dans l'annexe 1 et, pour la médecine nucléaire, des activités administrées. Il s'agit de niveaux indicateurs servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1, deuxième alinéa, et à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

Art. 2. – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes, selon les critères et les protocoles élaborés en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut aux moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins

30 patients de poids inférieur ou égal à 30 kilogrammes. Les données nécessaires à cette évaluation dosimétrique, définies à l'annexe 1, et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrées au même titre que les paramètres radiologiques et les caractéristiques de l'installation concernée.

Si un même type d'examen est pratiqué sur plusieurs installations, l'évaluation pour une année donnée ne concerne qu'une seule de ces installations. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Art. 3. – La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés.

La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Art. 4. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

Art. 5. – Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

Art. 6. – L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est abrogé.

Art. 7. – Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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 24 octobre 2011.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général
de la santé,
J.-Y. GRALL*

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,
Pour la secrétaire d'Etat
et par délégation :
Le directeur général
de la santé,
J.-Y. GRALL*

ANNEXES

ANNEXE 1

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

1. Niveaux de référence en radiologie conventionnelle.

1.1. En radiologie conventionnelle, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence sont au nombre de deux : le produit dose.surface (PDS) et la dose à la surface d'entrée du patient (De), pour une incidence unique.

Le produit dose.surface, PDS, exprimé dans la pratique en centigrays.centimètres carrés (cGy.cm²), est le produit de la dose moyenne absorbée dans l'air dans la section droite du faisceau de rayons X, en l'absence de milieu diffusant, par la surface de cette section.

La dose à la surface d'entrée, De, exprimée dans la pratique en milligrays (mGy), est la dose absorbée dans l'air, rayonnement diffusé inclus, au point d'intersection de l'axe du faisceau de rayons X avec la peau, à l'entrée du patient.

La valeur exprimée en PDS sera utilisée préférentiellement quand le dispositif radiologique utilisé est équipé d'un dispositif permettant à l'utilisateur de connaître cette valeur.

1.2. En mammographie, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les niveaux de référence sont :

- en mammographie analogique, la dose à l'entrée (De) telle que déterminée selon les modalités de contrôle de la dose sur fantôme anthropomorphe précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie analogique ;
- en mammographie numérique, la dose moyenne à la glande (DMG) telle que définie et déterminée pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm selon les modalités de contrôle de la dose précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie numérique.

1.3. En radiologie dentaire, la grandeur dosimétrique utilisée en orthopantomographie pour fixer le niveau de référence est le produit dose.surface, PDS, exprimé en pratique en centigrays.centimètres carrés, (cGy.cm²) tel que déterminé dans les conditions précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la radiologie dentaire.

1.4. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) et en produit dose surface (PDS) pour une incidence radiologique donnée.

Les tableaux 1, 3 et 4 donnent les niveaux de référence de De et DMG en milligrays et PDS en centigrays.centimètres carrés pour plusieurs examens en radiologie adulte (1, 3) et en radiopédiatrie (4).

Le tableau 2 donne la correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence.

Tableau 1. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du produit dose.surface (PDS) en radiologie conventionnelle chez l'adulte

EXAMEN	DE EN mGy pour une incidence unique	PDS EN cGy.cm ² pour une incidence unique
Thorax de face (postéro-antérieur)	0,3	25
Thorax de profil	1,2	100
Abdomen sans préparation	8	700
Bassin de face (antéro-postérieur)	9	700
Hanche (face ou profil)	9	300
Rachis cervical (face ou profil)	4	75
Rachis dorsal de face	5	175
Rachis dorsal de profil	7	275
Rachis lombaire de face	10	450
Rachis lombaire de profil	25	800
Orthopantomographie	Sans objet	20

Compte tenu de l'absence de normalisation des unités exprimant le produit dose.surface affiché sur les dispositifs permettant sa mesure, le tableau 2 donne les modalités de passage entre ces différentes unités.

Tableau 2. – Correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence

UNITÉ AFFICHÉE	FACTEUR de conversion
1 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$	1 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$
1 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$	100 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$
1 $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$	10 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$
1 $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$	0,1 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$

Tableau 3. – Niveaux de référence en mammographie

MODALITÉ	DE EN mGy	DMG EN mGy
Mammographie analogique	8	Sans objet
Mammographie numérique	Sans objet	1,8

Tableau 4. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du produit dose.surface (PDS) en radiopédiatrie conventionnelle pour une incidence unique

EXAMEN	POIDS (kg)	ÂGE indicatif	DE en mGy	PDS en $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$
Thorax de face (antéro-postérieur)	3,5	Nouveau-né	0,08	1
Thorax de face (antéro-postérieur)	10	1 an	0,08	2
Thorax de face (postéro-antérieur)	20	5 ans	0,1	5
Thorax de face (postéro-antérieur)	30	10 ans	0,2	7
Thorax latéral	20	5 ans	0,2	6
Thorax latéral	30	10 ans	0,3	8
Pelvis (antéro-postérieur) (*)	10	1 an	0,2	3
Pelvis (antéro-postérieur)	20	5 ans	0,9	20
Pelvis (antéro-postérieur)	30	10 ans	1,5	40
Abdomen sans préparation	20	5 ans	1	30
Abdomen sans préparation	30	10 ans	1,5	70

(*) Selon le rapport de la HAS de février 2008, la radiographie de la hanche n'est pas justifiée pour un enfant de moins de quatre mois pour le diagnostic de luxation congénitale de la hanche.

2. Niveaux de référence en scanographie.

2.1. Les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence en scanographie sont l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL).

L'indice de dose scanographique pondéré (IDSP), exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose scanographiques mesurés respectivement au centre (IDSc) et en périphérie (IDSp) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube à rayons X, avec les paramètres d'exposition propres à l'examen considéré. Par convention, la tête d'un patient type adulte est simulée par un cylindre de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de PMMA de 32 cm de diamètre, la longueur du cylindre étant au moins égale à 14 cm : $\text{IDSP} = (1/3 \text{IDSc} + 2/3 \text{IDSp})$.

L'IDSV, exprimé en pratique en milligrays (mGy), est égal à l'IDSP divisé par le pas de l'hélice utilisé pour l'acquisition. Le pas de l'hélice est défini comme le rapport entre la distance parcourue par le plateau de table pour une rotation de 360° du tube à rayons X et le produit de l'épaisseur nominale de coupe par le nombre de coupes obtenues. En pédiatrie, on précisera le diamètre du cylindre de PMMA pris comme référence pour la détermination de l'IDSV.

Le produit dose.longueur (PDL), exprimé en pratique en milligrays.centimètres (mGy.cm), est égal au produit de l'indice de dose scanographique du volume IDSV (mGy) par la longueur L (cm) du volume exploré au cours d'une acquisition :

$$PDL = IDSV.L$$

2.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition unique pour un examen donné. Les valeurs indiquées dans les tableaux 5 et 6 concernent respectivement la scanographie adulte et la scanographie pédiatrique.

Tableau 5. – Niveaux de référence en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

EXAMEN	IDSV EN mGy	PDL EN mGy
Encéphale	65	1 050
Thorax	15	475
Thorax-abdomen-pelvis	20	1 000
Abdo men-pelvis	17	800
Rachis lombaire	45	700

Les valeurs indiquées correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, et de 32 cm pour les autres examens.

Tableau 6. – Niveaux de référence en scanographie pédiatrique pour une acquisition

EXAMEN	POIDS 10 kg (1 an)		Poids 20 kg (5 ans)		Poids 30 kg (10 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	30	420	40	600	50	900
Massif facial	25	200	25	275	25	300
Rochers	45	180	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	65	5	140
Abdo men-pelvis	4	80	5	120	7	245

Les valeurs indiquées en pédiatrie correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, du massif facial et des rochers et de 32 cm de diamètre pour les examens du thorax et de l'abdomen-pelvis.

ANNEXE 2

Tableau 7. – Niveaux de référence en médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activité réellement administrée

EXAMEN	Médicament radio-pharmaceutique	Activité administrée (MBq)					
		Pédiatrie					Adulte
		3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD	40	95	170	240	310	700
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc Microsphères/ Macro-agrégats	10	15	30	40	50	240
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²⁵ I Iodure de sodium	3	3	5	8	10	10
	^{99m} Tc Per technetate de sodium	10	15	30	40	50	80
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique*	^{99m} Tc MIBI/ Tétrofosmine	Repos/stress - Protocole 1 jour (injection/réinjection)					
		Sans objet					300/800
	²⁰¹ Tl Chlorure	Repos /stress - Protocole 2 jours (injection/réinjection)					
		Sans objet					850
		Sans objet					110/40
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	^{99m} Tc Sérum albumine humaine/érythrocytes	80	150	270	400	500	850
Scintigraphie rénale dynamique Fonction rénale normale Fonction rénale anormale	^{99m} Tc MAG3	15	25	35	45	50	200
	^{99m} Tc DTPA	35 20	70 40	100 70	125 100	150 125	370 -
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc ECD	110	110	155	220	285	800
	^{99m} Tc HMPAO	100	140	250	355	460	500
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	¹⁸ F FDG	15	40	70	100	125	350

* En cas de protocole comportant plusieurs injections, le relevé du radiopharmaceutique et de l'activité doit porter sur chacune des injections.