

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

Bilan 2007-2008

DIRECTION DE LA RADIOPROTECTION DE L'HOMME



---

---

## RESUME

Ce rapport présente les résultats de l'analyse des données dosimétriques « patient » que les établissements de radiologie et de médecine nucléaire doivent transmettre annuellement à l'IRSN en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Les données dosimétriques analysées concernent les évaluations réalisées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et le 31 décembre 2008.

Les résultats présentés doivent permettre à l'Autorité de Sûreté Nucléaire de définir les besoins d'évolution de la réglementation. En particulier, l'analyse par l'IRSN des doses délivrées en radiologie et des activités administrées en médecine nucléaire aboutit à des propositions de mise à jour des valeurs de référence de certains types d'examen.

---

---

## MOTS-CLES

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

## SYNTHESE

Le présent rapport établit un bilan de l'application de la réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques (ci-après abrégés « NRD ») en radiologie et en médecine nucléaire, et une analyse des données dosimétriques transmises par les établissements de radiologie et de médecine nucléaire en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, pour les années 2007 et 2008.

Cinq ans après la parution de l'arrêté, il apparaît que, même si son application est encore limitée en radiologie classique, avec moins d'un établissement sur quatre ayant transmis des données et un sur deux en scanographie, elle progresse régulièrement. En médecine nucléaire, l'application de l'arrêté a été plus rapide et la participation des services atteint 65 % en 2008 ; de plus la quasi-totalité des services a transmis au moins une fois des données depuis 2004.

Les résultats des analyses conduisent l'IRSN à formuler les recommandations suivantes, celles repérées par (○) ont déjà été formulées dans le rapport DRPH [1] :

### EN RADIOLOGIE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont les suivantes :

- définir des NRD en termes de produit dose.surface (« PDS ») par cliché, pour l'ensemble des examens afin d'éviter d'éventuelles sous-estimations de la dose à l'entrée induites par le calcul,
- envisager la définition de NRD en PDS total par examen,
- définir une liste des examens en adéquation avec la fréquence de réalisation des actes en France, à savoir :
  - retrait du crâne de face et de profil pour l'adulte et l'enfant,
  - ajout du rachis cervical, dorsal et de la hanche, et de l'orthopantomographie chez l'adulte.
- définir les examens pédiatriques en considérant des classes de poids plutôt que des classes d'âge,
- pour la mammographie, envisager la transmission systématique à l'IRSN des données dosimétriques relevées par les organismes agréés lors des contrôles de qualité réglementaires réalisés en application des décisions AFSSAPS du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006.

Pour les examens de radiologie figurant dans l'arrêté, les recommandations de l'IRSN concernant les NRD à retenir pour l'adulte sont les suivantes :

Examen	De en mGy	PDS en cGy.cm <sup>2</sup>
Thorax de face chez l'adulte	0,3	25
Thorax de profil chez l'adulte	1,2	90
Rachis lombaire de face chez l'adulte	10	450
Rachis lombaire de profil chez l'adulte	25	800
Abdomen sans préparation chez l'adulte	8	600
Bassin de face chez l'adulte	9	700
Mammographie	8 (KASE <sup>1</sup> : 7 mGy ; DMG <sup>2</sup> : 1,8 mGy)	
Rachis cervical de face, profil ou 3/4 chez l'adulte	4	45
Rachis dorsal de face chez l'adulte	5	125
Rachis dorsal de profil chez l'adulte	7	200
Hanche de face et de profil chez l'adulte	8,5	200
Orthopantomographie	-	20

<sup>1</sup> KASE : Kerma dans l'air à la surface d'entrée

<sup>2</sup> DMG : Dose moyenne à la glande

Pour les examens pédiatriques, l'IRSN recommande de définir les NRD suivants :

Examen	De en mGy	PDS en cGy.cm <sup>2</sup>
Thorax chez le nouveau-né	0,08	1
Thorax de face chez l'enfant de 10 kg (environ 1 an)	0,08	3
Thorax de face chez l'enfant de 20 kg (environ 5 ans)	0,1	5
Thorax de face chez l'enfant de 30 kg (environ 10 ans)	0,2	7
Thorax de profil chez l'enfant de 20 kg	0,2	6
Thorax de profil chez l'enfant de 30 kg	0,3	8
Pelvis chez l'enfant de 10 kg	0,2	4
Pelvis chez l'enfant de 20 kg	0,9	20
Pelvis chez l'enfant de 30 kg	1,5	40
Abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg	1	35
Abdomen sans préparation chez l'enfant de 30 kg	1,5	70

## EN SCANOGRAPHIE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont les suivantes :

- définir des NRD en termes d'IDSV<sup>3</sup> en remplacement de l'IDSP<sup>4</sup>, et en PDL<sup>5</sup> par acquisition,
- définir une liste des examens en adéquation avec la fréquence de réalisation des actes en France, à savoir :
  - retrait de l'abdomen et du pelvis seuls,
  - ajout du rachis lombaire, de l'abdomino-pelvien et du thoraco-abdomino-pelvien,
- définir des NRD pour les examens pédiatriques, en considérant des classes de poids plutôt que des classes d'âge,
- envisager la définition de NRD en PDL total par examen, en complément de ceux actuellement définis par acquisition.

Pour les examens de scanographie de l'adulte, les recommandations de l'IRSN concernant les NRD à retenir sont les suivantes :

Examen	IDSV en mGy	PDL en mGy.cm
Thorax	15	475
Encéphale	65	1050
Région abdomino-pelvienne	17	800
Région thoraco-abdomino-pelvienne	20	1000
Rachis lombaire	45	700

<sup>3</sup> IDSV : Indice de dose de scanographie du volume

<sup>4</sup> IDSP : Indice de dose de scanographie pondéré

<sup>5</sup> PDL : Produit dose x longueur

En complément, l'IRSN recommande de définir également les NRD pédiatriques suivants :

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)
Crâne	30	420	40	600	50	900
Massif facial	25	200	25	275	25	300
Rochers	45	160	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	65	5	140
Abdomen-Pelvis	4	80	5	120	7	245

## EN MÉDECINE NUCLÉAIRE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont :

- de rendre cohérentes les valeurs d'activité à administrer précisées dans le guide des procédures SFMN avec les valeurs des NRD, tout en respectant celles figurant dans les AMM,
- de remplacer les plages de valeurs définissant les NRD par des valeurs d'activité unique,
- de privilégier l'évaluation de l'activité à administrer par rapport à l'activité massique, tout en visant à respecter la valeur de référence en activité absolue, pour les examens de tomoscintigraphie cardiaque,
- de définir des NRD pour les examens pédiatriques en respectant les préconisations de l'EANM<sup>6</sup>.

Pour les examens de médecine nucléaire, les recommandations de l'IRSN concernant les NRD à retenir sont les suivantes :

Examen	Activité totale (MBq)	Activité massique (MBq/kg)
Scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc	700	10
Scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup> Tc	200	-
Scintigraphie de la glande thyroïde au <sup>99m</sup> Tc	80	-
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au <sup>99m</sup> Tc (quel que soit le produit radiopharmaceutique utilisé)	850	-
Scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup> Tc	120	-
Scintigraphie rénale dynamique au MAG 3	150	-
Scintigraphie rénale dynamique au DTPA	370	-
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup> Tc au NEUROLITE (ECD)	800	-
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup> Tc au CERESTAB (HMPAO)	500	-
Tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup> Tc * : 1 <sup>ère</sup> injection	250	4
Tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup> Tc * : - 2 <sup>ème</sup> injection du protocole sur 1 jour, - injections (à l'effort ou repos) du protocole sur 2 jours - injections à l'effort du protocole double isotope	750	11
Tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup> Tl ** : injections au repos ou à l'effort	110	1,5
Tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup> Tl ** : réinjections	40	0,5
Tomographie par émission de positons (TEP) au <sup>18</sup> F-fluorodésoxyglucose	350	5
Scintigraphie de la glande thyroïde à l' <sup>123</sup> I	10	-
Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l' <sup>111</sup> In	170	-

\* compte tenu des propositions de l'IRSN présentées ci-dessus, portant sur la première et la deuxième injection du protocole sur 1 jour, l'IRSN n'estime pas nécessaire d'établir de NRD portant sur la somme de ces deux injections.

\*\* compte tenu des propositions de l'IRSN présentées ci-dessus, portant sur les injections à l'effort et au repos et sur les réinjections au repos, l'IRSN n'estime pas nécessaire d'établir de NRD portant sur la somme de ces deux injections.

<sup>6</sup> EANM : European association of nuclear medicine

En complément, l'IRSN recommande de définir également les NRD pédiatriques suivants en fonction du poids :

EXAMEN	Activité administrée (MBq) selon le poids de l'enfant					
	3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette au $^{99m}\text{Tc}$	40	95	170	240	310	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$	10	15	30	40	50	
Scintigraphie de la glande thyroïde	$^{123}\text{I}$	3	3	5	8	10
	$^{99m}\text{Tc}$	10	15	30	40	50
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au $^{99m}\text{Tc}$	80	150	270	400	500	
Scintigraphie rénale dynamique	$^{99m}\text{Tc}$ (MAG3)	15	25	35	45	50
	$^{99m}\text{Tc}$ (DTPA)	35	70	100	125	150
Fonction rénale normale		20	40	70	100	125
Fonction rénale anormale						
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	$^{99m}\text{Tc}$ (ECD)	110	110	155	220	285
	$^{99m}\text{Tc}$ (HMPAO)	100	140	250	355	460
Tomographie par émission de positons au $^{18}\text{F}$ -fluorodéoxyglucose	15	20	70	100	125	

## AU FINAL,

Afin que la réglementation soit mieux perçue et appliquée, l'ensemble de ces recommandations conduit l'IRSN à conclure que :

- Les dispositions prévues dans l'arrêté du 12 février 2004 devraient être actualisées en tenant comptes des pratiques cliniques et des techniques les plus répandues, notamment en modifiant certaines grandeurs dosimétriques recueillies et la liste des examens visés par l'arrêté.
- De nouvelles valeurs numériques de référence peuvent être proposées à partir des données disponibles, certaines de ces valeurs diminuant sensiblement par rapport aux NRD actuels. C'est le cas par exemple du thorax de profil (la De passe de 1,5 à 1,2 mGy), du rachis lombaire de profil (la De passe de 30 à 25 mGy) et de l'abdomen sans préparation (la De passe de 10 à 8 mGy) chez l'adulte en radiologie classique ; du thorax en scanographie adulte (le PDL passe de 500 mGy.cm à 475 mGy.cm) et de la tomographie par émission de positons (TEP) en médecine nucléaire (l'activité réellement administrée passe de 200-500 MBq à 350 MBq).
- L'insuffisance de données n'a pas permis à l'IRSN de conclure quant à la possibilité de mettre à jour les NRD associés à certains types d'examen, comme par exemple les examens pédiatriques en radiologie classique. Pour autant, dans ce cas particulier de la pédiatrie, et en lien avec les observations faites lors de la récente étude IRSN-InVS [8] sur la fréquence des examens d'imagerie réalisés chez l'enfant, l'IRSN a considéré que la définition de NRD était indispensable et a donc proposé comme point de départ des valeurs issues de la littérature ou calculées, pour la radiologie classique, la scanographie et la médecine nucléaire.
- Les résultats obtenus mettent en évidence le besoin de poursuivre la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

Devant l'accroissement important et continu du nombre d'évaluations dosimétriques transmises au cours de ces dernières années, l'IRSN a décidé de développer une application informatique, accessible via internet. Cette disposition devrait faciliter le recueil des informations.

Dans le même esprit, l'IRSN recommande que les sociétés et organismes professionnels, ainsi que les autorités, poursuivent leurs efforts de formation et d'information des utilisateurs afin d'améliorer le taux de transmission des données relatives aux NRD.

# TABLE DES MATIERES

SYNTHESE .....	4
INTRODUCTION .....	12
<b>1 RADIOLOGIE CLASSIQUE .....</b>	<b>14</b>
<b>1.1 DONNEES GENERALES .....</b>	<b>14</b>
1.1.1 DISPOSITIONS DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004 .....	14
1.1.2 EVOLUTION DU NOMBRE D'ETABLISSEMENTS TRANSMETTANT DES DONNEES .....	15
<b>1.2 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN.....</b>	<b>17</b>
1.2.1 ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES .....	17
1.2.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD .....	18
1.2.3 RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN .....	19
1.2.4 EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE .....	21
1.2.4.1 Thorax de face (PA) .....	21
1.2.4.2 Thorax de profil.....	26
1.2.4.3 Rachis lombaire de face.....	29
1.2.4.4 Rachis lombaire de profil .....	32
1.2.4.5 Abdomen sans préparation.....	35
1.2.4.6 Bassin de face (AP).....	38
1.2.4.7 Mammographie.....	42
1.2.4.8 Crâne de face .....	44
1.2.4.9 Crâne de profil.....	46
1.2.5 EXAMENS PÉDIATRIQUES .....	48
1.2.5.1 Pelvis 0-1 an .....	49
1.2.5.2 Thorax 0-1 an .....	51
1.2.5.3 Thorax 5 ans.....	54
1.2.5.4 Abdomen sans préparation 5 ans .....	56
1.2.5.5 Pelvis 5 ans .....	57
<b>1.3 BILAN .....</b>	<b>58</b>
1.3.1 MISE À JOUR DES EXAMENS ET DES NRD .....	58
1.3.2 ETABLISSEMENT DE NRD EN TERMES DE PDS .....	61

<b>2</b>	<b>SCANOGRAPHIE .....</b>	<b>63</b>
2.1	INTRODUCTION.....	63
2.2	DONNEES GENERALES .....	63
2.2.1	DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004.....	63
2.2.2	APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION .....	64
2.3	DONNEES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLOREE .....	66
2.3.1	ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES .....	66
2.3.2	PRÉSENTATION DES RÉSULTATS.....	66
2.3.3	RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR RÉGION ANATOMIQUE EXPLORÉE.....	67
2.3.4	THORAX.....	69
2.3.5	ENCÉPHALE .....	72
2.3.6	ABDOMEN .....	75
2.3.7	PELVIS .....	78
2.3.8	RÉGION ABDOMINO PELVIENNE.....	80
2.3.9	RÉGION THORACO-ABDOMINO-PELVIENNE.....	83
2.4	BILAN .....	86
2.4.1	MISE À JOUR DES NRD EN TERMES D'IDSP ET D'IDSV.....	86
2.4.2	MISE À JOUR DES NRD EN TERMES DE PDL .....	87
2.4.3	PROPOSITION DE NRD POUR DES EXAMENS NON PRÉSENTS DANS L'ARRÊTÉ.....	88
<b>3</b>	<b>MEDECINE NUCLEAIRE .....</b>	<b>90</b>
3.1	INTRODUCTION.....	90
3.2	DONNEES GENERALES .....	90
3.2.1	DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004.....	90
3.2.2	APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION .....	91
3.3	DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN.....	92
3.3.1	ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES .....	92
3.3.2	PRÉSENTATION DES RÉSULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD .....	93
3.3.3	RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN .....	94
3.3.4	SCINTIGRAPHIE DU SQUELETTE AU <sup>99m</sup> Tc .....	95
3.3.5	SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE DE PERFUSION AU <sup>99m</sup> Tc.....	100
3.3.6	SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE AU <sup>99m</sup> Tc .....	102
3.3.7	SCINTIGRAPHIE DES CAVITÉS CARDIAQUES POUR MESURE DE LA FRACTION D'ÉJECTION DU VENTRICULE GAUCHE À L'ÉQUILIBRE AU <sup>99m</sup> Tc .....	104
3.3.8	SCINTIGRAPHIE DU CORTEX RÉNAL AU <sup>99m</sup> Tc .....	106
3.3.9	SCINTIGRAPHIE RÉNALE DYNAMIQUE AU <sup>99m</sup> Tc .....	108
3.3.10	TOMOSCINTIGRAPHIE CÉRÉBRALE DE PERFUSION AU <sup>99m</sup> Tc.....	110
3.3.11	TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC ÉPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE RÉALISÉE AU <sup>99m</sup> Tc .....	112

3.3.12 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC ÉPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE RÉALISÉE AU <sup>201</sup> Tl .....	120
3.3.13 TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITONS AU <sup>18</sup> F-FLUORODESOXYGLUCOSE.....	125
3.3.14 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE À L' <sup>123</sup> I .....	128
3.3.15 SCINTIGRAPHIE DES RÉCEPTEURS DE LA SOMATOSTATINE À L' <sup>111</sup> IN .....	130
<b>3.4 BILAN .....</b>	<b>132</b>
<b>CONCLUSION GENERALE .....</b>	<b>135</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>137</b>
A. ARRÊTE DU 12 FÉVRIER 2004 RELATIF AUX NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MÉDECINE NUCLÉAIRE .....	137
B. NOTE D'INFORMATION RELATIVE À LA RADIOLOGIE CLASSIQUE .....	140
C. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNÉES EN RADIOLOGIE CLASSIQUE.....	142
D. NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA SCANOGRAPHIE .....	144
E. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNÉES EN SCANOGRAPHIE.....	146
F. NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA MÉDECINE NUCLÉAIRE .....	147
G. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNÉES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE .....	149
<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>	<b>150</b>
<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>153</b>
<b>REFERENCES .....</b>	<b>156</b>

## INTRODUCTION

La radioprotection des personnes repose sur trois grands principes que sont la justification, l'optimisation et la limitation des expositions. Ce dernier principe, qui s'applique à la population et aux travailleurs, ne concerne pas les expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales. La radioprotection des patients repose donc exclusivement sur la justification et l'optimisation qui doivent être appliquées avec d'autant plus de rigueur.

Aussi, afin de renforcer le principe d'optimisation, le concept de niveau de référence diagnostique (NRD) a été introduit dans la publication 73 « Protection et sûreté radiologique en médecine » de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR). Les niveaux de référence diagnostiques constituent un outil pour l'optimisation. Ils ne doivent pas être assimilés à des « limites de dose » ou à des « doses optimales ». En pratique, ces niveaux sont établis pour des examens standardisés et des patients types. Ils ne devraient pas être dépassés sans justification pour des procédures courantes. Les NRD sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés à identifier les situations nécessitant une action correctrice. Leur analyse peut être conduite localement sous la forme d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de l'accréditation de médecins et de la certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Au niveau français, la réglementation relative à la radioprotection des patients découle de la transposition dans le Code de la santé publique de la DIRECTIVE 97/43/EURATOM DU CONSEIL du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes lors d'expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales. L'article R.1333-68 du Code de la santé publique précise notamment que :

« Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. »

Afin de définir le contenu de l'arrêté pour ce qui concerne la radiologie, un travail a été mené en commun par l'IRSN, la Société Française de Radiologie (SFR), la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE) entre 1999 et 2003.

Une première phase de standardisation des procédures radiologiques avec l'adoption des niveaux de référence européens comme point de départ a été effectuée. A la suite de cette première phase, une démarche a été entreprise auprès d'établissements volontaires pour établir à partir de mesures ou de calculs les premières valeurs numériques des NRD pour la France.

En mars 2004, l'arrêté du 12 février (annexe A) relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire (NOR : SANY0420600A) a donc été publié (J.O. n° 64 du 16 mars 2004).

En résumé, les objectifs de cet arrêté sont de :

- Définir les niveaux de référence diagnostiques (grandeurs dosimétriques et valeurs numériques) en vigueur au niveau national, ainsi que la sélection des examens de radiologie et de médecine nucléaire pour lesquels ils sont établis ;
- Demander aux responsables des services de radiologie et de médecine nucléaire de procéder (ou de faire procéder) à des évaluations dosimétriques périodiques ;
- Demander aux responsables de radiologie et de médecine nucléaire de prendre des actions correctrices quand les moyennes des évaluations dosimétriques dépassent les NRD ;
- Confier à l'IRSN le recueil des données, transmises par les exploitants ou titulaires des autorisations, afin de permettre la mise à jour périodique des NRD.

Le présent rapport fait suite au bilan réalisé en 2008 [1] sur les données recueillies entre la date de parution de l'arrêté du 12 février 2004 et le 31 décembre 2006. Il concerne les données recueillies durant les années 2007 et 2008. Il servira dans le cadre de la réponse à la saisine de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ASN/DIS/n°0059/2007 relative au bilan des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

en radiologie et en médecine nucléaire. Préalablement à la réalisation de ce bilan, le traitement des données reçues a fait l'objet d'une organisation spécifique au sein de l'IRSN. En particulier, pour collecter ces résultats, des formulaires ont été établis et mis à disposition des professionnels de santé concernés via un portail Internet dédié (<http://nrd.irsns.fr/>). La vérification systématique des résultats reçus a fréquemment mis en évidence la nécessité de prendre contact avec les établissements afin de dialoguer sur les conditions de recueil et de fourniture des données pour, si nécessaire les corriger. L'IRSN rappelle à cette occasion que la validité des valeurs déclarées repose sur la bonne foi des établissements et qu'il ne dispose d'aucun pouvoir de contrôle à cet égard. Une fois les données validées et enregistrées par établissement, une analyse globale des éléments recueillis a été effectuée.

Devant l'accroissement important et continu du nombre d'évaluations dosimétriques transmises au cours de ces dernières années, l'IRSN a décidé de développer une application informatique, accessible via internet, qui permettra aux établissements de transmettre directement leurs évaluations vers une base de données à partir de janvier 2011. Cette application permettra d'améliorer la qualité des informations transmises en supprimant des étapes de saisies. Ce développement de l'IRSN vise également à améliorer le taux de participation des établissements et de fidéliser ceux qui participent déjà en améliorant le service qui leur est rendu par un retour rapide d'informations : accusés de réception systématiques, bilans individuels périodiques permettant de se situer, accès à un historique permettant de simplifier le suivi local des NRD, échanges plus formalisés et simplifiés avec l'IRSN. Enfin, il permettra à l'IRSN de simplifier la phase d'analyse par la génération de statistiques sur les données reçues.

Conformément aux champs couverts par l'arrêté, le bilan présenté dans ce rapport est réalisé pour les domaines de la radiologie classique, de la scanographie et de la médecine nucléaire. Pour chacun d'eux, une analyse générale de l'application de la réglementation est d'abord présentée puis les données sont analysées par type d'examen. En conclusion de ces analyses, l'IRSN formule des propositions, d'une part sur la mise à jour des valeurs numériques associées aux NRD actuellement en vigueur, d'autre part sur des évolutions nécessaires de la réglementation tenant compte des techniques et pratiques cliniques actuelles (types d'examen, grandeurs dosimétriques).

# **1 RADIOLOGIE CLASSIQUE**

Le bilan suivant porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées sur les années 2007 et 2008 pour les examens de radiologie classique (adulte et pédiatrie) dont les résultats ont été transmis à l'IRSN en application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004.

## **1.1 DONNEES GENERALES**

### **1.1.1 DISPOSITIONS DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004**

- **Champ d'application**

En radiologie classique, conformément à l'article 2 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*, la personne qui déclare (« déclarant ») utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22 du Code de la santé publique doit procéder au moins une fois par an à des évaluations dosimétriques pour au moins deux types d'examens réalisés dans l'installation. Ces types d'examen sont à choisir parmi ceux qui figurent en annexe de l'arrêté. En pratique et en accord avec l'ASN, compte tenu de l'aspect novateur de l'arrêté du 12 février 2004 pour la communauté médicale française, il a été retenu que, dans un premier temps, l'article 2 ne s'appliquerait pas à chaque installation de radiologie mais à chaque établissement ou service de radiologie. Cette disposition, adoptée pour la période 2004-2006, a été reconduite pour la période 2007-2008 et reste valable tant que la réglementation en vigueur ne prévoit pas de dispositions différentes. Certains établissements font le choix de transmettre des évaluations dosimétriques pour plusieurs, voire l'ensemble de leurs installations. L'IRSN appuie et encourage ces initiatives, considérant qu'à terme l'ensemble des installations devront être soumises au relevé des NRD. Néanmoins, le taux de participation des établissements de radiologie restant faible et afin de ne pas décourager les nouveaux participants par une impression de lourdeur de la procédure, l'IRSN considère que la disposition mise en œuvre initialement devrait être maintenue jusqu'à ce que le taux de participation atteigne un niveau acceptable.

- **Choix des patients ou fantômes et dosimétrie**

L'article 2 précise également que les évaluations se font sur des « *groupes de patients types ou sur des fantômes types, selon les critères et les protocoles de dosimétrie en vigueur établis par un avis concordant d'experts.* »

La notion de « groupe de patients types » a été précisée dans la note d'information IRSN (annexe B) diffusée en juillet 2006 aux établissements concernés. Ainsi, il a été retenu que les évaluations dosimétriques des examens chez l'adulte devaient concerner 20 patients ayant un poids compris entre 60 et 80 kg (à l'exception des examens du crâne et de la mammographie). Les fantômes types et les protocoles de dosimétrie qui peuvent être utilisés sont ceux qui sont conformes aux protocoles de contrôle de qualité retenus par décision de l'AFSSAPS (exemple : fantôme MTM100 en mammographie). Cependant, au moment de la publication de l'arrêté, la décision AFSSAPS relative aux installations de radiologie classique n'étant pas disponible [2]<sup>7</sup>, des méthodes de calcul simplifiées, soit à partir des paramètres techniques de l'examen soit à partir du produit dose.surface (« PDS ») affiché par l'installation, ont été acceptées pour réaliser les évaluations dosimétriques. Ces méthodes sont également détaillées dans la note IRSN du 1<sup>er</sup> juillet 2006 (annexe B).

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la radiologie classique figurent en annexe de l'arrêté. Ils concernent 9 types d'examens chez l'adulte et 6 types d'examens en pédiatrie (0-1 an et 5 ans) et sont donnés en termes de dose à la surface d'entrée du patient (« De ») pour une exposition unique. Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1996 par la Commission européenne [3,4] et validés par un comité de pilotage (SFPM<sup>8</sup>-SFR<sup>9</sup>-AFPPE<sup>10</sup>-IRSN-DGSNR<sup>11</sup>) après l'étude nationale menée entre 2001 et 2003 [5].

<sup>7</sup> Cette décision a été publiée le 25/10/07.

<sup>8</sup> Société Française de Physique Médicale

## 1.1.2 EVOLUTION DU NOMBRE D'ETABLISSEMENTS TRANSMETTANT DES DONNEES

Le recensement du nombre de services utilisateurs d'installations de radiologie est difficile à réaliser. Ceux-ci sont tenus réglementairement de déclarer leurs installations auprès de l'ASN. Or, certaines installations anciennes n'entrant pas dans le cadre de la réglementation actuelle relative aux régimes d'autorisation et de déclaration sont encore sous l'ancien mode réglementaire, à savoir l'agrément. Les services disposant seulement de matériel agréé, auxquels s'ajoutent ceux qui n'ont pas encore accompli les formalités de déclaration, ne sont donc pas connus de l'ASN et échappent à ce recensement. Sur la base des données disponibles, le nombre total de services ou de cabinets de radiologie classique 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. Ce nombre, issu de données communiquées par l'ASN à l'IRSN en 2005, n'a pu être que partiellement actualisé suite à l'enquête lancée auprès de l'ASN en 2009. L'IRSN estime par conséquent qu'il est probable que ce nombre soit sous estimé par rapport à la réalité.

Les principaux types d'établissements concernés sont : les services de radiologie des centres hospitaliers et des cliniques, les cabinets de ville (radiologie, pneumologie, rhumatologie), les services de médecine du travail et les centres municipaux de santé. Le tableau 1.1 présente la répartition par région administrative de ces établissements ainsi que le nombre d'établissements qui ont transmis des données au moins une fois pour la période 2004-2008. Au total, seuls 1537 (soit environ 30 %) établissements ont répondu aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004.

**Tableau 1.1 : Répartition par région des établissements assujettis ayant appliqué les dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 au cours de la période 2004-2008.**

DIVISION ASN	REGION	Nombre de services estimé	Nombre de services ayant transmis des données au moins 1 fois au		Évolution du nombre d'envois				
			31/12/2006	31/12/2008	2004	2005	2006	2007	2008
BORDEAUX	AQUITAINE	233	21 (9,0 %)	114 (49 %)	0	2	21	54	86
	MIDI PYRENEES	257	9 (3,5 %)	59 (23 %)	0	1	8	25	47
	POITOU CHARENTES	130	10 (7,7 %)	36 (28 %)	0	1	10	13	32
CAEN	BASSE NORMANDIE	94	3 (3,2 %)	38 (40 %)	0	1	3	10	27
	HAUTE NORMANDIE	108	13 (12,0 %)	56 (52 %)	0	3	12	17	37
CHALONS- EN- CHAMPAGNE	PICARDIE	131	6 (4,6 %)	51 (59 %)	0	2	5	11	46
	CHAMPAGNE ARDENNE	99	7 (7,1 %)	36 (36 %)	0	0	7	13	30
DIJON	BOURGOGNE	117	9 (7,7 %)	44 (38 %)	0	2	9	19	37
	FRANCHE COMTE	88	18 (20,5 %)	40 (45 %)	0	3	19	19	27
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	313	16 (5,1 %)	103 (33 %)	0	0	17	42	81
LYON	RHONE ALPES	489	105 (21,5 %)	184 (28 %)	0	9	101	93	133
	AUVERGNE	114	5 (4,4 %)	30 (26 %)	0	0	5	8	19
MARSEILLE	PACA	597	17 (2,8 %)	137 (23 %)	0	5	15	45	122
	LANGUEDOC ROUSSILLON	225	15 (6,7 %)	70 (31 %)	0	0	15	41	57
	CORSE	28	5 (17,9 %)	10 (36 %)	0	0	5	4	5
NANTES	BRETAGNE	261	14 (5,4 %)	85 (33 %)	0	2	13	45	49
	PAYS DE LOIRE	226	9 (4,0 %)	55 (24 %)	0	0	9	24	40
ORLEANS	LIMOUSIN	51	2 (3,9 %)	10 (20 %)	0	0	2	4	10
	CENTRE	169	18 (10,7 %)	56 (33 %)	0	7	17	23	37
PARIS	ILE DE FRANCE	918	46 (5,0 %)	189 (21 %)	2	5	42	69	115
	OUTRE MER	94	3 (3,2 %)	8 (9 %)	0	1	3	3	5
STRASBOURG	LORRAINE	190	22 (11,6 %)	60 (32 %)	1	6	20	28	39
	ALSACE	147	32 (21,8 %)	66 (45 %)	0	0	33	18	46
TOTAL		5079	405 (8,0 %)	1537 (30 %)	3	50	391	628	1127

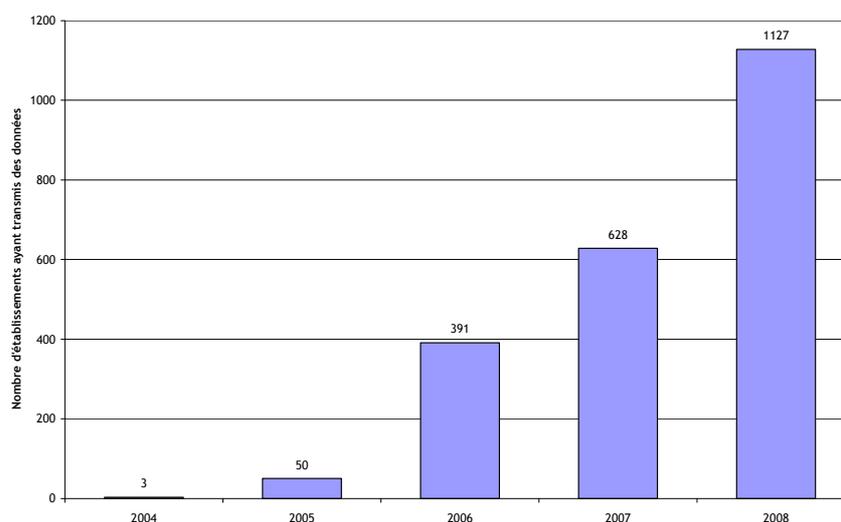
<sup>9</sup> Société Française de Radiologie

<sup>10</sup> Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

<sup>11</sup> Direction Générale de la Sureté Nucléaire et de la Radioprotection

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les informations du tableau 1.1 sont les suivants :

- En premier lieu, l'IRSN constate une augmentation très nette du nombre d'envois pour l'ensemble des régions et de façon continue depuis 2004 ; un peu moins de 3 500 évaluations dosimétriques ont été transmises pour les années 2007 et 2008, tous examens confondus, contre 844 entre 2004 et 2006 ;
- Malgré une homogénéisation sensible de l'application de la réglementation sur l'ensemble des régions, une hétérogénéité subsiste entre certaines régions puisque le taux d'application varie de 9 % (Outre-mer) à près de 60 % (Picardie) ;
- Globalement 30 % des établissements ont transmis au moins une fois des données à l'IRSN. Ce taux de participation reste très faible et peut certainement être attribué à une méconnaissance de la démarche NRD ou à un désintérêt pour celle-ci qui peut apparaître comme une formalité administrative supplémentaire. La multiplicité des spécialités concernées (radiologie classique hospitalière ou libérale, dentisterie, stomatologie, rhumatologie, pneumologie, médecine du travail,...) et pour certaines leur manque de sensibilisation à la radioprotection est certainement en grande partie responsable de cette défection. Ce faible taux de participation a des conséquences directes sur le bilan réalisé par l'IRSN, puisque la puissance statistique des analyses est parfois remise en cause et la représentativité des résultats obtenus peut être discutée puisque les établissements participant pourraient être considérés comme les plus sensibilisés à la radioprotection.
- Dans le bilan précédent il était apparu que 2006 était l'année du véritable démarrage de l'application de l'arrêté du 12 février 2004. Les années 2007 et 2008 viennent conforter cette constatation puisque le nombre de données transmises a quasiment doublé chaque année, comme le montre la figure 1.1 ;
- Cette évolution telle qu'illustrée par la figure 1.1 est encourageante et démontre le bénéfice des différentes actions menées durant ces cinq premières années par l'ASN, l'IRSN (au travers de communications dans les congrès et formations et par la mise en place d'un outil de transmission plus efficace et convivial), les sociétés savantes (SFR) et les organismes de formation, même si le taux d'application en fin de période (autour de 25 %) appelle encore largement à l'amélioration.



**Figure 1.1 :** Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie classique pour la période 2004-2008.

## 1.2 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

### 1.2.1 ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES

Pour assister les établissements de radiologie classique dans la mise en œuvre de leurs évaluations dosimétriques et s'assurer d'avoir des données complémentaires permettant de vérifier les résultats transmis, l'IRSN a élaboré dès l'année 2004 un formulaire établi en lien avec la SFR (annexe C). Ce formulaire, accompagné d'une note d'information détaillant les différentes méthodes d'évaluation de la dose à la surface d'entrée du patient (De) selon les types d'installation, a été transmis en juillet 2006 à une très grande partie des établissements de radiologie classique concernés par les dispositions de l'arrêté. Depuis novembre 2006, tous les documents relatifs aux NRD sont disponibles sur le site Internet <http://nrd.irs.fr/>.

Les méthodes d'évaluation de la dose à la surface d'entrée du patient (De) diffèrent selon la présence ou non de dispositif de mesure de produit Dose.Surface (PDS) :

- L'obligation réglementaire de présence de ces dispositifs date de juin 2004 et ne concerne que les nouvelles installations à partir de cette date. Pour la période 2004-2006 la grande majorité des établissements (environ 2/3) avait déterminé la dose De par calcul selon une formule simplifiée basée sur un débit de dose « standard » recalculé à partir des paramètres de l'examen (kV, mAs et distance foyer-peau) ;
- Pour les années 2007 et 2008 environ 50 % des établissements ont déterminé la dose De à partir de données dosimétriques fournies par des dispositifs de mesure de PDS, contre seulement 25 % en 2006 ; environ 30 % ont utilisé la formule simplifiée à partir des paramètres d'examens, et 15 % le calculateur MICADO (Cf. infra) ;
- Le reste des établissements utilise soit des techniques de dosimétrie qui donnent une mesure directe du paramètre De (chambre d'ionisation, TLD,...) soit l'affichage dosimétrique fourni par certaines installations.

La méthode de la formule simplifiée à partir des paramètres techniques ne donne pas de résultats spécifiques à l'installation radiologique et s'avère donc en général peu précise. Pour aider les exploitants et améliorer la pertinence des résultats, l'IRSN a développé un calculateur de dose, MICADO (Module Internet de Calcul de DOse), dont les données d'entrée sont plus nombreuses. Ce calculateur est en ligne depuis novembre 2006 (<http://nrd.irs.fr/>) et fait l'objet de nombreuses utilisations.

Une des principales observations des établissements sur les méthodes d'évaluation est que la conversion du PDS en De nécessite de connaître, et donc de mesurer, sur chaque patient, la taille du champ de rayonnement à la peau du patient. Le surcroît de travail associé à cette mesure est souvent mal perçu par les opérateurs qui se limitent souvent à utiliser la taille du champ au détecteur malgré l'erreur importante sur le résultat, par la surestimation de la surface exposée, et donc la sous-estimation de De (40 % en moyenne).

Afin de limiter l'erreur introduite dans les résultats par la conversion du PDS en De, l'IRSN maintient la recommandation proposée dans son rapport [1] selon laquelle des NRD exprimés en termes de PDS devraient être établis pour la plupart des examens, lors de la prochaine mise à jour de la réglementation.

## 1.2.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD

Dans cette partie, l'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2007 et 2008, et vérifiées par l'IRSN, sont analysées par type d'examen. Les distributions des établissements (ou installations) selon leur valeur moyenne de dose (dose à la surface d'entrée du patient et produit Dose.Surface) sont représentées sous forme d'histogrammes. De plus, pour les 2 examens où les données recueillies sont les plus nombreuses (thorax de face chez l'adulte et bassin de face chez l'adulte), une analyse des évaluations dosimétriques a été réalisée en différenciant les établissements selon le type de détecteur utilisé. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau par type d'examen. Ces données sont :

- le nombre d'établissements pour lesquels une valeur moyenne de dose a pu être évaluée. Dans le cas de l'examen du thorax de face chez l'adulte, des résultats d'évaluations ont parfois été transmis pour différentes installations d'un même établissement. Il s'agit alors d'un nombre d'installations,
- le NRD en dose à la surface d'entrée du patient (De) tel que spécifié en annexe de l'arrêté du 12 février 2004,
- une valeur dite « SFR » : c'est une valeur de référence indicative renseignée dans le guide des procédures de la SFR [6] en produit Dose.Surface (PDS). Elle a été calculée à partir de la valeur de référence en De en prenant les paramètres techniques moyens relatifs à la procédure considérée et en considérant un patient « standard ». Il ne s'agit pas d'un NRD réglementaire au sens où cette valeur n'a pas été reprise dans l'arrêté du 12 février 2004. En mammographie, c'est une valeur en dose moyenne à la glande qui est donnée,
- la moyenne générale,
- les valeurs minimale et maximale,
- les valeurs du 75<sup>ème</sup> centile en De et en PDS calculées sur la distribution des établissements,
- le nombre d'établissements dont la valeur moyenne dépasse le NRD,
- le nombre d'établissements dont les valeurs moyennes de dose dépassent 4 fois le NRD en radiologie chez l'adulte ou 2 fois en radiopédiatrie. Il s'agit des critères retenus par le guide ASN/DEU/03 [7] pour la déclaration d'un événement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.
- pour toutes ces données, les valeurs relevées lors du précédent bilan (2004-2006) sont rappelées et représentées graphiquement sur les figures.

Pour chaque type d'examen, en conclusion de l'analyse, l'IRSN présente des propositions relatives à la mise à jour des valeurs de référence en termes de De et à la définition de valeurs de référence en termes de PDS. La démarche suivie s'appuie sur l'établissement des trois valeurs suivantes :

- $V_{75-De}$  : valeur de 75<sup>ème</sup> centile des données concernant la dose à la surface d'entrée du patient, y compris celle déterminée à partir des valeurs fournies en produit Dose.Surface,
- $V_{75-De(PDS)}$  : valeur de 75<sup>ème</sup> centile des données concernant la dose à la surface d'entrée du patient déterminée uniquement à partir des valeurs fournies en produit Dose.Surface. Ces données sont représentées en gris dans les histogrammes de distribution selon la De,
- $V_{75-PDS}$  : valeur de 75<sup>ème</sup> centile des données fournies en produit Dose.Surface.

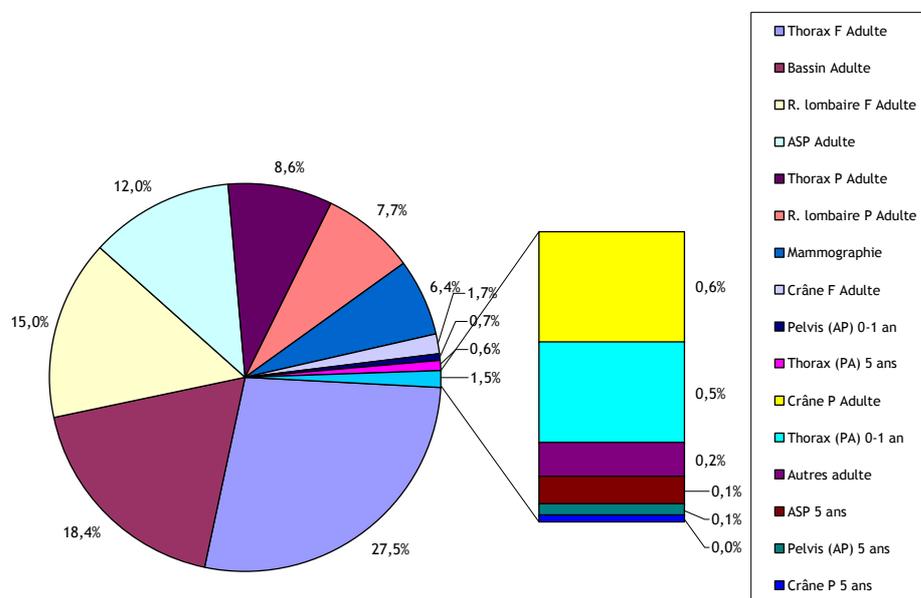
S'agissant des valeurs de référence en termes de De, les valeurs proposées sont les  $V_{75-De}$  arrondies dans la mesure où ces dernières sont significativement inférieures aux valeurs de référence. Dans le cas contraire, les valeurs de référence actuelles sont conservées.

Concernant les valeurs de référence pour les PDS, les  $V_{75-PDS}$  ne peuvent pas être utilisées directement pour établir un NRD national, dans la mesure où le nombre de données transmises est généralement faible. Afin de conforter ces valeurs, les  $V_{75-De(PDS)}$  sont comparées aux  $V_{75-De}$ . On distingue alors 2 possibilités :

- les 2 valeurs sont très différentes, indiquant que les établissements qui ont fourni des valeurs de PDS ne sont pas représentatifs de la distribution générale. Dans ce cas, la  $V_{75-PDS}$  ne peut pas être utilisée pour établir une valeur de référence. Elle peut cependant être corrigée en première approche en tenant compte de l'écart entre la  $V_{75-De(PDS)}$  et la  $V_{75-De}$ . Cette valeur corrigée peut alors être utilisée en vue d'établir une valeur de référence,
- les 2 valeurs sont assez proches. Dès lors, la  $V_{75-PDS}$  peut être utilisée pour établir une valeur de référence.

### 1.2.3 RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les établissements choisissent les types d'examen pour lesquels ils réalisent les évaluations dosimétriques, parmi ceux listés en annexe de l'arrêté. Ils doivent cependant, dans la mesure du possible, changer de type d'examen d'une année sur l'autre. La figure 1.2 représente la répartition des données des établissements reçues en 2007 et 2008 selon les types d'examen choisis.



**Figure 1.2 :** Répartition des données dosimétriques transmises en 2007 et 2008 selon les types d'examen figurant dans l'annexe de l'arrêté du 12 février 2004.

La figure 1.2 permet de formuler les commentaires suivants :

- Comme pour la période 2004-2006, très peu de données dosimétriques (environ 6,5 % pour moins de 4 % en 2004-2006) relatives à la mammographie ont été transmises à l'IRSN alors que c'est le 2<sup>ème</sup> acte le plus réalisé en France [8] en particulier dans le cadre des campagnes de dépistage du cancer du sein. Cela est d'autant plus surprenant que depuis 2003 la réalisation de cet examen est soumise à un contrôle de qualité du dispositif médical incluant une mesure de dose sur fantôme anthropomorphe conforme aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté, et que cette donnée suffit au relevé des NRD ;
- A l'exception de la mammographie, la répartition des types d'examens les plus évalués correspond globalement à la fréquence des actes pratiqués en France [8] avec dans l'ordre décroissant la radiographie du thorax, du bassin, du rachis lombaire et de l'abdomen,
- Les données dosimétriques des examens de radiopédiatrie sont également très peu représentées puisqu'elles ne représentent que 3 % du total. Le nombre d'évaluations dosimétriques transmises ne permet pas une analyse statistique solide : respectivement de 18 et 24 pour les examens les plus représentés (thorax 0-1 an et 5 ans, pelvis 0-1 an), et inférieur à 5 ou nul pour les autres examens pédiatriques.

Ces constats amènent l'IRSN à émettre les propositions suivantes :

Avec l'aide des sociétés savantes et en particulier de la SFIPP<sup>12</sup>, une sensibilisation particulière pour la mise en œuvre d'évaluations dosimétriques devrait être poursuivie auprès des radiopédiatres.

Pour la mammographie, une action conjointe de l'ASN, de l'AFSSAPS, de l'IRSN et des sociétés savantes concernées devrait être menée, afin d'obtenir systématiquement les données dosimétriques relevées par les organismes agréés lors des contrôles de qualité réglementaires réalisés en application des décisions AFSSAPS du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006 [9, 10]. Cette action pourrait, par exemple, se traduire par une modification de l'arrêté du 12 février 2004 rendant obligatoire cette transmission de données.

---

<sup>12</sup> Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale

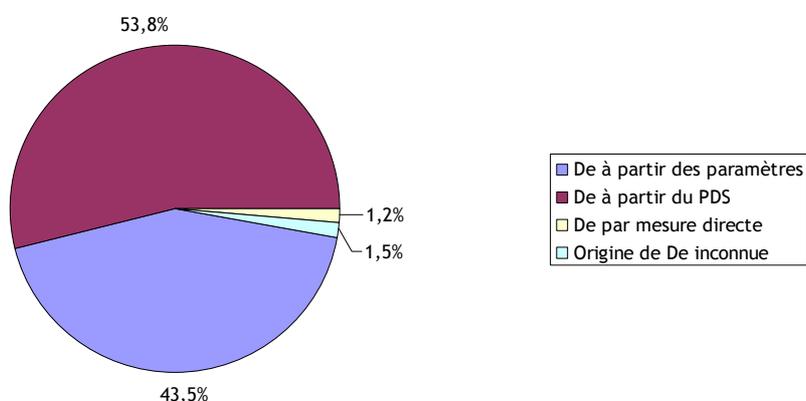
## 1.2.4 EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

### 1.2.4.1 THORAX DE FACE (PA)

L'examen du thorax de face chez l'adulte est celui qui a fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques (962). L'analyse porte sur 960 valeurs moyennes de dose à la surface d'entrée du patient (De) car pour deux d'entre-elles seule une valeur de PDS a été fournie sans mention de la taille du champ à la peau du patient.

#### ▪ Distribution en termes de dose à la surface d'entrée du patient (De)

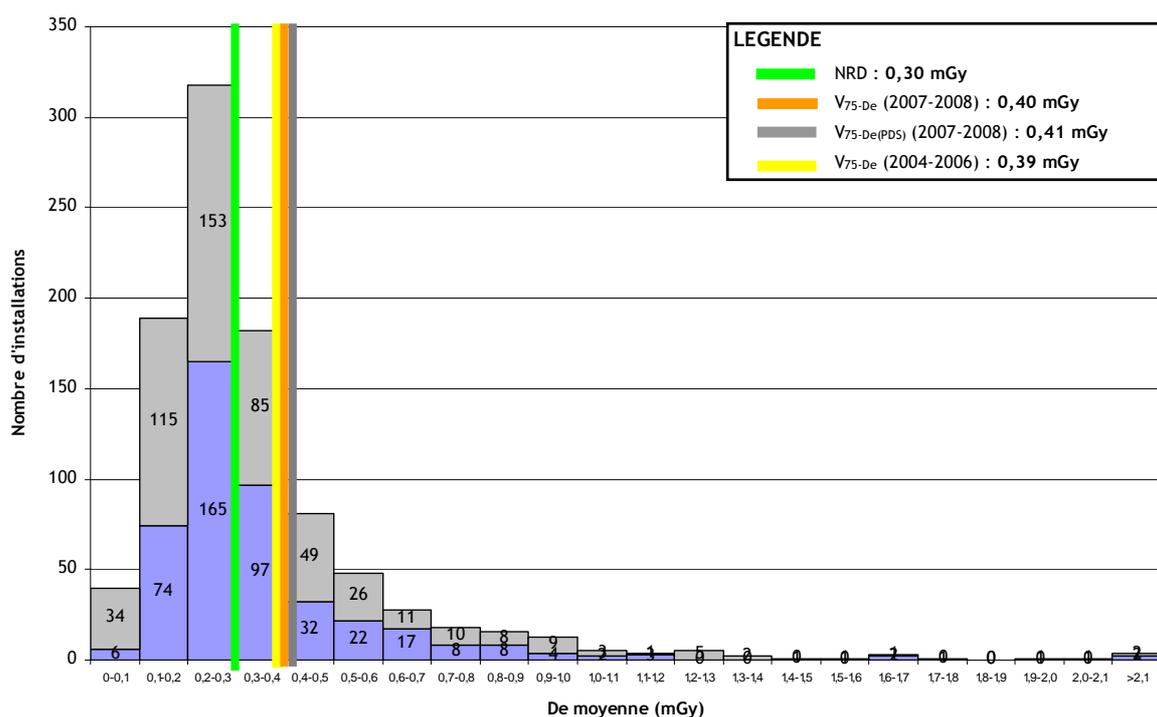
Parmi les 960 valeurs moyennes de De, 518 (soit 54 % contre 26 % en 2006) ont été déterminées à partir de valeurs en produit Dose.Surface (PDS). Une analyse portant sur les 518 valeurs moyennes en PDS est donc également réalisée. Comme le montre la figure 1.3, il est à noter que 418 (soit 43 % contre 71 % en 2006) valeurs de De ont été déterminées à partir des paramètres de l'installation (253 par la formule simplifiée et 165 par MICADO) et 12 par mesure directe (TLD, chambre d'ionisation, semi-conducteur). Pour 14 évaluations, l'origine de De n'est pas renseignée.



**Figure 1.3 :** Répartition des établissements selon la méthode utilisée pour la détermination de De dans le cadre des examens du thorax de face chez l'adulte.

La distribution des 960 installations selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.4. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.2. Il est à noter qu'il existe un facteur 100 entre les valeurs minimale et maximale. Par ailleurs, la valeur minimale de dose à l'entrée déclarée pour cet examen est extrêmement faible et semble difficilement compatible avec l'obtention d'une image de qualité exploitable.

Dix-neuf évaluations sur les 960 transmises présentent des doses à l'entrée dépassant 4 fois le NRD et entrant donc dans les critères de déclaration d'un évènement de radioprotection. L'IRSN n'a pas connaissance d'un nombre d'évènements déclarés comparable avec ces résultats.



**Figure 1.4 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (*De*) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Les établissements dont la *De* moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

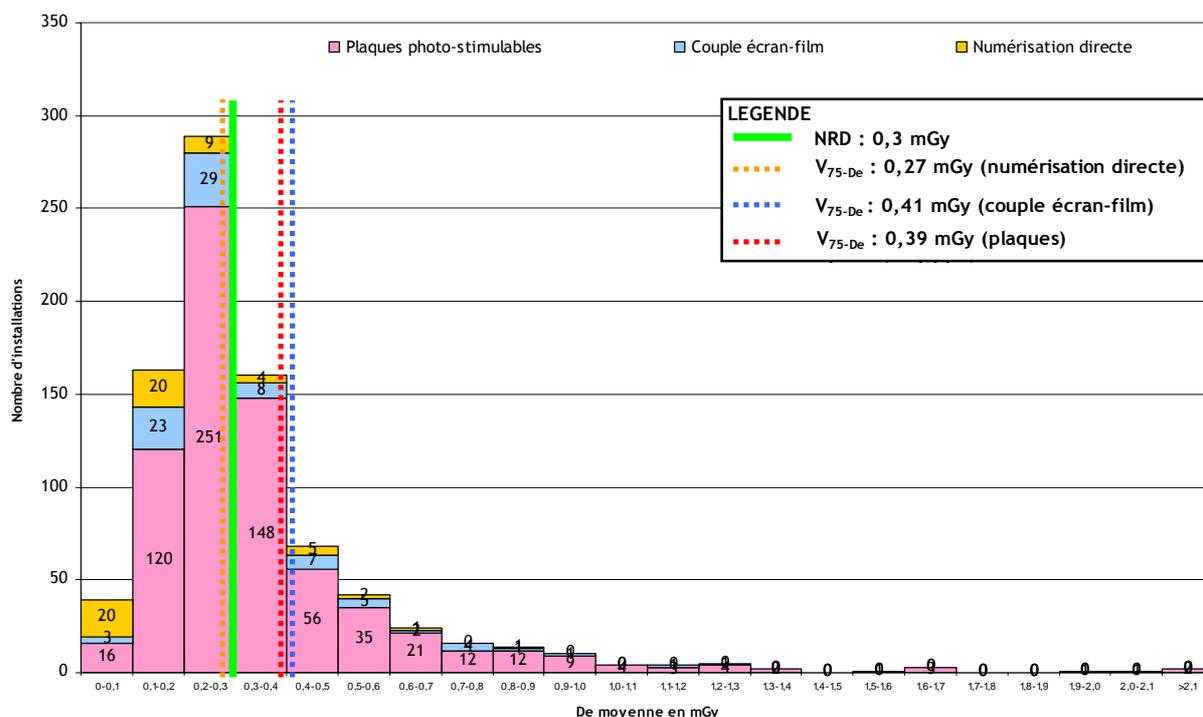
**Tableau 1.2 :** Données statistiques associées à la distribution des installations selon la dose *De* pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face chez l'adulte
Nombre d'installations	960 (318)*
NRD	0,30 mGy
75 <sup>ème</sup> centile ( $V_{75-De}$ )	0,40 mGy (0,39)*
Moyenne $\pm 1 \sigma$	0,36 $\pm$ 0,31 mGy (0,38 $\pm$ 0,31)*
Valeur minimale	0,04 mGy (0,05)*
Valeur maximale	4 mGy (2,10)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	415 (43 %) (136 (43 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	19 (2 %) (12 (3,8 %))*

\* Données issues du bilan 2004-2006

- Comparaison des distributions en termes de dose De selon le type de détecteur

Le type de détecteur utilisé sur une installation radiologique peut avoir une incidence sur les valeurs des paramètres techniques de réalisation d'un examen et, par conséquent, sur les doses délivrées aux patients. Une analyse séparée des données transmises pour les trois types de détecteurs utilisés (couple écran-film, plaque photostimulable et numérisation directe) a donc été réalisée. Pour 113 des 962 installations, le type de détecteur n'a pas été renseigné. L'analyse porte donc sur 849 installations dont la répartition est la suivante : 701 sont équipées de plaques photostimulables, 85 de couples écran-film et 63 de détecteurs à numérisation directe. Les distributions et résultats statistiques sont présentés sur la figure 1.5 et le tableau 1.3.



**Figure 1.5 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

**Tableau 1.3 :** Données statistiques associées aux distributions des installations selon la De et pour l'examen du thorax de face chez l'adulte et le type de détecteur.

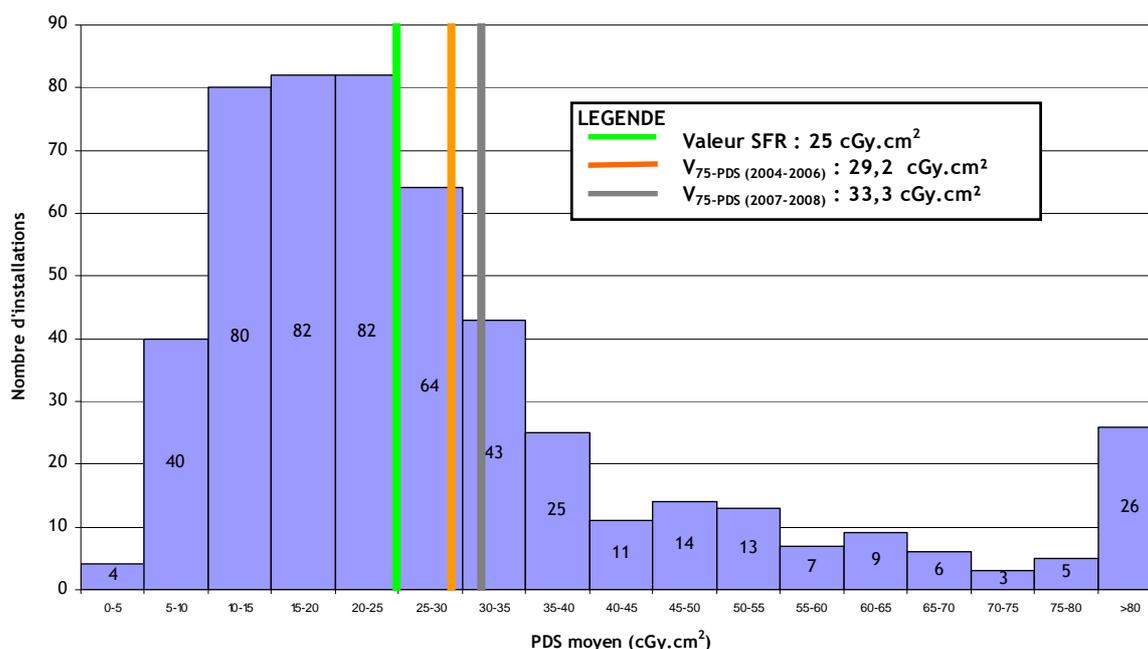
Type de détecteur	Plaque photostimulable	Couple écran-film	Numérisation directe
Nombre d'installations	701 (211)*	85 (46)*	63 (16)*
NRD (mGy)	0,30		
V <sub>75-De</sub> (mGy)	0,39 (0,42)*	0,41 (0,32)*	0,27 (0,28)*
Moyenne ± 1 σ (mGy)	0,36 ± 0,24 (0,40 ± 0,33)*	0,33 ± 0,23 (0,32 ± 0,31)*	0,20 ± 0,17 (0,23 ± 0,26)*
Valeur minimale (mGy)	0,04 (0,09)*	0,06 (0,06)*	0,04 (0,05)*
Valeur maximale (mGy)	3,6 (2,10)*	1,3 (1,79)*	0,9 (1,14)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	314 (45 %) (100 (47 %))*	30 (35 %) (14 (30 %))*	13 (21%) (2 (13 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	12 (1,7 %) (10 (4,7 %))*	1 (1,2 %) (2 (4,3 %))*	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

Ces résultats mettent en évidence des différences significatives en termes de dose au patient entre les 3 types de détecteur. En particulier, on peut affirmer que les doses les plus élevées sont observées chez les établissements équipés de plaques photostimulables : moyenne (0,36 mGy), taux de dépassement du NRD (45 %) et valeur maximale (3,6 mGy). Les explications possibles à de telles différences et les recommandations de l'IRSN qui en découlent sont détaillées dans le paragraphe 1.4.1.

- **Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 513 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.6. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.4.



**Figure 1.6 :** Distribution des installations selon la valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

**Tableau 1.4 :** Données statistiques associées à la distribution des installations selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face chez l'adulte
Nombre d'installations	514 (79)*
Valeur SFR	25 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	33,3 cGy.cm <sup>2</sup> (29,2)*
Moyenne ± 1 σ	31,2 ± 30,6 cGy.cm <sup>2</sup> (29,5 ± 30,1)*
Valeur minimale	4,6 cGy.cm <sup>2</sup> (4,6)*
Valeur maximale	326 cGy.cm <sup>2</sup> (186)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

Pour mémoire, dans le précédent bilan, l'IRSN recommandait un maintien de la valeur de 0,3 mGy du NRD malgré une valeur de  $V_{75-De}$  constatée de 0,39 mGy, considérant que des actions correctrices étaient attendues des établissements dont les résultats se situaient entre 0,3 et 0,4 mGy.

Pour l'examen du thorax de face chez l'adulte, l'analyse des valeurs recueillies établit une valeur de  $V_{75-De}$  de 0,4 mGy, à mettre en regard du NRD qui est de 0,3 mGy. Cette quasi-stabilité de la valeur  $V_{75-De}$  calculée à partir des données recueillies sur la période 2007-2008 est observée alors :

- que la précédente recommandation appelait à des efforts pour la diminuer,
- que la fiabilité statistique est améliorée compte tenu de l'accroissement du nombre d'établissements ayant transmis des données,
- que les niveaux recommandés au niveau européen [4, 11] sont de 0,3 mGy ou moins (0,15 mGy au Royaume-Uni par exemple).

Par conséquent, et poursuivant le même objectif d'un effort généralisé à consentir par les établissements, l'IRSN propose de maintenir la recommandation formulée dans le précédent bilan, à savoir une valeur de NRD de 0,3 mGy.

La  $V_{75-PDS}$  est de 33,3 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 25 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.4, la  $V_{75-De(PDS)}$  et la  $V_{75-De}$  sont très proches (respectivement 0,40 mGy et 0,41 mGy). Aussi, l'IRSN considère que la  $V_{75-PDS}$  peut être utilisée pour établir une valeur de référence. Pour les mêmes raisons que celles évoquées ci-dessus, l'IRSN propose de retenir la valeur de 25 cGy.cm<sup>2</sup> comme valeur de référence pour le NRD en termes de PDS.

**En conclusion, pour l'examen du thorax de face chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :**

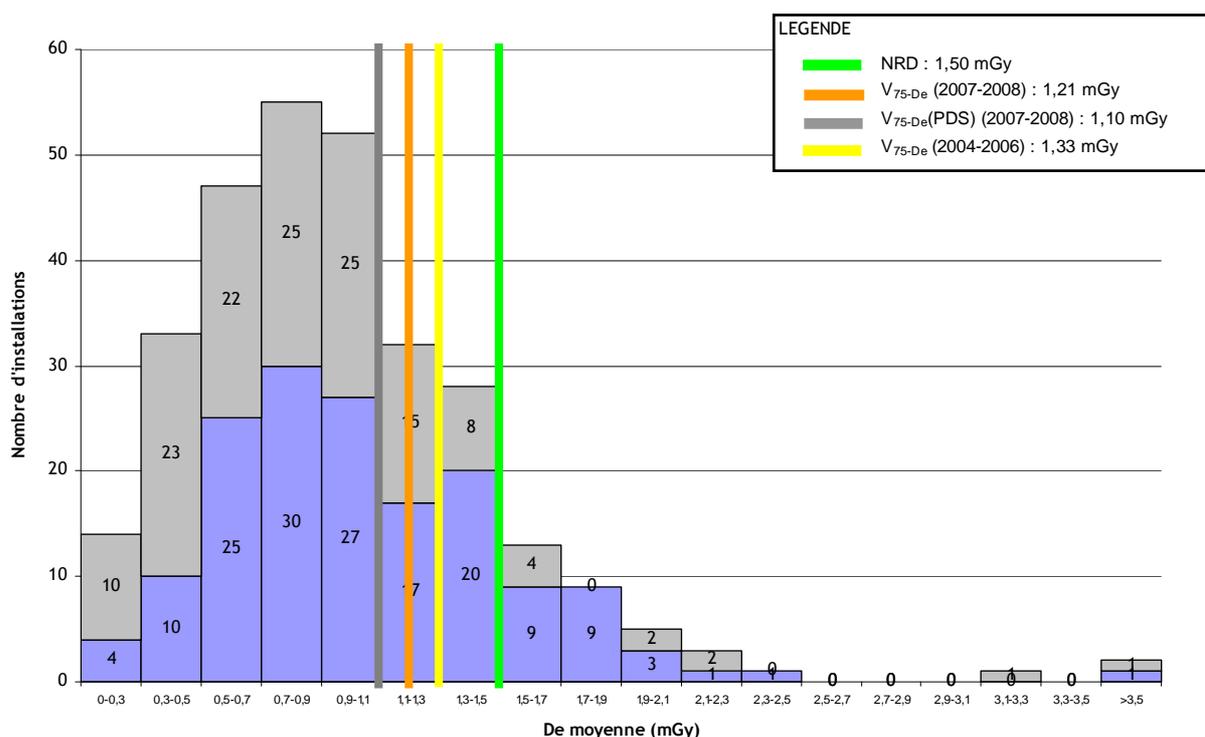
- 0,3 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 25 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.2.4.2 THORAX DE PROFIL

L'examen du thorax de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 295 établissements, parmi lesquels 138 ont transmis des données en termes de PDS. Parmi les 153 valeurs déterminées à partir des paramètres d'examen, 106 l'ont été à partir de la formule simplifiée et 47 à partir de MICADO. Pour 4 établissements, la méthode de détermination de De n'a pas été précisée.

- **Distribution des établissements en termes de De**

La distribution des 295 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.7. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.5.



**Figure 1.7 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

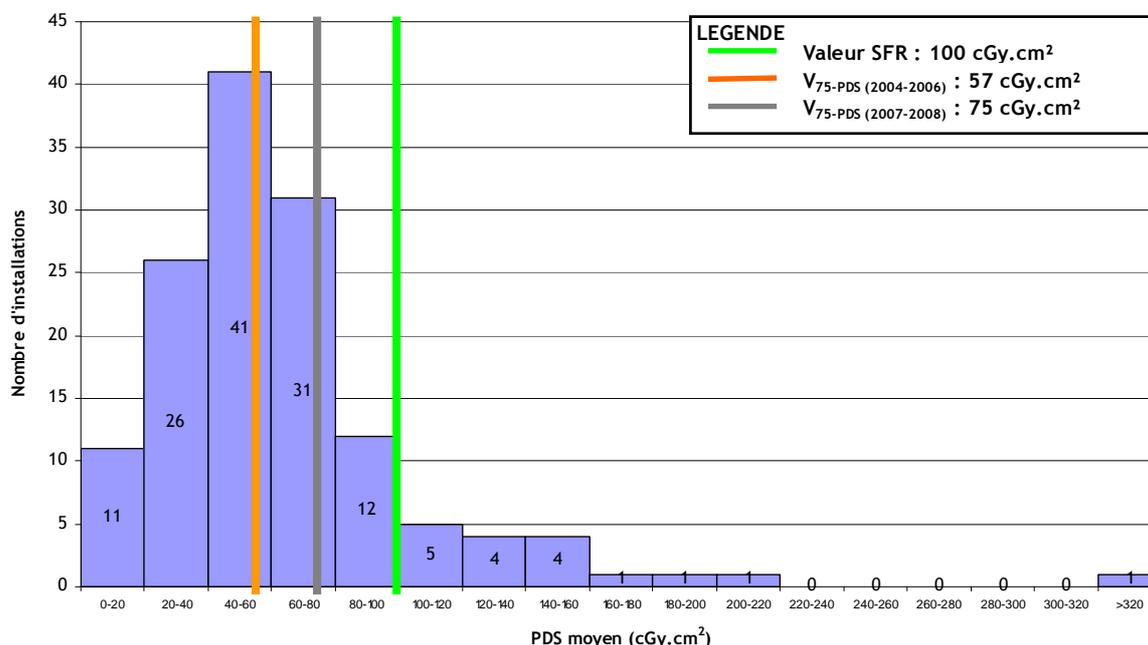
**Tableau 1.5 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la valeur de De pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements	295 (56)*
NRD	1,5 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	1,21 (1,33 mGy)*
Moyenne ± 1 σ	1,11 ± 0,64 mGy (1,11 ± 0,64 mGy)*
Valeur minimale	0,14 mGy (0,33)*
Valeur maximale	5,28 mGy (3,40)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	34 (11,5 %) (8 (14,3 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

- Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)

Les données statistiques associées aux 138 établissements qui ont transmis une valeur moyenne de PDS sont présentées dans la figure 1.8 et le tableau 1.6.



**Figure 1.8 :** Distribution des installations selon la valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

**Tableau 1.6 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements	138 (12)*
Valeur SFR	100 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	75 cGy.cm <sup>2</sup> (57)*
Moyenne ± 1 σ	63 ± 48 cGy.cm <sup>2</sup> (60 ± 44)*
Valeur minimale	8 cGy.cm <sup>2</sup> (30)*
Valeur maximale	444 cGy.cm <sup>2</sup> (189)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

Pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 1,21 mGy alors que le NRD est de 1,5 mGy. Cette valeur est légèrement plus faible que celle constatée lors du précédent bilan (1,33 mGy). L'IRSN estime donc que la valeur actuelle du NRD pour ce type d'examen peut être diminuée et portée à 1,2 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 75 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 100 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.7, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont différentes (respectivement 1,1 mGy et 1,21 mGy). En tenant compte de cet écart pour corriger la V<sub>75-PDS</sub>, l'IRSN constate que la valeur ainsi corrigée (85 cGy.cm<sup>2</sup>) est proche de la valeur de la SFR. L'IRSN estime donc que la valeur de 90 cGy.cm<sup>2</sup> peut être retenue pour établir le NRD en termes de PDS. Cette recommandation est en accord avec la tendance observée dans les autres pays européens et notamment le Royaume-Uni où les NRD ont déjà été mis à jour trois fois [11].

En conclusion, pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

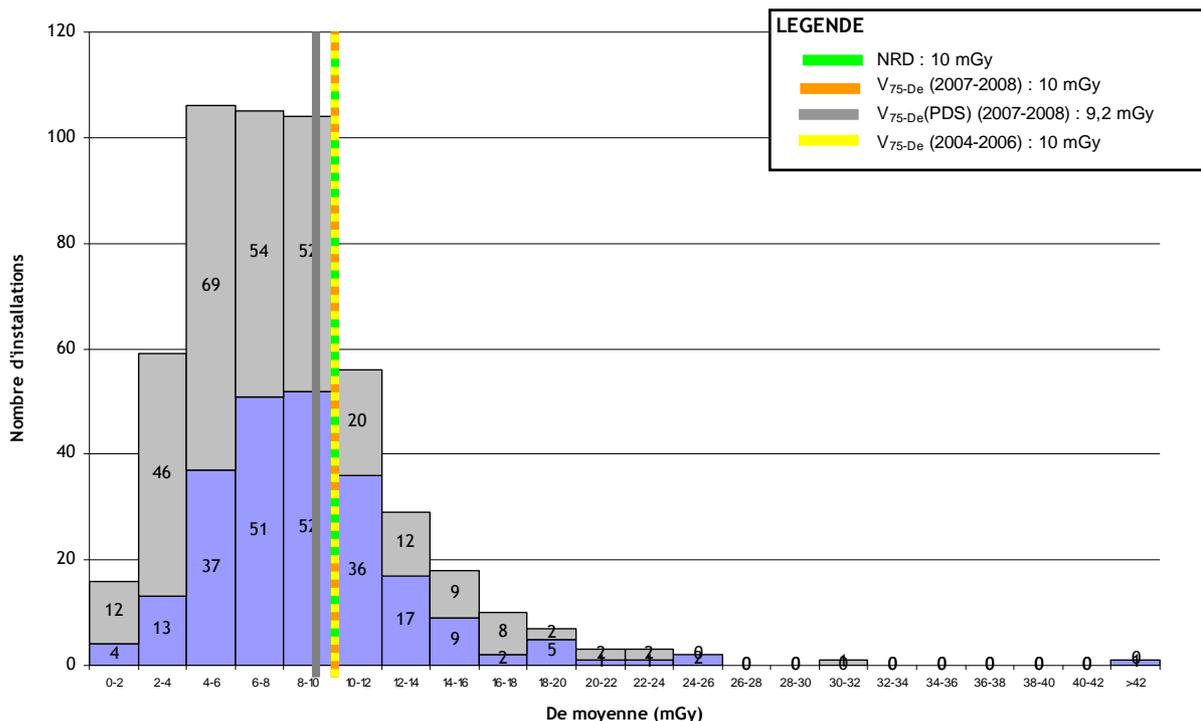
- 1,2 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 90 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.2.4.3 RACHIS LOMBAIRE DE FACE

L'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 520 établissements parmi lesquels 288 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 520 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.9. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.7.



**Figure 1.9 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

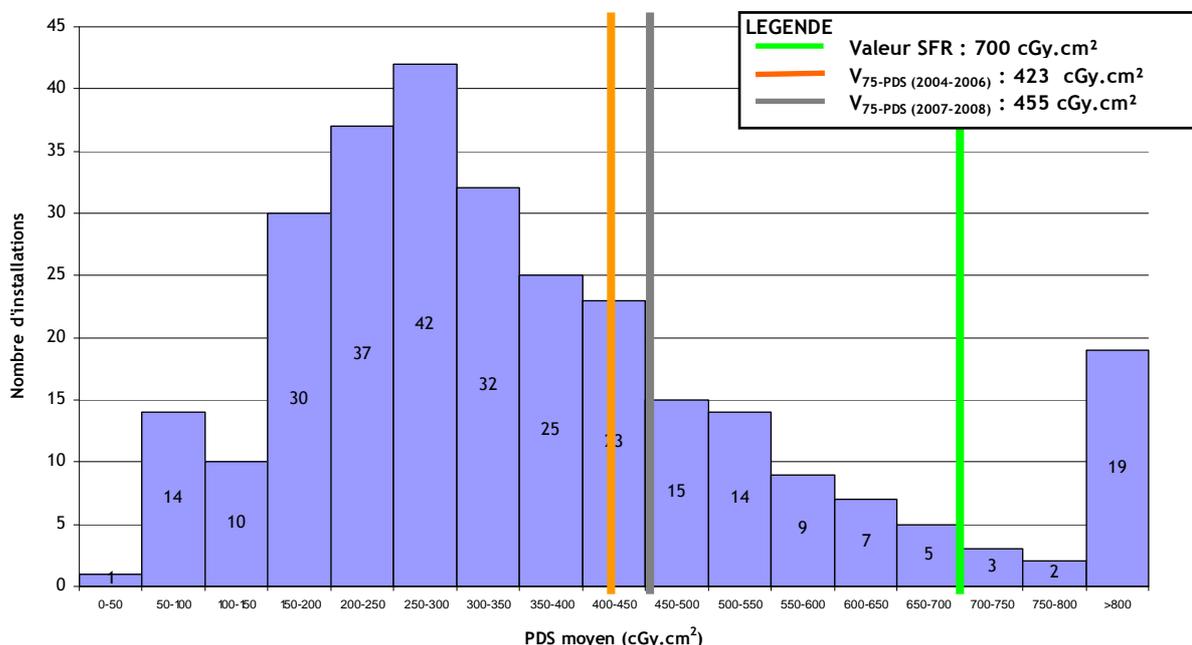
**Tableau 1.7 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	520 (139)*
NRD	10 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	10 mGy (10)*
Moyenne ± 1 σ	8,1 ± 4,5 mGy (9,2 ± 6,7)*
Valeur minimale	0,7 mGy (1,4)*
Valeur maximale	44 mGy (42)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	130 (25 %) (34 (24,5 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	1 (0,2 %) (3 (2,2 %))*

\* Données issues du bilan 2004-2006

- Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)

La distribution des 288 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.10. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.8.



**Figure 1.10 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

**Tableau 1.8 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	288 (35)*
Valeur SFR	700 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	455 cGy.cm <sup>2</sup> (423)*
Moyenne ± 1 σ	371 ± 234 cGy.cm <sup>2</sup> (363 ± 225)*
Valeur minimale	31 cGy.cm <sup>2</sup> (93)*
Valeur maximale	1976 cGy.cm <sup>2</sup> (1140)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

Pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 10 mGy. Cette valeur est stable depuis le dernier bilan et est égale à la valeur du NRD. L'IRSN considère donc que la valeur de ce NRD peut être conservée.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 455 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.9, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont assez proches (respectivement 9,22 mGy et 10 mGy). Il apparaît également que cette valeur semble être assez stable puisqu'elle était de 423 cGy.cm<sup>2</sup> lors du précédent bilan. Aussi, l'IRSN considère que la V<sub>75-PDS</sub> peut être utilisée pour établir une valeur de référence et propose de retenir la valeur de 450 cGy.cm<sup>2</sup>.

En conclusion, pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

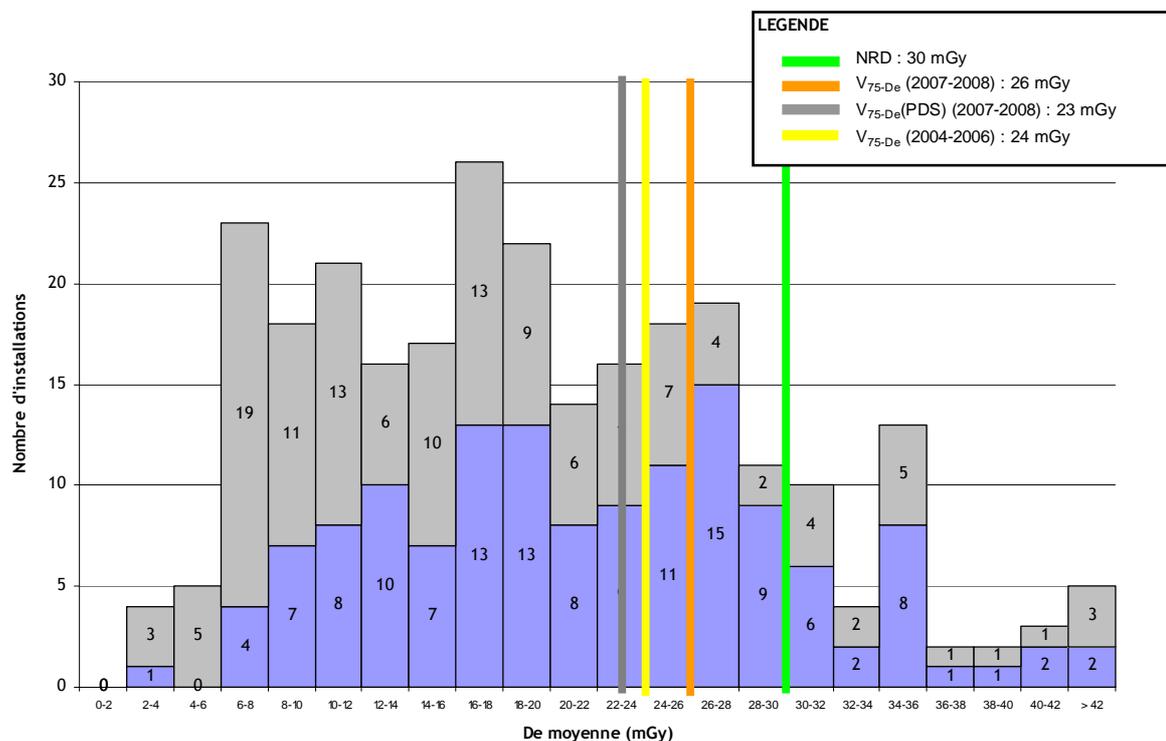
- 10 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 450 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de Produit Dose.Surface.

### 1.2.4.4 RACHIS LOMBAIRE DE PROFIL

L'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 269 établissements parmi lesquels 132 ont transmis des données en termes de PDS.

- **Distribution des établissements en termes de De**

La distribution des 269 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.11. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.9.



**Figure 1.11 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

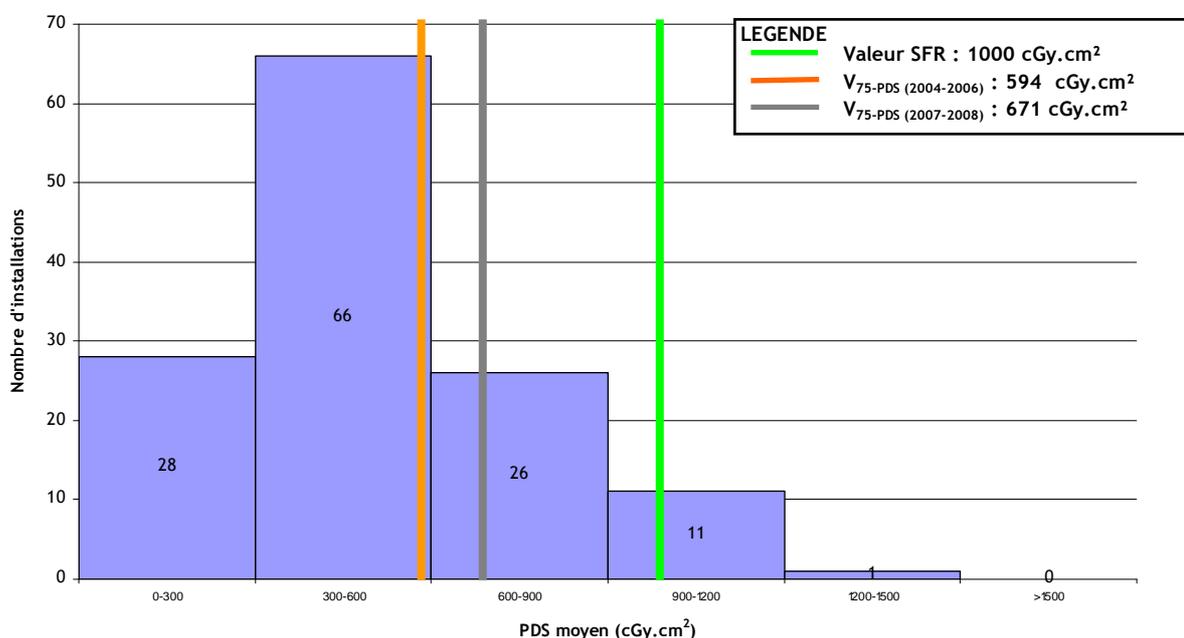
**Tableau 1.9 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements*	269 (46)
NRD	30 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )*	26 mGy (24)
Moyenne ± 1 σ*	19,6 ± 9,7 mGy (21 ± 16)
Valeur minimale*	2,7 mGy (3,6)
Valeur maximale*	55 mGy (111)
Nombre d'établissements dépassant le NRD*	39 (14,5 %) (3 (6,5 %))
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD*	0 (0)

\* Données issues du bilan 2004-2006

▪ **Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 132 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.12. Les données statistiques associées aux 132 établissements qui ont transmis une valeur moyenne de PDS sont présentées dans le tableau 1.10.



**Figure 1.12 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

**Tableau 1.10 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements	132 (6)*
Valeur SFR	1000 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	671 cGy.cm <sup>2</sup> (594)*
Moyenne ± 1 σ	519 ± 254 cGy.cm <sup>2</sup> (494 ± 213)*
Valeur minimale	108 cGy.cm <sup>2</sup> (227)*
Valeur maximale	1988 cGy.cm <sup>2</sup> (810)*

\* Données issues du bilan 2004-2006

Pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 26 mGy alors que la valeur de NRD est de 30 mGy. Aussi, l'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit abaissée à 25 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 671 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 1000 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.11, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très différentes (respectivement 23 mGy et 26 mGy). En tenant compte de cet écart pour corriger la V<sub>75-PDS</sub>, l'IRSN propose que la valeur de 800 cGy.cm<sup>2</sup> soit retenue comme NRD en termes de PDS.

En conclusion, pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

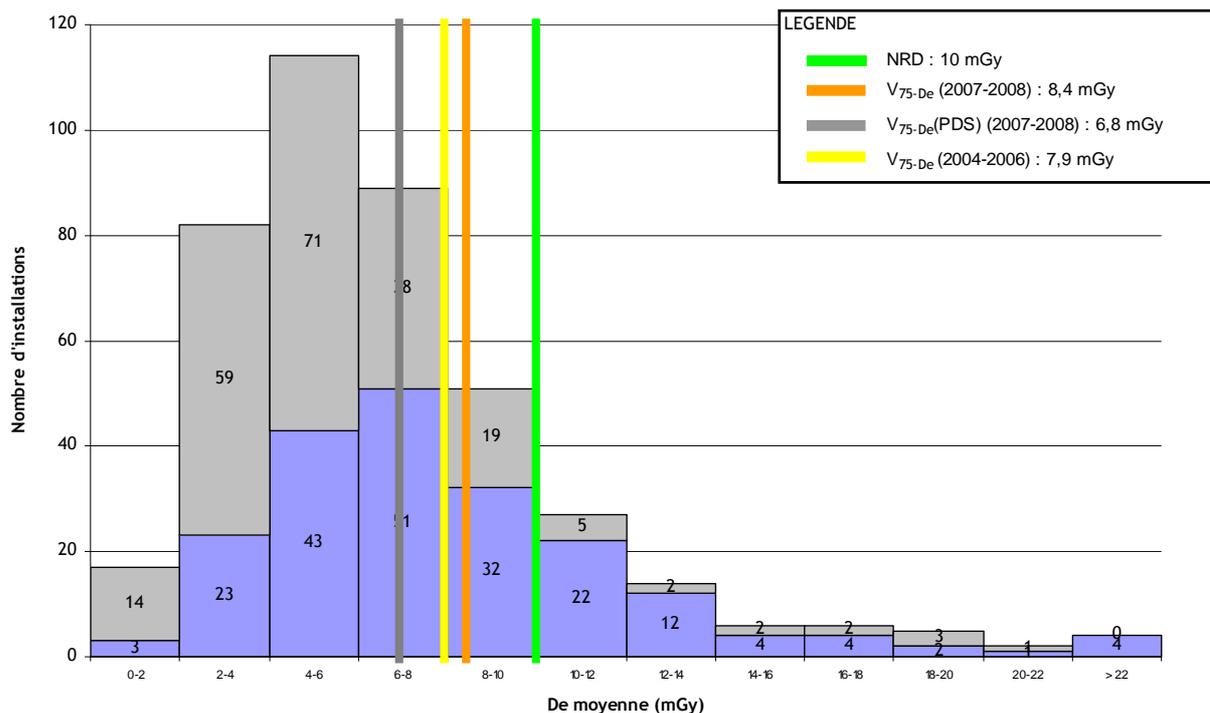
- 25 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 800 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de Produit Dose.Surface.

### 1.2.4.5 ABDOMEN SANS PRÉPARATION

L'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 417 établissements parmi lesquels 216 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 417 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.13. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.11.



**Figure 1.13 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

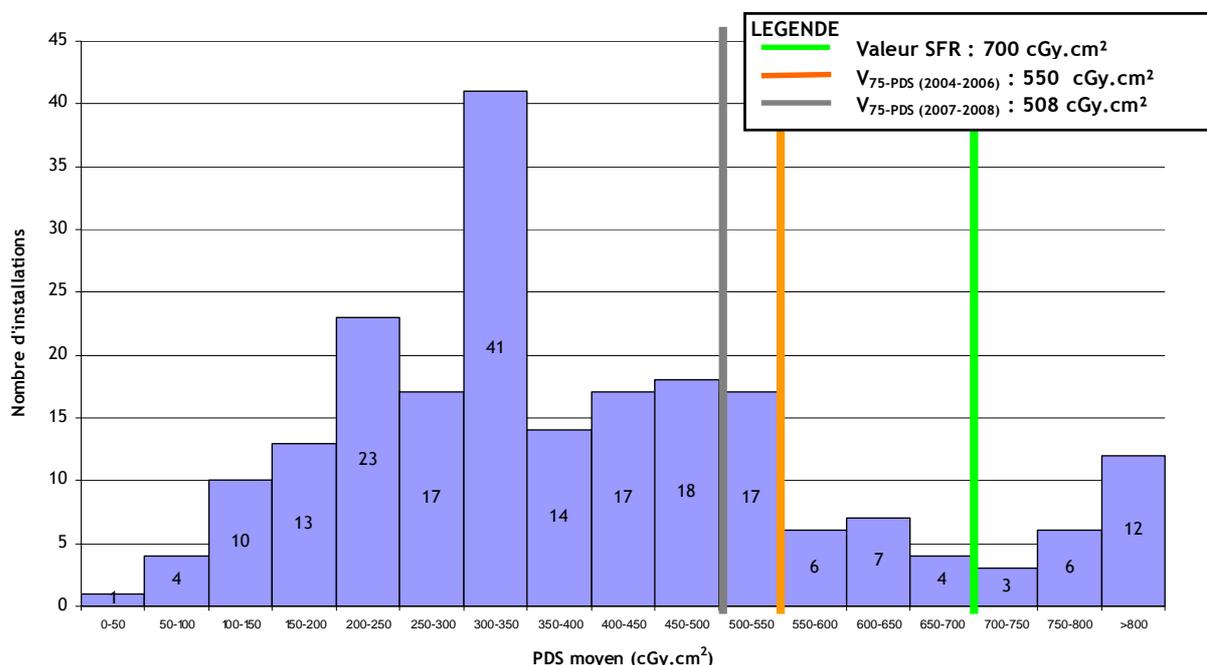
**Tableau 1.11 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Type d'examen	abdomen sans préparation chez l'adulte
Nombre d'établissements	417 (92)*
NRD	10 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	8,4 mGy (7,9)*
Moyenne ± 1 σ	6,8 ± 4,1 mGy (6,6 ± 3,8)*
Valeur minimale	0,15 mGy (1,1)*
Valeur maximale	33 mGy (21,5)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	64 (15 %) (11 (12 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- **Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 216 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.14. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.12.



**Figure 1.14 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

**Tableau 1.12 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Type d'examen	abdomen sans préparation chez l'adulte
Nombre d'établissements	216 (25)*
Valeur SFR	700 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	508 cGy.cm <sup>2</sup> (550)*
Moyenne ± 1 σ	408 ± 226 cGy.cm <sup>2</sup> (418 ± 209)*
Valeur minimale	17 cGy.cm <sup>2</sup> (151)*
Valeur maximale	1431 cGy.cm <sup>2</sup> (846)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

Pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 8,4 mGy alors que le NRD est de 10 mGy. La valeur constatée lors du précédent bilan était de 7,9 mGy et avait conduit l'IRSN à proposer que la valeur de NRD soit abaissée à 8 mGy. La valeur actuelle étant proche de cette dernière et la détermination de De à partir du PDS aboutissant à une valeur de 6,8 mGy, il semble raisonnable de maintenir la recommandation de 8 mGy comme NRD en termes de De pour l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 508 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.13 la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très différentes (respectivement 6,8 mGy et 8,4 mGy). L'IRSN propose que la valeur de 600 cGy.cm<sup>2</sup> soit retenue comme NRD en termes de PDS.

En conclusion, pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

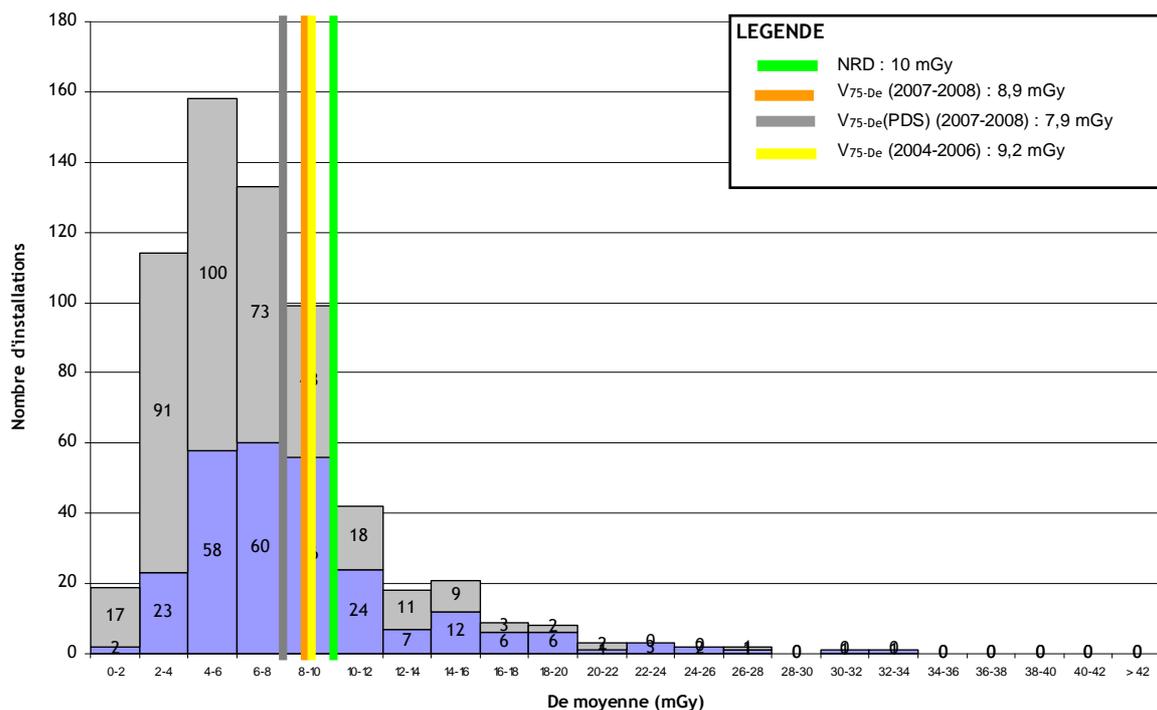
- 8 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 600 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de Produit Dose.Surface.

### 1.2.4.6 BASSIN DE FACE (AP)

L'examen du bassin de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 634 établissements parmi lesquels 359 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 634 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.15. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.13.



**Figure 1.15 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

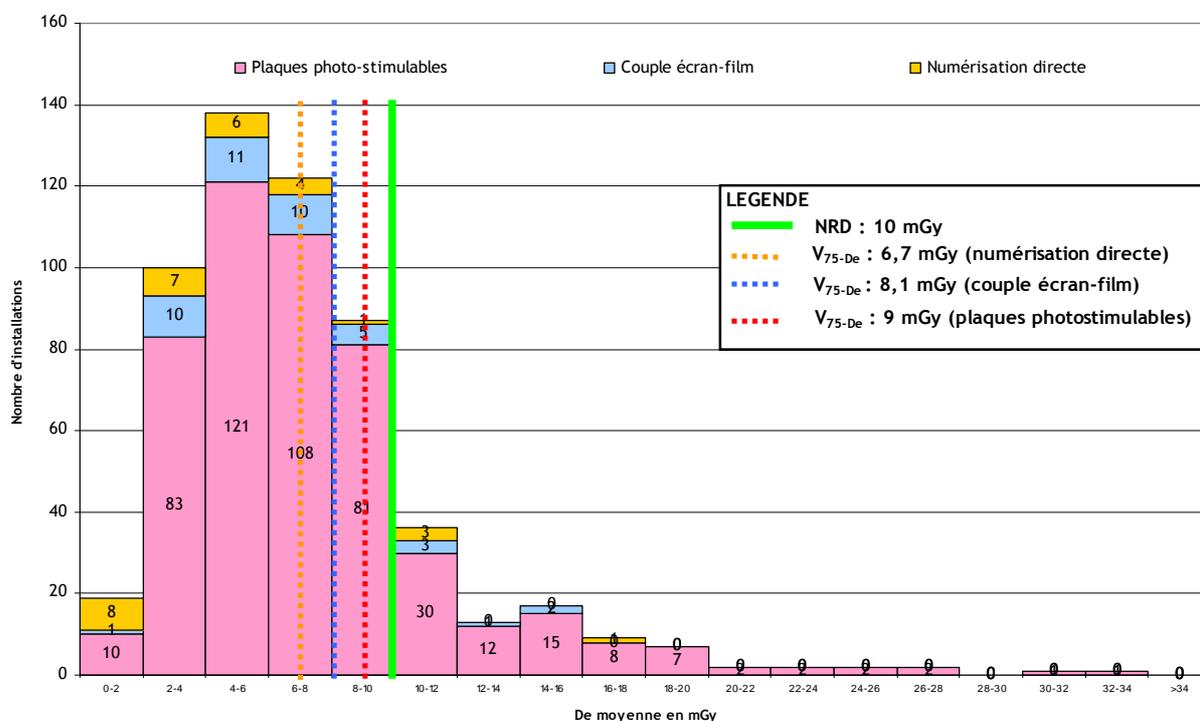
**Tableau 1.13 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Type d'examen	bassin de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	633 (141)*
NRD	10 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	8,9 mGy (9,2)*
Moyenne ± 1 σ	7,2 ± 4,4 mGy (8,0 ± 5,1)*
Valeur minimale	0,35 mGy (1,7)*
Valeur maximale	32 mGy (52)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	110 (17 %) (25 (18 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (1 (0,7 %))*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

▪ Comparaison des distributions en termes de De selon le type de détecteur

De la même façon que pour l'examen du thorax de face, une analyse des données dosimétriques selon le type de détecteur a été réalisée. Pour 76 des 634 établissements, le type de détecteur n'a pas été renseigné. L'analyse n'a donc porté que sur 558 établissements dont la répartition est la suivante : 485 sont équipés de plaques photostimulables, 43 de couples écran-film et 30 de détecteurs à numérisation directe. Les distributions et résultats statistiques sont présentés dans la figure 1.16 et le tableau 1.14.



**Figure 1.16 :** Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

**Tableau 1.14 :** Données statistiques associées aux distributions des installations selon la De l'examen du bassin de face chez l'adulte et le type de détecteur.

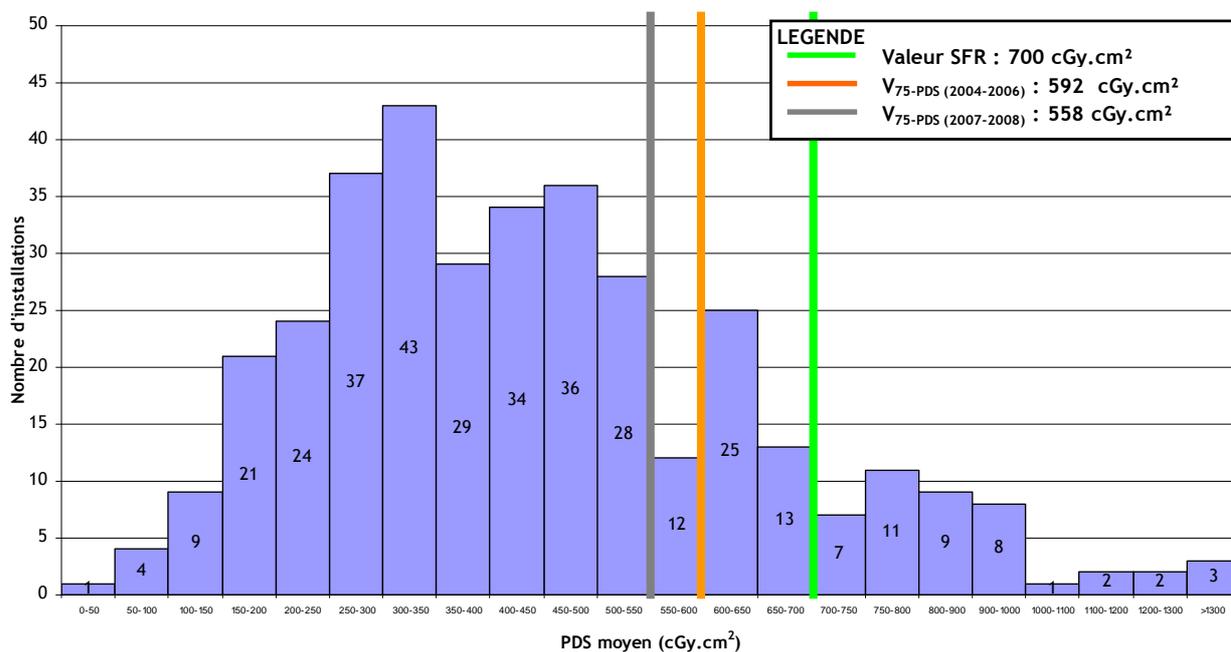
Type de détecteur	Plaque photostimulable	Couple écran-film	Numérisation directe
Nombre d'établissements	485 (102)*	43 (17)*	30 (6)*
NRD (mGy)	10		
V <sub>75-De</sub> (mGy)	9 (9,7)*	8,1 (8,7)*	6,7 (8,8)*
Moyenne ± 1 σ (mGy)	7,4 ± 4,5 (8,3 ± 5,7)*	6,5 ± 3,1 (6,8 ± 3,8)*	4,8 ± 3,9 (6,5 ± 2,7)*
Valeur minimale (mGy)	0,18 (1,7)*	1,62 (2,3)*	0,49 (2,7)*
Valeur maximale (mGy)	32 (51,8)*	15 (17,7)*	18 (9,6)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	82 (17 %) (22 (22 %))*	6 (14 %) (2 (12 %))*	4 (13 %) (0)*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (1 (1 %))*	0 (0)*	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

La distribution des niveaux de dose habituellement rencontrée avec les différents types de détecteurs est ici retrouvée : les doses relevées sont légèrement supérieures lors de l'utilisation de plaques photostimulables, et l'utilisation de la numérisation directe permet de diminuer les doses. Ces différences restent néanmoins assez minimes dans le cas de l'examen du bassin de face.

- Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)

La distribution des 359 établissements qui ont relevé un PDS moyen est représentée sur la figure 1.17. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 1.15.



**Figure 1.17 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

**Tableau 1.15 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Type d'examen	bassin de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	359 (38)*
Valeur SFR	700 cGy.cm <sup>2</sup>
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	558 cGy.cm <sup>2</sup> (592)*
Moyenne ± 1 σ	450 ± 233 cGy.cm <sup>2</sup> (497 ± 234)*
Valeur minimale	45,3 cGy.cm <sup>2</sup> (150)*
Valeur maximale	1610 cGy.cm <sup>2</sup> (1300)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

Pour l'examen du bassin de face chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 8,9 mGy alors que le NRD est de 10 mGy. L'IRSN considère que la valeur de ce NRD peut être ramenée à 9 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 558 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 1.15 la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont assez différentes (respectivement 7,9 mGy et 8,9 mGy). En tenant compte de cet écart pour corriger la V<sub>75-PDS</sub>, l'IRSN propose que la valeur de 700 cGy.cm<sup>2</sup> soit retenue comme NRD en termes de PDS.

En conclusion, pour l'examen du bassin de face chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

- 9 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 700 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de Produit Dose.Surface.

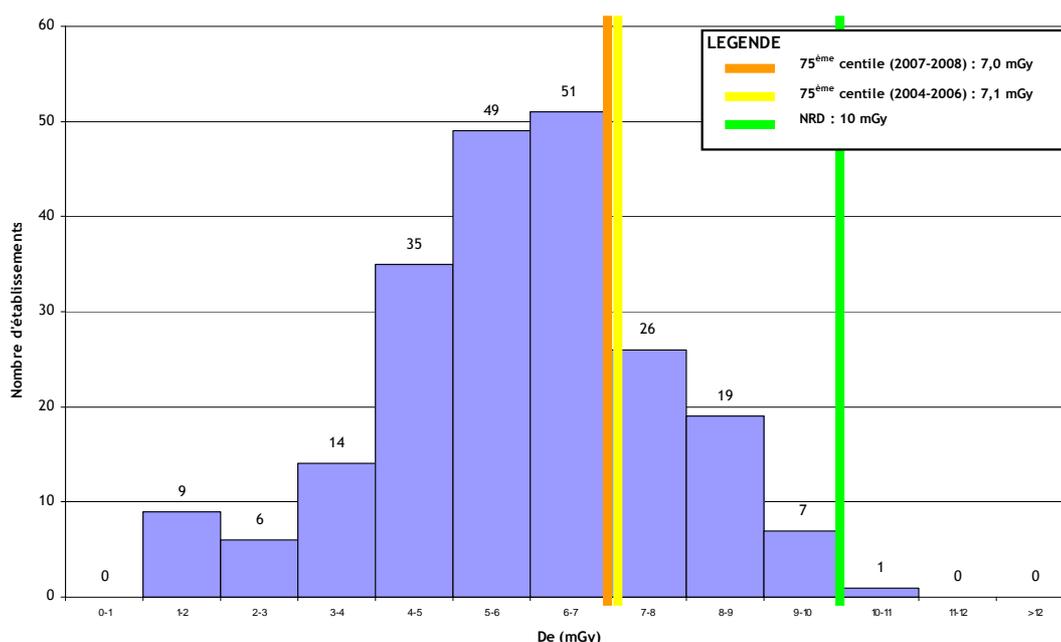
### 1.2.4.7 MAMMOGRAPHIE

Compte tenu de la particularité des spectres utilisés en mammographie, contrairement aux autres examens de radiologie, il n'y a pas de méthode de calcul simple pour évaluer la dose à la surface d'entrée de la patiente (De). Les valeurs moyennes transmises à l'IRSN proviennent donc de mesures directes du kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) réalisées conformément au protocole de contrôle de qualité des installations analogiques [9]. Ces mesures sont conformes aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 au sens où elles sont faites dans les conditions cliniques de l'exploitant en utilisant un fantôme type. Cependant, pour pouvoir être comparées au NRD défini en termes de dose à la surface d'entrée du patient (De), lequel prend en compte le rayonnement rétrodiffusé par le fantôme, les valeurs de KASE doivent être multipliées par le facteur de rétrodiffusion qui varie, selon le spectre, entre 1,08 et 1,16 [12] pour la mammographie.

Deux cent dix-sept établissements ont transmis des données dosimétriques pour la mammographie en termes de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE). Parmi ceux-ci, 58 établissements ont également transmis des données en termes de dose moyenne à la glande (DMG), et un établissement n'a transmis que la DMG. Cette grandeur dosimétrique est considérée comme un meilleur indicateur du risque radiologique [12] que la dose à la surface d'entrée du patient (De).

- **Distribution des établissements en termes de KASE et de DMG**

La distribution des 217 établissements selon leur valeur moyenne de KASE est représentée par la figure 1.18. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.16.



**Figure 1.18 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) pour la mammographie.

**Tableau 1.16 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le KASE et la DMG en mammographie.

Type d'examen	mammographie	
	KASE	DMG
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'établissements	217 (31)*	59 (4)*
NRD	10 mGy	-
Valeur SFR	-	2,5 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	7 mGy (7,1)*	1,6 mGy (1,7)*
Moyenne $\pm 1 \sigma$	5,9 $\pm$ 1,8 mGy (6,3 $\pm$ 1,4)*	1,3 $\pm$ 0,5 mGy (1,6 $\pm$ 0,3)*
Valeur minimale	1,1 mGy (3,9)*	0,3 mGy (1,3)*
Valeur maximale	11 mGy (9,8)*	3 mGy (1,9)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	1 (0,5 %)*	-
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (0)*	-

\* Données issues du bilan 2004-2006.

En considérant un facteur de rétrodiffusion moyen de 1,12 appliqué à la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de KASE, on peut évaluer la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de De à  $7 \times 1,12 \approx 8$  mGy alors que le NRD est de 10 mGy. Pour la mammographie, l'IRSN propose donc que la valeur du NRD en termes de dose à l'entrée soit abaissée à 8 mGy. Néanmoins, compte-tenu de la facilité d'accès à la valeur du KASE à partir du contrôle de qualité et dans le but de simplifier le recueil des NRD pour les utilisateurs, l'IRSN propose de définir un NRD en termes de KASE avec une valeur de 7 mGy.

La dose moyenne à la glande (DMG) est la grandeur dosimétrique évaluée à partir des mesures de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) conformément au protocole de contrôle de qualité des installations numériques [10]. Compte tenu de la disponibilité croissante de cette grandeur (augmentation du parc d'installations numériques) ainsi que de son intérêt comme un indicateur du risque radiologique [12], l'IRSN propose qu'un NRD soit établi en termes de DMG avec une valeur de 1,8 mGy.

En conclusion, pour la mammographie, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

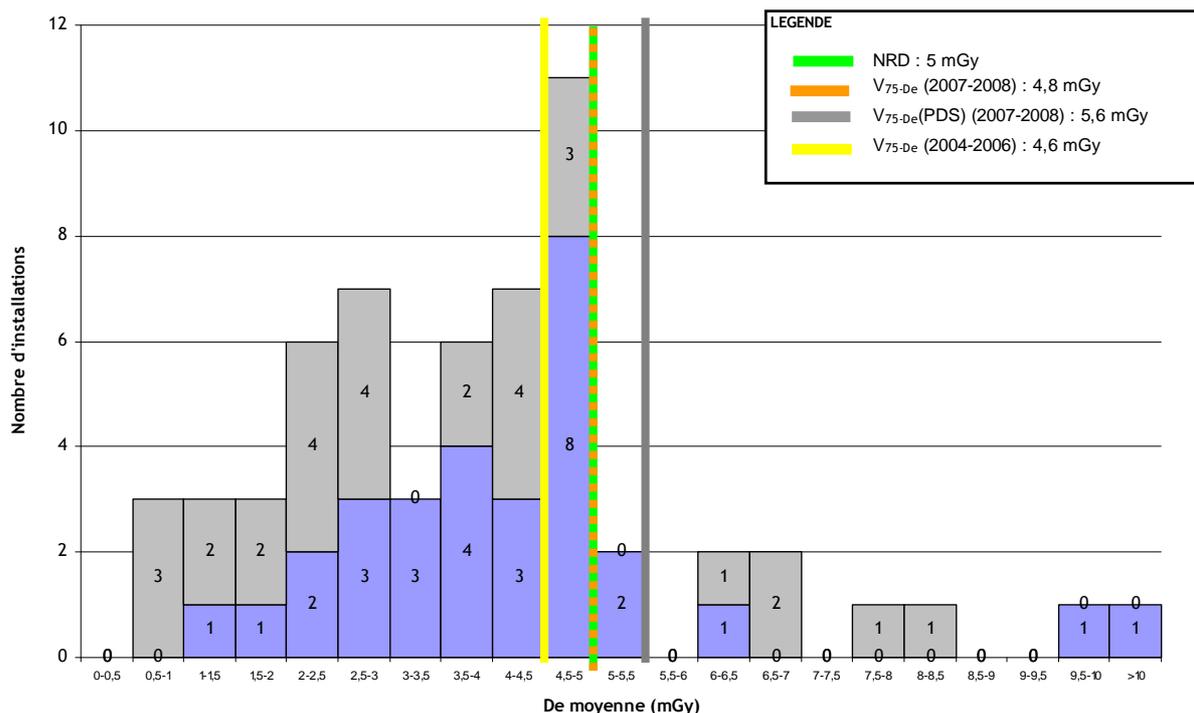
- 8 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- OU 7 mGy pour le NRD en termes de KASE,
- 1,8 mGy pour le NRD en termes de DMG.

### 1.2.4.8 CRÂNE DE FACE

L'examen du crâne de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 59 établissements parmi lesquels 30 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 59 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.19. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.17.



**Figure 1.19 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

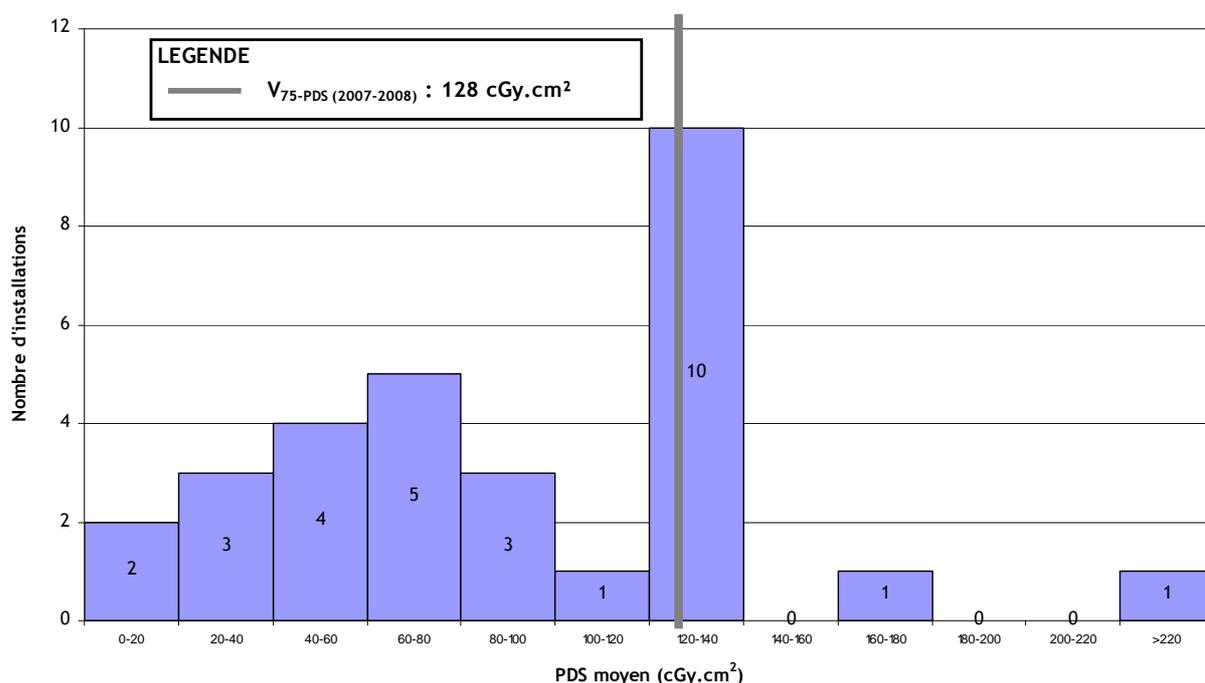
**Tableau 1.17 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Type d'examen	crâne de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	59 (8)*
NRD	5 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	4,8 mGy (4,6)*
Moyenne ± 1 σ	3,9 ± 2 mGy (3,9 ± 1,1)*
Valeur minimale	0,76 mGy (2,4)*
Valeur maximale	11 mGy (5,2)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	10 (17 %) (1 (12,5 %))*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)

La distribution des 30 valeurs moyennes de PDS est représentée par la figure 1.20. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.18.



**Figure 1.20 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

**Tableau 1.18 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Type d'examen	crâne de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	30 (2)*
Valeur SFR	-
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	128 cGy.cm <sup>2</sup> (-)*
Moyenne ± 1 σ	408 ± 226 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	8,8 cGy.cm <sup>2</sup> (84)*
Valeur maximale	280 cGy.cm <sup>2</sup> (149)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

L'examen du crâne de face chez l'adulte fait l'objet d'un très faible nombre d'évaluations dosimétriques car sa justification clinique disparaît au profit du scanner.

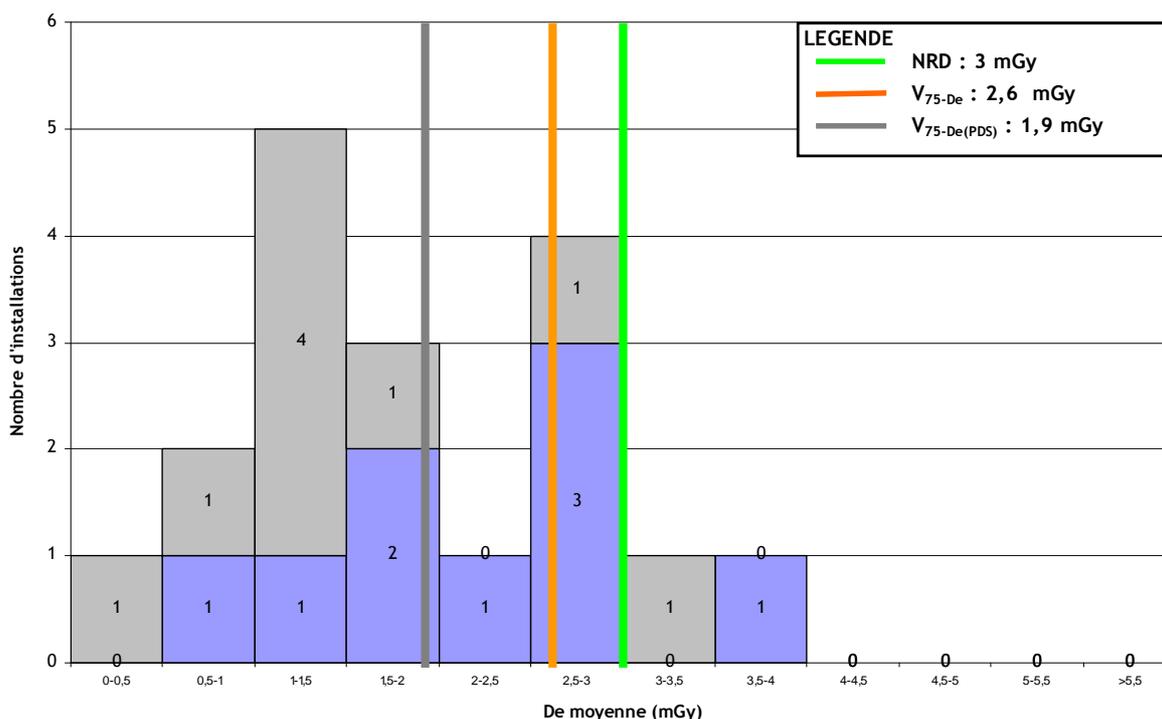
En conclusion, compte tenu de la faible représentativité clinique de l'examen du crâne de face chez l'adulte, l'IRSN propose de supprimer cet examen de la liste figurant dans l'arrêté du 12 février 2004, ou à défaut de maintenir la valeur de NRD actuelle, soit 5 mGy.

### 1.2.4.9 CRÂNE DE PROFIL

L'examen du crâne de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 18 établissements, dont 10 ont transmis des données en PDS.

- **Distribution des établissements en termes de De**

La distribution des 18 établissements selon leur valeur moyenne de De est représentée par la figure 1.21. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.19.



**Figure 1.21 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

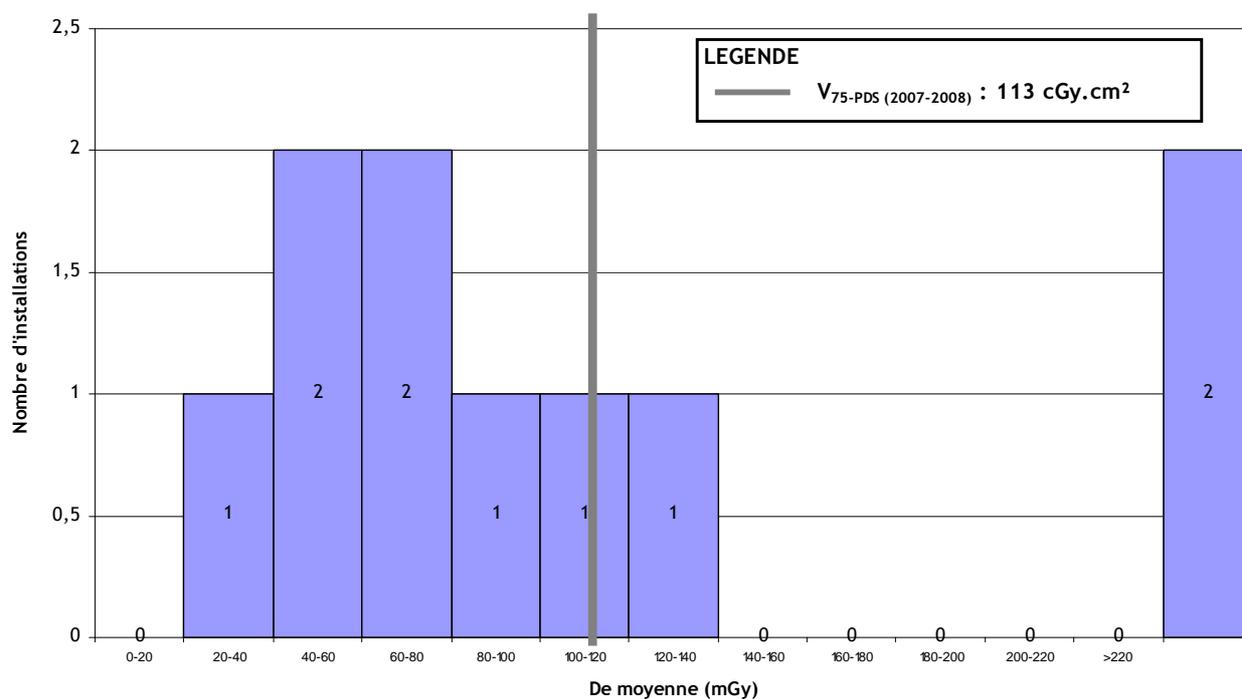
**Tableau 1.19 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Type d'examen	crâne de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements	18 (2)*
NRD	3 mGy
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-De</sub> )	2,6 mGy
Moyenne ± 1 σ	1,8 ± 0,9 mGy
Valeur minimale	0,4 mGy (0,8)*
Valeur maximale	4 mGy (2,8)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	2 (11 %) (0)*
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- **Distribution en termes de Produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 10 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.22. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.20.



**Figure 1.22 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de Produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

**Tableau 1.20 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Type d'examen	crâne de profil chez l'adulte
Nombre d'établissements	10 (2)*
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75</sub> -PDS)	113 cGy.cm <sup>2</sup>
Moyenne ± 1 σ	140 ± 207 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	7,4 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur maximale	704 cGy.cm <sup>2</sup>

\* Données issues du bilan 2004-2006.

L'examen du crâne de profil chez l'adulte fait l'objet d'un très faible nombre d'évaluations dosimétriques car sa justification clinique disparaît au profit du scanner.

En conclusion, compte tenu de la faible représentativité clinique de l'examen du crâne de face chez l'adulte, l'IRSN propose de supprimer cet examen de la liste figurant dans l'arrêté du 12 février 2004 ou, à défaut, de maintenir la valeur de NRD actuelle, soit 3 mGy.

## 1.2.5 EXAMENS PÉDIATRIQUES

La fréquence de réalisation d'examens radiologiques augmentant avec l'âge, les enfants ne constituent pas le plus grand nombre d'individus exposés, mais le nombre d'examens (0,1 à 0,2 actes par an et par enfant en France en 2007) apparaît néanmoins comme significatif [8].

Le risque lié à la répétition des examens dans le cas d'affections lourdes est également à prendre en compte et il est légitime de supposer que la plupart des enfants qui bénéficient d'examens radiologiques voient souvent ces examens se répéter du fait de leur pathologie. La question de la dose délivrée au cours des examens doit donc se poser avec d'autant plus de rigueur.

L'enfant étant plus radiosensible que l'adulte, une attention particulière doit être apportée à la justification et à l'optimisation des actes auxquels il est soumis. La définition et l'évaluation régulière de NRD en pédiatrie revêt alors une importance primordiale pour que les professionnels disposent d'un outil d'optimisation simple et efficace.

A l'heure actuelle, les NRD nationaux concernant la radiologie pédiatrique sont définis pour quatre types d'examens (thorax, pelvis, crâne et ASP) et une ou deux classes d'âges (0-1 an et 5 ans) selon l'examen considéré.

Depuis la parution de l'arrêté en 2004, le taux de transmission d'évaluations dosimétriques en radiologie pédiatrique est extrêmement faible. Plusieurs causes à cette difficulté ont été identifiées :

- Comme cela a été dit précédemment, la pédiatrie ne représente pas une grande partie de l'activité des services de radiologie, il est donc plus difficile de réunir des données d'évaluations dosimétriques pour une population homogène en nombre suffisant (20 patients) et sur une période raisonnable (inférieure à quelques semaines). Le choix des services se porte donc préférentiellement sur les examens « adulte » pour lesquels le recrutement de patients est plus aisé. Pour la même raison, les services de radiologie spécialisés en pédiatrie sont quasiment les seuls à être capables de réunir des données en nombre suffisant pour répondre aux exigences des NRD.
- La possibilité qu'offre la réglementation actuelle de pouvoir choisir indifféremment parmi les examens adulte ou pédiatriques est également en partie responsable de cette situation.
- La définition de classes d'âge dans l'arrêté du 12 février 2004 est aussi un frein à la réalisation d'évaluations dosimétriques en pédiatrie. En effet, ces classes d'âge sont en trop faible nombre et trop restrictives. Associées à la faible fréquence d'examens chez l'enfant, la contrainte de la classe d'âge rend le nombre d'enfants pouvant être inclus dans le relevé des NRD extrêmement réduit dans un service de radiologie généraliste. D'autant plus, que le regroupement des données par classe d'âge n'est pas adapté aux analyses menées par l'IRSN : il existe une grande variabilité de poids chez les enfants d'un même âge alors même que les paramètres d'acquisition des clichés, dont dépend fortement la dose délivrée à l'enfant, reposent sur le poids de l'enfant. **C'est pourquoi, l'IRSN considère que la définition de NRD exprimés par classes de poids améliorerait la qualité des analyses réalisées et faciliterait le recueil de données par les professionnels.**

Pour ces raisons, les résultats qui sont présentés ci-dessous permettent rarement de conclure directement sur le NRD à retenir, voire ne permettent aucune conclusion. Bien souvent il a été fait appel aux données de littérature et à des calculs pour établir des recommandations.

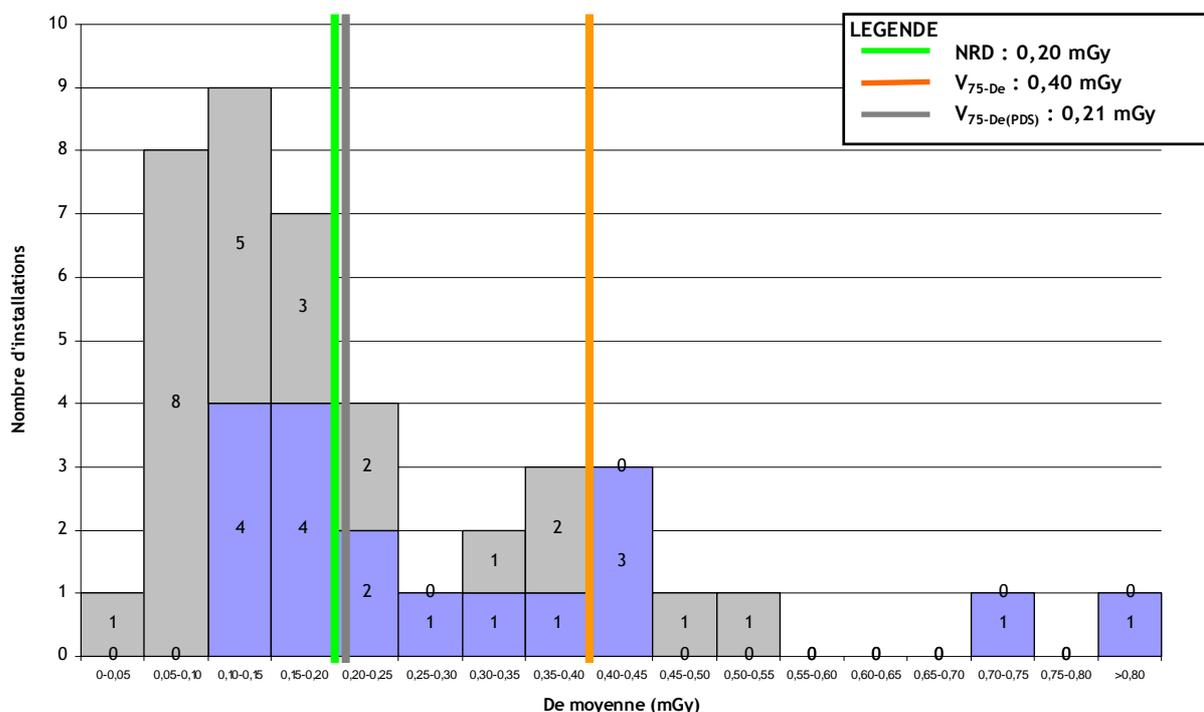
Seuls les examens du pelvis 0-1 an et 5 ans, thorax de face 0-1 an et 5 ans et abdomen sans préparation 5 ans ont donné lieu à des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN. Aucune donnée n'a été transmise concernant l'examen du thorax de profil 5 ans et du crâne de face et de profil, ces derniers ne correspondant plus à la réalité clinique et n'étant donc quasiment plus pratiqués. L'IRSN propose également la mise à jour de la liste des examens pour tenir compte de cet état de fait.

### 1.2.5.1 PELVIS (AP) 0-1 AN

L'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 42 établissements parmi lesquels 24 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées par la figure 1.23 et le tableau 1.21.



**Figure 1.23 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

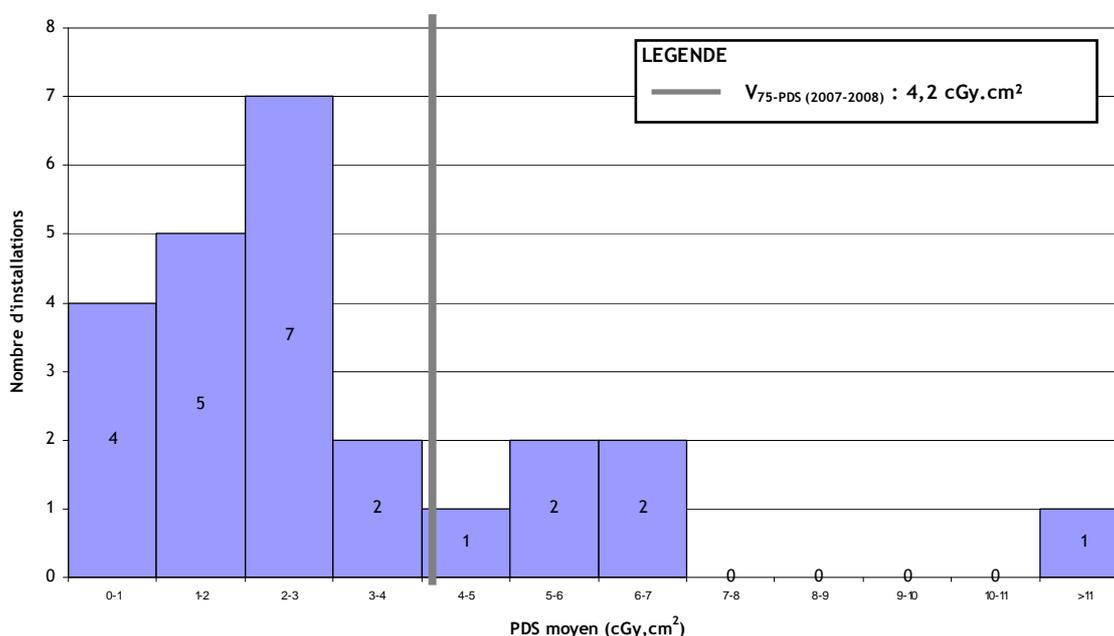
**Tableau 1.21 :** Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an.

Type d'examen	Pelvis (AP) 0-1 an
Nombre d'établissements	42 (10)*
NRD	0,2 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	0,3 mGy (0,17)*
Moyenne ± 1 σ	0,23 ± 0,18 mGy (0,15 ± 0,06)*
Valeur minimale	0,03 mGy (0,08)*
Valeur maximale	0,8 mGy (0,28)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	17 (41,5 %) (1(10 %))*
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	7 (17 %) (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- **Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 24 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 1.24. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.22.



**Figure 1.24 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an.

**Tableau 1.22 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an.

Type d'examen	Pelvis (AP) 0-1 an
Nombre d'établissements	24 (0)*
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	4,2 cGy.cm <sup>2</sup>
Moyenne ± 1 σ	3,1 ± 2,5 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	0,72 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur maximale	11 cGy.cm <sup>2</sup>

\* Données issues du bilan 2004-2006.

Il apparaît que plus de 40 % des établissements dépassent la valeur de NRD et plus de 15 % sont dans une situation d'évènement significatif en radioprotection (valeur de NRD dépassée de plus de 2 fois). Compte-tenu du faible nombre de données transmises, l'IRSN propose de maintenir la valeur de 0,2 mGy et de fixer une valeur de PDS à 4 cGy.cm<sup>2</sup> pour un enfant de 10 kg. A noter que le pelvis chez l'enfant n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 4 mois [18], l'IRSN ne formule donc pas de recommandation pour le nouveau-né.

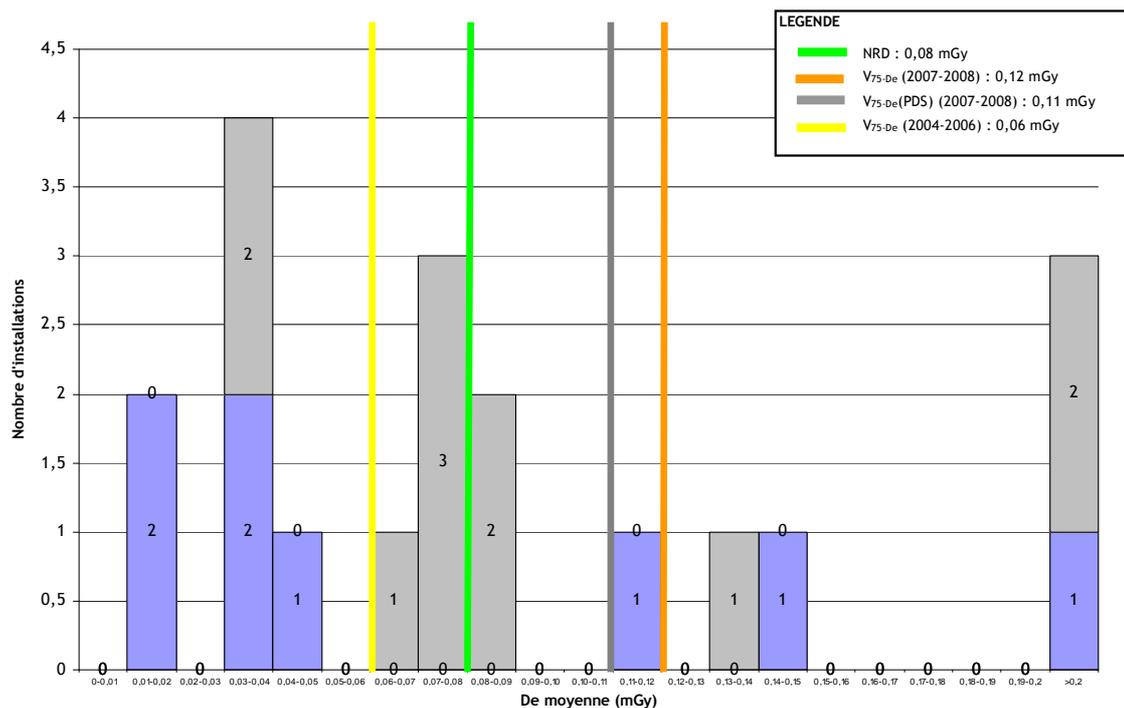
En conclusion, pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 0,2 mGy, et propose 4 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de Produit Dose.Surface, pour les enfants de 1 an, soit 10 kg.

### 1.2.5.2 THORAX 0-1 AN

L'examen du thorax chez le nouveau-né a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 19 établissements parmi lesquels 11 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées par la figure 1.25 et le tableau 1.23.



**Figure 1.25 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

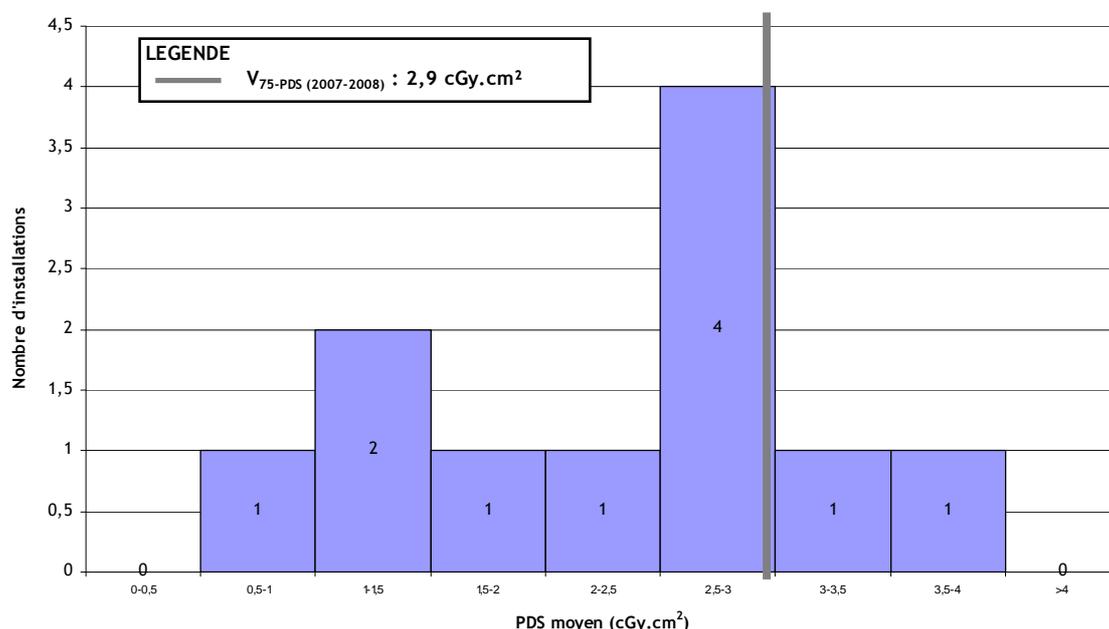
**Tableau 1.23 :** Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an.

Type d'examen	Thorax (PA) 0-1 an
Nombre d'établissements	19 (5)*
NRD	0,08 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	0,12 mGy (0,06)*
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	0,12 $\pm$ 0,17 mGy (0,05 $\pm$ 0,025)*
Valeur minimale	0,02 mGy (0,01)*
Valeur maximale	0,7 mGy (0,08)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD	8 (42 %) (0)*
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	3 (16 %) (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- **Distribution en termes de Produit Dose.Surface (PDS)**

La distribution des 11 valeurs moyennes de PDS est représentée par la figure 1.26. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.24.



**Figure 1.26 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de Produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an.

**Tableau 1.24 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an.

Type d'examen	Thorax (PA) 0-1 an
Nombre d'établissements	11 (2)*
75 <sup>ème</sup> centile (V <sub>75-PDS</sub> )	2,9 cGy.cm <sup>2</sup>
Moyenne ± 1 σ	2,3 ± 0,9 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	0,94 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur maximale	4 cGy.cm <sup>2</sup>

\* Données issues du bilan 2004-2006.

Comme pour le pelvis du nouveau-né, il apparaît que plus de 40 % des établissements dépassent la valeur de NRD et plus de 15 % sont dans une situation de déclaration d'évènement significatif en radioprotection (valeur de NRD dépassée de plus de 2 fois). L'évolution de V<sub>75-De</sub> par rapport au bilan 2004-2006 n'est pas analysée car le faible nombre d'évaluation dosimétriques de cette période n'avait pas permis le calcul de la V<sub>75-De</sub> (2004-2006).

Compte-tenu du faible nombre de données transmises, l'IRSN propose de maintenir la valeur de 0,08 mGy et de fixer une valeur de PDS à 3 cGy.cm<sup>2</sup>, cette dernière étant confortée par des valeurs calculées avec PCXMC [13] et par une étude IRSN réalisée en collaboration avec l'Hôpital Trousseau en 2008. Cette valeur est également cohérente avec les données observées dans le cadre du recueil des données relatives à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants dans un but diagnostique [8].

La différence de poids entre le nouveau-né et l'enfant de 1 an étant significative, l'IRSN recommande de définir des NRD en considérant des classes de poids, et de fixer un NRD en PDS à 1 cGy.cm<sup>2</sup> pour le nouveau-né (3,5 kg) et à 3 cGy.cm<sup>2</sup> pour l'enfant de 1 an (10 kg).

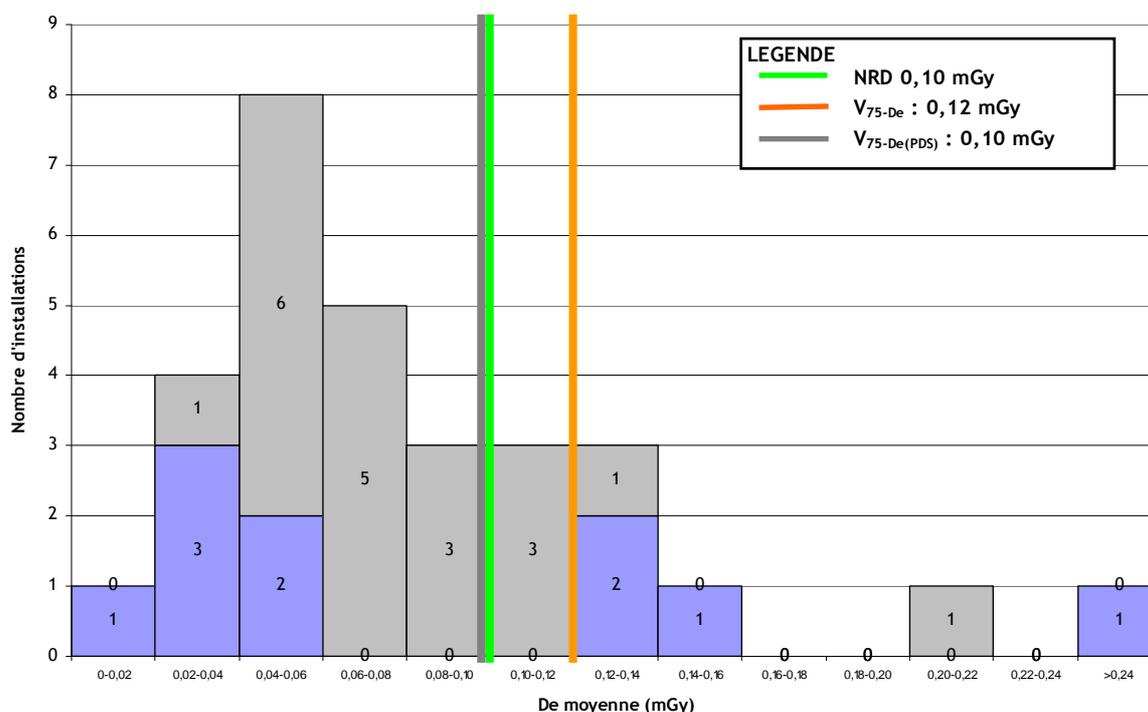
En conclusion, pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD en termes de  $D_e$ , soit 0,08 mGy, et propose 1  $\text{cGy.cm}^2$  et 3  $\text{cGy.cm}^2$  pour les NRD en termes de produit Dose.Surface concernant respectivement les enfants de 3,5 kg et de 10 kg.

### 1.2.5.3 THORAX 5 ANS

L'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 30 établissements parmi lesquels 19 ont transmis des données en termes de PDS.

#### ▪ Distribution des établissements en termes de De

Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées par la figure 1.27 et le tableau 1.25.



**Figure 1.27 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans.

Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

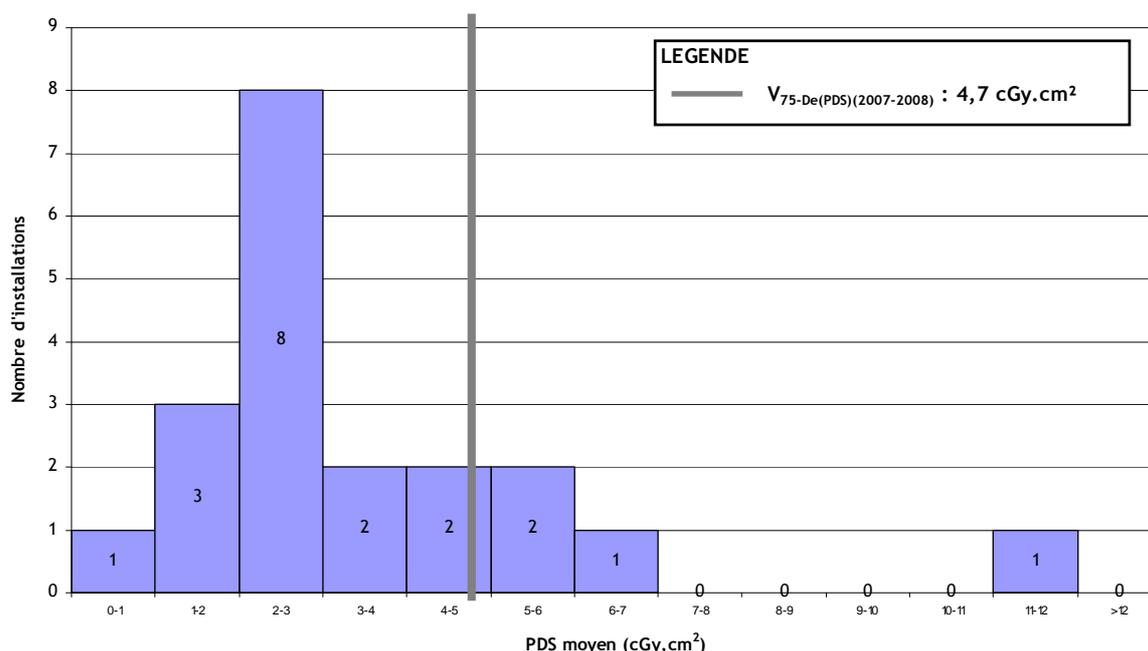
**Tableau 1.25 :** Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans.

Type d'examen	Thorax 5 ans
Nombre d'établissements	30 (2)*
NRD	0,1 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	0,12 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	0,09 $\pm$ 0,09 mGy
Valeur minimale	0,01 mGy (10)*
Valeur maximale	0,5 mGy (140)*
Nombre d'établissements dépassant le NRD*	9 (30 %) (1)*
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD*	2 (0)*

\* Données issues du bilan 2004-2006.

- Distribution en termes de produit Dose.Surface (PDS)

La distribution des 19 valeurs moyennes de PDS est représentée par la figure 1.28. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 1.26.



**Figure 1. 28 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans.

**Tableau 1.26 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans.

Type d'examen	Thorax 5 ans
Nombre d'établissements	19
75 <sup>ème</sup> centile ( $V_{75-PDS}$ )	4,7 cGy.cm <sup>2</sup>
Moyenne $\pm 1 \sigma$	3,6 $\pm$ 2,5 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	0,04 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur maximale	11,5 cGy.cm <sup>2</sup>

Il apparaît que plus de 30 % des établissements dépassent la valeur de NRD et 2 des 19 établissements ayant transmis des données sont dans une situation d'évènement significatif en radioprotection (valeur de NRD dépassée de plus de 2 fois). Compte-tenu du faible nombre de données transmises, l'IRSN propose de maintenir la valeur de 0,1 mGy et de fixer une valeur de PDS à 5 cGy.cm<sup>2</sup>. Cette valeur est cohérente avec les calculs réalisés avec PCXMC et les données observées dans le cadre du recueil des données relatives à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants dans un but diagnostique [8].

En conclusion, pour l'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans ou 20 kg, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 0,1 mGy, et propose 5 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

#### 1.2.5.4 ABDOMEN SANS PRÉPARATION 5 ANS

L'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 6 établissements parmi lesquels 5 ont transmis des données en termes de PDS. Ces données sont présentées dans tableau 1.27.

**Tableau 1.27 :** Données statistiques associées aux établissements selon la De et le PDS pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans.

Type d'examen	ASP 5 ans	
	De	PDS
Nombre d'établissements	6 (1)*	5 (0)*
NRD	1 mGy	
75 <sup>ème</sup> centile	0,58 mGy (0,54)*	28,6 cGy.cm <sup>2</sup>
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	0,4 $\pm$ 0,25 mGy	19,5 $\pm$ 11,5 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur minimale	0,12 mGy (0,54)*	4,1 cGy.cm <sup>2</sup>
Valeur maximale	0,8 mGy (0,54)*	32,8 cGy.cm <sup>2</sup>
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0 (0)*	-
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0 (0)*	-

\* Données issues du bilan 2004-2006.

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans, l'IRSN ne peut pas positionner la distribution des pratiques actuelles par rapport au NRD en vigueur, et propose que la valeur actuelle soit conservée.

En conclusion, pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans ou 20 kg, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 1 mGy.

### 1.2.5.5 PELVIS 5 ANS

L'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 3 établissements dont un a transmis des données en termes de PDS. Ces données sont présentées dans le tableau 1.28.

**Tableau 1.28 :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans.

Établissement	De moyenne (mGy)	PDS moyen (cGy.cm <sup>2</sup> )
1	0,07	ND
2	0,48	18,1
3	1,21	ND

ND : non disponible

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans, l'IRSN ne peut pas positionner la distribution des pratiques actuelles par rapport au NRD en vigueur, et propose que la valeur actuelle soit conservée.

**En conclusion, pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans ou 20 kg, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 0,9 mGy.**

## 1.3 BILAN

### 1.3.1 MISE À JOUR DES EXAMENS ET DES NRD

Les tableaux 1.29 et 1.30 synthétisent, pour la radiologie classique et par type d'examen, le nombre d'établissements ayant fourni des évaluations dosimétriques, les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile et les nouvelles valeurs de NRD proposées par l'IRSN en termes de De, respectivement pour l'adulte et pour l'enfant. L'évolution des données entre la période 2004-2006 (rapport DRPH 2008-02) et la période 2007-2008, sujet du présent rapport, est également présentée.

La liste des examens pouvant faire l'objet d'un relevé de NRD figurant dans l'arrêté du 12 février 2004 a été comparée à la fréquence des examens pratiqués en France [8]. Associée à la fréquence de transmission de données dosimétriques pour ces examens dans le cadre des NRD, il est apparu que certains examens comme le crâne de face et de profil chez l'adulte et l'enfant sont maintenant peu pratiqués.

Afin de proposer aux utilisateurs une liste d'examens correspondant aux actes les plus fréquents et les plus exposants, l'IRSN propose de retirer ces examens (crâne de face chez l'adulte, crâne de profil chez l'adulte, crâne de face chez l'enfant, crâne de profil chez l'enfant) et d'en ajouter d'autres (hanche de face et de profil chez l'adulte, rachis cervical et dorsal de face et de profil chez l'adulte, panoramique dentaire). Pour ces derniers, l'absence de données nationales et de recommandations SFR a conduit l'IRSN à proposer des valeurs de référence issues de la bibliographie (orthopantomographie) ou de calculs réalisés sur la base des procédures définies par la SFR (hanche, rachis cervical et rachis dorsal).

**Tableau 1.29 :** Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'adulte.

TYPE D'EXAMEN	Nombre d'établissements			NRD (mGy)	75 <sup>ème</sup> centile (mGy)		NRD proposé (mGy)	
	2004-06	2007-08	Évol. (%)		2004-06	2007-08	2004-06	2007-08
Thorax de face (PA)	318	962	+300	0,3	0,39	0,4	0,3	0,3
Thorax de profil	56	295	+526	1,5	1,33	1,21	1,5	<u>1,2</u>
Rachis lombaire de face	139	520	+374	10	10	10	10	10
Rachis lombaire de profil	46	269	+584	30	24	26	<u>25</u>	<u>25</u>
Abdomen sans préparation	92	417	+453	10	7,9	8,4	<u>8</u>	<u>8</u>
Bassin de face (AP)	141	634	+449	10	9,2	8,9	10	<u>9</u>
Mammographie	31	217	+700	10	8	7	<u>8</u>	<u>8 (De) ou 7 (KASE)</u>
Crâne face	8	59	+737	5	4,6	4,8	5	-
Crâne profil	2	18	+900	3	ND	2,6	3	-
Hanche de face*	-	-	-	-	-	-	-	8,5
Hanche de profil*	-	-	-	-	-	-	-	8,5
Rachis cervical de face*	-	-	-	-	-	-	-	4
Rachis cervical de profil*	-	-	-	-	-	-	-	4
Rachis dorsal de face*	-	-	-	-	-	-	-	5
Rachis dorsal de profil*	-	-	-	-	-	-	-	7

ND : non déterminé.

\* données calculées d'après des paramètres standards avec le logiciel PCXMC [13].

Les NRD dont la mise à jour est proposée sont soulignés.

**Tableau 1.30 :** Récapitulatif par type d'examen figurant dans l'arrêté du 12 février 2004 des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'enfant

TYPE D'EXAMEN		Nombre d'établissements		Évol. (%)	NRD (mGy)	75 <sup>ème</sup> centile (mGy)		NRD proposé (mGy)	
		2004-06	2007-08			2004-06	2007-08	2004-06	2007-08
Thorax (PA)	0-1 an	5	19	+380	0,08	0,06	0,12	0,08	0,08
Thorax (PA)	5 ans	3	30	+1000	0,1	ND	0,12	0,1	0,1
Thorax (latéral)	5 ans	0	0	-	0,2	ND	ND	0,2	0,2
Crâne (PA ou AP)	5 ans	0	0	-	1,5	ND	ND	1,5	-
Crâne (latéral)	5 ans	0	0	-	1	ND	ND	1	-
Pelvis (AP)	0-1 an	10	41	+410	0,2	0,17	0,3	0,2	0,2
Pelvis (AP)	5 ans	0	3	-	0,9	ND	ND	0,9	0,9
ASP (PA ou AP)	5 ans	1	6	+600	1	ND	ND	1	1

Pour la période 2004-2006, compte tenu des résultats transmis et du nombre d'établissements sur lesquels ils reposent, l'éventuelle mise à jour des NRD ne pouvait reposer sur la base des statistiques recueillies. Celles proposées par l'IRSN se limitaient aux examens suivants : le rachis lombaire de profil, l'abdomen chez l'adulte et la mammographie.

Le bilan de la période 2007-2008 permet, grâce à un nombre de données transmises en nette progression, de confirmer certaines recommandations du précédent bilan, et d'en définir de nouvelles pour certains examens. Le nombre de données analysées étant plus significatif statistiquement, il apparaît envisageable de proposer des modifications des valeurs de NRD afin qu'elles soient représentatives des bonnes pratiques nationales.

De même, pour certains examens dont la justification clinique a beaucoup diminué au profit d'autres modalités, par exemple le crâne (radiologie vs scanographie ou IRM), il est envisageable de ne plus les faire figurer dans la réglementation relative aux NRD.

Pour la mammographie, la valeur de dose étant disponible lors des contrôles de qualité périodiques, il pourrait être demandé aux organismes de contrôle de transmettre systématiquement la valeur mesurée à l'IRSN afin d'alimenter la base de données NRD.

Au final, toutes les valeurs de NRD pour les examens "adulte", excepté le rachis lombaire de face, sont susceptibles d'être modifiées.

Concernant les examens pédiatriques, le nombre trop faible de données transmises ne permet pas de conclure quant à la nécessité de mettre à jour les NRD sur la base des pratiques nationales. Cependant, les données disponibles dans la littérature [14, 15, 16, 17] et les quelques données recueillies mettent en évidence l'influence majeure du poids de l'enfant dans la dose délivrée. Or, au sein des classes d'âges définies dans l'arrêté du 12 février 2004, il est possible d'observer une grande dispersion des poids. C'est pourquoi l'IRSN considère qu'il serait plus adapté de demander aux utilisateurs de réaliser des évaluations dosimétriques chez des enfants de poids comparables plutôt que de les sélectionner par l'âge. Le tableau 1.31 regroupe les propositions faites par l'IRSN dans ce sens. Il conviendrait également que les sociétés et organismes professionnels, ainsi que les autorités, conduisent des actions permettant d'améliorer le taux de transmission de données relatives aux NRD.

**Tableau 1.31 :** Compléments aux NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'enfant.

Type d'examen	Age indicatif (an)	Poids (kg)	De (mGy)
Thorax (AP)	NN	3,5	0,08
Thorax (AP)	1	10	0,08
Thorax (AP)	5	20	0,1
Thorax (PA ou AP)	10	30	0,2
Thorax (latéral)	5	20	0,2
Thorax latéral	10	30	0,3
Pelvis (AP)*	1	10	0,2
Pelvis (AP)	5	20	0,9
Pelvis (AP)	10	30	1,5
ASP (PA ou AP)	5	20	1
ASP (PA ou AP)	10	30	1,5

Données calculées d'après des paramètres standards avec le logiciel PCXMC [13], [14].  
\* à noter que le pelvis chez l'enfant n'est pas indiqué avant l'âge de 4 mois [18].

### 1.3.2 ETABLISSEMENT DE NRD EN TERMES DE PDS

Le tableau 1.32 synthétise par type d'examen le nombre d'établissements concernés, les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile et les valeurs de NRD proposées par l'IRSN en termes de PDS.

Compte tenu de la présence de dispositifs de mesure de PDS de plus en plus fréquente, l'établissement de NRD en termes de PDS est proposé avec des valeurs numériques déduites des procédures recommandées par la SFR et des données analysées.

La définition de NRD en termes de PDS permettrait également de simplifier la procédure de recueil par les utilisateurs. Actuellement, pour déduire la De du PDS il est indispensable de connaître la taille du champ d'exposition à la peau du patient, et donc de la mesurer. Cette contrainte supplémentaire est source d'imprécision sur la valeur de De calculée, la taille du champ au détecteur étant bien souvent la seule donnée transmise, et un motif de démotivation des utilisateurs vis-à-vis du recueil des NRD.

Concernant la mammographie, l'établissement d'un NRD en termes de dose moyenne à la glande (DMG) est proposé.

Il est à noter que, dans la plupart des pays ayant initié la démarche des NRD, les valeurs de PDS se rapportent à des examens complets notamment en pédiatrie.

De nouveaux examens sont également proposés (Cf. 1.4.1).

**Tableau 1.32 : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm<sup>2</sup>), pour l'adulte.**

TYPE D'EXAMEN	Nombre d'établissements			Valeurs SFR (cGy.cm <sup>2</sup> )	75 <sup>ème</sup> centile (cGy.cm <sup>2</sup> )		NRD proposé (cGy.cm <sup>2</sup> )	
	2004-06	2007-08	Évol. (%)		2004-06	2007-08	2004-06	2007-08
Thorax de face (PA)	79	514	+300	25	29,2	33	25	25
Thorax de profil	12	134	+526	100	57	76	100	90
Rachis lombaire de face	35	288	+374	700	423	455	450	450
Rachis lombaire de profil	6	132	+584	1000	594	671	800	800
Abdomen sans préparation	25	213	+453	700	550	508	550	600
Bassin de face (AP)	38	360	+449	700	592	558	600	700
Mammographie*	4	59	+700	2,5	1,7	1,62	2,5 (DMG)	1,8 (DMG)
Crâne face	3	30	+737	-	ND	128	-	-
Crâne profil	2	10	+900	-	ND	113	-	-
Hanche de face**	-	-	-	-	-	-	-	200
Hanche de profil**	-	-	-	-	-	-	-	200
Rachis cervical de face**	-	-	-	-	-	-	-	45
Rachis cervical de profil**	-	-	-	-	-	-	-	45
Rachis dorsal de face**	-	-	-	-	-	-	-	125
Rachis dorsal de profil**	-	-	-	-	-	-	-	200
Orthopantomographie***	-	-	-	-	-	-	-	20

ND : non déterminé

\*valeurs en dose moyenne à la glande (mGy)

\*\* données calculées d'après des paramètres standards avec le logiciel PCXMC [13].

\*\*\* d'après EC-RP 136 [19] et décision AFSSAPS [20].

Les propositions de l'IRSN concernant les PDS en fonction des classes de poids figurent dans le tableau 1.33.

Vu le faible nombre de données transmises, comme pour la De, les données manquantes ont été complétées par des calculs avec PCXMC et comparés aux données de la littérature.

Un récapitulatif des données transmises au regard de la réglementation actuelle figure dans le tableau 1.34.

**Tableau 1.33 :** NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm<sup>2</sup>) pour l'enfant.

Type d'examen	Age indicatif (an)	Poids (kg)	PDS (cGy.cm <sup>2</sup> )
Thorax (AP)	NN	3,5	1
Thorax (AP)	1	10	3
Thorax (AP)	5	20	5
Thorax (PA ou AP)	10	30	7
Thorax (latéral)	5	20	6
Thorax latéral	10	30	8
Pelvis (AP)*	1	10	4
Pelvis (AP)	5	20	20
Pelvis (AP)	10	30	40
ASP (PA ou AP)	5	20	35
ASP (PA ou AP)	10	30	70

Données calculées d'après des paramètres standards avec le logiciel PCXMC [13, 14].

\* à noter que le pelvis chez l'enfant n'est pas indiqué avant l'âge de 4 mois [18].

**Tableau 1.34 :** Récapitulatif par type d'examen figurant dans l'arrêté du 12 février 2004, des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm<sup>2</sup>), pour l'enfant.

TYPE D'EXAMEN		Nombre d'établissements			Valeurs SFR (cGy.cm <sup>2</sup> )	75 <sup>ème</sup> centile (cGy.cm <sup>2</sup> )		NRD proposé (cGy.cm <sup>2</sup> )	
		2004-06	2007-08	Évol. (%)		2004-06	2007-08	2004-06	2007-08
Thorax	0-1 an	2	11	+380	-	ND	2,9	-	3
Thorax	5 ans	0	20	+1000	-	ND	4,7	-	5
Thorax (latéral)	5 ans	0	0	-	-	ND	-	-	6
Crâne (PA ou AP)	5 ans	0	0	-	-	ND	-	-	-
Crâne (latéral)	5 ans	0	0	-	-	ND	-	-	-
Pelvis (AP)	0-1 an	3	23	+410	-	ND	4,2	-	4
Pelvis (AP)	5 ans	0	1	-	-	ND	-	-	20
ASP (PA ou AP)	5 ans	1	5	+600	1	ND	28,6	-	35

En conclusion, pour la radiologie classique, l'IRSN recommande de définir :

- des NRD en termes de Produit Dose.Surface par cliché, pour l'ensemble des examens,
- des NRD en PDS total par examen,
- une liste des examens en adéquation avec la fréquence de réalisation des actes en France,
- les examens pédiatriques en favorisant le critère de poids plutôt que l'âge. Pour ces examens, il conviendrait également que les sociétés et organismes professionnels, ainsi que les autorités, conduisent des actions permettant d'améliorer le taux de transmission de données relatives aux NRD.

## **2 SCANOGRAPHIE**

### **2.1 INTRODUCTION**

Cette partie du bilan porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées en 2007 et 2008 pour les examens de scanographie et dont les résultats ont été transmis à l'IRSN conformément à l'article 5 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*.

### **2.2 DONNEES GENERALES**

#### **2.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004**

- **Champ d'application**

Conformément à l'article 2 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*, en scanographie, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique doit procéder au moins une fois par an à des évaluations dosimétriques pour au moins 2 types d'examens réalisés dans l'installation. Ces types d'examens sont à choisir parmi ceux qui figurent en annexe de l'arrêté.

Cette disposition s'applique à tous les appareils de scanographie utilisés pour la réalisation des examens figurant en annexe de l'arrêté.

- **Choix des patients ou fantômes et dosimétrie**

L'article 2 précise également que les évaluations se font sur des « *groupes de patients types ou sur des fantômes types, selon les critères et les protocoles de dosimétrie en vigueur établis par un avis concordant d'experts.* »

La notion de « groupe de patients types » a été précisée dans la note d'information IRSN diffusée en juillet 2006 (annexe D) à la grande majorité des établissements concernés. Ainsi, il a été retenu que les évaluations dosimétriques sur adulte devaient concerner 20 patients ayant un poids compris entre 60 et 80 kg (à l'exception des examens du crâne). Les fantômes types et les protocoles de dosimétrie qui peuvent être utilisés sont ceux qui sont conformes au protocole de contrôle de qualité en scanographie rendu par décision de l'AFSSAPS [21].

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la scanographie figurent en annexe de l'arrêté (cf. tableau 2.1). Ils sont donnés en termes d'IDSP (Indice de Dose de Scanographie Pondéré) et de PDL (produit Dose.Longueur) associés à une acquisition d'images pour 4 types d'examen chez l'adulte uniquement (encéphale, thorax, abdomen et pelvis). Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1999 par la Commission européenne [22] et validés par un comité de pilotage (SFPM-SFR-AFPPE-IRSN-DGSNR) après l'étude nationale [5] menée entre 2001 et 2003.

Dans les faits, ces 4 types d'examen ne correspondent plus tout à fait aux pratiques cliniques actuelles. C'est pourquoi l'IRSN a accepté que des données soient transmises pour les examens abdomino pelviens et thoraco abdomino pelviens. Pour analyser ces données, en l'absence de NRD réglementaire, des valeurs guides de PDL basées sur la somme des NRD du thorax, de l'abdomen et du pelvis seuls, ont été définies. Cette méthodologie revient cependant en pratique à surestimer le PDL des examens abdomino pelvien et thoraco abdomino pelvien.

**Tableau 2.1 :** Niveaux de référence diagnostiques actuellement en vigueur en scanographie chez l'adulte.

Examen	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	58	1050
Thorax	20	500
Abdomen	25	650
Pelvis	25	450
<i>Abdomino-pelvien</i>	25	1100
<i>Thoraco-abdomino-pelvien</i>	20	1600

NB : Les niveaux en italique sont des valeurs guides qui ne figurent pas explicitement dans l'arrêté.

## 2.2.2 APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Le nombre total d'appareils de scanographie relevant de l'arrêté du 12 février 2004 (détenteur d'une autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie et réalisateur d'au moins un des types d'examen spécifiés par l'arrêté) est estimé à environ 870. Il est à noter que l'on constate une progression du nombre de machines installées depuis le recensement de 2008 (>10 %).

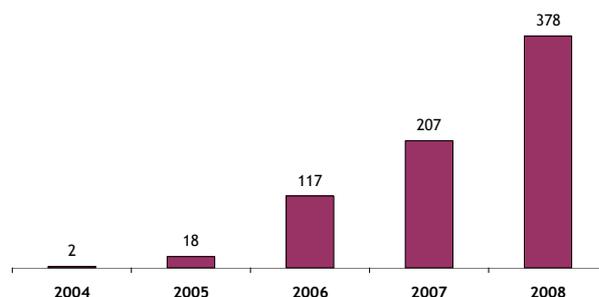
Ces données ont été obtenues à partir de l'inventaire national des sources réalisé par l'IRSN au titre de l'article L1333-9 du code de la santé publique, et d'informations transmises par l'ASN. D'autres appareils sont associés à des techniques particulières n'entrant pas dans le champ d'application des NRD (simulation en radiothérapie, TEP-Scanner) ; lorsque cette information était accessible les appareils correspondant ont été exclus du recensement.

La répartition d'appareils par région administrative est présentée dans le tableau 2.2. Le nombre et le taux des appareils qui ont fait l'objet d'au moins un envoi de 2004 à 2008 sont également présentés.

La figure 2.1 illustre la progression du nombre d'envois de données dosimétriques depuis la parution de l'arrêté du 12 février 2004. Une progression de près de 77 % est à noter entre 2006 et 2007 et de plus de 82 % entre 2007 et 2008.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les données du tableau 2.2 sont les suivants :

- Le taux global d'appareils (67 %) pour lesquels des évaluations dosimétriques ont été réalisées au moins une fois au 31/12/2008 a très nettement progressé (17 % en 2006). Il est important de noter que cette progression est constante au fil des années. Cependant, l'application de l'arrêté n'est pas encore régulière puisqu'en 2008 seuls 43,5 % des établissements ont transmis des données. Près des deux tiers du parc français de scanographes a donc fait l'objet de relevés d'évaluations dosimétriques fin 2008, ce qui permet d'avoir un panorama "dosimétrique" représentatif des pratiques. Il reste néanmoins des progrès à faire en termes d'assiduité puisque les évaluations dosimétriques ne sont pas souvent réalisées annuellement comme le requiert la réglementation.
- Plusieurs régions ont vu la quasi totalité de leur parc participer au relevé des NRD entre 2004 et 2008 ; ainsi le Centre, la Bourgogne, la Basse-Normandie, la Haute-Normandie, le Nord-Pas de Calais et le Poitou-Charentes présentent des taux de participation proches de 90 % et plus.
- Seulement 4 régions présentent un taux de participation inférieur ou égal à 50 % (Alsace, Limousin, Franche-Comté et Corse).
- Depuis 2008 toutes les régions sans exception ont transmis des évaluations dosimétriques. La nécessité de relever et transmettre des données NRD semble donc avoir été entendue sur l'ensemble du territoire. Les actions de communication auprès des sociétés professionnelles et dans les congrès ont certainement contribué à cette évolution, en plus des actions de sensibilisation menées par les divisions territoriales de l'ASN lors des inspections.



**Figure 2.1 :** Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données scanographie pour la période 2004-2008.

**Tableau 2.2 :** Nombre d'appareils de scanographie par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, et évolution par année du nombre d'appareils pour lesquels des données dosimétriques ont été transmises.

DIVISION ASN	REGION	Nombre d'appareils								
		Nombre estimé (2006)	Nombre estimé (2008)	ayant transmis des données en					ayant transmis des données au moins 1 fois au 31/12/2006	ayant transmis des données au moins 1 fois au 31/12/2008
				2004	2005	2006	2007	2008		
BORDEAUX	AQUITAINE	36	44	0	0	6	14	21	6 (17 %)	28 (64 %)
	MIDI PYRENEES	25	41	0	0	0	9	19	0	24 (59 %)
	POITOU CHARENTES	15	18	0	0	1	3	11	1 (7 %)	15 (83 %)
CAEN	BASSE NORMANDIE	17	19	0	0	2	4	13	2 (12 %)	17 (89 %)
	HAUTE NORMANDIE	18	19	0	2	6	7	15	6 (33 %)	19 (100 %)
CHALONS- EN- CHAMPAGNE	PICARDIE	21	21	0	2	2	2	13	4 (19 %)	16 (76 %)
	CHAMPAGNE ARDENNE	22	24	0	0	3	6	11	3 (14 %)	13 (54 %)
DIJON	BOURGOGNE	22	24	0	0	2	7	16	2 (9 %)	21 (88 %)
	FRANCHE COMTE	14	16	0	1	4	5	5	4 (29 %)	8 (50 %)
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	49	50	0	0	8	17	32	8 (16 %)	44 (88 %)
LYON	RHONE ALPES	61	91	0	5	21	31	34	23 (38 %)	62 (68 %)
	AUVERGNE	16	16	0	0	3	3	6	3 (19 %)	10 (62 %)
MARSEILLE	PACA	63	73	0	1	6	15	39	7 (11 %)	48 (66 %)
	LANGUEDOC ROUSSILLON	31	48	0	0	4	14	20	4 (13 %)	34 (71 %)
	CORSE	3	4	0	0	0	0	2	0	2 (50 %)
NANTES	BRETAGNE	31	39	0	1	6	12	22	6 (19 %)	28 (72 %)
	PAYS DE LA LOIRE	31	32	0	0	2	8	11	2 (6 %)	21 (66 %)
ORLEANS	LIMOUSIN	9	9	0	0	2	3	4	2 (22 %)	6 (33 %)
	CENTRE	29	41	1	2	3	6	22	4 (14 %)	28 (96 %)
PARIS	ILE DE France	170	170	1	3	24	40	56	26 (15 %)	98 (52 %)
	OUTRE MER	17	17	0	0	2	2	3	2 (12 %)	10 (58 %)
STRASBOURG	LORRAINE	33	34	0	1	6	8	15	6 (18 %)	24 (71 %)
	ALSACE	23	23	0	0	4	0	5	4 (17 %)	9 (39 %)
<b>TOTAL</b>		<b>756</b>	<b>872</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>117</b>	<b>216</b>	<b>395</b>	<b>125 (17 %)</b>	<b>585 (67 %)</b>

## 2.3 DONNEES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLOREE

### 2.3.1 ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES

En scanographie, conformément à la norme NF EN 60601-2-44 [23], les fabricants doivent fournir des informations dosimétriques au poste de commande des installations. Il est donc *a priori* aisé pour les exploitants de réaliser les évaluations dosimétriques qui se limitent à un relevé d'informations. Selon les modèles d'appareils, l'affichage de la dose est soit en IDSP (Indice de Dose de Scanographie Pondéré) soit en IDSV (Indice de Dose de Scanographie du Volume). La grandeur retenue par les constructeurs, et actuellement disponible pour la plupart des installations, est l'IDSV, ce qui était moins vrai au moment de l'élaboration de la réglementation. Pour les appareils plus anciens affichant l'IDSP, il est possible de calculer l'IDSV en connaissant la valeur du pas (pitch) ou à défaut l'incrément de déplacement de la table et la largeur du faisceau de rayons X collimaté. Le produit dose longueur (PDL) requis par la norme, est également disponible au pupitre.

Pour recueillir les données des services, l'IRSN a également mis à disposition un formulaire visé par la SFR (annexe E).

Cette évolution de l'affichage dosimétrique sur les installations devrait être prise en compte afin de simplifier la mise en œuvre des évaluations dosimétriques par les exploitants et améliorer le recueil des résultats par l'IRSN.

**L'IRSN recommande que des NRD soient établis uniquement en termes d'IDSV et de PDL, ces grandeurs dosimétriques étant directement accessibles au pupitre des installations et plus représentatives de l'exposition réelle du patient. Les valeurs numériques recommandées pour ces grandeurs sont précisées dans les paragraphes suivants pour chaque type d'examen.**

### 2.3.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

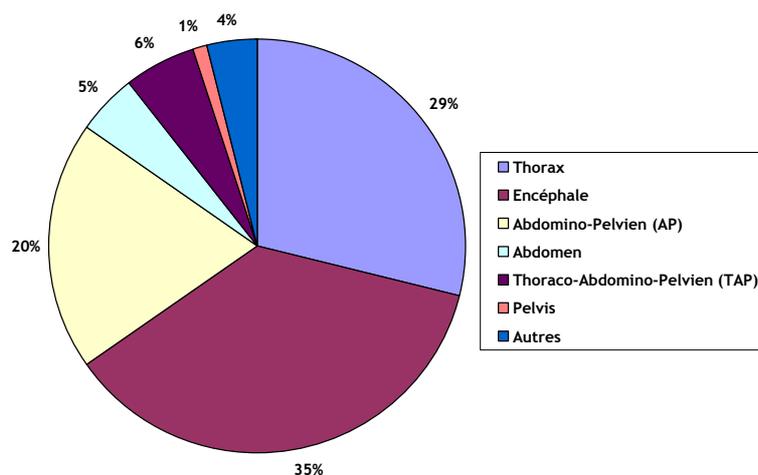
L'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2007 et 2008, et qui ont pu être vérifiées par l'IRSN, sont analysées par type d'examen. Les distributions des installations selon leur valeur moyenne de dose (IDSP, PDL et IDSV) sont représentées sous forme d'histogrammes. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau. Ces données sont :

- le nombre d'installations pour lesquelles une valeur moyenne de dose a pu être retenue,
- le NRD en termes d'IDSP ou de PDL pour l'examen correspondant,
- la moyenne générale et son écart-type,
- les valeurs minimale et maximale,
- la valeur du 75<sup>ème</sup> centile calculée sur la distribution des installations,
- le nombre d'installations dont la valeur moyenne dépasse le NRD,
- le nombre d'installations dont les valeurs moyennes de dose dépassent 2 fois le NRD. Il s'agit du critère retenu par le guide ASN/DEU/03 [7] pour la déclaration d'un évènement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique,
- pour toutes ces données, les valeurs issues du précédent bilan (2004-2006) sont rappelées.

### 2.3.3 RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR RÉGION ANATOMIQUE EXPLORÉE

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les établissements ont le choix des types d'examens pour lesquels ils réalisent les évaluations dosimétriques. Ils doivent cependant, dans la mesure du possible, changer de type d'examen d'une année sur l'autre. Les examens scanographiques des régions abdomino-pelviennes (AP) et thoraco-abdomino-pelviennes (TAP) ne font pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Pour autant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ces types d'examens.

La figure 2.2 représente la répartition des données des établissements qui ont transmis leurs évaluations dosimétriques en 2007 et 2008 en fonction des régions anatomiques choisies.



**Figure 2.2 :** Répartition des données dosimétriques transmises pour les années 2007-2008 selon les régions anatomiques proposées pour l'application de l'arrêté du 12 février 2004.

En comparant la figure 2.2 à la répartition par région anatomique des actes réalisés en France dont les données les plus récentes datent de 2009 [8], l'IRSN formule les commentaires suivants :

- L'examen du thorax qui a fait l'objet d'un grand nombre d'évaluations dosimétriques ( $\approx 29\%$ ) ne représente en fait que 12 % des actes de scanographie.
- Les proportions des données pour les examens de l'encéphale ( $\approx 35\%$ ) et de la région abdomino pelvienne ( $\approx 20\%$ ) sont au contraire très similaires à celles en termes d'actes réalisés qui sont respectivement d'environ 37 % et 18 %.
- Aucune donnée n'a été transmise pour l'examen du pelvis seul qui n'est *a priori* plus ou alors peu réalisé.
- L'examen du rachis, l'un des plus pratiqués ( $\approx 26\%$ ), ne fait pas partie des examens pour lesquels un NRD a été établi.

Les 4 % des données pour les examens « autres » correspondent à 43 évaluations dosimétriques correspondant à des examens intéressant le rachis lombaire (12), le rachis cervical (1), les sinus (4), le thorax + abdomen (5), ainsi que des procédures particulières n'entrant pas dans le champ des NRD : TEP-Scanner (4), radiothérapie (scanner dosimétrique) (5) et pédiatrie (3).

Il n'existe pas à l'heure actuelle de NRD définis en scanographie pédiatrique. Or, il s'agit de la technique d'imagerie la plus irradiante, et les enfants représentent la partie de la population la plus radiosensible. C'est pourquoi, l'IRSN considère qu'il est indispensable de définir des NRD en scanographie pédiatrique. L'absence de données collectées en nombre suffisant, y compris dans la bibliographie, a conduit l'IRSN à mener en 2007 et 2008 une étude en collaboration avec la SFIPP afin d'établir des recommandations dosimétriques dans cette discipline [24].

L'IRSN estime nécessaire que les examens scanographiques pour lesquels des NRD sont établis correspondent aux pratiques médicales actuelles. En particulier chez l'adulte, l'IRSN considère que des NRD devraient être établis pour les examens suivants :

- Région abdomino pelvienne,
- Région thoraco abdomino pelvienne,
- Rachis lombaire.

En scanographie pédiatrique, l'IRSN estime également nécessaire que des NRD soient établis, sur la base des travaux réalisés en collaboration avec la SFIPP, et propose à ce titre que soient retenus les examens suivants :

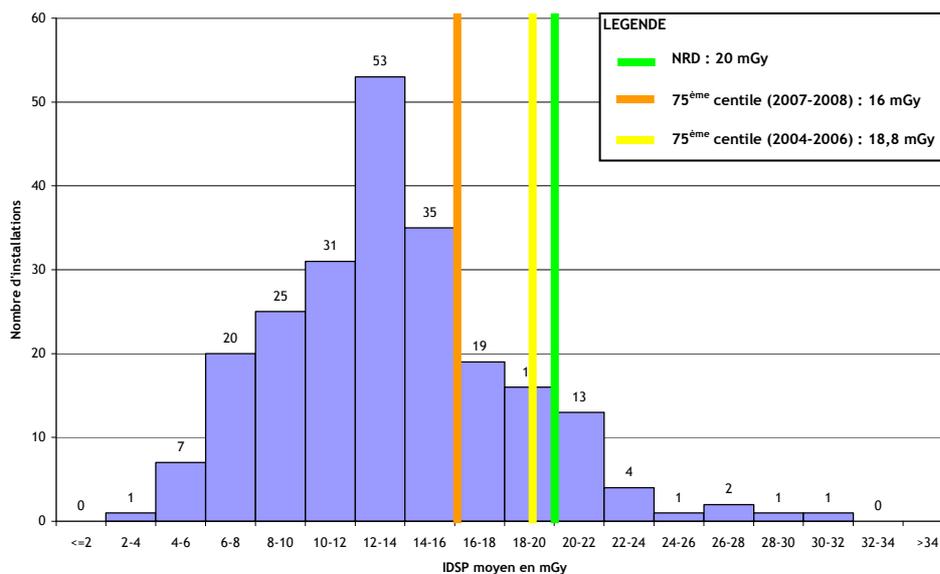
- Crâne
- Massif facial
- Rochers
- Thorax
- Abdomen-Pelvis

### 2.3.4 THORAX

L'examen scanographique du thorax a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 314 établissements. En fonction des données complémentaires fournies à l'occasion d'échanges entre l'IRSN et les établissements, il a été possible de retenir une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL pour respectivement 229, 296 et 314 installations.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSP**

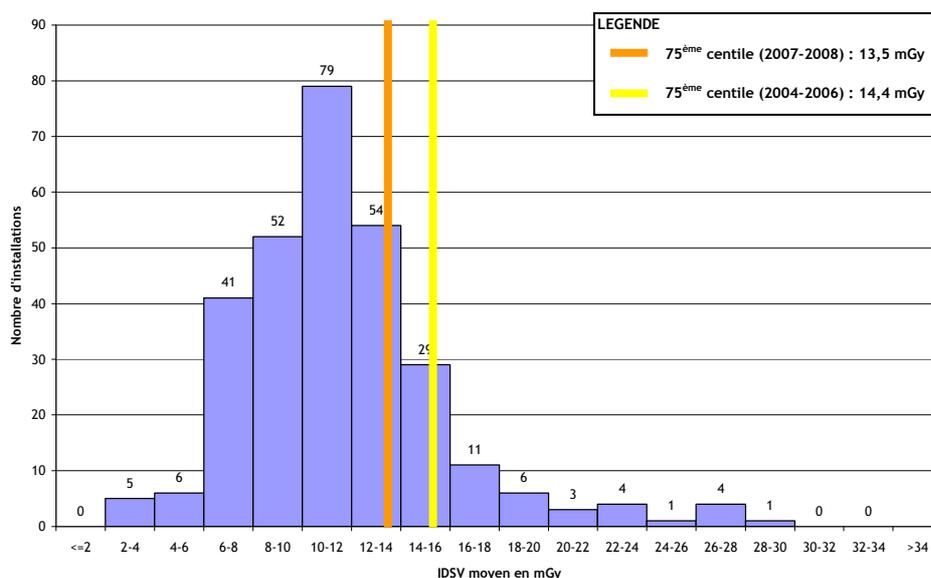
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.3. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.3.



**Figure 2.3 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen du thorax.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSV**

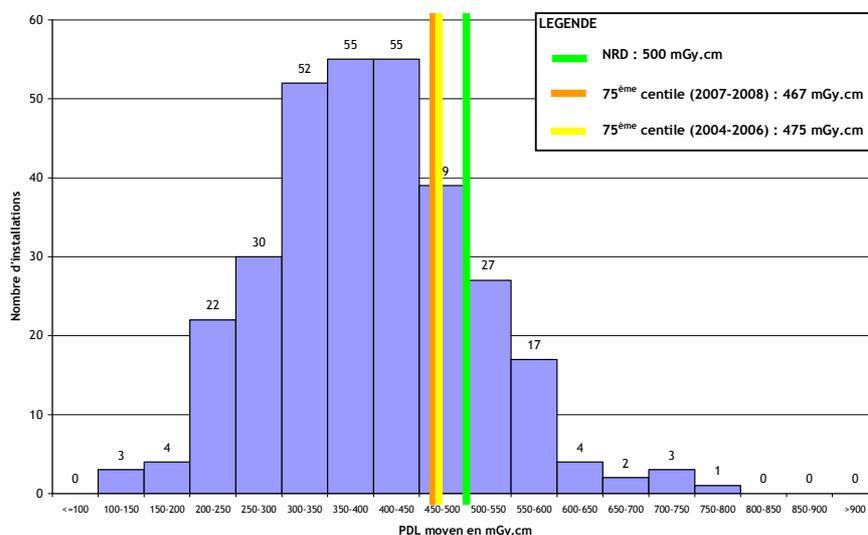
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.4. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.3.



**Figure 2.4 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen du thorax.

▪ Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.5. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.3.



**Figure 2.5 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen du thorax.

**Tableau 2.3 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen du thorax.

Type d'examen	Thorax					
	2004-2006 (87 installations)			2007-2008 (314 installations)		
Période						
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	82	57	86	296	229	314
NRD	15-28	20	500	15-28	20	500
75 <sup>ème</sup> centile	14,4	18,8	475	13,5	16	467
Moyenne $\pm 1 \sigma$	11,9 $\pm$ 3,9	15 $\pm$ 5,6	406 $\pm$ 137	11,6 $\pm$ 4,2	13,5 $\pm$ 4,7	397 $\pm$ 111
min	2,8	5,6	106	2,9	3,4	107
max	24,5	33,8	857	29,6	30,3	776
> NRD	-	11 (19,3 %)	17 (19,8 %)	-	22 (10 %)	54 (17 %)
>2* NRD	-	0	0	-	0	0

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique du thorax a diminué depuis le précédent bilan de 18,8 mGy à 16 mGy, le NRD étant de 20 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique du thorax est passée de 14,4 mGy à 13,5 mGy.

L'IRSN maintient sa proposition, présentée dans le précédent rapport, de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 15 mGy, en lieu et place du NRD actuel exprimé en IDSP.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique du thorax est de 467 mGy.cm (475 mGy.cm en 2006) alors que le NRD est de 500 mGy.cm.

L'IRSN maintient également sa proposition de diminuer la valeur du NRD en termes de PDL à 475 mGy.cm.

En conclusion, pour l'examen scanographique du thorax, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :

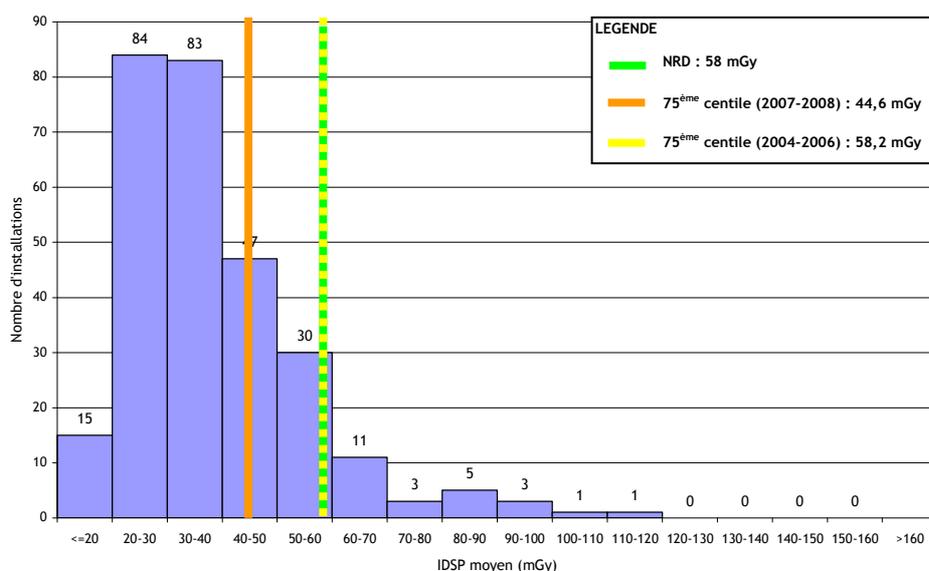
- 15 mGy pour un NRD en termes d'IDSV, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP,
- 475 mGy.cm pour le NRD en termes de PDL.

### 2.3.5 ENCÉPHALE

L'examen scanographique de l'encéphale a fait l'objet d'évaluations dosimétriques par 399 installations. En fonction des données complémentaires fournies, il a été possible de retenir une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL pour respectivement 283, 375 et 393 établissements.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSP**

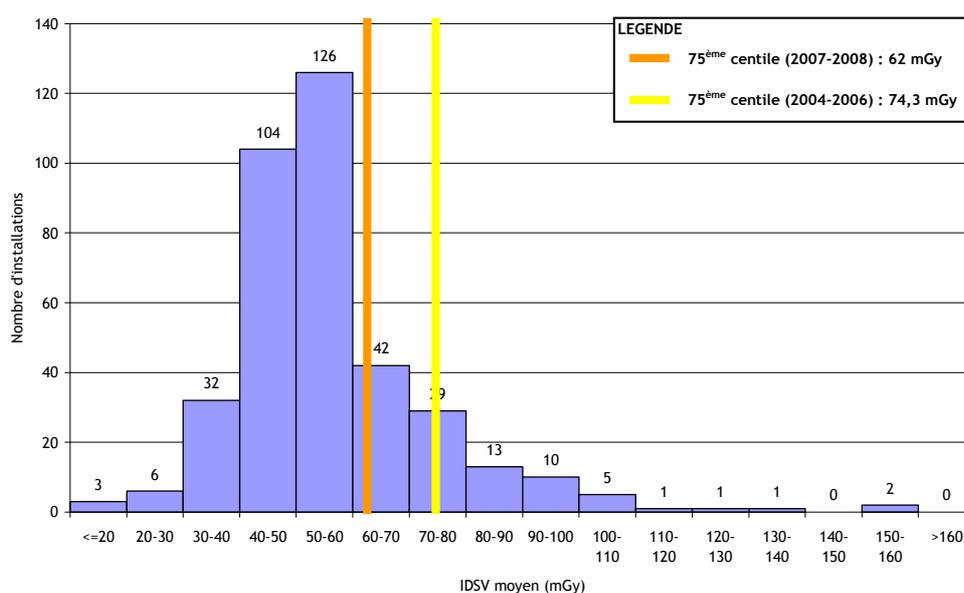
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.6. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.4.



**Figure 2.6 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'encéphale.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSV**

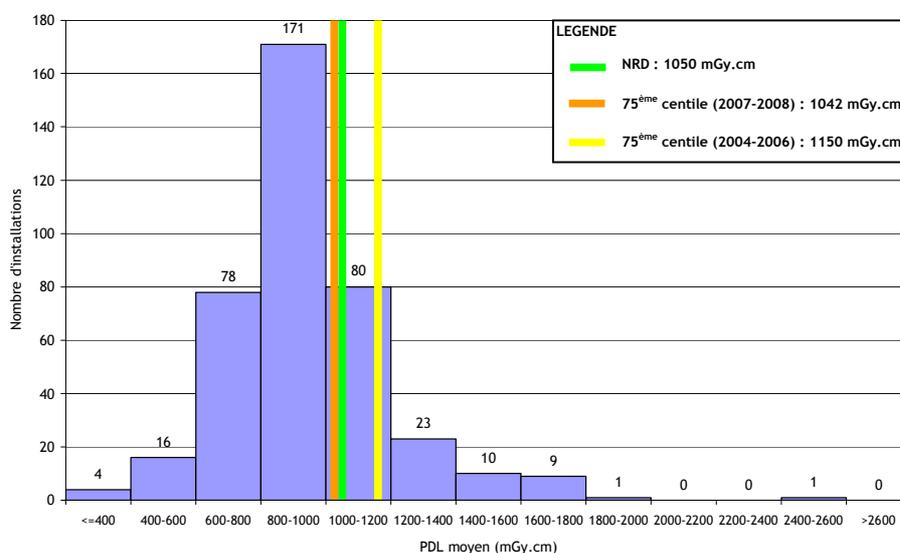
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.7. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.4.



**Figure 2.7 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'encéphale.

▪ Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.8. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.4.



**Figure 2.8 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'encéphale

**Tableau 2.4 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de l'encéphale.

Type d'examen	Encéphale					
	2004-2006 (80 installations)			2007-2008 (399 installations)		
Période						
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	75	48	77	375	283	393
NRD	-	58	1050	-	58	1050
75 <sup>ème</sup> centile	74,3	58,2	1150	62	44,6	1042
Moyenne ± 1 σ	62,9 ± 25,4	49,6 ± 28,6	998 ± 336	56,4 ± 17,7	38,6 ± 16	944 ± 252
min	34,1	22,6	426	13,5	11,1	115,8
max	152	152	2439	152	115,8	2436
> NRD		12 (25 %)	29 (38 %)		32 (11%)	96 (24 %)
> 2*NRD		2 (4,2 %)	2 (2,6 %)		0	1 (0,3 %)

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 44,6 mGy (58,2 mGy en 2006) alors que le NRD est de 58 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 62 mGy.

L'IRSN propose de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 65 mGy, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 1042 mGy.cm alors que le NRD est de 1050 mGy.cm. L'IRSN propose de conserver la valeur du NRD en termes de PDL à 1050 mGy.cm. Il est à noter que la valeur de PDL était supérieure au NRD lors du précédent bilan, et qu'elle est inférieure à celui-ci pour la période 2007-2008. Il est pour l'instant difficile d'interpréter cette diminution comme le résultat d'une démarche d'optimisation, le nombre de nouveaux établissements ayant participé au relevé des NRD en 2007 et 2008 étant important. Pour

autant, même s'il ne s'agit pas encore d'une conséquence vertueuse de la démarche des NRD, cela met en évidence une situation moins défavorable au niveau national qu'elle ne le paraissait entre 2004 et 2006. Cela met également en avant les limites liées à la difficulté de statuer sur des résultats statistiques issus de faibles nombres d'évaluations dosimétriques.

**En conclusion, pour l'examen scanographique de l'encéphale, l'IRSN propose de retenir les valeurs de NRD suivantes :**

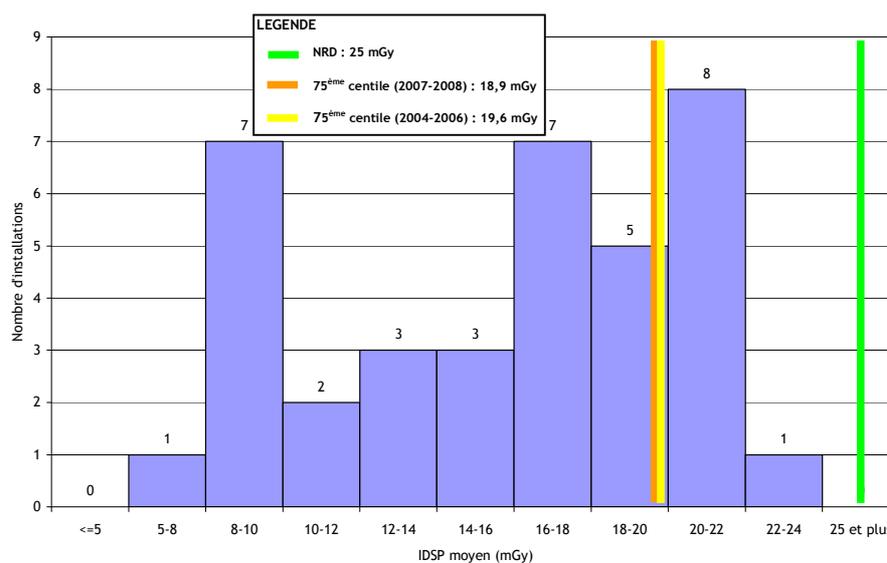
- 65 mGy pour un NRD en termes d'IDSV, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP,
- 1050 mGy.cm pour le NRD en termes de PDL.

### 2.3.6 ABDOMEN

L'examen scanographique de l'abdomen a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 51 établissements. En fonction des données complémentaires fournies, il a été possible de retenir une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL pour respectivement 37, 50 et 51 établissements.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSP**

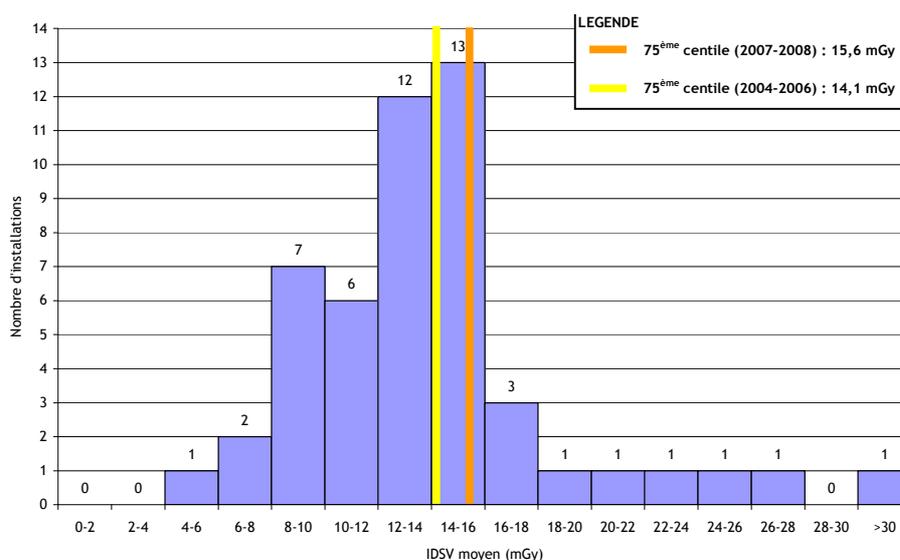
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.9. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.5.



**Figure 2.9 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'abdomen.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSV**

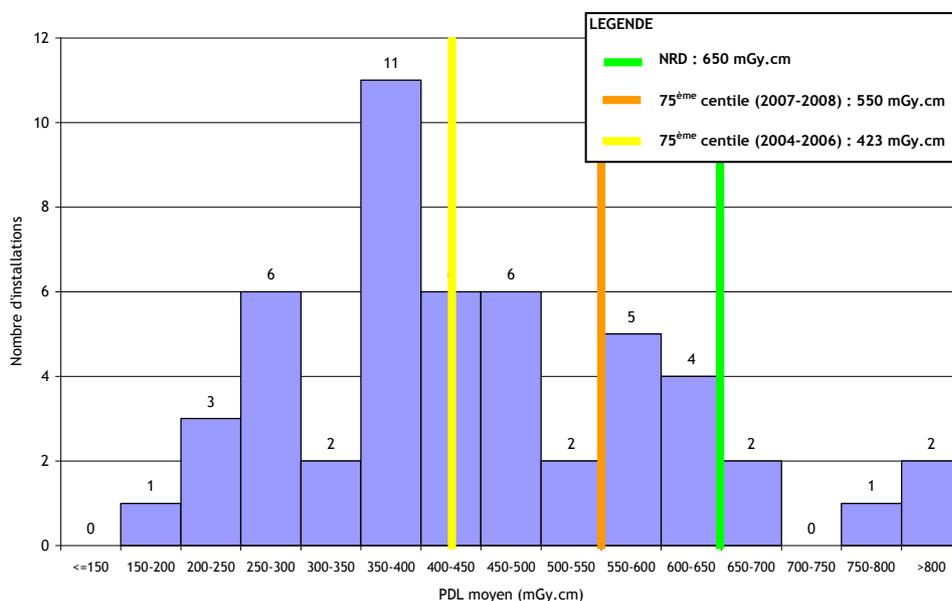
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.10. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.5.



**Figure 2.10 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'abdomen.

▪ Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.11. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.5.



**Figure 2.11 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'abdomen.

**Tableau 2.5 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de l'abdomen.

Type d'examen	Abdomen					
	2004-2006 (13 installations)			2007-2008 (51 installations)		
Période	2004-2006 (13 installations)	2004-2006 (13 installations)	2004-2006 (13 installations)	2007-2008 (51 installations)	2007-2008 (51 installations)	2007-2008 (51 installations)
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	12	9	11	50	37	51
NRD	-	25	650	-	25	650
75 <sup>ème</sup> centile	14,1	19,6	423	15,6	18,9	550
Moyenne ± 1 σ	11,9 ± 3,6	18,1 ± 6,7	350 ± 121	14 ± 5,1	15,5 ± 4,8	455 ± 177
min	5,9	8,4	156	4,1	7,7	168
max	18,8	28,2	557,1	31,0	23,4	1166
> NRD	-	2 (22 %)	0	-	0	5 (10 %)
> 2*NRD	-	0	0	-	0	0

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 18,9 mGy alors que le NRD est de 25 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 15,6 mGy.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 550 mGy.cm alors que le NRD est de 650 mGy.cm.

Le nombre d'évaluations transmises, bien qu'en progression, reste très faible. L'IRSN observe par ailleurs que cet examen est de moins en moins pratiqué.

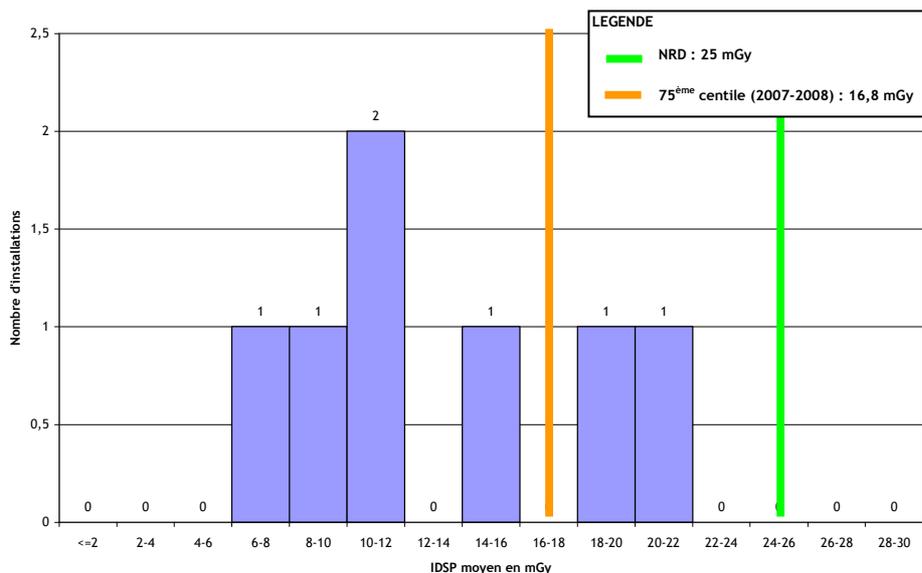
En conclusion, pour l'examen scanographique de l'abdomen, l'IRSN propose d'abandonner les NRD actuels et de fixer des NRD pour l'examen de la région abdomino-pelvienne (cf. 2.3.8).

### 2.3.7 PELVIS

L'examen scanographique du pelvis a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 11 établissements. En fonction des données complémentaires transmises, il a été possible d'attribuer une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL respectivement à 7, 10 et 11 établissements.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSP**

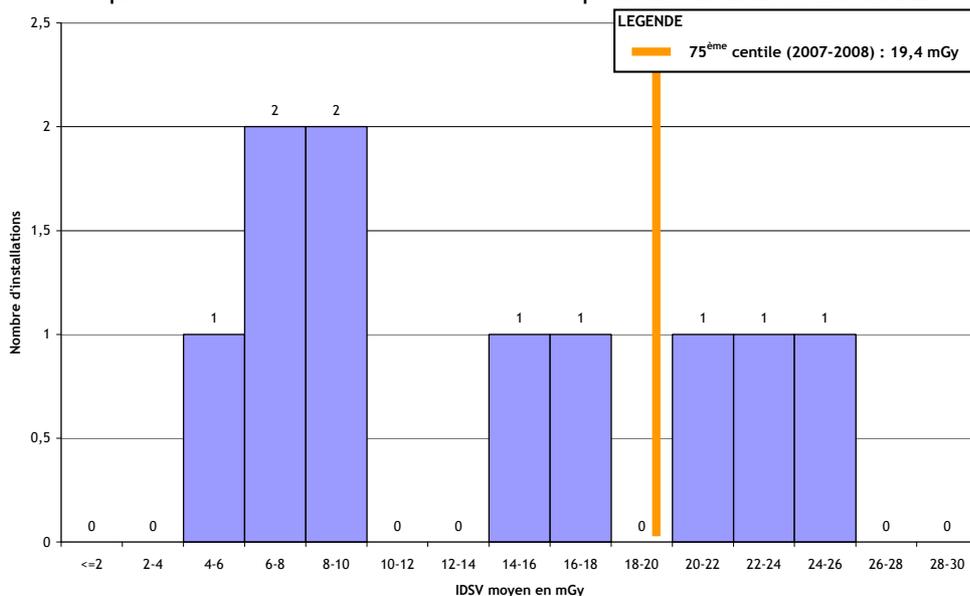
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.12. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.6.



**Figure 2.12 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen du pelvis.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSV**

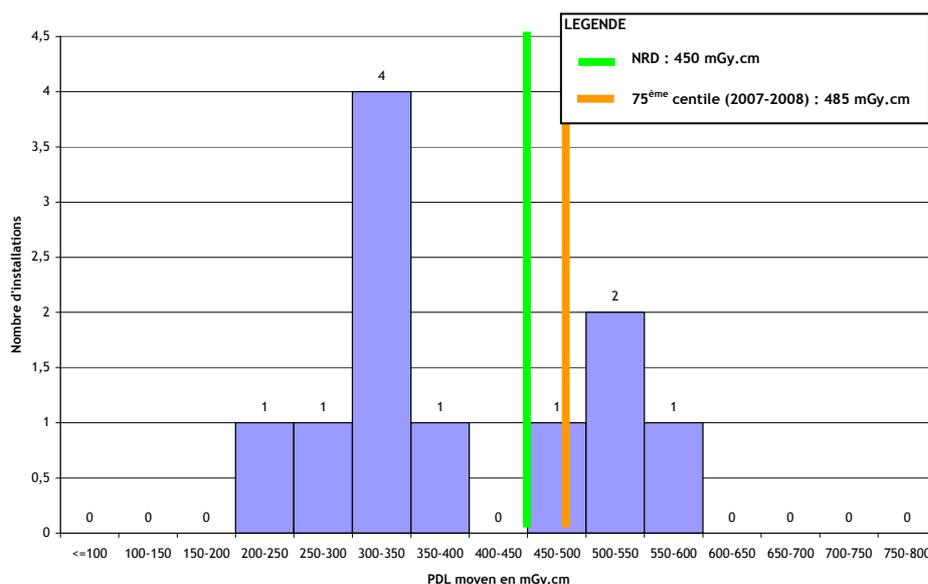
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.13. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.6.



**Figure 2.13 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen du pelvis.

- **Distribution des établissements en termes de PDL**

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.15. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.6.



**Figure 2.14 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen du pelvis.

**Tableau 2.6 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

Type d'examen	Pelvis		
Période	2007-2008 (11 installations, aucune en 2004-2006)		
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	10	7	11
NRD	-	25	450
75 <sup>ème</sup> centile	19,4	16,8	485
Moyenne $\pm 1 \sigma$	13,9 $\pm$ 7	13,1 $\pm$ 5,2	386 $\pm$ 117
min	4,6	6,5	234
max	24,8	20,5	599
> NRD	-	0	4 (36 %)
> 2*NRD	-	0	0

Pour l'examen scanographique de la région du pelvis, la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP est de 16,8 mGy alors que le NRD est de 25 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV est de 19,4 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL est de 485 mGy.cm alors que le NRD est de 450 mGy.cm. L'examen du pelvis seul n'étant pas représentatif des pratiques cliniques courantes, l'IRSN propose de le retirer de la liste des examens figurant dans la réglementation des NRD, au profit de l'examen de la région abdomino-pelvienne.

En conclusion, pour l'examen scanographique du pelvis, l'IRSN propose d'abandonner les NRD actuels et de fixer des NRD pour l'examen de la région abdomino-pelvienne (cf. 2.3.8).

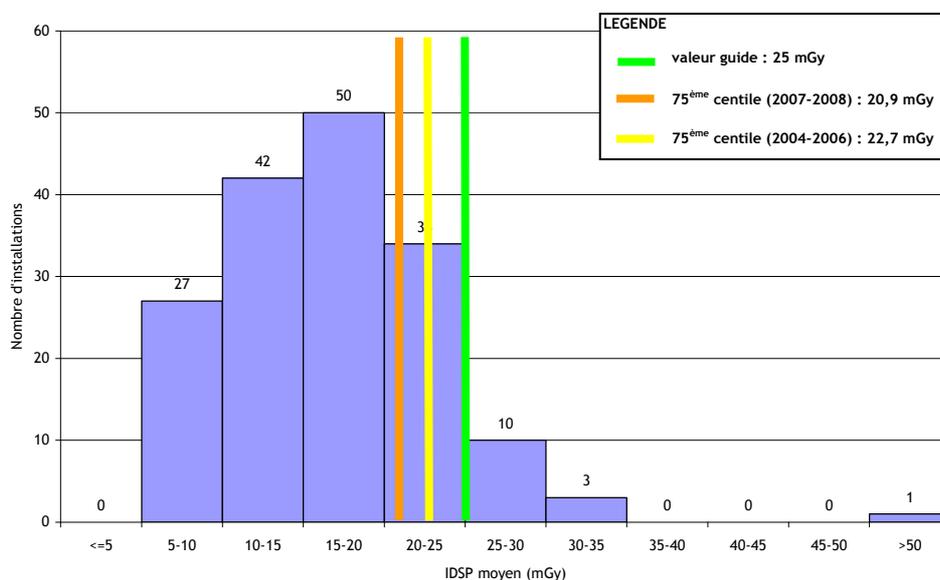
### 2.3.8 RÉGION ABDOMINO PELVIENNE

L'examen scanographique de la région abdomino pelvienne ne fait pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen. Pour analyser ces données, en l'absence de NRD réglementaire, des valeurs guides de PDL basées sur la somme des NRD de l'abdomen et du pelvis seuls, ont été définies. En termes d'IDSP, la valeur de 25 mGy a été retenue et en termes de PDL, la valeur guide considérée est la somme des PDL de chaque région soit un NRD de 1100 mGy.cm.

L'examen scanographique abdomino pelvien a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 214 établissements, ce qui le place au 3<sup>ème</sup> rang des examens les plus transmis. Les données dosimétriques transmises diffèrent selon les établissements. Ainsi, en fonction des données complémentaires transmises, il a été possible de retenir une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL pour respectivement 167, 207 et 214 établissements.

#### ▪ Distribution des établissements en termes d'IDSP

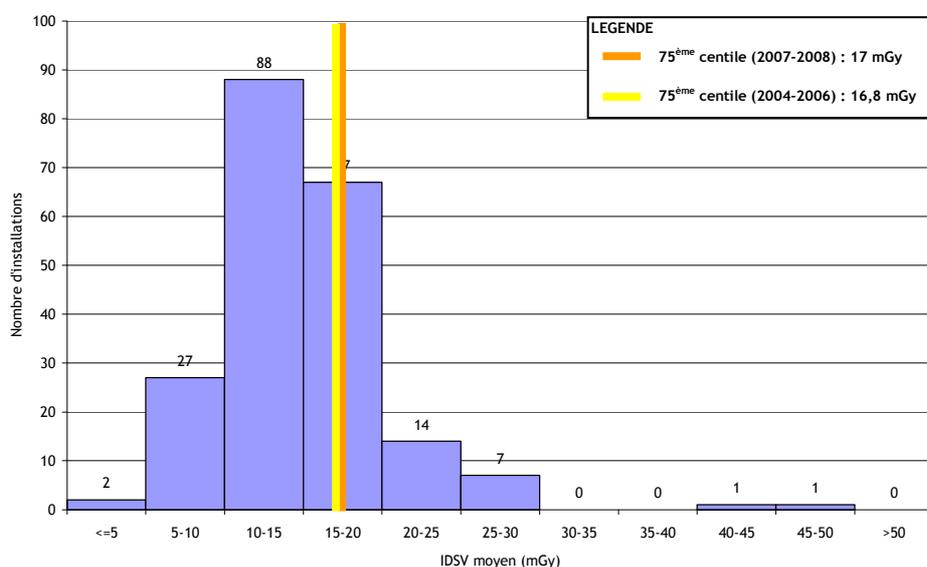
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.15. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.7.



**Figure 2.15 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de la région abdomino pelvienne.

- **Distribution des établissements en termes d'IDSV**

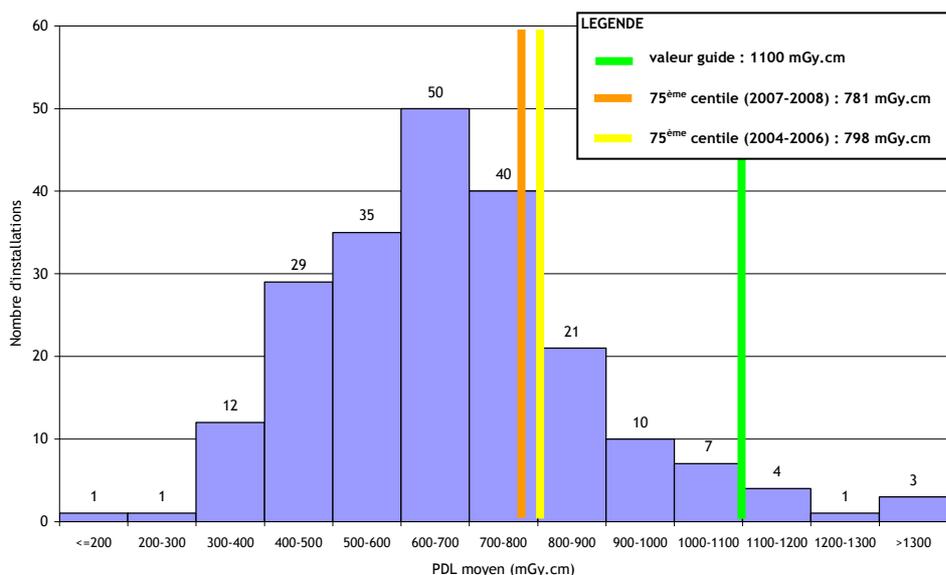
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.16. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.7.



**Figure 2.16 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de la région abdomino pelvienne.

- **Distribution des établissements en termes de PDL**

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.17. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.7.



**Figure 2.17 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de la région abdomino pelvienne.

**Tableau 2.7 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région abdomino-pelvienne.

Type d'examen	Région abdomino-pelvienne					
	2004-2006 (34 installations)			2007-2008 (214 installations)		
Période	2004-2006 (34 installations)	2004-2006 (34 installations)	2004-2006 (34 installations)	2007-2008 (214 installations)	2007-2008 (214 installations)	2007-2008 (214 installations)
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	33	23	33	207	167	214
Valeurs guides*	-	25	1100	-	25	1100
75 <sup>ème</sup> centile	16,8	22,7	798	17	20,9	781
Moyenne $\pm 1 \sigma$	15,1 $\pm$ 5,4	18 $\pm$ 8,9	676 $\pm$ 223	14,9 $\pm$ 5,3	16,8 $\pm$ 7	679 $\pm$ 224
min	6,5	5,3	299	3,6	5,6	99,5
max	33,6	46,2	1283	47,4	65,2	1841
> Valeur guide	-	3 (13 %)	0	-	14 (8 %)	8 (4 %)
> 2*Valeur guide	-	0	0	-	1 (0,6 %)	0

\* Valeurs guides déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

Pour l'examen scanographique de la région abdomino pelvienne, la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP est de 20,9 mGy alors que la valeur guide est de 25 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV est de 17 mGy.

L'IRSN renouvelle sa proposition de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 17 mGy, en remplacement des NRD actuels établis pour les examens du pelvis et de l'abdomen seuls qui ne sont plus ou peu réalisés.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL est de 781 mGy.cm alors que le NRD est de 1100 mGy.cm. L'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit fixée à 800 mGy.cm et qu'il remplace désormais les NRD établis pour les examens du pelvis et de l'abdomen seuls qui ne sont plus ou peu réalisés.

**En conclusion, l'IRSN propose que des NRD soit établis en termes d'IDSV et de PDL pour l'examen scanographique de la région abdomino-pelvienne, en remplacement des examens de l'abdomen et du pelvis seuls, et de retenir respectivement des valeurs de 17 mGy et 800 mGy.cm pour ces NRD.**

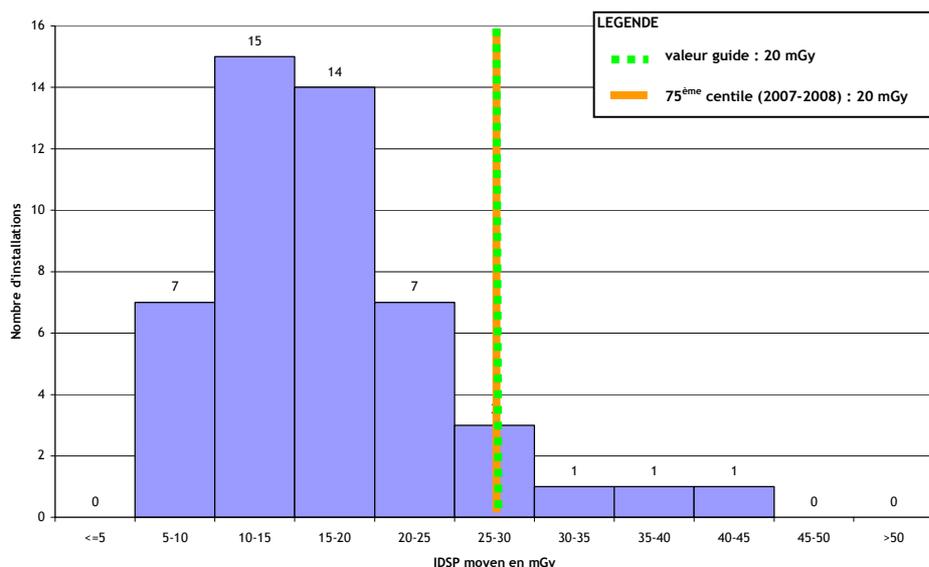
### 2.3.9 RÉGION THORACO-ABDOMINO-PELVIENNE

L'examen scanographique de la région thoraco-abdomino-pelvienne ne fait pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen. Pour analyser ces données, en l'absence de NRD réglementaire, des valeurs guides de PDL basées sur la somme des NRD du thorax, de l'abdomen et du pelvis seuls, ont été définies. En termes d'IDSP, la valeur de 20 mGy a été retenue et en termes de PDL, la valeur guide considérée est la somme des PDL de chaque région soit un NRD de 1600 mGy.cm.

L'examen scanographique de la région thoraco-abdomino-pelvienne a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 61 établissements. Les données dosimétriques transmises, qui diffèrent selon les établissements, sont présentées dans le tableau 2.8. Ainsi, en fonction des données complémentaires transmises, il a été possible de retenir une valeur moyenne d'IDSP, d'IDSV et de PDL pour respectivement 50, 60 et 61 établissements.

#### ▪ Distribution des établissements en termes d'IDSP

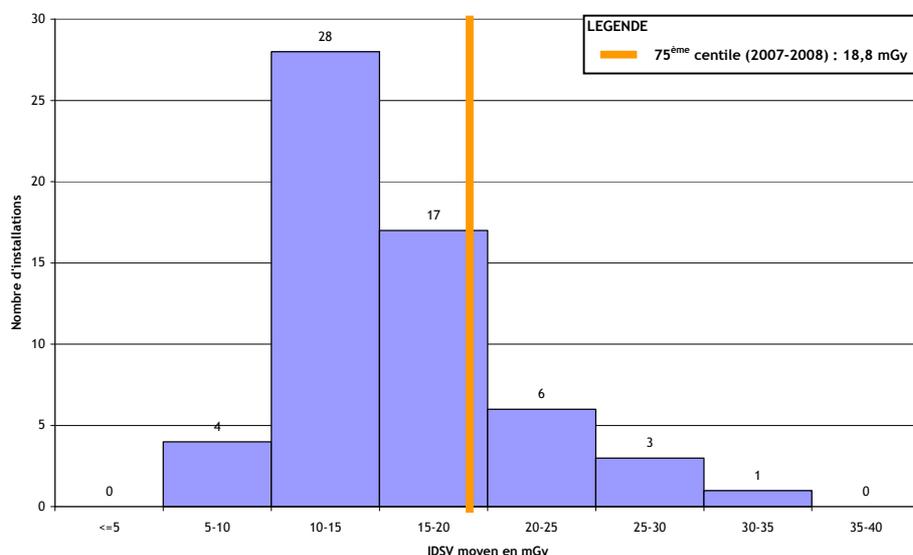
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 2.18. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.8.



**Figure 2.18 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

- Distribution des établissements en termes d'IDSV

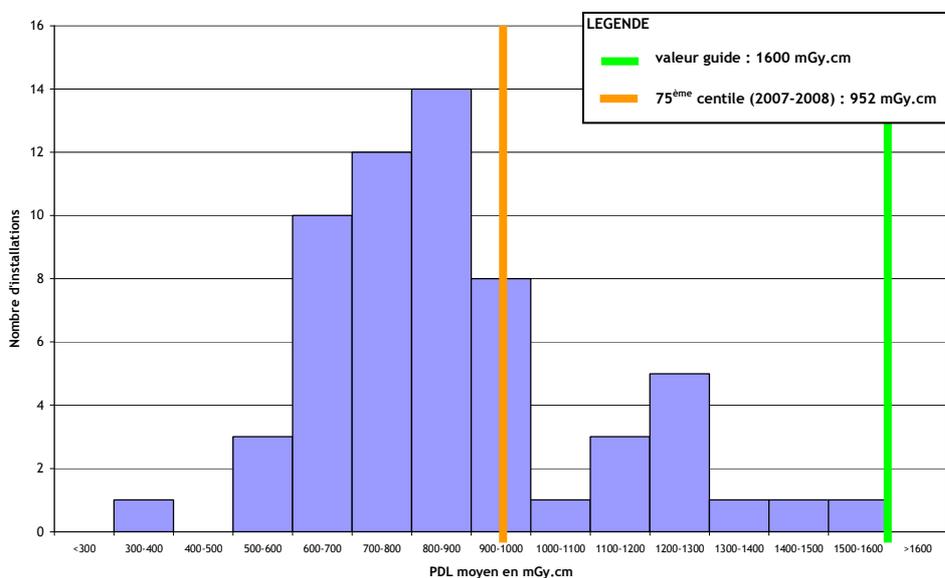
La distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 2.19. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.8.



**Figure 2.19 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

- Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 2.20. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 2.8.



**Figure 2.20 :** Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

**Tableau 2.8 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

Type d'examen	Région thoraco-abdomino-pelvienne		
Période	2007-2008 (61 installations, 3 en 2004-2006)		
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Nombre d'installations	60	50	61
Valeurs guides*	-	20	1600
75 <sup>ème</sup> centile	18,8	20	952
Moyenne $\pm 1 \sigma$	16 $\pm$ 4,8	17,1 $\pm$ 7,5	875 $\pm$ 222
min	8,3	5,7	389
max	32,1	43,3	1517
> Valeur guide		3 (6 %)	7 (11,5 %)
> 2*Valeur guide		0	0

\* Valeurs guides déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

Pour l'examen scanographique de la région thoraco-abdomino-pelvienne, la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP est de 20 mGy et correspond donc à la valeur guide.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV est de 18,8 mGy.

L'IRSN propose de définir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 20 mGy.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL est de 952 mGy.cm alors que la valeur guide est de 1600 mGy.cm. L'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit abaissée à 1000 mGy.cm.

A noter que le nombre trop faible de données transmises entre 2004 et 2006 pour cet examen n'avait pas permis à l'IRSN de proposer des NRD basés sur les pratiques nationales.

En conclusion, l'IRSN propose que des NRD soit établis en termes d'IDSV et de PDL pour l'examen scanographique de la région thoraco-abdomino-pelvienne, avec des valeurs respectivement égales à 20 mGy et 1000 mGy.cm.

## 2.4 BILAN

### 2.4.1 MISE À JOUR DES NRD EN TERMES D'IDSP ET D'IDSV

Le tableau 2.9 synthétise par type d'examen et pour chacune des grandeurs dosimétriques les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile et le nombre d'installations associé. Les NRD actuellement en vigueur en termes d'IDSP ainsi que les nouvelles valeurs proposées par l'IRSN en termes d'IDSV sont donnés.

**Tableau 2.9 : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées en termes d'IDSP et d'IDSV (mGy).**

TYPE D'EXAMEN	IDSP (mGy)					IDSV (mGy)					
	Nombre d'installations		NRD	75 <sup>ème</sup> centile		Nombre d'installations		75 <sup>ème</sup> centile		NRD proposé	
	2004-2006	2007-2008		2004-2006	2007-2008	2004-2006	2007-2008	2004-2006	2007-2008	2004-2006	2007-2008
Thorax	57	229	20	18,8	16	82	296	14,4	13,5	15	15
Encéphale	48	283	58	58,2	44,6	75	375	74,3	62	75	65
Abdomen	9	37	25	19,6	18,9	12	50	14,1	15,6	15	-
Pelvis	0	7	25	ND	16,8	0	10	ND	19,4	-	-
Région abdomino pelvienne	23	167	25*	22,7	20,9	33	207	16,8	17	17	17
Région thoraco abdomino pelvienne	3	50	20*	ND	20	3	60	ND	18,8	15	20

ND : non déterminé.

\* Valeurs guides déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules.

Les valeurs d'IDSV proposées par l'IRSN comme nouveaux NRD sont également présentées.

En premier lieu, ces résultats mettent en évidence une diminution globale de l'IDSP pour l'ensemble des examens par rapport à la période 2004-2006. Il est difficile d'apprécier si cette baisse est liée à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation par les responsables d'installation scanographique. Néanmoins, la plupart des établissements ayant réalisé leurs premiers envois d'évaluations dosimétriques sur la période 2007-2008 (nombre d'installations multiplié par un facteur 3 à 20 selon les examens), les valeurs relevant du bilan 2007-2008 peuvent être considérés comme un meilleur reflet des pratiques nationales plutôt que comme le résultat d'une démarche d'optimisation. Pour l'IDSV, la même tendance est observée pour les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile excepté pour l'examen de l'abdomen pour lequel la valeur a augmenté ; cependant, la fréquence de réalisation de cet examen étant faible, la justification du relevé de NRD pour cet examen est discutable.

Globalement, les niveaux de référence préconisés par l'IRSN suite au bilan 2004-2006, en termes d'IDSV, sont confirmés par l'analyse des données de 2007-2008. Seules deux recommandations sont modifiées sur la base des données les plus récentes : le NRD pour l'examen de l'encéphale peut être abaissé à 65 mGy, et il est proposé que celui de l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne soit fixé à 20 mGy, le nombre d'évaluations transmises étant nettement plus significatif pour la période 2007-2008.

Enfin, l'IRSN réitère ses recommandations concernant l'établissement de NRD en termes d'IDSV pour les examens des régions abdomino pelvienne et thoraco abdomino pelvienne, et l'abandon des examens du pelvis et de l'abdomen seuls, compte tenu de l'évolution des pratiques cliniques, conforté par les résultats recueillis lors de cette nouvelle période d'observation.

## 2.4.2 MISE À JOUR DES NRD EN TERMES DE PDL

Le tableau 2.10 synthétise par type d'examen le nombre d'installations associé, les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile et les nouvelles valeurs de NRD proposées par l'IRSN en termes de PDL.

**Tableau 2.10 :** Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD recommandés en termes de PDL (mGy.cm).

TYPE D'EXAMEN	Nombre d'installations		NRD (mGy.cm)	75 <sup>ème</sup> centile (mGy.cm)		NRD proposé (mGy.cm)	
	2006	2008		2006	2008	2006	2008
Thorax	86	314	500	475	467	<u>475</u>	<u>475</u>
Encéphale	77	393	1050	1150	1042	1050	1050
Abdomen	11	51	650	423	550	<u>450</u>	-
Pelvis	0	11	450	ND	485	450	-
Région abdomino pelvienne	33	214	1100*	798	781	<u>800</u>	<u>800</u>
Région thoraco abdomino pelvienne	3	61	1600*	ND	952	<u>1300</u>	<u>1000</u>

ND : non déterminé

\* Valeurs guides déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules.

Les NRD dont l'établissement ou la mise à jour sont proposés par l'IRSN sont soulignés.

Comme dans le bilan 2004-2006, les résultats des analyses pour les 2 examens qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques (thorax et encéphale) sont cohérents avec ceux obtenus en termes d'IDSP : les différences entre les NRD et les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile sont faibles.

La proposition de diminution du NRD pour l'examen du thorax, et des valeurs guides des régions abdomino-pelvienne et thoraco-abdomino-pelvienne sont reconduites, et la recommandation d'abandon des examens de l'abdomen et du pelvis seuls est confortée par les données les plus récentes.

Il est important de souligner que le 75<sup>ème</sup> centile de l'examen de l'encéphale est inférieur au NRD dans le recueil de 2007-2008 alors qu'il était supérieur dans le recueil 2004-2006. L'IRSN considère donc qu'il convient de maintenir le NRD de cet examen à la valeur initialement définie.

Au vu du recueil réalisé entre 2007 et 2008 l'IRSN maintient au même niveau sa proposition, formulée dans son précédent rapport [1], pour l'examen de la région abdomino-pelvienne et recommande une valeur inférieure à celle proposée en 2006 pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne.

Comme rappelé en introduction du présent rapport, l'optimisation est - après la justification - l'outil principal de la radioprotection des patients. L'IRSN considère que le processus d'établissement des NRD d'une part, et l'exercice attendu des établissements de confronter leurs valeurs moyenne à ces NRD d'autre part contribue à satisfaire à ce principe. En effet, l'IRSN constate que la distribution des valeurs recueillies - qui sont représentatives des pratiques collectives lorsqu'elles sont établies sur une statistique suffisante - permet de proposer globalement des diminutions des valeurs de référence, gage de l'efficacité de l'outil.

Néanmoins, en particulier dans le cas du scanner, des NRD définis par acquisition ne garantissent pas une optimisation des doses délivrées au patient. En effet, il existe une disparité des pratiques entre établissements concernant le nombre d'acquisitions réalisées pour un même examen. Par exemple, le nombre d'acquisitions moyen estimé pour la région abdomino-pelvienne est de 1,8 [8]. Ainsi, des établissements respectant les NRD par acquisition, peuvent délivrer des doses totales pour l'examen complet variant d'un facteur 2 à 3. C'est pourquoi, même si l'on considère ici plus particulièrement la justification des actes, l'IRSN considère que les NRD par acquisition pourraient être complétés par la définition de NRD par examen complet, comme cela se pratique dans d'autres pays.

### 2.4.3 PROPOSITION DE NRD POUR DES EXAMENS NON PRÉSENTS DANS L'ARRÊTÉ

Dans le bilan se rapportant à la période 2004-2006, l'IRSN proposait d'établir des NRD pour les examens des régions abdomino-pelvienne et thoraco-abdomino-pelvienne. Comme cela a été évoqué supra, à la lumière des données recueillies en 2007 et 2008, ces propositions sont réaffirmées et confortées par le présent bilan. Les tableaux 2.9 et 2.10 présentent respectivement les valeurs numériques proposées en termes d'IDSV et de PDL.

Sur la base de la fréquence des examens réalisés en France et du fait de l'attention particulière qui doit être portée aux enfants en termes de radioprotection, l'IRSN estime également nécessaire que des NRD soient prochainement établis pour des examens pédiatriques, en considérant les classes de poids de préférence à des classes d'âge, et pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

En l'absence de données issues d'évaluations dosimétriques transmises par les établissements français, les propositions formulées par l'IRSN en termes de scanographie pédiatrique sont issues de l'enquête dosimétrique SFIPP/IRSN menée en 2007-2008, comme présenté dans le tableau 2.11 [24].

Les valeurs de NRD proposées pour le rachis lombaire chez l'adulte sont celles déduites des procédures recommandées par la SFR, à savoir 45 mGy pour l'IDSV et 700 mGy.cm pour le PDL [6].

Concernant les applications particulières de la scanographie, si la réglementation actuelle s'applique uniquement aux appareils utilisés dans les services de radiologie, il est important de souligner que de plus en plus de scanners sont, soit installés en radiothérapie pour la simulation des traitements, soit associés en médecine nucléaire à une caméra à scintillations conventionnelle pour les acquisitions en mode tomographique ou à un tomographe à positons.

Pour la radiothérapie on peut considérer que la dose liée à l'examen scanographique est négligeable devant les doses qui seront délivrées lors du traitement. L'application de NRD dans ce domaine ne paraît donc pas justifiée, ce qui ne soustrait pas pour autant le responsable de l'installation à la mise en œuvre du principe d'optimisation. En effet, le nombre important d'examens auxquels sera soumis le patient pendant l'ensemble de la prise en charge de sa pathologie (diagnostic, traitement puis suivi post-thérapeutique), la différence sensible de volume exploré en diagnostic et le volume traité, ainsi que la survie potentiellement élevée du patient, doit conduire les responsables d'installations à ne pas négliger la dose apportée par ce type d'examen.

En médecine nucléaire, bien que l'utilisation du scanner ne soit pas, a priori, dédiée à des fins diagnostiques, les niveaux d'exposition liés à ces examens sont parfois supérieurs à ceux de l'examen scintigraphique associé. L'application de NRD dans ce domaine paraît alors souhaitable.

**Tableau 2.11 :** Valeurs des NRD recommandés en termes d'IDSV et de PDL en scanographie pédiatrique [24].

EXAMEN	1 an / 75 cm / 10 kg		5 ans / 110 cm / 19 kg		10 ans / 140 cm / 32 kg	
	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	160	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	63	5	140
Abdomen-Pelvis	4	80	5	120	7	245

En conclusion, pour la scanographie, l'IRSN recommande de définir :

- des NRD en termes d'IDSV en remplacement de l'IDSP,
- des NRD en PDL total par examen, en complément de ceux actuellement définis par acquisition,
- une liste des examens en adéquation avec la fréquence de réalisation des actes en France, ce qui conduit à proposer de retirer les examens de l'abdomen et du pelvis seuls et à retenir ceux du rachis lombaire, des régions abdomino-pelvienne et thoraco-abdomino-pelvienne,
- des NRD pour les examens pédiatriques.

## **3 MEDECINE NUCLEAIRE**

### **3.1 INTRODUCTION**

Le bilan présenté ci-après repose sur l'ensemble des relevés d'activité administrée réalisés entre 2007 et 2008 pour les examens de médecine nucléaire et dont les résultats ont été transmis à l'IRSN conformément à l'article 5 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*.

### **3.2 DONNEES GENERALES**

#### **3.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRÊTÉ DU 12 FÉVRIER 2004**

- **Champ d'application**

Conformément à l'article 3 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*, en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs au moins pour 2 examens réalisés couramment.

En pratique, cette disposition s'applique à tous les services de médecine nucléaire effectuant des examens diagnostiques *in vivo*.

- **Les niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004, en médecine nucléaire, les NRD à considérer sont les niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché (AMM) des radiopharmaceutiques utilisés. Ces niveaux d'activité sont définis par des valeurs hautes et basses dans la partie « posologie » du résumé des caractéristiques du produit (RCP) donné en annexe de l'AMM. En complément des niveaux d'activités donnés en termes d'activité administrée, il faut préciser que pour la tomoscintigraphie myocardique, les AMM recommandent des valeurs en termes d'activité ramenée à la masse pondérale du patient (MBq/kg), ou activité massique, qui sont donc à considérer également comme un NRD.

Les analyses présentées par la suite font également état des recommandations formulées par la SFMN<sup>13</sup> en termes d'activités à injecter. Ces valeurs d'activité proviennent des paragraphes « REALISATION DE L'EXAMEN » « Activité injectée » des fiches rédigées pour chaque type d'examen [25]. Il est important de signaler que ces fiches incluent également une partie « PRECAUTIONS DE RADIOPROTECTION » avec un paragraphe dédié au niveau de référence diagnostique de l'examen concerné. Il y est fait référence à l'arrêté du 12 février 2004 et aux valeurs recommandées par les AMM sans qu'elles y figurent.

Pour la quasi-totalité des examens, les recommandations de la SFMN et les valeurs AMM sont peu concordantes. Dans certains cas (scintigraphie pulmonaire de perfusion ou de la glande thyroïde) les valeurs hautes d'activité recommandées par la SFMN sont plus élevées que celles des AMM.

**D'une façon générale, l'IRSN estime nécessaire de rendre cohérentes les valeurs d'activité à administrer précisées dans le guide des procédures SFMN avec les valeurs des NRD, tout en respectant celles figurant dans les AMM.**

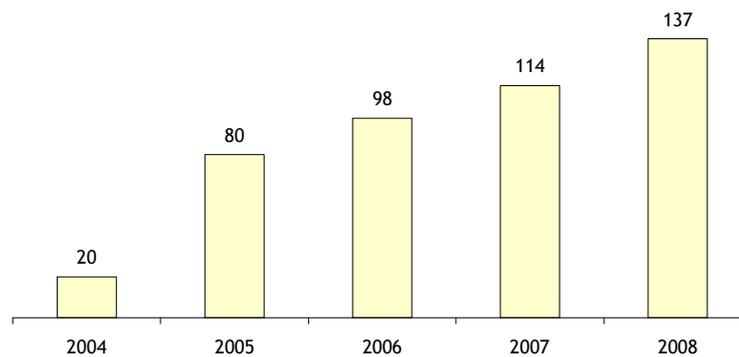
<sup>13</sup> Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire

### 3.2.2 APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Le recensement des services de médecine nucléaire in vivo soumis à la réglementation a été réalisé d'après la base de données constituée par l'IRSN dans le cadre de l'inventaire national des sources, de l'annuaire des services de médecine nucléaire de la SFMN, et des informations transmises par l'ASN sur les autorisations délivrées au 31 décembre 2008. Le nombre de services de médecine nucléaire est donc évalué à 207. La figure 3.1 présente l'évolution du nombre d'établissements ayant transmis des données en médecine nucléaire pour la période 2004-2008 et le tableau 3.1 présente la répartition par région de ces services et ceux qui ont transmis des relevés d'activités administrées à l'IRSN par année. Le taux de services par région qui ont effectué cet envoi au moins 1 fois entre 2004 et 2008 est également présenté.

**Tableau 3.1** : Nombre de services de médecine nucléaire in vivo par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 et évolution par année des services ayant transmis des données dosimétriques.

DIVISION ASN	REGION	Nombre de services...					... ayant transmis au moins une fois des données (%)	
		en activité (in vivo)	ayant transmis des données en...					
			2004	2005	2006	2007		2008
BORDEAUX	AQUITAINE	9	7	4	5	6	5	100
	MIDI PYRENEES	9	0	4	2	6	6	90
	POITOU CHARENTES	5	0	1	4	4	3	100
CAEN	BASSE NORMANDIE	5	0	0	1	3	3	80
	HAUTE NORMANDIE	4	0	1	1	1	1	75
CHALONS-EN-CHAMPAGNE	PICARDIE	7	0	0	0	2	3	60
	CHAMPAGNE ARDENNE	5	0	1	2	3	4	80
DIJON	BOURGOGNE	8	0	2	4	6	8	100
	FRANCHE COMTE	3	0	0	0	0	2	66
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	15	1	4	5	8	7	95
LYON	RHONE ALPES	19	1	10	11	14	11	95
	AUVERGNE	4	1	2	3	2	2	75
MARSEILLE	PACA	15	0	13	11	13	13	100
	LANGUEDOC ROUSSILLON	9	0	6	6	5	5	100
	CORSE	2	0	0	0	2	1	100
NANTES	BRETAGNE	10	0	4	4	3	8	80
	PAYS DE LA LOIRE	9	1	4	4	4	6	100
ORLEANS	LIMOUSIN	2	0	0	1	1	1	100
	CENTRE	10	4	5	4	4	9	100
PARIS	ILE DE France	41	4	13	20	19	27	100
	OUTRE MER	3	0	2	3	2	1	100
STRASBOURG	LORRAINE	7	1	1	3	4	7	100
	ALSACE	6	0	3	4	2	4	85
<b>TOTAL</b>		<b>207</b>	<b>20</b>	<b>80</b>	<b>98</b>	<b>114</b>	<b>137</b>	<b>93</b>



**Figure 3.1 :** Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en médecine nucléaire pour la période 2004-2008.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les informations du tableau 3.1 et de la figure 3.1 sont les suivants :

- Depuis 2004, la quasi totalité des services de médecine nucléaire (93 %) a réalisé au moins une fois le relevé des données relatives aux NRD ;
- La proportion des services participant chaque année est en progression constante même si l'on constate un léger tassement de cette progression. Le taux de participation pour l'année 2008 est néanmoins satisfaisant (65 %) ;
- Par rapport à la période 2004-2006 il est à noter que toutes les régions ont transmis des évaluations dosimétriques en 2008. Cependant le décalage entre le nombre d'établissements ayant transmis des données au moins une fois et le nombre d'établissements ayant transmis des données en 2008 met en évidence un certain manque d'assiduité des établissements. L'envoi de données n'est pas réalisé systématiquement chaque année. Donc, si l'on peut considérer que la quasi-totalité des services s'est impliquée dans la démarche des NRD, il reste à les inciter à pérenniser et systématiser cette démarche.

### 3.3 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

#### 3.3.1 ORIGINE DES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES

Pour faciliter le recueil de ces données, l'IRSN a établi un formulaire et une note d'information qu'il met à disposition des services (annexes F et G). Parmi les données demandées, outre l'activité administrée, figurent l'âge et le poids du patient. En effet, conformément aux recommandations professionnelles, l'activité à administrer aux adultes doit être modulée en fonction du poids pour certains examens (scintigraphie du squelette, TEP, scintigraphie myocardique). En pédiatrie, l'activité à administrer doit être une fraction d'une activité de référence correspondant à un adulte type conformément aux coefficients de l'EANM<sup>14</sup> [26] repris dans les AMM. Ces coefficients ont d'ailleurs fait l'objet d'une révision suite à une publication scientifique de l'EANM en avril 2007 [27] et devraient donc induire une mise à jour des AMM et du guide SFMN.

Les données transmises ont parfois inclus des données pédiatriques en proportion variable selon le type d'examen. Par exemple, dans le cas de la scintigraphie du cortex rénal, les activités pédiatriques des 11 services qui ont choisi cet examen représentent 283 des 412 patients (69 %). Dans le cas de la scintigraphie du squelette, elles ne représentent que 33 des 2304 patients (1,4 %). Afin de pouvoir associer les données adultes et pédiatriques dans l'analyse en termes d'activité, la méthode choisie a été de faire un calcul « inverse » des activités pédiatriques pour obtenir des activités « équivalentes adultes » qui ont alors pu être agrégées à celles des « vrais » adultes. Ce calcul nécessite de connaître le mode de calcul utilisé par le service (en fonction de l'âge, du poids ou de la surface corporelle).

<sup>14</sup> European Association of Nuclear Medicine

Quand celui-ci n'a pas été renseigné, le calcul effectué par l'IRSN est celui recommandé dans les AMM (fraction de l'activité adulte en fonction des coefficients de l'EANM [26]). La méthodologie publiée par l'EANM en 2007 pour déterminer l'activité à administrer pour les enfants ne repose plus sur l'activité adulte. Lorsque celle-ci a été utilisée par les établissements, il n'a pas été possible de remonter à des activités « équivalentes adulte ». Au delà de ces considérations pratiques liées à l'exploitation des données, l'IRSN considère que l'application de cette nouvelle méthodologie de détermination des activités à administrer en pédiatrie est un progrès dans l'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, cette méthode permet de prendre en compte le poids de l'enfant, comme la précédente, mais également de tenir compte du type de radiopharmaceutique administré. L'IRSN a constaté que cette méthode conduit à administrer des activités plus faibles pour une qualité d'examen qui ne semble pas altérée.

### 3.3.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD

L'ensemble des relevés d'activités administrées transmis pour les années 2007 et 2008 et qui ont pu être vérifiées par l'IRSN sont analysés par type d'examen. Les distributions des services caractérisés par leurs valeurs minimale, maximale et moyenne sont représentées sous forme d'histogrammes. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau. Ces données sont :

- le nombre de services qui ont transmis des relevés d'activité,
- le NRD en termes d'activité administrée défini par des valeurs basses et hautes selon les AMM,
- la moyenne générale et son écart-type,
- les valeurs minimale et maximale des moyennes,
- le nombre de services dont la valeur moyenne dépasse le NRD. Il s'agit du critère retenu par le guide ASN/DEU/03 [7] pour la déclaration d'un événement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

Les constatations issues des données analysées pour la période 2004-2006 sont consolidées par l'analyse des données de 2007 et 2008. Celles-ci, déjà publiées dans le rapport DRPH [1] sont rappelées ci-dessous :

L'IRSN note que les NRD pour la médecine nucléaire sont actuellement encadrés par des valeurs basses et hautes d'activité administrée. L'IRSN souligne que :

- l'atteinte des objectifs d'optimisation de l'exposition des patients et d'identification des bonnes pratiques associés à la mise en œuvre des NRD peut s'appuyer sur la définition et le respect d'une seule valeur de référence,
- la pratique internationale est de définir une valeur unique moyenne pour le NRD par type d'examen (cf. §3.4).

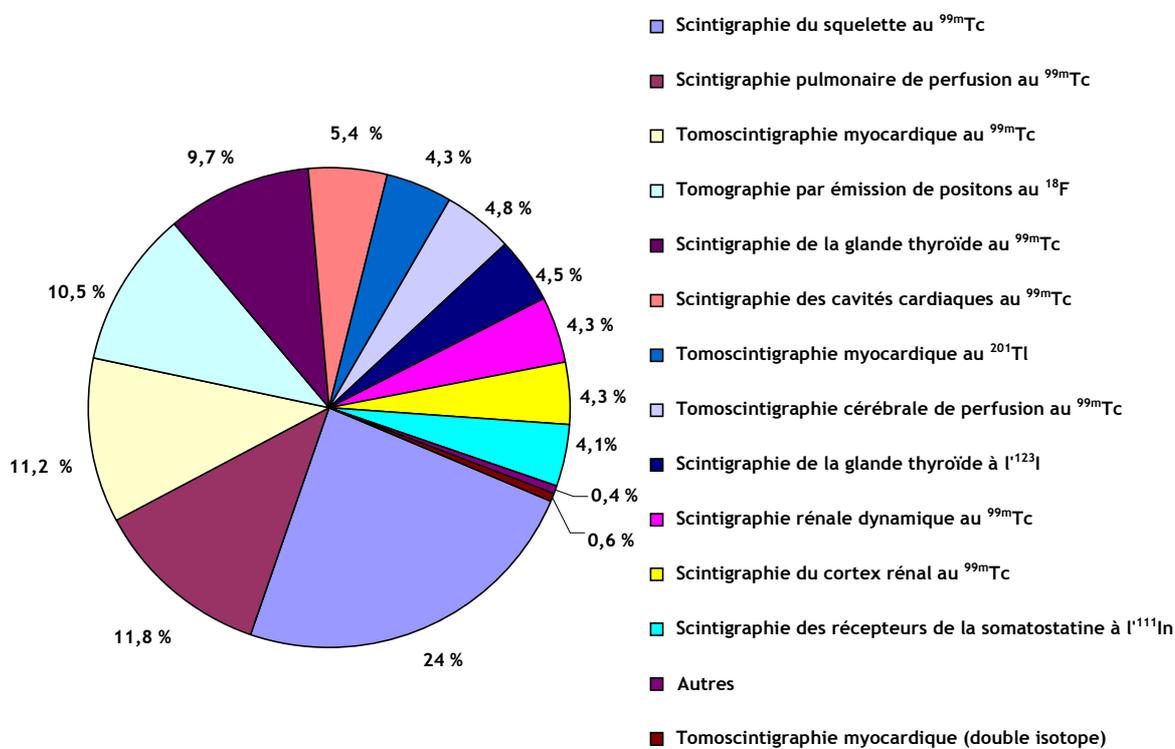
Aussi, l'IRSN considère que, pour la médecine nucléaire, une valeur de référence unique peut être définie par type d'examen et propose donc dans ce rapport les valeurs correspondantes en s'appuyant sur les valeurs moyennes des données enregistrées :

- Lorsque la valeur moyenne est inférieure à la limite haute du NRD (exemple de la figure 3.18), cette valeur (ou une valeur approchée) est proposée comme valeur de référence ;
- Sinon, la limite haute est conservée comme valeur de référence (exemple de la figure 3.5).

De plus, dans le cas des examens où il est recommandé de définir l'activité à administrer selon le poids des patients, l'IRSN propose également des valeurs de référence en activité administrée par unité de poids du patient (l'expression « activité massique » est employée par la suite) sur la base des relevés d'activité transmis, des valeurs recommandées respectivement par les AMM et par la SFMN.

### 3.3.3 RÉPARTITION DES DONNÉES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN

La figure 3.2 présente la répartition des relevés d'activité administrée, transmis à l'IRSN en 2007 et 2008, selon le type d'examen et de radionucléide.



**Figure 3.2 :** Répartition des relevés d'activité administrée transmis en 2007 et 2008 selon les types d'examen et les radionucléides associés.

La figure 3.2 appelle les commentaires suivants :

- La scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ , qui représentait près d'un tiers des examens transmis entre 2004 et 2006, demeure l'examen le plus fréquemment transmis ; il représente moins d'un quart des envois pour la période 2007-2008.
- La tomoscintigraphie myocardique fait l'objet d'un grand nombre de relevés (16 % contre 19,8 % en 2006) si on cumule les 3 protocoles ( $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{201}\text{Tl}$  et double isotope).
- La scintigraphie de la glande thyroïde est en 3<sup>ème</sup> position en cumulant 14,2 % (total des examens au  $^{99m}\text{Tc}$  et à  $^{123}\text{I}$ ).
- La hiérarchie des examens reste sensiblement identique à ce qui avait été constaté lors du précédent bilan, on note simplement que la répartition est plus homogène et la diminution relative de la scintigraphie du squelette s'est répartie de façon assez homogène sur les autres examens, en particulier la tomographie par émission de positons.

### 3.3.4 SCINTIGRAPHIE DU SQUELETTE AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie du squelette a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 116 services. Pour la plupart de ces services (100) les activités ont été renseignées en précisant le poids des patients. En complément de l'analyse en termes d'activité absolue, les données des 100 services sont analysées en termes d'activité massique et comparées aux recommandations de la SFMN. Un seul établissement a utilisé les recommandations de l'EANM de 2007 pour déterminer les activités à administrer à 20 enfants, ce qui - pour mémoire - n'a pas permis d'intégrer une activité « équivalente adulte » à l'analyse globale de l'activité absolue administrée.

#### ▪ Distribution des services en termes d'activité absolue

La distribution des services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.3. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 3.2.

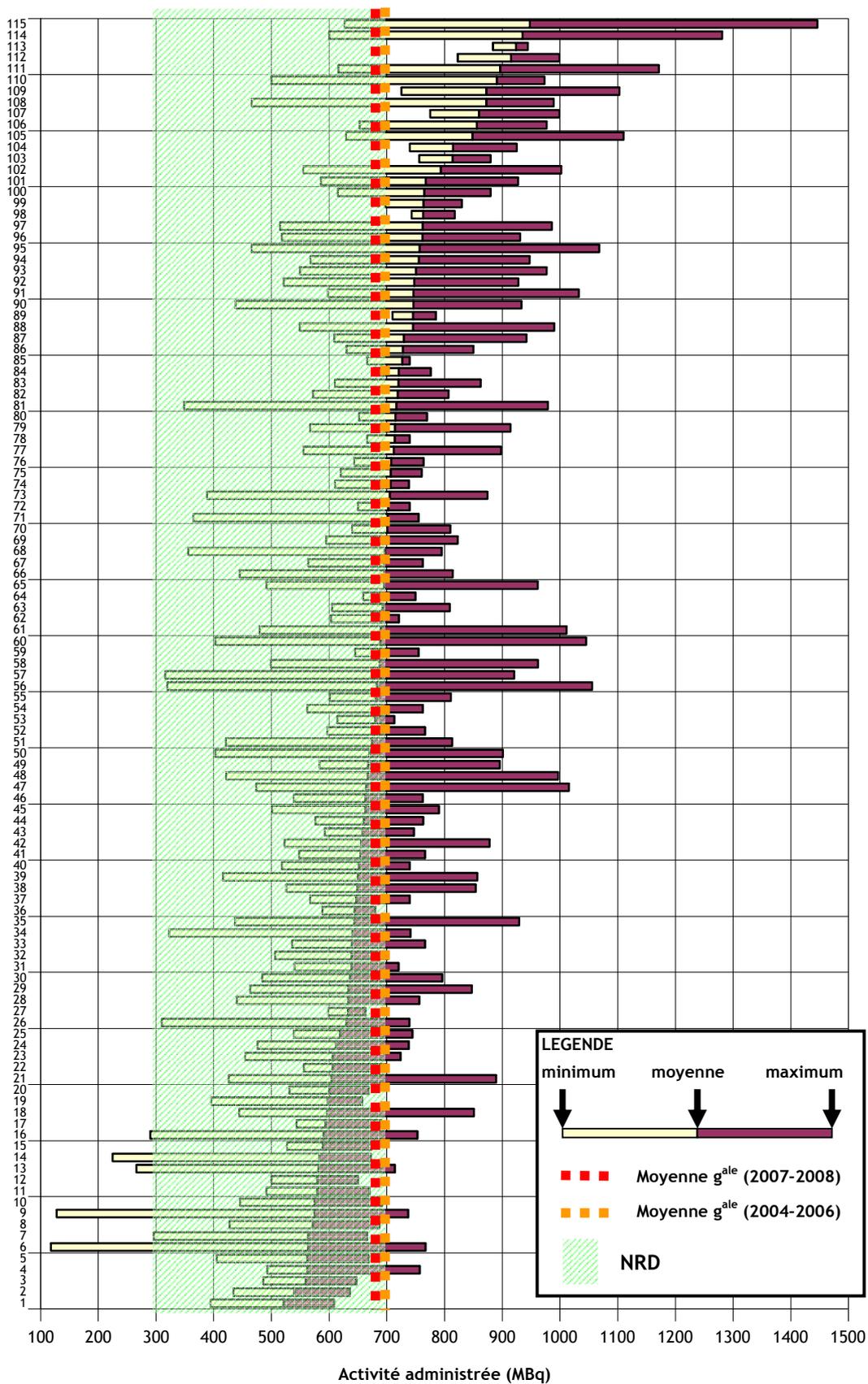
**Tableau 3.2 :** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie du squelette au $^{99m}\text{Tc}$	
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	114	115
NRD	300 à 700 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	705 $\pm$ 95 MBq	693 $\pm$ 91 MBq
Valeur minimale	476 MBq	521 MBq
Valeur maximale	1064 MBq	948 MBq
Nombre de services dépassant le NRD	58 (50,8 %)	47 (40,8 %)

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.3 et le tableau 3.2 sont les suivants :

- Le nombre d'évaluations transmises pour cet examen est stable par rapport au précédent bilan.
- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Environ 40 % des services (47/115) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (700 MBq). Pour 7 services, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- On peut distinguer 2 groupes de services caractérisés par l'étendue de leurs activités administrées :
  - d'une part ceux dont l'étendue des activités est importante et pour lesquels on peut présumer que l'activité administrée est dépendante du poids du patient.
  - d'autre part ceux dont l'étendue des activités est, au contraire assez faible pour lesquels on peut présumer que l'activité administrée est indépendante du poids du patient. Il est à noter que contrairement à la période 2004-2006, pour les années 2007 et 2008 aucun service n'a transmis de valeurs d'activité constantes pour l'ensemble des patients.

La moyenne générale d'activité de  $^{99m}\text{Tc}$  administrée pour la scintigraphie du squelette est de 693 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 700 MBq. Cette valeur est légèrement inférieure à celle issue de l'analyse de la période 2004-2006. L'IRSN maintient donc la proposition du précédent bilan à savoir que la valeur de 700 MBq soit retenue comme valeur de référence pour le NRD.



**Figure 3.3 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ .  
 Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale et le NRD sont également représentés.

En conclusion, l'IRSN considère qu'un NRD exprimé par une activité massique pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$  serait plus pertinent (Cf. § supra). A défaut, si une valeur de référence unique devait être définie, elle devrait être fixée à 700 MBq.

- **Distribution des services en termes d'activité massique**

Compte tenu des recommandations de la SFMN d'adapter les activités administrées au poids des patients pour cet examen, une analyse des données en termes d'activité massique est également réalisée. Les résultats sont comparés aux valeurs recommandées dans le guide SFMN.

La distribution des services en fonction des activités administrées massiques en MBq/kg est représentée sur la figure 3.4. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 3.3.

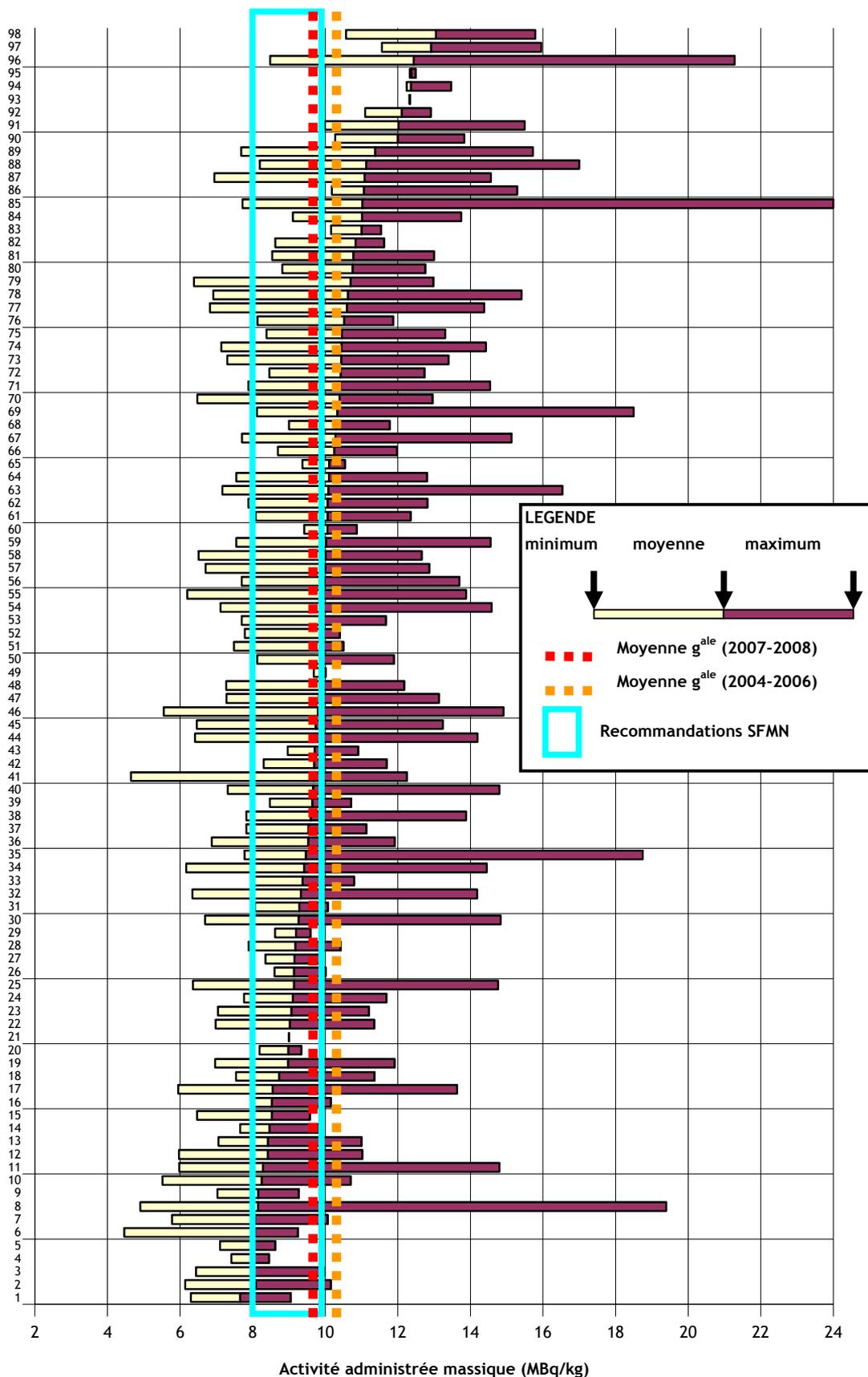
**Tableau 3.3:** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée massique pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie du squelette au $^{99m}\text{Tc}$	
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	96	98
Recommandations SFMN	8 à 10 MBq/kg	
Moyenne $\pm \sigma$	10,3 $\pm$ 1,4 MBq/kg	9,8 $\pm$ 1,2 MBq/kg
Valeur minimale	4,7 MBq/kg	7,6 MBq/kg
Valeur maximale	14,9 MBq/kg	13 MBq/kg

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.3 et le tableau 3.3 sont les suivants :

- Le nombre d'examens transmis par rapport à la période 2004-2006 est stable.
- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Comme pour la distribution en activité absolue, environ 40 % des services (43/98) présentent une activité administrée massique moyenne supérieure à la valeur haute des recommandations de la SFMN (10 MBq/kg).
- La moyenne générale d'activité massique administrée est de 9,8 MBq/kg, cette valeur est inférieure à celle constatée lors du précédent bilan et est inférieure à la valeur maximale recommandée par la SFMN qui est de 10 MBq/kg. Dans le cadre des bonnes pratiques d'optimisation de l'exposition des patients, l'IRSN estime nécessaire de fixer une valeur de référence en termes d'activité massique administrée et propose de retenir la valeur de 10 MBq/kg. Cette valeur devrait remplacer la valeur de référence exprimée en activité absolue.

En complément, l'IRSN note que certains établissements ne déterminent pas les activités à administrer en fonction du poids de leurs patients. Il considère que cette pratique n'est pas compatible avec un objectif d'optimisation de l'exposition. Il apparaît donc nécessaire d'accentuer la sensibilisation et la formation des établissements sur ce point et de leur envoyer un signal fort par l'abandon d'une valeur de référence en activité absolue.

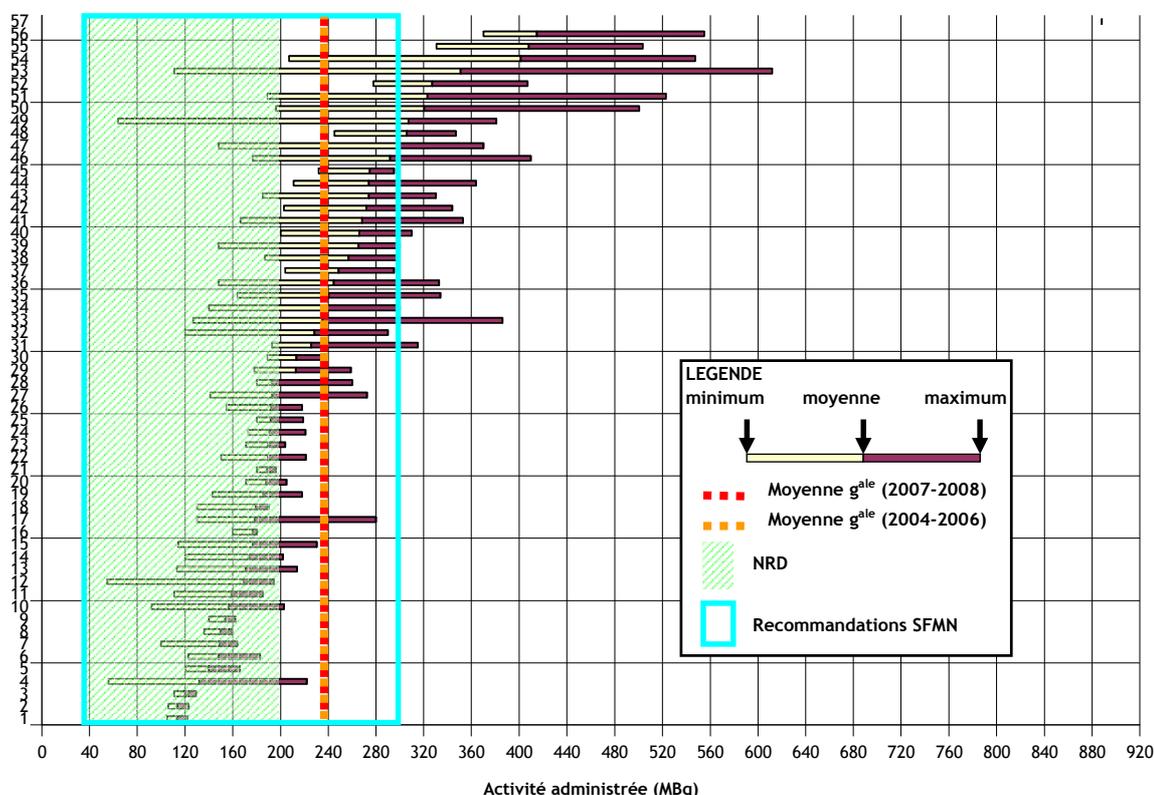


**Figure 3.4 :** Distribution des services selon les activités massiques administrées (MBq/kg) pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure 3.3). La moyenne générale et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentées.

En conclusion, pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ , l'IRSN considère qu'un NRD exprimé de manière unique par une activité massique administrée serait plus pertinent que de retenir une valeur exprimée en activité absolue. Il propose à ce titre de retenir la valeur de référence de 10 MBq/kg.

### 3.3.5 SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE DE PERFUSION AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie pulmonaire de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$  a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 56 services. La distribution de ces services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.5. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.4.



**Figure 3.5 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. **Remarque :** Le service n° 57 a déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.

**Tableau 3.4 :** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie pulmonaire de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$	
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	40	57
NRD	40 à 200 MBq	
Recommandations SFMN	40 à 300 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	239 $\pm$ 114 MBq	238 $\pm$ 115 MBq
Valeur minimale	67 MBq	113 MBq
Valeur maximale	587 MBq	888 MBq
Nombre de services dépassant le NRD	21 (52,5 %)	29 (51 %)

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.5 et le tableau 3.4 sont les suivants :

- Le nombre d'examens transmis par rapport à la période 2004-2006 est en progression en 2007 et 2008 (+42 %).
- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La moitié des établissements (28/56) présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (200 MBq). Pour 10 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 300 MBq. Par rapport à cette valeur, 10 établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure. Pour 3 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure.

La moyenne générale d'activité de  $^{99m}\text{Tc}$  administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion est de 240 MBq, ce qui est comparable avec la valeur constatée lors du précédent bilan, la valeur haute du NRD étant de 200 MBq. L'IRSN propose de retenir 200 MBq comme valeur de référence pour le NRD.

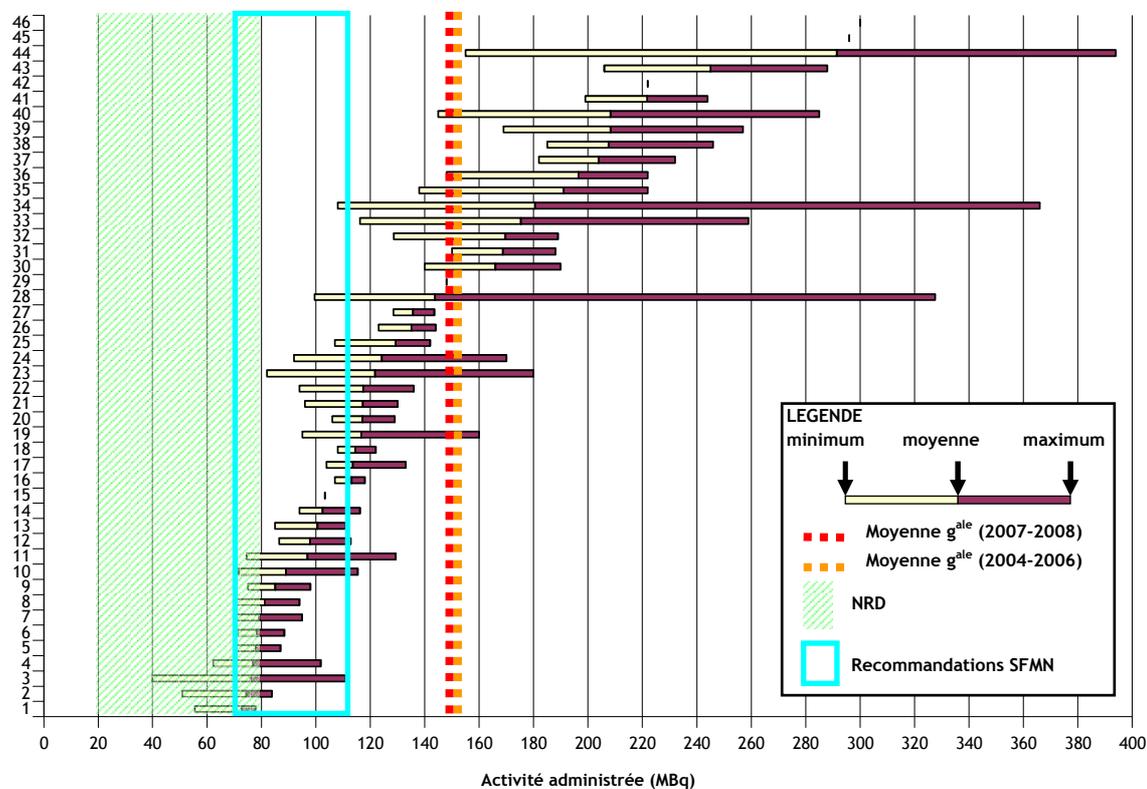
Par ailleurs, au vu des constats présentés supra, l'IRSN estime nécessaire d'accentuer la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

Enfin, l'IRSN note que le nombre de dépassements du critère de déclaration d'événement significatif défini dans le guide ASN/DEU/03 est important. A sa connaissance, peu d'événements ont été déclarés à ce jour, soulignant le manque d'information et de sensibilisation des établissements à l'égard de cette mesure.

**En conclusion, l'IRSN considère que, pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ , une valeur de référence unique de 200 MBq devrait être retenue.**

### 3.3.6 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$  a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 46 établissements. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.6. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.5.



**Figure 3.6 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. **Remarque :** Les établissements n° 15, 29, 43, 45 et 46 ont déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.

**Tableau 3.5 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie de la glande thyroïde au $^{99m}\text{Tc}$	
	2004-2006	2007-2008
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	34	46
NRD	20 à 80 MBq	
Recommandations SFMN	70 à 110 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	151 $\pm$ 58 MBq	146 $\pm$ 62 MBq
Valeur minimale	37 MBq	73 MBq
Valeur maximale	281 MBq	300 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	32 (94 %)	39 (85 %)

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.6 et le tableau 3.5 sont les suivants :

- Le nombre d'exams transmis par rapport à la période 2004-2006 est en progression en 2007 et 2008 (+35 %).
- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La très grande majorité des établissements (39/46) présentent une activité administrée moyenne significativement supérieure à la valeur haute du NRD (80 MBq). Pour 28 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 110 MBq. Par rapport à cette valeur, 31 établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure. Pour 15 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure.

La moyenne générale pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$  est de 151 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 80 MBq. L'IRSN propose de conserver la valeur du NRD de 80 MBq.

Par ailleurs, pour un objectif diagnostique identique, les résultats obtenus sont très différents selon le radiopharmaceutique employé. Ainsi, alors que pour les scintigraphies à l' $^{123}\text{I}$  tous les services respectent la valeur haute des AMM, pour les scintigraphies au  $^{99m}\text{Tc}$  la plupart des services dépassent ce niveau. Il semble donc que l'usage du  $^{99m}\text{Tc}$ , disponible en grande quantité au sein des services, n'incite pas ces derniers à optimiser les activités administrées à leurs patients.

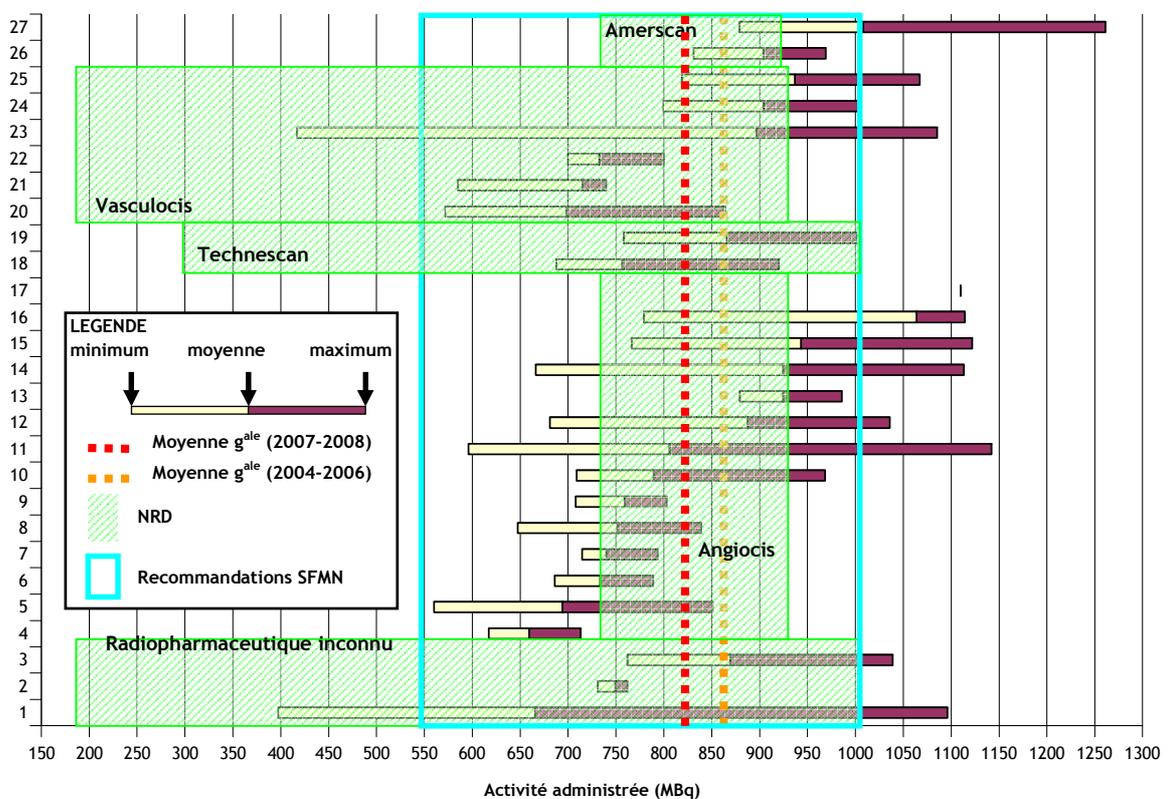
Enfin, l'IRSN note que le nombre de dépassements du critère de déclaration d'événement significatif défini dans le guide ASN/DEU/03 est important. A sa connaissance, peu d'événements ont été déclarés à ce jour, soulignant le manque d'information et de sensibilisation des établissements à l'égard de cette mesure.

**En conclusion, pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$ , une valeur de référence unique de 80 MBq devrait être retenue.**

### 3.3.7 SCINTIGRAPHIE DES CAVITÉS CARDIAQUES POUR MESURE DE LA FRACTION D'ÉJECTION DU VENTRICULE GAUCHE À L'ÉQUILIBRE AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 27 services. Pour ce type d'examen, plusieurs produits radiopharmaceutiques utilisant le  $^{99m}\text{Tc}$  comme traceur sont disponibles. Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits sont également variables. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer par produit utilisé. Pour 3 des 27 services, l'IRSN n'a pas eu connaissance du radiopharmaceutique utilisé. Ces derniers figurent donc à titre indicatif dans les analyses suivantes afin d'observer la tendance globale en termes d'activité administrée quelque soit le radiopharmaceutique.

La distribution des services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.7. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.6.



**Figure 3.7 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont classés par produit radiopharmaceutique et par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, les NRD et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. **Remarque :** Pour les établissements où le radiopharmaceutique utilisé n'est pas connu la zone verte représentant le NRD s'étend de la valeur basse la plus faible (185 MBq) à la valeur haute la plus élevée (1000 MBq).

**Tableau 3.6 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au $^{99m}\text{Tc}$				
Radiopharmaceutique	Tous	Angiocis	Technescan PYP	Vasculocis	Amerscan étain scanneux
Nombre de services**	27 (23)	14 (6)	2 (3)	6 (3)	2 (0)
NRD* (MBq)	185 à 1000	740 à 925	300 à 1000	185 à 925	740 à 925
Recommandations SFMN (MBq)	550 à 1100				
Moyenne $\pm 1 \sigma$ (MBq)**	833 $\pm$ 122 (862 $\pm$ 138)	842 $\pm$ 137 (778 $\pm$ 109)	811 $\pm$ 38 (878 $\pm$ 75)	814 $\pm$ 99 (862 $\pm$ 121)	956 $\pm$ 74 -
Valeur minimale (MBq)**	660 (648)	660 (648)	733 (801)	751 (723)	904 -
Valeur maximale (MBq)**	1110 (1201)	1110 (928)	860 (951)	943 (938)	1008 -
Nombre d'établissements dépassant le NRD**	6 (22 %) 5 (22 %)	3 (1)	0 (0)	1 (1)	1 (-)

\* Les activités préconisées par les AMM pour cet examen sont différentes selon le radiopharmaceutique. Pour les 10 établissements où le radiopharmaceutique utilisé n'est pas connu le NRD considéré s'étend de la valeur basse la plus faible (185 MBq) à la valeur haute la plus élevée (1000 MBq)

\*\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.7 et le tableau 3.6 sont les suivants :

- Globalement les résultats obtenus sur la période 207-2008 sont assez comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Un nombre assez peu élevé de services (22 %) présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute des NRD.
- Trois services utilisant l'Angiocis comme radiopharmaceutique présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse du NRD.
- Quatre établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute recommandée par la SFMN (1100 MBq).

La moyenne générale d'activité administrée est de 833 MBq alors que les valeurs hautes des NRD sont entre 925 et 1000 MBq selon le radiopharmaceutique.

L'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 850 MBq pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au  $^{99m}\text{Tc}$  quel que soit le produit radiopharmaceutique utilisé.

### 3.3.8 SCINTIGRAPHIE DU CORTEX RÉNAL AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$  a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 21 établissements. Quatre d'entre eux ont transmis des activités exclusivement pédiatriques. Les données des autres établissements sont mixtes (adultes et enfants). Globalement, les enfants représentent 152 patients sur 412 (75 %). Le nombre d'examen transmis a nettement progressé par rapport à la période 2004-2006 (+91 %), mais reste faible sur le plan quantitatif pour établir des statistiques solides (21).

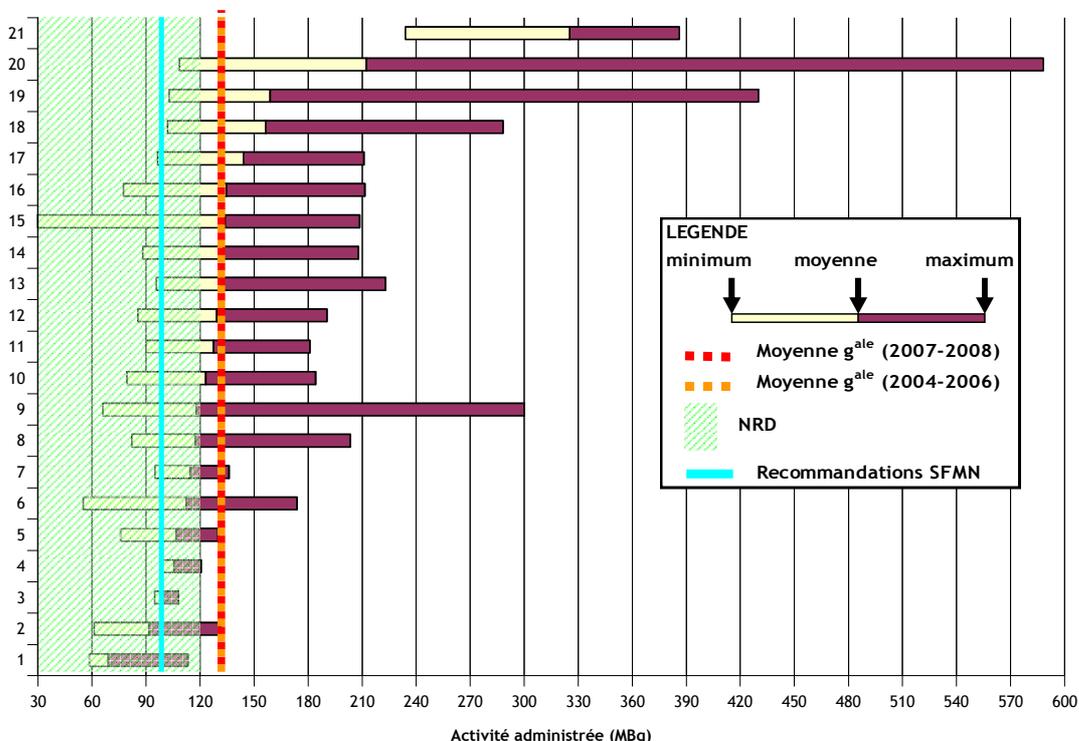
Conformément aux AMM des 2 radiopharmaceutiques utilisés pour la réalisation de cet examen (RENOCIS et TECHNESCAN), les activités pédiatriques sont à calculer par l'une des 2 méthodes suivantes, la seconde étant présentée dans l'AMM comme la plus appropriée :

- formule en fonction de la masse corporelle de l'enfant et de l'activité à administrer à un adulte de 70 kg : **Activité pédiatrique = activité adulte x masse corporelle (kg) / 70**
- formule en fonction de la surface corporelle de l'enfant : **Activité pédiatrique = activité adulte x surface corporelle (m<sup>2</sup>) / 1,73.**

En pratique, des coefficients selon le poids de l'enfant ont été publiés par l'EANM [26] et sont rappelés dans les AMM. Cette méthode est celle recommandée dans le guide SFMN.

Pour pouvoir agréger les activités de l'ensemble des patients, les activités pédiatriques ont été recalculées pour obtenir une activité « équivalente adulte ». Le mode de calcul utilisé doit en principe être le même que celui du service. Or, seulement deux services ont clairement précisé leur méthode. Pour les autres, les activités « équivalente adulte » ont été déterminées à partir des coefficients EANM quand le poids des enfants était disponible.

La distribution des 21 services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.8. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.7.



**Figure 3.8 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur maximale recommandée par la SFMN sont également représentés.

**Tableau 3.7 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée\* pour la scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup>Tc.

Type d'examen	scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup> Tc	
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	11	21
NRD	30 à 120 MBq	
Recommandations SFMN	Activité maximale de 100 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	137 $\pm$ 53 MBq	136 $\pm$ 52 MBq
Valeur minimale	78 MBq	69 MBq
Valeur maximale	276 MBq	325 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	5 (45 %)	13 (62 %)

\* Activités « équivalentes adulte » recalculées pour les enfants

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.8 et le tableau 3.7 sont les suivants :

- Globalement les résultats obtenus sur la période 2007-2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Près des deux tiers des services (62 %) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (120 MBq).
- La valeur maximale recommandée par la SFMN est de 100 MBq. Dix-sept services (81 %) présentent une activité administrée moyenne supérieure à cette valeur.
- La moyenne générale est de 136 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 120 MBq.

Des valeurs d'activités « équivalentes adultes » étant déduites des valeurs d'activités pédiatriques transmises, il ressort que les activités pédiatriques déterminées à partir d'une activité adulte de référence supérieure au NRD et/ou à la valeur recommandée par la SFMN doivent être considérées comme anormalement élevées.

En conclusion, l'IRSN propose de conserver la valeur du NRD de 120 MBq pour la scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup>Tc. De plus, il recommande aux services qui réalisent des scintigraphies pédiatriques d'être particulièrement vigilants sur leurs pratiques et d'utiliser des valeurs inférieures ou égales au NRD pour définir les activités à administrer aux enfants.

### 3.3.9 SCINTIGRAPHIE RÉNALE DYNAMIQUE AU $^{99m}\text{Tc}$

Pour ce type d'examen, 2 produits radiopharmaceutiques utilisant le  $^{99m}\text{Tc}$  comme traceur sont disponibles : le MAG 3 et le DTPA. Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits sont différentes. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer par produit utilisé.

La scintigraphie rénale dynamique a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 21 établissements (20 utilisant le MAG 3 et un le DTPA). Quatre d'entre eux ont transmis exclusivement des activités d'adultes. Six autres ont transmis des activités exclusivement pédiatriques. Les données des autres services sont mixtes (adultes et enfants). Globalement, les enfants représentent 220 patients sur 414 (53 %).

Le nombre d'examens transmis, bien que faible (21), a progressé par rapport à la période 2004-2006 (+31 %).

Conformément aux AMM des 2 radiopharmaceutiques utilisés pour la réalisation de cet examen, les activités pédiatriques sont à calculer par l'une des 2 méthodes suivantes, la seconde étant présentée dans l'AMM comme la plus appropriée :

- formule en fonction de la masse corporelle de l'enfant et de l'activité à administrer à un adulte de 70 kg : **Activité pédiatrique = activité adulte x masse corporelle (kg) / 70**
- formule en fonction de la surface corporelle de l'enfant : **Activité pédiatrique = activité adulte x surface corporelle (m<sup>2</sup>) / 1,73.**

Les coefficients résultant de cette formule selon le poids de l'enfant ont été publiés par l'EANM [26] et sont rappelés dans les AMM. Cette méthode est celle recommandée dans le guide SFMN.

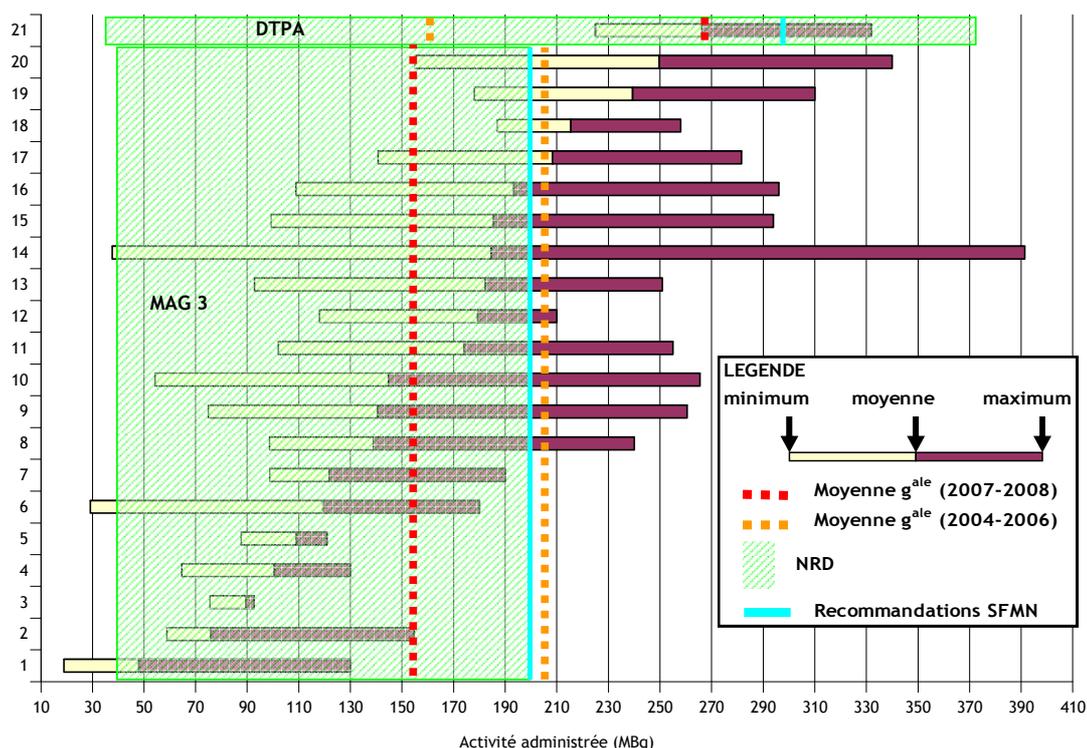
Pour pouvoir agréger les activités pédiatriques avec les activités adultes, ces activités ont été recalculées pour obtenir une activité « équivalente adulte ». Le mode de calcul utilisé doit en principe être le même que celui du service. Or, aucun service n'a clairement précisé sa méthode, les activités « équivalentes adulte » ont donc été déterminées à partir des coefficients EANM quand le poids des enfants était disponible.

La distribution des 21 services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.9. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.8.

Les principaux constats que l'on peut émettre d'après la figure 3.9 et le tableau 3.8 sont les suivants :

- pour la scintigraphie rénale dynamique au MAG 3 :
  - Un quart des services présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (200 MBq). La moyenne générale d'activité administrée est de 151 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 200 MBq. Ces données sont en nette baisse par rapport à la période 2004-2006. L'IRSN préconise donc une valeur de NRD à 150 MBq.
- pour la scintigraphie rénale dynamique au DTPA :
  - Le seul service qui a transmis des données ne dépasse pas le NRD. Cela ne permet donc pas de statuer sur une révision de la valeur du NRD, sur la base de ce recueil.

Il ressort que les activités pédiatriques déterminées à partir d'une activité adulte de référence supérieure au NRD et/ou à la valeur recommandée par la SFMN peuvent être considérées comme anormalement élevées.



**Figure 3.9 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie rénale dynamique au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur maximale recommandée par la SFMN sont également représentés.

**Tableau 3.8 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée\*\*\* pour la scintigraphie rénale dynamique.

Type d'examen	scintigraphie rénale dynamique	
Radiopharmaceutique	MAG 3	DTPA
Nombre de services*	20 (13)	1 (3)
NRD** (MBq)	40 à 200	37 à 370
Recommandations SFMN (MBq)	Max. 200	Max. 300
Moyenne $\pm 1 \sigma$ (MBq)*	151 $\pm$ 55 (208 $\pm$ 116)	266 (149 $\pm$ 69)
Valeur minimale (MBq)*	48 (65)	- (108)
Valeur maximale (MBq)*	250 (422)	- (229)
Nombre d'établissements dépassant le NRD*	5 (25 %) (7 (54 %))	- (0)

\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

\*\* Les activités préconisées par les AMM pour cet examen sont différentes selon le radiopharmaceutique.

\*\*\* Activités « équivalentes adulte » recalculées pour les enfants

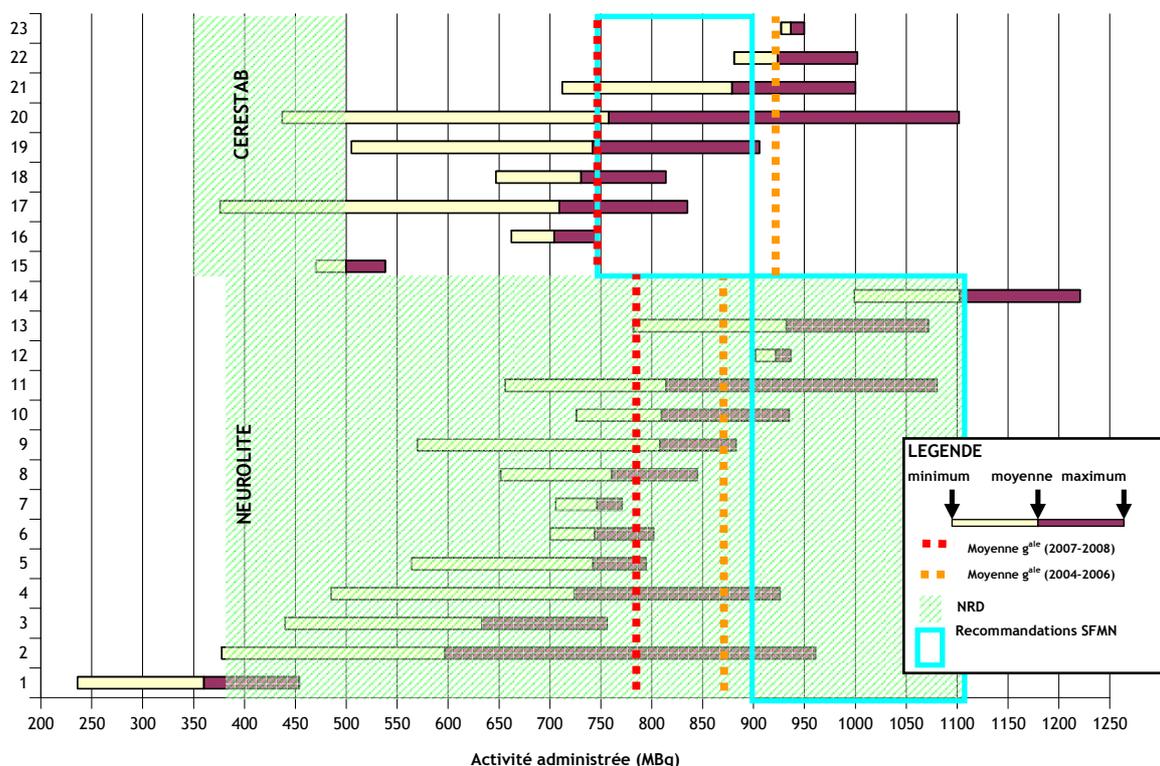
En conclusion, l'IRSN propose des valeurs de NRD de 150 MBq et de 370 MBq pour, respectivement, la scintigraphie rénale dynamique au MAG 3 et au DTPA. De plus, il recommande aux services qui réalisent des scintigraphies pédiatriques d'être particulièrement vigilants sur leurs pratiques et d'utiliser des valeurs inférieures ou égales au NRD pour définir les activités à administrer aux enfants.

### 3.3.10 TOMOSCINTIGRAPHIE CÉRÉBRALE DE PERFUSION AU $^{99m}\text{Tc}$

La tomoscintigraphie cérébrale de perfusion a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 23 établissements. Pour ce type d'examen, 2 radiopharmaceutiques utilisant le  $^{99m}\text{Tc}$  comme traceur sont disponibles. Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits sont différentes. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer par produit utilisé.

Le nombre d'examens transmis, bien que faible (23), a progressé par rapport à la période 2004-2006 (+287 %).

Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.10. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.9.



**Figure 3.10 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.10 et le tableau 3.9 sont les suivants :

- Aucun des services utilisant le NEUROLITE ne dépasse le NRD.
- Quasiment tous les services (8/9) utilisant le CERESTAB présentent une activité administrée moyenne nettement supérieure à la valeur haute des NRD.
- Les valeurs d'activités recommandées par la SFMN sont différentes des NRD en particulier pour le CERESTAB.
- La valeur moyenne d'activité administrée pour le NEUROLITE est en diminution par rapport au précédent bilan, et la gamme des valeurs est plus étendue.

La moyenne générale d'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au NEUROLITE (ECD) est de 785 MBq contre 868 en 2004-2006 et alors que la valeur haute du NRD est de 1110 MBq. En conséquence, l'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 800 MBq.

Concernant la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au CERESTAB (HMPAO), l'IRSN considère que les données connues sont insuffisantes pour lui permettre de se prononcer sur une mise à jour du NRD. Il propose donc de fixer une valeur unique, établie à partir de l'actuelle valeur haute du NRD, soit 500 MBq.

**Tableau 3.9 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$	
	NEUROLITE (ECD)	CERESTAB (HMPAO)
Nombre de services*	14 (6)	9 (2)
NRD (MBq)	370 à 1110	350 à 500
Recommandations SFMN (MBq)	900 à 1100	750 à 900
Moyenne $\pm 1 \sigma$ (MBq)*	785 $\pm$ 161 (868 $\pm$ 104)	750 $\pm$ 146 (929 $\pm$ 13)
Valeur minimale (MBq)*	360 (699)	500 (920)
Valeur maximale (MBq)*	1102 (999)	936 (938)
Nombre d'établissements dépassant le NRD*	0 (0)	8 (89 %) (2 (100 %))

\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

En conclusion, pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ , l'IRSN propose les valeurs suivantes de NRD :

- 800 MBq pour le NEUROLITE (ECD),
- 500 MBq pour le CERESTAB (HMPAO).

Néanmoins, l'IRSN s'interroge sur le bien-fondé de proposer deux valeurs de NRD distinctes pour la même finalité clinique.

### 3.3.11 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC ÉPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE RÉALISÉE AU <sup>99m</sup>Tc

La nature des relevés d'activité transmis pour cet examen est très variable :

- Conformément au guide de la SFMN [25], la tomoscintigraphie myocardique peut être réalisée selon plusieurs protocoles dont trois incluant des injections de <sup>99m</sup>Tc : protocole sur 1 jour avec injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort et au repos, protocole sur 2 jours avec injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort et au repos, et protocole double isotope avec injection de <sup>201</sup>Tl au repos et injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort. Le type de protocole utilisé n'est pas toujours précisément renseigné dans les données transmises.
- Le libellé de cet examen dans l'arrêté du 12 février 2004 est insuffisamment précis au regard des protocoles existants. En effet, l'activité à administrer à l'épreuve d'effort est différente selon le protocole suivi et, dans le protocole sur 1 jour, selon le moment où a lieu l'injection par rapport à celle au repos.

Les relevés d'activité des services ont donc du être séparés en groupes distincts, en tenant compte du type d'injection auquel ils correspondent comme présenté dans le tableau 3.10.

**Tableau 3.10 :** Répartition des services par nature des relevés d'activité transmis pour la tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup>Tc.

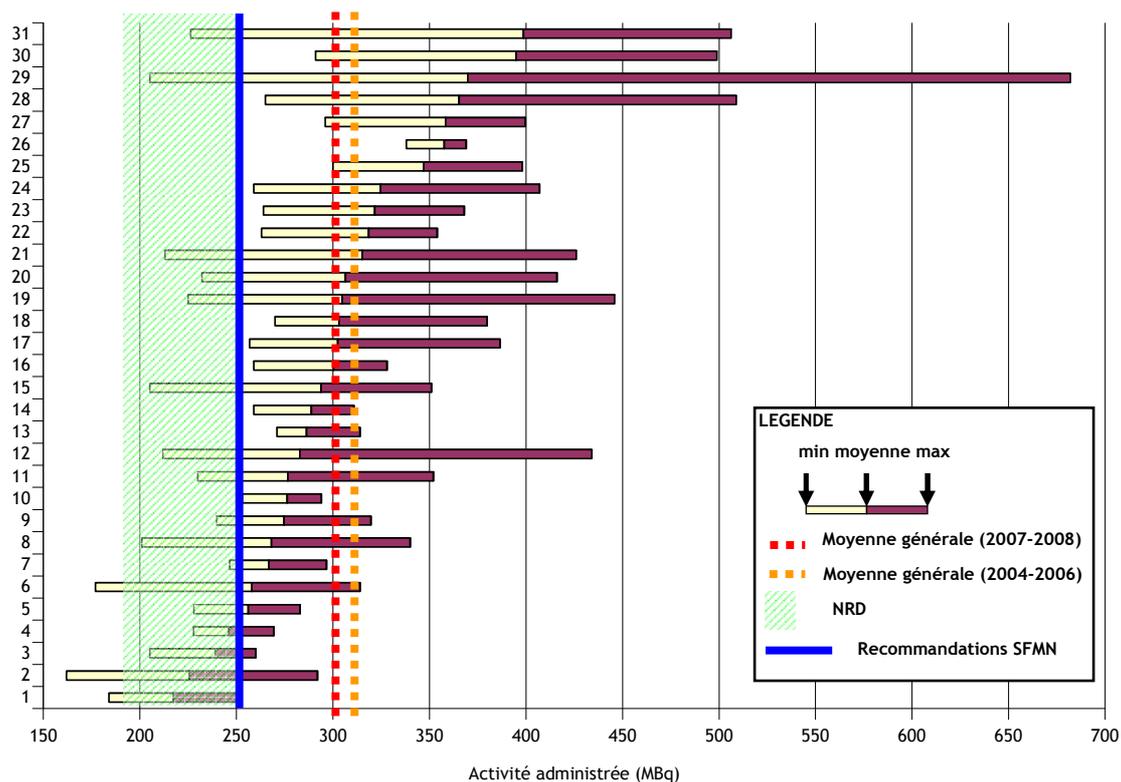
Nature des relevés d'activité	Nombre de services ayant transmis des relevés	
	en activité absolue*	en activité massique*
1 <sup>ères</sup> injections (à l'effort ou repos) dans le cadre du protocole sur 1 jour	31 (24) (groupe a)	30 (20) (gr. b)
2 <sup>èmes</sup> injections (à l'effort ou repos) dans le cadre du protocole sur 1 jour	20 (12) (gr. c)	19 (10) (gr. d)
injections à l'effort dans le cadre du protocole double isotope (repos au <sup>201</sup> Tl et à l'effort au <sup>99m</sup> Tc)	2 (6) (gr. e)	1 (6) (gr. f)
1 <sup>ères</sup> injections (à l'effort ou repos) dans le cadre du protocole sur 2 jours	5 (0) (gr. g)	5 (0) (gr. h)
2 <sup>èmes</sup> injections (à l'effort ou repos) dans le cadre du protocole sur 2 jours	6 (5) (gr. g')	6 (4) (gr. h')
somme des 1 <sup>ères</sup> et 2 <sup>èmes</sup> injections dans le cadre du protocole sur 1 jour	20 (12) (gr. i)	19 (9) (gr. j)
somme des 1 <sup>ères</sup> et 2 <sup>èmes</sup> injections dans le cadre du protocole sur 2 jours	4 (0) (gr. i')	4 (0) (gr. j')
Nombre total de services	57 (42)	54 (36)

\* les valeurs entre () sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

Remarque générale concernant la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au <sup>99m</sup>Tc : le nombre d'examen transmis est en progression (+35 %) par rapport à la période 2004-2006, par opposition à l'examen au <sup>201</sup>Tl dont le nombre est en diminution de -45 % (cf. 3.3.12). Le <sup>99m</sup>Tc étant moins pénalisant du point de vue de la radioprotection, il est possible qu'une partie des examens réalisés précédemment au <sup>201</sup>Tl soient actuellement réalisés avec du <sup>99m</sup>Tc.

- Distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour les 1<sup>ères</sup> injections dans le cadre du protocole sur 1 jour

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont respectivement représentées sur les figures 3.11 et 3.12. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau 3.11.



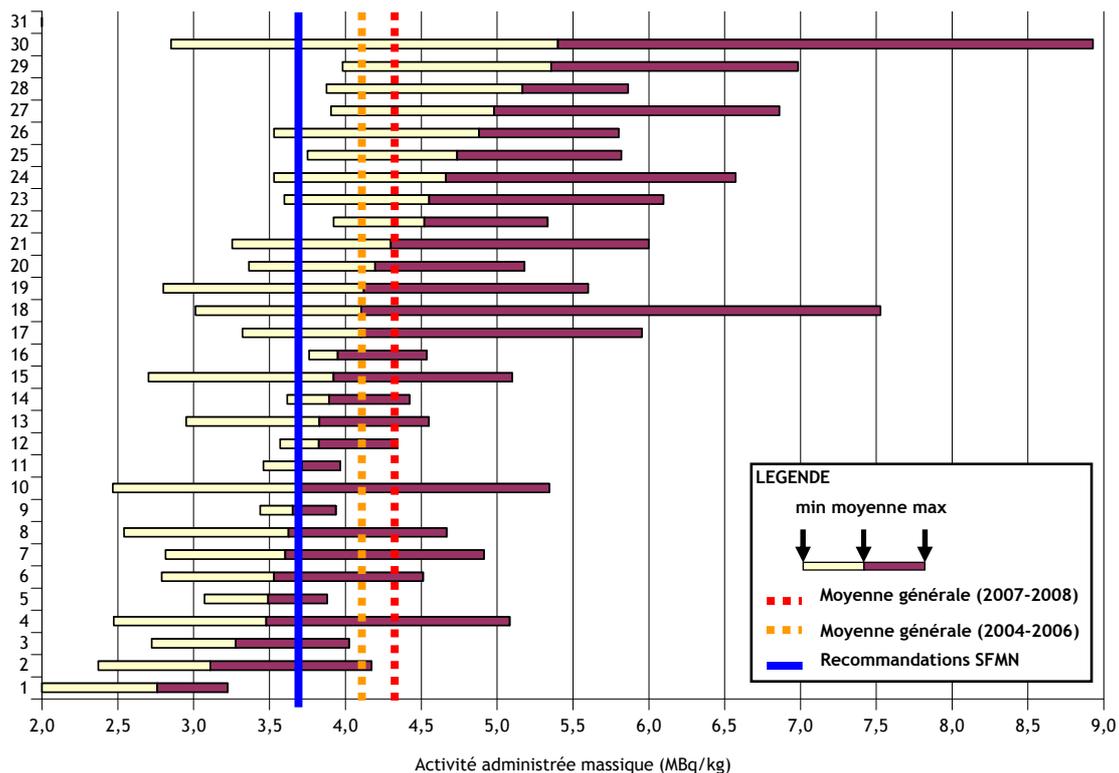
**Figure 3.11 :** Distribution des services selon les activités absolues (MBq) pour les 1ères injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés.

**Tableau 3.11:** Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$	
Type d'injection	1ères injections du protocole sur 1 jour	
Nombre de services	31 (24)** (groupe a)	30 (20)** (gr. b)
NRD	185 à 250 MBq*	-
Valeur SFMN	250 MBq	3,7 MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$	300 $\pm$ 46 MBq (307 $\pm$ 42 MBq)**	4,33 $\pm$ 1,36 MBq/kg (4,10 $\pm$ 0,58 MBq/kg)**
Valeur minimale	217 MBq (239 MBq)**	2,76 MBq/kg (3,25 MBq/kg)**
Valeur maximale	399 MBq (416 MBq)**	5,40 MBq/kg (5,20 MBq/kg)**
Nombre de services dépassant le NRD**	27 (87 %) (22 (92 %))**	-

\* ces niveaux d'activités sont seulement préconisés dans l'AMM du tétrofosmine. L'AMM du SESTAMIBI préconise une activité pour le total des injections sur 1 jour.

\*\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.



**Figure 3.12 :** Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) pour les 1<sup>ères</sup> injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure 3.11). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentées.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures 3.11, 3.12 et le tableau 3.11 sont les suivants :

- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La valeur d'activité absolue recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- La quasi-totalité des services (27/31) présente une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (250 MBq). Aucun service n'est en deçà de la valeur basse (185 MBq).
- Une grande majorité des services (19/30) présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (3,7 MBq/kg).
- La répartition des services de part et d'autre de la moyenne générale des activités massiques dans la figure 3.12 est similaire à celle de la figure 3.11. Cela montre que globalement les services déterminent l'activité à administrer en fonction du poids des patients. La dispersion des valeurs minimale et maximale de certains services (n° 30 par exemple) conduisent cependant à s'interroger sur l'homogénéité du respect des protocoles au sein de ces services.

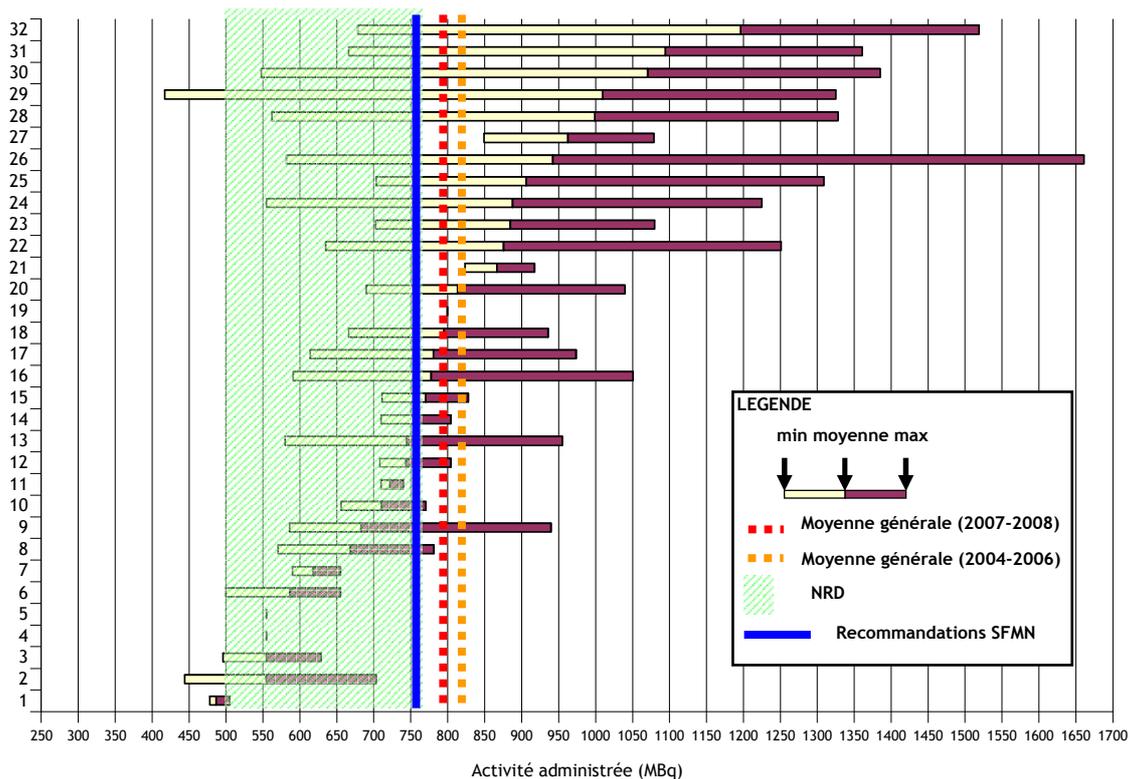
La moyenne générale d'activité administrée massique de <sup>99m</sup>Tc pour les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 4,33 MBq/kg alors que la valeur recommandée par la SFMN est de 3,7 MBq/kg. Comme il l'avait fait lors du précédent bilan, l'IRSN propose qu'une valeur de NRD soit établie à 4 MBq/kg.

La moyenne générale d'activité administrée de <sup>99m</sup>Tc pour les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 300 MBq (307 MBq en 2004-2006) alors que la valeur haute du NRD est de 250 MBq. L'IRSN propose de fixer la valeur du NRD à 250 MBq.

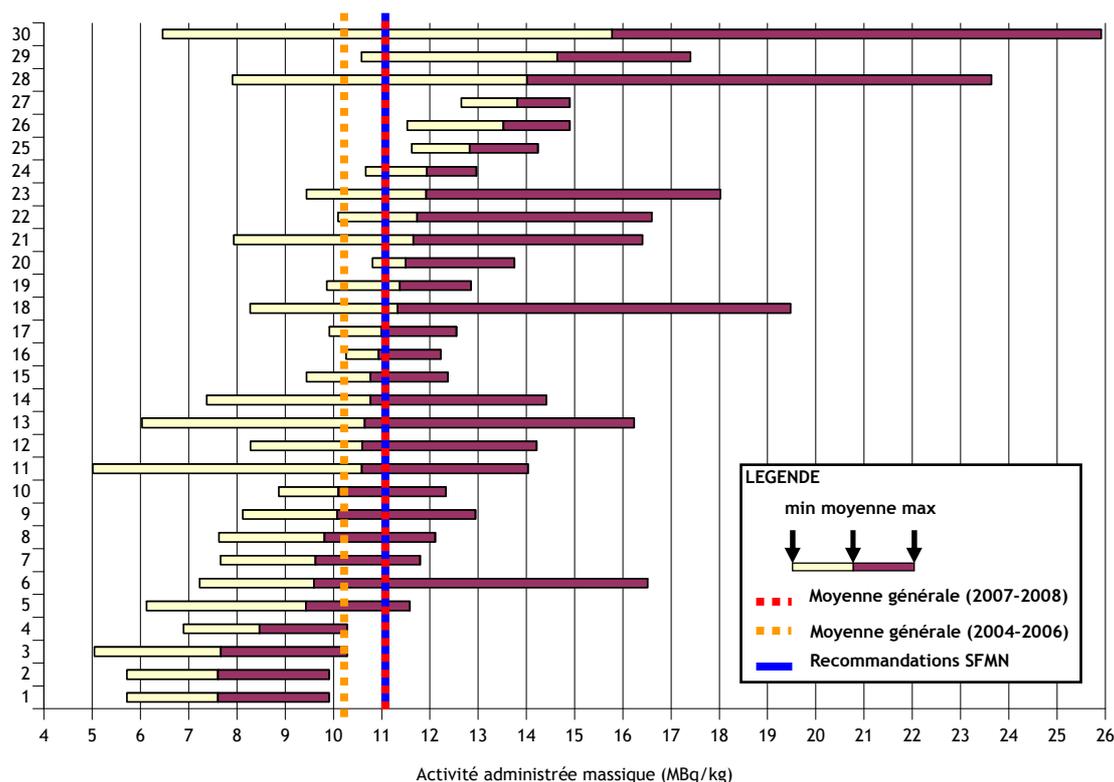
En conclusion, l'IRSN considère que, pour les premières injections réalisées dans la cadre de la tomoscintigraphie myocardique au  $^{99m}\text{Tc}$ , des valeurs de référence de 250 MBq et 4 MBq/kg devraient être retenues respectivement en activité absolue et en activité massique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier l'évaluation de l'activité à administrer par rapport à l'activité massique, tout en visant à respecter la valeur de référence en activité absolue.

- Distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (à l'effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope.

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées respectivement sur les figures 3.13 et 3.14. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau 3.12.



**Figure 3.13 :** Distribution des services selon les activités absolues (MBq) pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés.



**Figure 3.14 :** Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) pour les 2èmes injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure 3.13). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentées.

**Tableau 3.12 :** Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$	
Type d'injection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour</li> <li>▪ injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours</li> <li>▪ injections à l'effort du protocole double isotope</li> </ul>	
Nombre de services**	33 (gr. c + e + g + g')	31 (gr. d + f + h + h')
	(28 (gr. c + e + g))	(25 (gr. d + f + h))
NRD	500 à 750 MBq*	-
Valeur SFMN	750 MBq	11 MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$ **	797 $\pm$ 175 MBq (825 $\pm$ 179 MBq)	10,9 $\pm$ 2 MBq/kg (11 $\pm$ 2,6 MBq/kg)
Valeur minimale**	478 MBq (390 MBq)	7,6 MBq/kg (5 MBq/kg)
Valeur maximale**	1196 MBq (1127 MBq)	15,77 MBq/kg (15,4 MBq/kg)
Nombre de services dépassant le NRD**	20 (61 %) (21 (75 %))	-

\* ces niveaux d'activités sont seulement préconisés dans l'AMM du tétrafosmine. L'AMM du SESTAMIBI préconise une activité pour le total des injections sur 1 jour.

\*\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures 3.13, 3.14 et le tableau 3.12 sont les suivants :

- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La valeur recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- De nombreux services (20/33) présentent une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (750 MBq). Un service est en-deçà de la valeur basse (500 MBq).
- Environ un tiers des services (11/31) présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (11 MBq/kg).
- La répartition des services de part et d'autre de la moyenne générale des activités massiques dans la figure 3.14 est similaire à celle de la figure 3.13. Cela montre que globalement les services déterminent l'activité à administrer en fonction du poids des patients. La dispersion des valeurs minimale et maximale de certains services (n° 30 par exemple) conduit cependant à s'interroger sur l'homogénéité du respect des protocoles au sein de ces services.

La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{99m}\text{Tc}$  pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 10,9 MBq/kg. La valeur recommandée par la SFMN est de 11 MBq/kg. L'IRSN propose qu'une valeur du NRD soit donc établie à 11 MBq/kg.

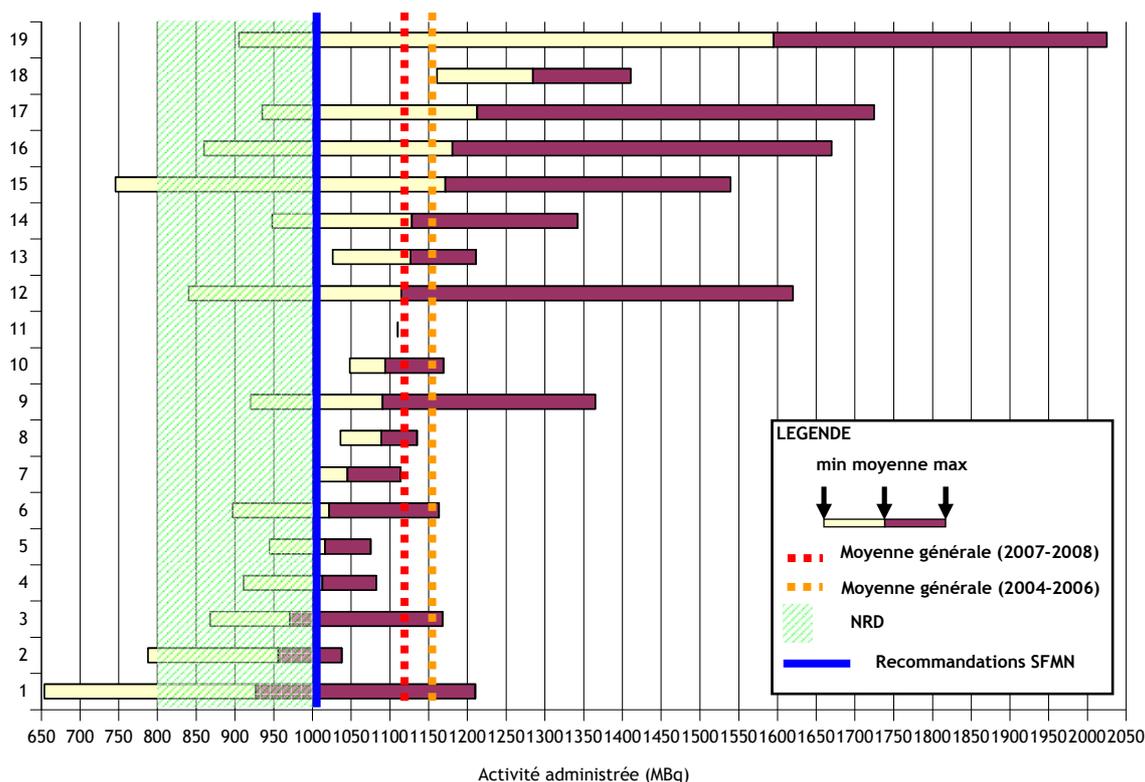
La moyenne générale d'activité de  $^{99m}\text{Tc}$  administrée pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 797 MBq (825 MBq en 2004-2006) alors que la valeur haute du NRD est de 750 MBq. L'IRSN propose de fixer la valeur du NRD à 750 MBq.

Enfin, l'IRSN note que le taux de dépassements du critère de déclaration d'événement significatif défini dans le guide ASN/DEU/03 est important. A sa connaissance, peu d'événements ont été déclarés à ce jour, soulignant le manque d'information et de sensibilisation des établissements à l'égard à cette mesure.

**En conclusion, l'IRSN considère que, pour les deuxièmes injections du protocole sur 1 jour, les injections (à l'effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope, réalisées dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique au  $^{99m}\text{Tc}$ , des valeurs de référence de 750 MBq et 11 MBq/kg devraient être retenues respectivement en activité absolue et en activité massique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier l'évaluation de l'activité à administrer par rapport à l'activité massique, tout en visant à respecter la valeur de référence en activité absolue.**

- **Distribution des services en termes d'activité absolue et massique totale des 1<sup>ères</sup> et 2<sup>èmes</sup> injections dans le cadre du protocole sur 1 jour**

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées respectivement sur les figures 3.15 et 3.16. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau 3.13.



**Figure 3.15 :** Distribution des services selon les activités absolues (MBq) totales des 1ères et 2èmes injection du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés.

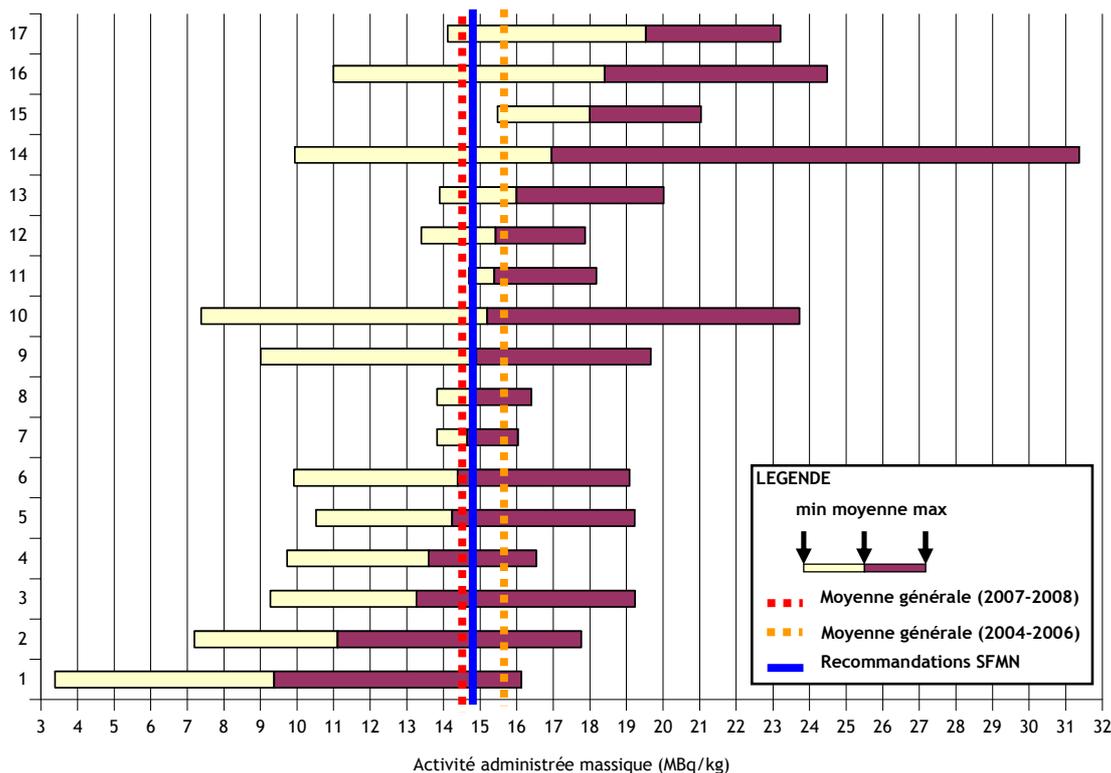
**Tableau 3.13 :** Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$	
Type d'injection	1ères et 2èmes injections dans le cadre du protocole sur 1 jour	
Nombre de services***	20 (gr. i) (12)	19 (gr. j) (9)
NRD	1000 MBq*	-
Valeur SFMN	1000 MBq	14,7** MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$ ***	1107 $\pm$ 142 MBq (1150 $\pm$ 188 MBq)	14,5 $\pm$ 2,2 MBq/kg (15,6 $\pm$ 2,1 MBq/kg)
Valeur minimale***	927 MBq (801 MBq)	9,4 MBq/kg (13,1 MBq/kg)
Valeur maximale***	1561 MBq (1595 MBq)	19,5 MBq/kg (19,6 MBq/kg)
Nombre de services dépassant le NRD***	18 (90 %) (10 (83 %))	-

\* Niveau d'activité préconisé dans l'AMM du SESTAMIBI équivalent à la somme des valeurs hautes préconisées par l'AMM du tétréfostmine pour le protocole 1 jour.

\*\* Valeur déduite des recommandations faites pour les injections séparées (3,7 et 11 MBq/kg).

\*\*\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.



**Figure 3.16 :** Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) totales des 1ères et 2èmes injections du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentées.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures 3.15, 3.16 et le tableau 3.14 sont les suivants :

- Globalement les résultats obtenus sur la période 207-2008 sont comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La valeur en activité absolue recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- Dix-huit des 20 services présentent une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (1000 MBq). Ce résultat est cohérent avec ceux obtenus pour l'analyse sur les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour (87 % de dépassements) et ceux de l'analyse globale sur les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope (62 % de dépassements).
- Huit des 17 services présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (14,7 MBq/kg).

Compte tenu des propositions de l'IRSN présentées ci-dessus, portant sur les premières et deuxièmes injections du protocole sur 1 jour, l'IRSN n'estime pas nécessaire d'établir de NRD portant sur la somme de ces deux injections.

### 3.3.12 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC ÉPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE RÉALISÉE AU <sup>201</sup>Tl

La nature des relevés d'activité transmis pour cet examen est très variable selon les services car ceux qui suivent les protocoles classiques (effort-redistribution-réinjection) et simplifié (effort-réinjection) n'ont pas tous précisément séparé les activités liées à l'épreuve d'effort et celles liées aux réinjections. Certains services ont en effet transmis les activités cumulées.

Les relevés d'activité des services ont donc du être séparés en groupe distincts en tenant compte du type d'injection auquel ils correspondent comme présenté dans le tableau 3.15.

**Tableau 3.15 :** Répartition des services par nature des relevés d'activité transmis pour la tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup>Tl.

Nature des relevés d'activité	Nombre de services ayant transmis des relevés	
	en activité absolue	en activité massique
injections à l'effort dans le cadre du protocole classique (effort-redistribution-réinjection) ou simplifié (effort-réinjection) - <sup>201</sup> Tl	17 (groupe a) (28)*	17 (gr. b) (24)*
injections au repos dans le cadre du protocole double isotope (repos au <sup>201</sup> Tl et effort au <sup>99m</sup> Tc)	1 (gr. c) (5)*	1 (gr. d) (5)*
somme des injections à l'effort et des réinjections au repos du protocole classique (effort-redistribution-réinjection) ou simplifié (effort-réinjection) - <sup>201</sup> Tl	9 (gr. e) (15)*	8 (gr. f) (14)*
réinjections au repos du protocole classique (effort-redistribution-réinjection) ou simplifié (effort-réinjection) - <sup>201</sup> Tl	4 (gr. g) (7)*	4 (gr. h) (6)*
<b>Nombre total de services</b>	<b>22 (38)*</b>	<b>20 (34)*</b>

\* Les valeurs entre () sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

#### Remarque générale concernant la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au <sup>201</sup>Tl :

Par rapport à la période 2004-2006, le nombre d'examen transmis a diminué de façon sensible (-45 %). Les examens de tomographie cardiaque pouvant être réalisés par des techniques au <sup>99m</sup>Tc, moins pénalisant du point de vue de la radioprotection que le <sup>201</sup>Tl, il est possible que ceci soit le reflet d'une diminution de la fréquence de ce type d'examen.

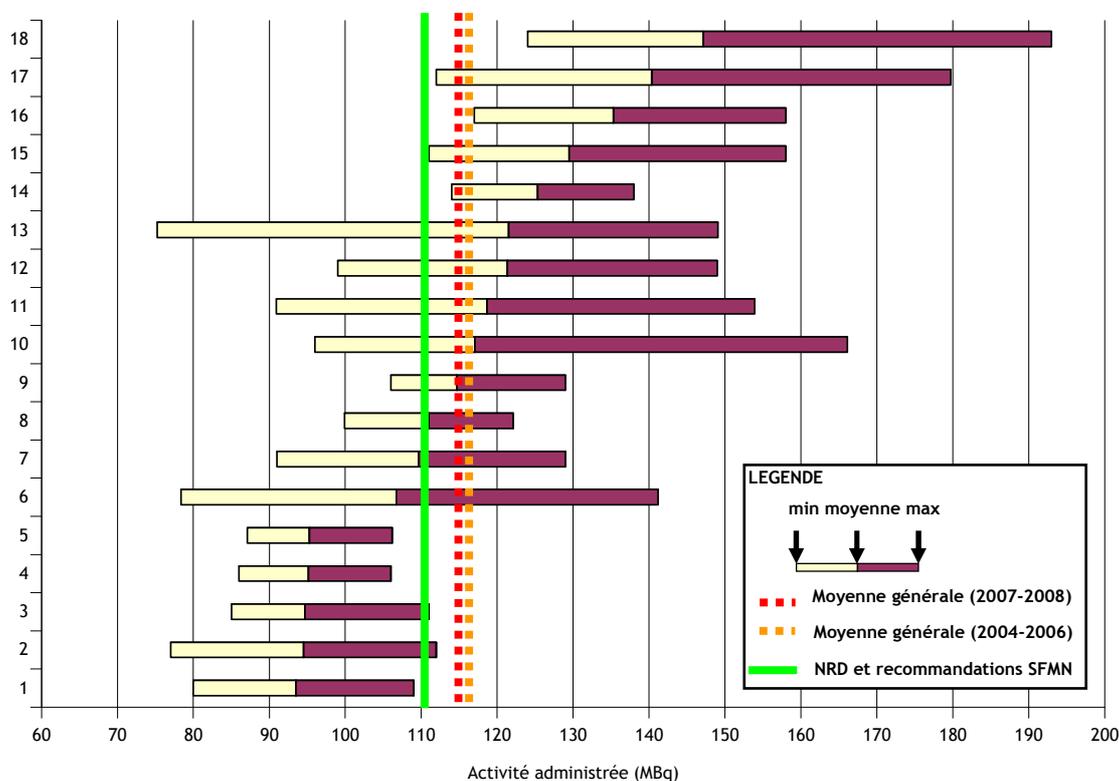
- **Distribution des services pour les injections à l'effort et au repos**

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées sur les figures 3.17 et 3.18. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau 3.16.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures 3.17, 3.18 et le tableau 3.16 sont les suivants :

- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Plus de 60 % des services présente une activité administrée moyenne supérieure au NRD (110 MBq).
- Onze services sur 18 dépassent le NRD : 2 services présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (1,67 MBq/kg) mais leur activité absolue ne dépasse pas 110 MBq, ce qui est acceptable. Huit présentent une activité massique administrée moyenne comprise entre 1,11 et 1,67 MBq/kg mais ont une activité moyenne absolue supérieure à 110 MBq.

- La moyenne générale d'activité de  $^{201}\text{Tl}$  administrée pour la tomoscintigraphie myocardique est de 114 MBq alors que la valeur du NRD est de 110 MBq. Cette valeur est comparable à celle de la période 2004-2006 (116 MBq) et l'IRSN propose donc de conserver une valeur du NRD de 110 MBq.
- La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{201}\text{Tl}$  pour la tomoscintigraphie myocardique est de 1,52 MBq/kg, ce qui est légèrement inférieur à la valeur de la période 2004-2006 (1,59), alors que la valeur haute du NRD est de 1,67 MBq/kg. L'IRSN propose qu'une valeur de référence unique soit établie à 1,5 MBq/kg.



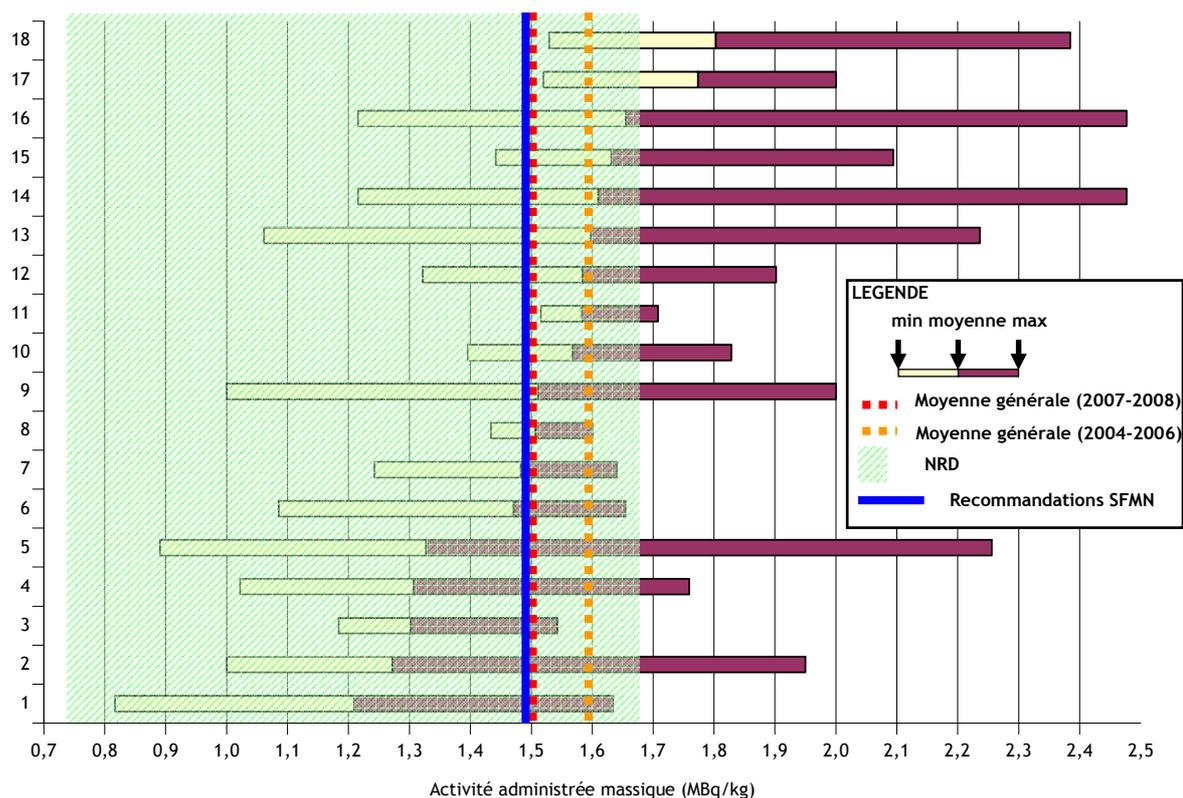
**Figure 3.17 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale le NRD et la valeur SFMN sont également représentés.

**Tableau 3.16 :** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au  $^{201}\text{Tl}$ .

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{201}\text{Tl}$	
Nombre de services**	18 (gr. a + c) (33)	18 (gr. b + d) (29)
NRD	110 MBq	0,74 à 1,67 MBq/kg (1,11 MBq/kg + 50 %*)
Valeur SFMN	110 MBq	1,5 MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$ **	114 $\pm$ 16 MBq (116 $\pm$ 14 MBq)	1,52 $\pm$ 0,18 MBq/kg (1,59 $\pm$ 0,21 MBq/kg)
Valeur minimale**	93 MBq (90 MBq)	1,21 MBq/kg (1,19 MBq/kg)
Valeur maximale**	147 MBq (140 MBq)	1,81 MBq/kg (2 MBq/kg)
Nombre de services dépassant le NRD**	11 (61,1 %) (22 (67 %))	11 (61,1 %) (22 (76 %)) dont 3 (8) supérieurs à 1,67 MBq/kg et 8 (14) entre 1,11 et 1,67 MBq/kg mais dépassant 110 MBq

\* L'AMM précise que l'activité administrée peut être supérieure de 50 % à 1,11 MBq/kg soit 1,67 MBq/kg dans la limite de 110 MBq.

\*\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006



**Figure 3.18 :** Distribution des services selon les activités administrées massiques (MBq/kg) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés.

En conclusion, l'IRSN considère que, pour les injections au repos ou à l'effort réalisées dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique au  $^{201}\text{Tl}$ , des valeurs de référence de 110 MBq et 1,5 MBq/kg devraient être retenues respectivement en activité absolue et en activité massique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

- **Distribution des services pour les réinjections au repos**

Les distributions des services en fonction des activités administrées absolues et massiques sont présentées dans le tableau 3.17. Les principaux constats que l'on peut faire d'après ce tableau sont les suivants :

- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont comparables à ceux de la période 2004-2006.
- La valeur d'activité absolue recommandée par la SFMN est légèrement plus élevée que celle de l'AMM (NRD).
- Deux services sur 4 présentent une activité absolue administrée moyenne supérieure à la valeur du NRD (37 MBq).
- Un des 4 services présente une activité massique administrée moyenne supérieure à la valeur recommandée par la SFMN.
- La moyenne générale d'activité de  $^{201}\text{Tl}$  administrée pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 39 MBq alors que la valeur du NRD est de 37 MBq et que la valeur constatée en 2004-2006 était de 44 MBq. Comme lors du précédent bilan, l'IRSN propose que la valeur du NRD soit fixée à 40 MBq.

La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{201}\text{Tl}$  pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 0,52 MBq/kg alors que la valeur SFMN est de 0,5 MBq/kg. L'IRSN propose qu'un NRD soit établi avec une valeur de 0,5 MBq/kg.

**Tableau 3.17 :** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique.

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{201}\text{Tl}$ (réinjection au repos)	
	4 (gr. g) (7)*	4 (gr. h) (6)*
NRD	37 MBq	-
Valeur SFMN	40 MBq	0,5 MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$	39 $\pm$ 5,4 MBq (44 $\pm$ 11 MBq)*	0,52 $\pm$ 0,06 MBq/kg (0,58 $\pm$ 0,13 MBq/kg)*
Valeur minimale	36 MBq (32 MBq)*	0,46 MBq/kg (0,42 MBq/kg)*
Valeur maximale	47 MBq (58 MBq)*	0,61 MBq/kg (0,74 MBq/kg)*
Nombre de services dépassant le NRD	2 (50 %) (4 (57 %))*	-

\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

En conclusion, l'IRSN considère que, pour les réinjections réalisées dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique au  $^{201}\text{Tl}$ , des valeurs de référence de 40 MBq et 0,5 MBq/kg devraient être retenues respectivement en activité absolue et en activité massique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

- Distribution des services pour les injections totales (injection à l'effort + réinjection au repos)

Les distributions des services en fonction des activités administrées absolues et massiques sont présentées dans le tableau 3.18.

**Tableau 3.18 :** Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique.

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup> Tl (injection à l'effort + réinjection au repos)	
Nombre de services*	9 (gr. e) <b>(15)</b>	8 (gr. f) <b>(14)</b>
NRD	147 MBq (110 + 37)	-
Valeur SFMN	150 MBq (110 + 40)	2 MBq/kg (1,5 + 0,5)
Moyenne $\pm 1 \sigma^*$	163 $\pm$ 17,4 MBq <b>(158 <math>\pm</math> 17 MBq)</b>	2,14 $\pm$ 0,25 MBq/kg <b>(2,11 <math>\pm</math> 0,23 MBq/kg)</b>
Valeur minimale*	138 MBq <b>(127 MBq)</b>	1,83 MBq/kg <b>(1,63 MBq/kg)</b>
Valeur maximale*	186 MBq <b>(184 MBq)</b>	2,45 MBq/kg <b>(2,45 MBq/kg)</b>
Nombre de services dépassant le NRD*	7 (78 %) <b>(11 (73 %))</b>	-

\* les valeurs entre ( ) sont issues de l'analyse portant sur la période 2004-2006.

Les principaux constats que l'on peut émettre d'après le tableau 3.18 sont les suivants :

- La valeur d'activité absolue recommandée par la SFMN est légèrement plus élevée que celle de l'AMM.
- Plus des trois quarts des services (7/9) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur du NRD (147 MBq).

Compte tenu des propositions de l'IRSN présentées ci-dessus, portant sur les injections à l'effort et au repos et sur les réinjections au repos, l'IRSN n'estime pas nécessaire d'établir de NRD pour portant sur la somme de ces deux injections.

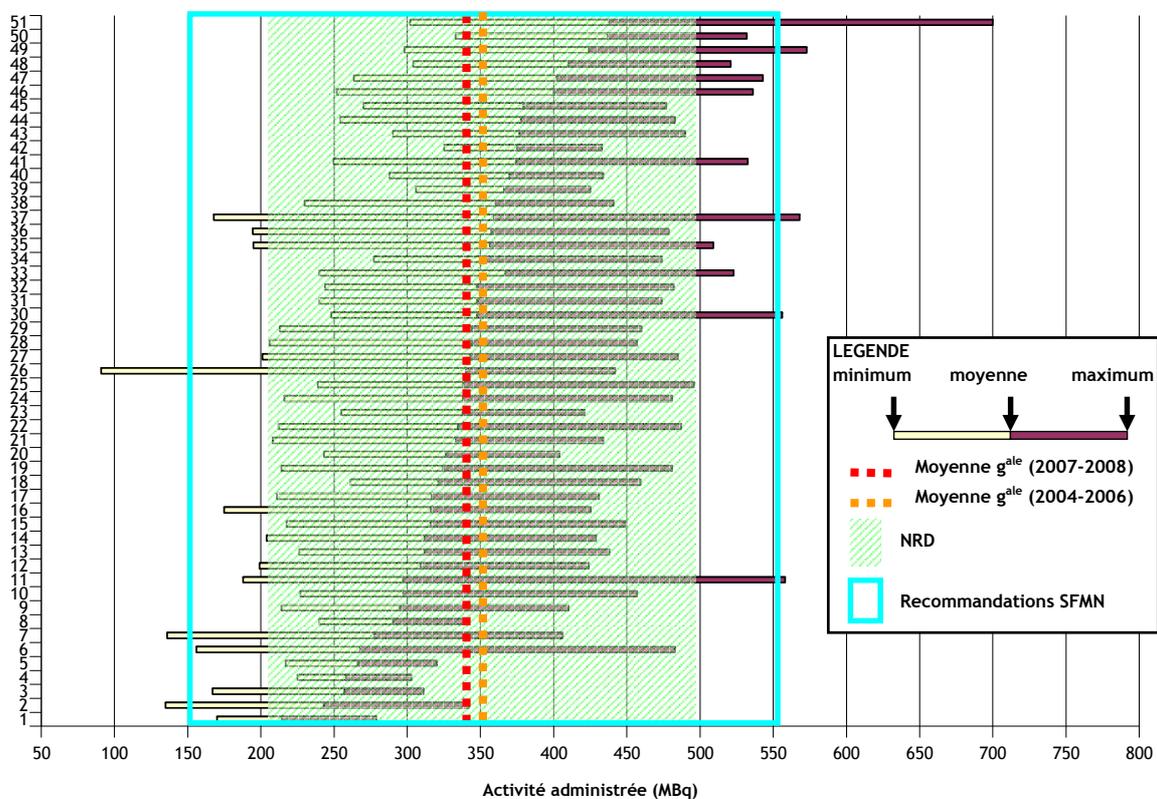
### 3.3.13 TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITONS AU <sup>18</sup>F-FLUORODESOXYGLUCOSE

La tomographie par émission de positons (TEP) au <sup>18</sup>F-fluorodésoxyglucose a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 51 établissements. Sur chacun de ces relevés figuraient des informations sur le poids des patients, ce qui a permis de faire une analyse complémentaire des données en termes d'activité massique et de vérifier le respect des recommandations de la SFMN pour cet examen.

Le nombre d'examens transmis est en nette progression par rapport à la période 2004-2006 (+70 %).

- **Distribution des services en termes d'activité absolue**

La distribution des services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.19. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 3.19.



**Figure 3.19 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la tomographie par émission de positons au <sup>18</sup>F. Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et les recommandations de la SFMN sont également représentés.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.19 et le tableau 3.19 sont les suivants :

- Les résultats issus des données collectées en 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux issus de la période 2004-2006.
- Aucun service ne présente une activité moyenne administrée supérieure à la valeur haute du NRD.
- Les valeurs basse et haute des recommandations SFMN sont différentes de celles du NRD.

La moyenne générale d'activité de <sup>18</sup>F administrée pour la TEP est de 337 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 500 MBq.

**Tableau 3.19 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la TEP au  $^{18}\text{F}$ .

Type d'examen	TEP	
	2004-2006	2007-2008
Période de recueil		
Nombre de services	30	51
NRD	200 à 500 MBq	
Recommandations SFMN	150 à 550 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	350 $\pm$ 59 MBq	337 $\pm$ 48 MBq
Valeur minimale	161 MBq	214 MBq
Valeur maximale	467 MBq	437 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0	0

L'IRSN propose de retenir la valeur unique de 350 MBq pour le NRD associé à la tomographie par émission de positons (TEP) au  $^{18}\text{F}$ -fluorodésoxyglucose.

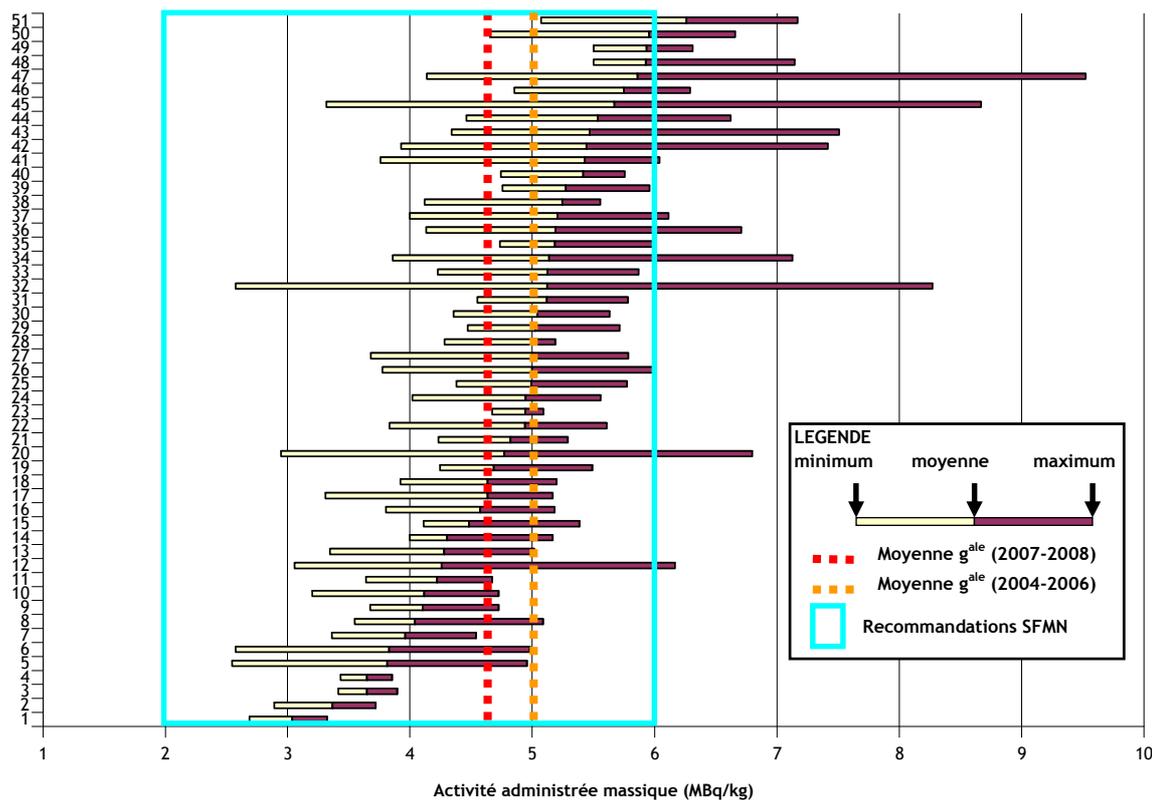
- **Distribution des services en termes d'activité massique**

Compte tenu des recommandations de la SFMN d'adapter les activités administrées au poids des patients pour cet examen, une analyse des données en termes d'activité massique est également réalisée. Les résultats sont comparés aux valeurs recommandées dans le guide SFMN.

La distribution des services en fonction des activités massiques administrées en MBq/kg est représentée sur la figure 3.20. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau 3.20.

**Tableau 3.20 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité massique administrée pour la TEP au  $^{18}\text{F}$ .

Type d'examen	TEP	
	2004-2006	2007-2008
Période de recueil		
Nombre de services	29	51
Recommandations SFMN	2 à 6 MBq/kg	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	5,1 $\pm$ 1,0 MBq/kg	4,8 MBq/kg
Valeur minimale	2,1 MBq/kg	3 MBq/kg
Valeur maximale	6,8 MBq/kg	6,3 MBq/kg



**Figure 3.20 :** Distribution des services selon les activités administrées massiques (MBq/kg) pour la tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. La moyenne générale et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentées.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.20 et le tableau 3.20 sont les suivants :

- Les résultats issus des données collectées en 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux issus de la période 2004-2006.
- Un seul service présente une activité massique moyenne supérieure à la valeur haute recommandée par la SFMN.

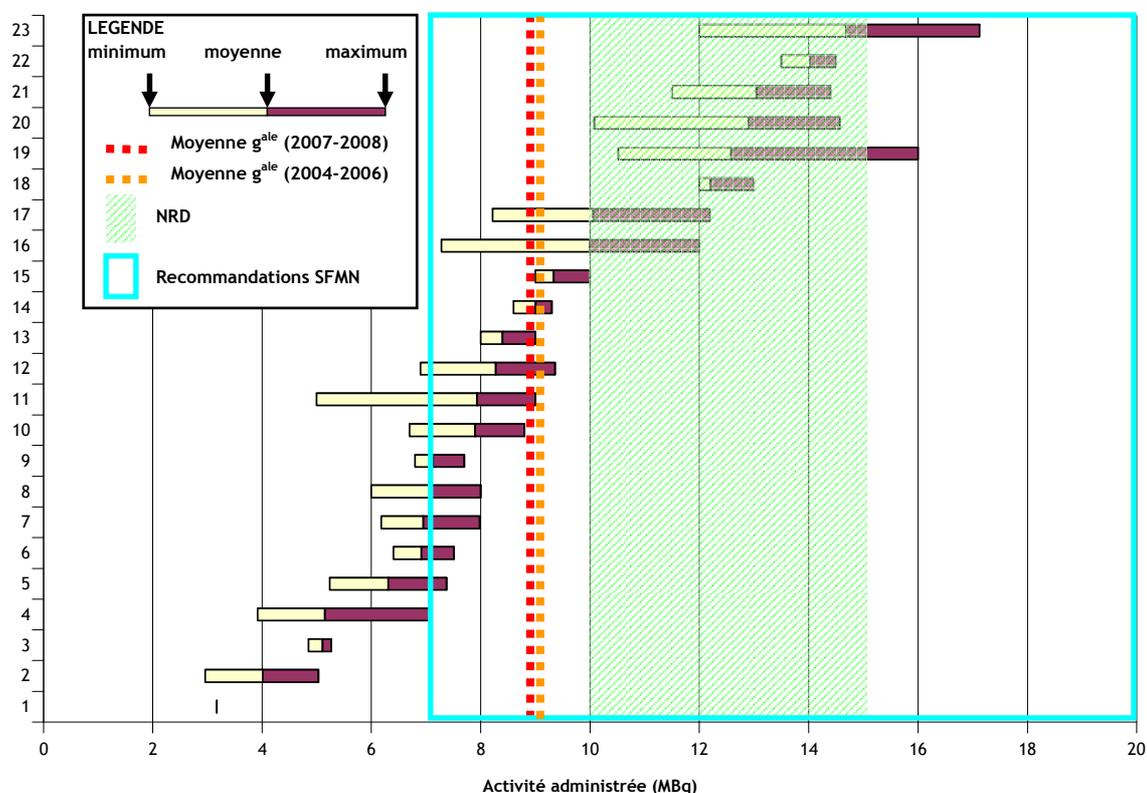
En termes d'activité massique, la moyenne générale est de 5,1 MBq/kg alors que la valeur haute recommandée par la SFMN est de 6 MBq/kg.

Les figures 3.19 et 3.20 présentent des résultats assez comparables, ce qui laisse à penser que la détermination de l'activité totale à administrée est établie en fonction du poids du patient.

L'IRSN propose que, pour la tomographie par émission de positons (TEP) au  $^{18}\text{F}$ -fluorodésoxyglucose, un NRD soit établi en termes d'activité massique avec une valeur de 5 MBq/kg.

### 3.3.14 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE A L' <sup>123</sup>I

La scintigraphie de la glande thyroïde à l' <sup>123</sup>I a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 23 établissements. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.21. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.21.



**Figure 3.21 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l' <sup>123</sup>I. Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD est les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. **Remarque :** L'établissement n°1 a déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.

**Tableau 3.21 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au <sup>123</sup>I.

Type d'examen	scintigraphie de la glande thyroïde à l' <sup>123</sup> I	
	2004-2006	2007-2008
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	19	23
NRD	10 à 15 MBq	
Recommandations SFMN	7 à 20 MBq	
Moyenne ± 1 σ	9,0 ± 2,9 MBq	8,8 ± 3,1 MBq
Valeur minimale	3,7 MBq	3,2 MBq
Valeur maximale	14,6 MBq	14,7 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0	0
Nombre d'établissements sous le NRD	14 (74 %)	15 (68 %)

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure 3.21 et le tableau 3.21 sont les suivants :

- Le nombre d'examens transmis par rapport à la période 2004-2006 est en progression en 2007 et 2008 (+20 %).
- Globalement, les résultats obtenus pour les années 2007 et 2008 sont largement comparables à ceux de la période 2004-2006.
- Aucun établissement ne présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (15 MBq).
- Quinze établissements présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse du NRD (10 MBq). Pour 14 établissements, l'activité administrée maximale est également inférieure.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 20 MBq. Par rapport à cette valeur, aucun établissement ne présente une activité administrée moyenne supérieure. Six établissements présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse recommandée par la SFMN (7 MBq). Pour 3 établissements, l'activité administrée maximale est également inférieure.

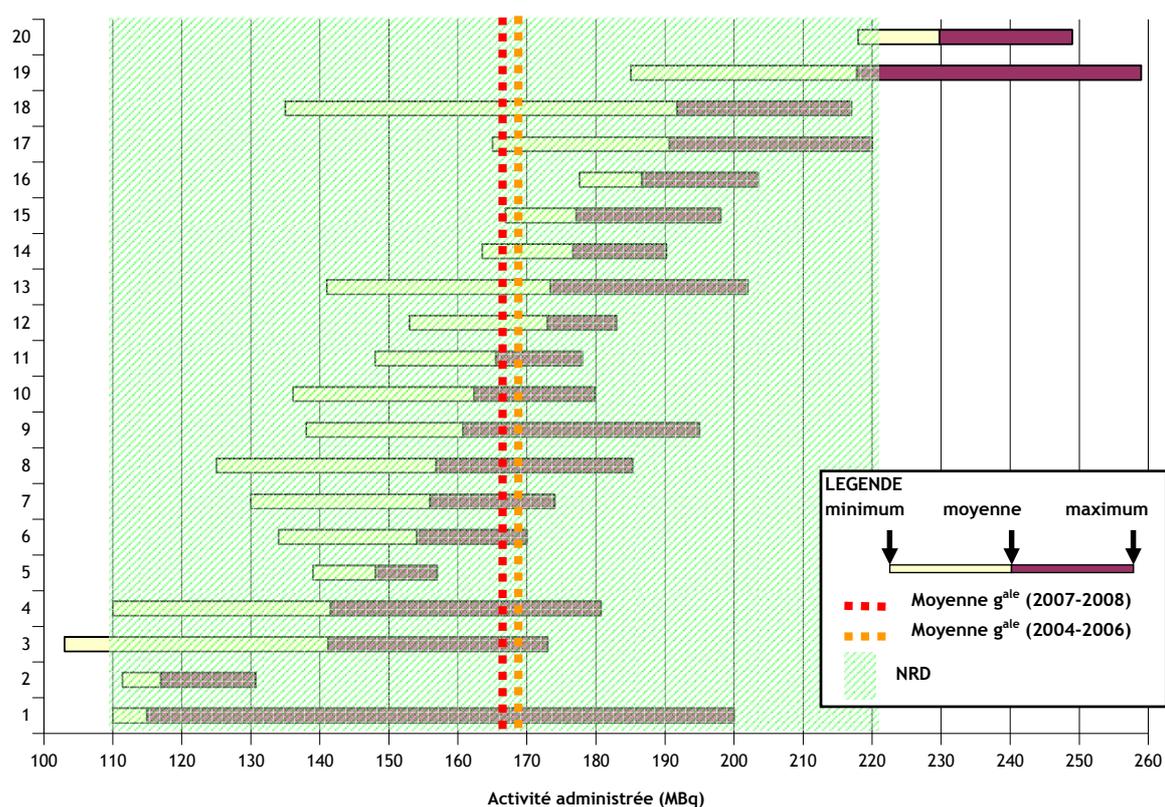
La moyenne générale pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'<sup>123</sup>I est de 8,8 MBq et est légèrement inférieure à celle relevée lors du précédent bilan, alors que la valeur maximale du NRD est de 15 MBq.

**Pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'<sup>123</sup>I, l'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 10 MBq.**

### 3.3.15 SCINTIGRAPHIE DES RÉCEPTEURS DE LA SOMATOSTATINE A L' <sup>111</sup>In

La scintigraphie des récepteurs de la somatostatine a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 20 services. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure 3.22. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau 3.22.

Le nombre d'examens transmis, bien que faible (23), a fortement progressé par rapport à la période 2004-2006 (+333 %).



**Figure 3.22 :** Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l'<sup>111</sup>In. Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale et le NRD sont également représentés.

**Tableau 3.22 :** Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.

Type d'examen	scintigraphie des récepteurs de la somatostatine	
Période de recueil	2004-2006	2007-2008
Nombre de services	6	20
NRD	110 à 220 MBq	
Moyenne $\pm 1 \sigma$	168 $\pm$ 21 MBq	166 $\pm$ 28 MBq
Valeur minimale	146 MBq	115 MBq
Valeur maximale	194 MBq	230 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0	1 (5 %)

Le principal constat que l'on peut faire d'après la figure 3.22 et le tableau 3.22 est qu'un seul établissement présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (220 MBq).

La moyenne générale d'activité de  $^{111}\text{In}$  administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine est de 166 MBq, ce qui est stable par rapport au précédent bilan et alors que la valeur maximale du NRD est de 220 MBq. La recommandation formulée d'après les données de 2004 à 2006 est donc reconduite.

L'IRSN propose de retenir la valeur de 170 MBq pour le NRD associé à la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l' $^{111}\text{In}$ .

### 3.4 BILAN

Le tableau 3.23 synthétise, par type d'examen, les valeurs de référence actuellement en vigueur, les valeurs recommandées par la SFMN, les valeurs moyennes calculées sur la base des données reçues et les nouvelles valeurs de référence proposées par l'IRSN. Les valeurs qui correspondent à une mise à jour par rapport aux AMM apparaissent soulignées. Le nombre de services ayant transmis des données à partir desquelles les moyennes ont été calculées ainsi que le nombre de services les dépassant sont également présentés.

L'IRSN note que les NRD pour la médecine nucléaire sont actuellement encadrés par des valeurs basses et hautes. Il souligne que :

- l'atteinte des objectifs d'optimisation de l'exposition des patients associés à la mise en œuvre des NRD peut s'appuyer sur la définition et le respect d'une seule valeur de référence,
- la pratique internationale est de définir une valeur moyenne unique pour le NRD par type d'examen.

Aussi, les propositions de l'IRSN visent à définir une valeur unique de NRD par type d'examen.

La synthèse présentée dans le tableau 3.23 permet de faire un certain nombre d'observations :

1. Pour la moitié des types d'examen ou injection (8 sur un total de 16), les moyennes générales calculées sont supérieures aux valeurs hautes des AMM (NRD). Six de ces examens sont réalisés au  $^{99m}\text{Tc}$  et deux au  $^{201}\text{Tl}$ . Les taux de services dépassant le NRD sont particulièrement élevés pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$  (85 %) et la tomoscintigraphie myocardique (entre 50 % et 87 % selon le type d'injection).
2. Compte tenu du constat précédent, de nombreux services de médecine nucléaire français devraient faire une déclaration d'un événement significatif en application du guide ASN/DEU/03 [7], alors que peu d'événements ont été déclarés à ce jour, à la connaissance de l'IRSN, soulignant le manque d'information et de sensibilisation des établissements à l'égard de cette mesure. La pertinence des critères de déclaration pourrait également être à réexaminer.
3. Pour les autres types d'examen, les moyennes calculées sont inférieures aux valeurs hautes des AMM. L'IRSN propose donc d'établir de nouvelles valeurs de référence sur la base de ces moyennes. Cela concerne les examens suivants : scintigraphies de la glande thyroïde au  $^{123}\text{I}$ , des cavités cardiaques au  $^{99m}\text{Tc}$ , des récepteurs de la somatostatine au  $^{99m}\text{Tc}$ , tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$  et tomoscintigraphie cérébrale de perfusion avec le  $^{99m}\text{Tc}$ -ECD comme radiopharmaceutique.
4. Compte tenu du faible nombre de données disponibles pour les examens par scintigraphie rénale dynamique ( $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA) et par tomoscintigraphie cérébrale de perfusion ( $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO), l'IRSN propose de ne pas tenir compte des moyennes calculées et de conserver les valeurs de référence actuelles, voire de supprimer ces examens de la liste fixée par l'arrêté.
5. Les intitulés des types d'examen tels qu'ils sont rédigés dans l'arrêté du 12 février 2004 doivent être plus précis en tenant compte des radiopharmaceutiques utilisés et des protocoles suivis.
6. Pour la quasi-totalité des examens, les valeurs d'activité à administrer recommandées par la SFMN dans le guide des procédures sont différentes des valeurs préconisées par les AMM, lesquelles ne figurent d'ailleurs pas dans le guide. L'IRSN considère que les valeurs d'activité à injecter préconisées par le guide SFMN et les AMM devraient être rendues cohérentes.
7. Concernant les examens pour lesquels des données pédiatriques ont été transmises (scintigraphies du cortex rénal et rénale dynamique par exemple), il ressort que les activités pédiatriques déterminées à partir d'une activité adulte de référence supérieure au NRD et/ou à la valeur recommandée par la SFMN peuvent être considérées comme anormalement élevées. L'IRSN estime que les services qui réalisent des scintigraphies pédiatriques se doivent d'être particulièrement vigilants sur leurs pratiques et d'utiliser des valeurs inférieures ou égales au NRD pour définir les activités à administrer aux enfants. L'IRSN recommande donc l'établissement de NRD en fonction du poids selon la méthode de l'EANM 2007 (tableau 3.25).
8. Par ailleurs, au vu des constats précédents, l'IRSN estime nécessaire d'accentuer la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

Dans le tableau 3.24 sont synthétisées également les valeurs de référence en termes d'activité massique proposées pour les types d'examen où les AMM et/ou le guide SFMN recommandent de déterminer l'activité à injecter en fonction du poids du patient. Il s'agit de la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ , de la tomographie

par émission de positons au  $^{18}\text{F}$  et de la tomoscintigraphie myocardique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques pour ces examens devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

**Tableau 3.23 :** Récapitulatif par type d'examen des NRD fournis par les AMM, les valeurs recommandées par la SFMN, des moyennes calculées et des nouvelles valeurs de référence recommandées (soulignées), le cas échéant.

Type d'examen	Radiopharmaceutique	NRD (MBq)	Recom. SFMN (MBq)	Moyenne générale (MBq)		NRD recommandé (MBq)		Nombre de services		Nombre de services dépassant le NRD		
				2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	
Scintigraphie du squelette	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HDP, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DPD,	300-700	ND	705	693	700	700	114	115	58 (51 %)	47 (41 %)	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA	40-200	40-300	239	238	200	200	40	57	21 (53 %)	29 (51 %)	
Scintigraphie de la glande thyroïde	$^{123}\text{I}$	10-15	7-20	9	8,8	<u>10</u>	<u>10</u>	19	23	0	0	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	20-80	70-110	151	146	80	80	34	46	32 (94 %)	39 (85 %)	
Scintigraphie du cortex rénal	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA	30-120	<100	137	136	120	120	11	21	5 (45 %)	13 (62 %)	
Scintigraphie rénale dynamique	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA	37-370	<300	149	266	370	370	3	1	0	0	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG3	40-200	<200	208	151	200	<u>150</u>	13	20	7 (54 %)	5 (25 %)	
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD	370-1110	900-1100	868	785	<u>900</u>	<u>800</u>	6	14	0	0	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO	350-500	750-900	929	750	500	500	2	9	2 (10 %)	8 (89 %)	
Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine	$^{111}\text{In}$ -pentetate	110-220	ND	168	166	<u>170</u>	<u>170</u>	6	20	0	1 (5 %)	
Tomographie par émission de positons	$^{18}\text{F}$ -FDG	200-500	150-550	350	337	<u>350</u>	<u>350</u>	30	51	0	0	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	1 <sup>ère</sup> injection	$^{201}\text{Tl}$ -chlorure	<110	<110	116	114	110	110	33	18	22 (67 %)	11 (61 %)
	Réinj.	$^{201}\text{Tl}$ -chlorure	<37	<40	44	39	40	40	7	4	4 (57 %)	2 (50 %)
	1 <sup>ère</sup> injection (1 jour)	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -tetrofosmin, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -SESTAMIBI	185-250	<250	307	300	250	250	24	31	22 (92 %)	27 (87 %)
	2 <sup>ème</sup> injection	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -tetrofosmin, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -SESTAMIBI	500-750	<750	825	797	750	750	28	33	21 (75 %)	20 (61 %)
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetate, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -érythrocytes	185-1000	550-1100	862	833	<u>900</u>	<u>850</u>	23	27	5 (22 %)	6 (22 %)	

ND : non disponible

**Tableau 3.24 : Récapitulatif par type d'examen des NRD fournis par les AMM en termes d'activité massique, les valeurs recommandées par la SFMN, des moyennes calculées et des nouvelles valeurs de référence recommandées (soulignées), le cas échéant.**

Type d'examen	Radiopharma- ceutique	NRD (MBq/kg)	Recom. SFMN (MBq/kg)	Moyenne générale (MBq/kg)		NRD proposé (MBq/kg)		Nombre de services		Nombre de services dépassant le NRD		
				2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	2004 - 2006	2007 - 2008	
Scintigraphie du squelette	<sup>99m</sup> Tc-MDP, <sup>99m</sup> Tc-HDP, <sup>99m</sup> Tc-DPD,	ND	8-10	10,3	9,8	<u>10</u>	<u>10</u>	96	98	SO	SO	
Tomographie par émission de positons	<sup>18</sup> F-FDG	ND	2-6	5,1	4,8	<u>5</u>	<u>5</u>	29	51	SO	SO	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	1 <sup>ère</sup> injection	<sup>201</sup> Tl- chlorure	0,74 à 1,11	1,5	1,59	1,52	1,1	<u>1,5</u>	29	18	22 (76 %)	11 (61 %)
	Réinj.	<sup>201</sup> Tl- chlorure	ND	0,5	0,58	0,52	<u>0,5</u>	<u>0,5</u>	6	4	SO	SO
	1 <sup>ère</sup> injection (1 jour)	<sup>99m</sup> Tc- tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc- SESTAMIBI	ND	3,7	4,1	4,33	<u>4</u>	<u>4</u>	20	30	SO	SO
	2 <sup>ème</sup> injection	<sup>99m</sup> Tc- tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc- SESTAMIBI	ND	11	11	10,9	<u>11</u>	<u>11</u>	25	31	SO	SO

ND : non disponible      SO : sans objet

**Tableau 3.25 : Activités administrées recommandées par l'IRSN en médecine nucléaire pédiatrique\*.**

Examen	Activité administrée (MBq) selon le poids de l'enfant					
	3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc	40	95	170	240	310	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup> Tc	10	15	30	40	50	
Scintigraphie de la glande thyroïde	<sup>123</sup> I	3	3	5	8	10
	<sup>99m</sup> Tc	10	15	30	40	50
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au <sup>99m</sup> Tc	80	150	270	400	500	
Scintigraphie rénale dynamique	<sup>99m</sup> Tc (MAG3)	15	25	35	45	50
	<sup>99m</sup> Tc (DTPA)	35 20	70 40	100 70	125 100	150 125
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	<sup>99m</sup> Tc (ECD)	110	110	155	220	285
	<sup>99m</sup> Tc (HMPAO)	100	140	250	355	460
Tomographie par émission de positons au <sup>18</sup> F-fluorodéoxyglucose	15	20	70	100	125	

\* les valeurs d'activité sont déterminées en utilisant la méthodologie de "The new EANM paediatric dosage card" Eur J Nucl Med Mol Imaging (2007) 34:796-798.

## CONCLUSION GENERALE

Ce deuxième bilan des données dosimétriques, recueillies dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, vient renforcer et compléter les éléments issus du précédent bilan portant sur les trois premières années d'application de l'arrêté.

Ainsi, cinq ans après la parution de l'arrêté il apparaît que, même si son application est encore limitée en radiologie classique, avec moins d'un établissement sur quatre qui transmet des données et un sur deux en scanographie, la progression de la participation est significative et constante.

Les actions d'information et de sensibilisation des professionnels menées par l'IRSN au cours de formations et de communications lors de congrès, ont certainement participé à cette progression. De même, il est apparu que les régions où l'ASN a mené des campagnes de contrôle dans le secteur de la radiologie ont vu le taux de participation des établissements augmenter sensiblement. Enfin, les sociétés savantes ont également largement contribué à impliquer les établissements dans le recueil des NRD.

Globalement, les analyses réalisées sur les données de 2007 et 2008 confirment les résultats de la période 2004-2006, avec une tendance à la baisse pour les valeurs numériques de NRD. Dans de rares cas, une augmentation des 75<sup>èmes</sup> centiles ou des valeurs moyennes est constatée mais elle est toujours associée à un très faible nombre de données transmises pour l'examen considéré et ne constitue donc pas un résultat statistiquement solide, à l'exception de l'examen du thorax de face chez l'adulte en radiologie classique.

Au regard de ces résultats, et en s'appuyant sur les conclusions du rapport DRPH 2008-02, l'IRSN formule les recommandations suivantes, à partir desquelles devrait être réalisée une révision de la réglementation relative aux NRD.

- **Afin que la réglementation soit mieux perçue et appliquée, il convient que les dispositions soient actualisées en tenant compte des pratiques cliniques et des techniques les plus répandues.**

A ce titre, l'IRSN considère que les types d'examen concernés par la réglementation doivent faire l'objet d'une révision. Cette révision devrait en particulier tenir compte :

- de l'évolution des pratiques cliniques en scanographie, avec le développement des appareils multicoupes et la réalisation de plus en plus fréquente d'acquisitions groupées du thorax, de l'abdomen et du pelvis,
- de la nécessité de couvrir, en scanographie, le rachis lombaire chez l'adulte, et, en radiologie classique, la hanche, le rachis cervical et le panoramique dentaire,
- de la nécessité de couvrir certains examens complets, incluant par exemple la radioscopie de centrage et le cliché radiologique, ou le nombre d'acquisitions réalisées lors d'un examen scanographique,
- de la nécessité de préciser l'intitulé des types d'examen en tenant compte des radionucléides associés et des protocoles suivis,
- de la nécessité de définir des NRD en fonction du poids pour les examens pédiatriques en radiologie, en scanographie et en médecine nucléaire,
- de la nécessité d'inclure la partie scanographie dans les examens de médecine nucléaire associant cette modalité à l'examen scintigraphique.

L'IRSN considère que les NRD doivent être définis dans les grandeurs dosimétriques le plus fréquemment disponibles sur les dispositifs médicaux actuels (PDS ou DMG en radiologie classique, et IDSV et PDL en scanographie), afin de faciliter le recueil des informations dosimétriques par les utilisateurs mais également de limiter l'imprécision sur les résultats introduite par les conversions entre grandeurs. En complément, pour la médecine nucléaire, l'IRSN propose qu'une valeur unique de référence soit définie par type d'examen, en remplacement des valeurs basses et hautes actuelles.

Les propositions de l'IRSN présentées dans ce rapport répondent, dans la mesure du possible, à ces remarques.

- De nouvelles valeurs de référence peuvent être proposées à partir des données disponibles, certaines de ces valeurs diminuant sensiblement par rapport aux NRD actuels. Toutefois, l'insuffisance de données transmises pour certains examens n'a pas permis à l'IRSN d'utiliser ces données pour mettre à jour NRD associés, comme par exemple les examens pédiatriques en radiologie classique. Dans ce cas, l'IRSN a proposé la mise à jour des NRD sur la base de données calculées ou issues de la bibliographie.
- Les résultats obtenus mettent en évidence le besoin de poursuivre la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

S'agissant de la radiologie classique, l'IRSN estime que les pratiques à appliquer lors de la radioscopie de centrage devraient être rappelées et figurer dans les procédures de la SFR, compte tenu des contributions non négligeables en termes de dose qu'elle peut engendrer.

Pour la médecine nucléaire, l'analyse des données transmises met en évidence des pratiques conduisant à injecter très fréquemment des activités supérieures aux niveaux hauts d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché (AMM), considérés comme valeurs de référence. Sont principalement concernées les injections réalisées au  $^{99m}\text{Tc}$  et au  $^{201}\text{Tl}$  et en particulier pour les examens de scintigraphie de la glande thyroïde et de tomoscintigraphie myocardique. L'origine de ces écarts devrait être discutée et analysée avec les professionnels concernés afin de modifier soit les AMM, soit les pratiques. En complément, l'IRSN note que certains établissements ne déterminent pas les activités à administrer en fonction du poids de leurs patients et considère que cette pratique n'est pas compatible avec un objectif d'optimisation. Il estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique de référence, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

Enfin, l'IRSN constate que les déclarations d'évènements significatifs attendues en application du guide ASN ne sont, à sa connaissance, que très peu réalisées et à tout le moins que la transmission en copie à l'IRSN ne semble pas être systématisée.

# ANNEXES

## A. Arrête du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

16 mars 2004

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

5117

Le service devra être exploité à raison d'un aller et retour par jour le reste de l'année, du lundi au vendredi inclus, hors jours fériés. Les services doivent être exploités sans escale intermédiaire entre l'aéroport de Paris (Orly) et celui d'Aurillac.

### *En termes de catégorie d'aéronefs utilisés*

Les services doivent être assurés au moyen d'un appareil pressurisé à turbopropulseur ou turboréacteur, d'une capacité minimale de 19 sièges.

### *En termes d'horaires*

Pendant les périodes où au moins deux allers et retours par jour sont exigés, les horaires doivent permettre aux passagers voyageant pour motif d'affaires d'effectuer un aller et retour dans la journée avec une amplitude à destination d'au moins sept heures à Aurillac et d'au moins huit heures à Paris.

### *En termes de commercialisation des vols*

Les vols doivent être commercialisés par au moins un système informatisé de réservation.

### *En termes de continuité du service*

Sauf cas de force majeure, le nombre de vols annulés pour des raisons directement imputables au transporteur ne doit pas excéder, par an, 3 % du nombre des vols prévus.

Les services ne peuvent être interrompus par le transporteur qu'après un préavis minimal de 6 mois.

### **Arrêté du 8 mars 2004 fixant au titre de l'année 2004 le nombre de postes offerts au concours sur épreuves professionnelles pour le recrutement de contrôleurs principaux des travaux publics de l'Etat (femmes et hommes)**

NOR : EQU0400308A

Par arrêté du ministre de l'équipement, des transports, du logement, du tourisme et de la mer et du ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire en date du 8 mars 2004, le nombre de postes offerts au concours sur épreuves professionnelles pour le recrutement de contrôleurs principaux des travaux publics de l'Etat est fixé à 326.

Ces postes sont répartis par domaines ainsi qu'il suit :

Domaine : aménagement et infrastructures terrestres : 288.

Domaine : aménagement et infrastructures fluviales, maritimes et portuaires : 27.

Domaine : phares et balises et sécurité maritime : 11.

## MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

### Décret du 9 mars 2004 portant classement d'un site

NOR : DEV0420009D

Par décret en date du 9 mars 2004, est classée parmi les sites du département de la Haute-Saône la butte dite « la Motte », sur le territoire de la commune de Vesoul (1).

(1) Le texte intégral de ce décret et les plans annexés pourront être consultés à la préfecture de la Haute-Saône ainsi qu'à la mairie de Vesoul.

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

### Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

NOR : SAN0420060A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

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, et notamment ses articles L. 1333-1, deuxième et troisième alinéa, R. 1333-22, R. 1333-24 et R. 1333-68 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 27 janvier 2004.

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 de dose 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 démarche d'optimisation mentionnée ci-dessus.

**Art. 2.** – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, 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 I du présent arrêté.

Cette évaluation se fait sur des groupes de patients types ou sur des fantômes types, selon les entières et les protocoles de dosimétrie en vigueur établis par un avis concordant d'experts. Les deux examens choisis pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions.

**Art. 3.** – La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs, au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Les

deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Elle compare la moyenne obtenue pour chaque examen aux niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés, ceux-ci étant considérés comme niveaux de référence diagnostiques au sens de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté. Lorsque cette moyenne dépasse les activités préconisées sans justification technique ou médicale, des actions correctrices doivent être prises.

**Art. 4.** - Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctrices prises et les éventuels résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctrices sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique.

**Art. 5.** - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. Il reçoit, à cet effet, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3.

**Art. 6.** - Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 février 2004.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la sûreté nucléaire  
et de la radioprotection,  
A.-C. LACOSTE

## ANNEXES

### ANNEXE 1

#### Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale

##### 1. Niveaux de référence en radiologie classique

1.1. Les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence en radiologie classique sont au nombre de deux : la dose à la surface d'entrée du patient (De), correspondant à une exposition unique, et le produit dose.surface (PDS), correspondant soit à une exposition unique soit à un examen complet.

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.

Le produit dose.surface, PDS, exprimé dans la pratique en grays.centimètres carré (Gy.cm<sup>2</sup>), 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.

Il est possible de calculer le PDS en utilisant la De et inversement, en tenant compte des paramètres techniques de réalisation des expositions.

1.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) pour une exposition donnée.

Les utilisateurs d'une installation de radiologie peuvent, dans la pratique, exprimer les doses en terme de PDS et utiliser comme référence les valeurs du PDS correspondant aux valeurs de référence de la dose à la surface d'entrée De. La correspondance entre les deux grandeurs est établie, pour chaque type d'examen, par consensus d'experts : médecins radiologues et personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Les tableaux 1 et 2 donnent les valeurs de référence de De en milligrays pour plusieurs examens en radiologie adulte (1) et en radiopédiatrie (2).

Tableau 1

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiologie classique chez l'adulte

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Thorax de face (postéro-antérieur)...	0,3
Thorax de profil.....	1,5
Rachis lombaire de face.....	10

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Rachis lombaire de profil.....	30
Abdomen sans préparation.....	10
Bassin de face (antéro-postérieur)...	10
Mammographie.....	10
Crâne face.....	5
Crâne profil.....	3

Tableau 2

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiopédiatrie classique

EXAMEN	AGE	De EN mGy pour une exposition
Thorax (postéro-antérieur).....	0-1 an	0,08
Thorax (postéro-antérieur).....	5 ans	0,1
Thorax (latéral).....	5 ans	0,2
Crâne (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1,5
Crâne (latéral).....	5 ans	1
Pelvis (antéro-postérieur).....	0-1 an	0,2
Pelvis (antéro-postérieur).....	5 ans	0,9
ASP (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1

##### 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 de scanographie pondéré (IDSP) et le produit dose.longueur (PDL).

L'IDSP, exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose de scanographie mesurés respectivement au centre (IDS<sub>c</sub>) et en périphérie (IDS<sub>p</sub>) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube de 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 plexiglas de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de plexiglas de 32 cm de diamètre : IDSP = (1/3 IDS<sub>c</sub> + 2/3 IDS<sub>p</sub>).

La Commission électrotechnique internationale impose en outre aux constructeurs de scanners d'afficher au pupitre des appareils la valeur en milligrays de l'indice de dose de scanographie pondéré volumique (IDSV), pour chaque procédure réalisée. L'intérêt de l'IDSV, dont la définition est donnée dans la norme CEI 60601-2-44, est de mieux rendre compte de la dose moyenne absorbée dans le volume exposé.

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

$$PDL = IDSV \cdot L$$

Le PDL de l'examen complet est égal à la somme des PDL pour chaque acquisition.

Le passage de l'IDSP à l'IDSV et inversement, ainsi que la détermination du PDL peuvent se faire par le calcul, en tenant compte des paramètres techniques de réalisation des examens.

2.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose de scanographie pondéré (IDSP) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition d'images pour un examen donné. Ces valeurs indiquées dans le tableau 3 ne concernent que les adultes.

Les utilisateurs d'un scanner n'affichant pas les valeurs de l'IDSP et/ou du PDL peuvent, dans la pratique, calculer ces grandeurs, qui sont fonction des paramètres d'exposition pour chaque type d'examen. Les méthodes de calcul utilisées doivent être conformes à celles établies par consensus d'experts au plan international et figurant dans les documents de référence de la Commission européenne et de la Commission électrotechnique internationale relatifs à la dosimétrie en scanographie.

Tableau 3

Niveaux de référence en scintigraphie chez l'adulte pour une acquisition d'images par examen

EXAMEN	IDSP (mGy)	PLD (EN mGy.cm)
Encéphale.....	58	1050
Thorax.....	20	500
Abdomen.....	25	650
Pelvis.....	25	450

## ANNEXE 2

Liste des examens de médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activités réellement administrées

1. Scintigraphie du squelette.
2. Scintigraphie pulmonaire de perfusion.
3. Scintigraphie de la glande thyroïde.

4. Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique.

5. Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre.

6. Scintigraphie du cortex rénal.

7. Scintigraphie rénale dynamique.

8. Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion.

9. Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.

10. Tomographie par émission de positons au <sup>18</sup>F-fluorodésoxyglucose.

**Arrêté du 20 février 2004 relatif au budget pour 2004 de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Auvergne**

NOR : SANG0420848A

Par arrêté du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et du ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire en date du 20 février 2004, le montant total du budget primitif pour 2004 de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Auvergne est approuvé, en recettes et en dépenses, à la somme de 956 412,16 €.

**MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE ET DES AFFAIRES RURALES**

**Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur**

NOR : AGRG0400605A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004, est étendu jusqu'au 4 juillet 2006, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur Qualité France SA, immeuble Le Guillaumet, 50, avenue du Général-de-Gaulle, 92046 Paris-La Défense Cedex (CC n° 29), pour la certification de conformité concernant le produit suivant :

- plants de vigne.

**Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur**

NOR : AGRG0400606A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004 :

Est abrogé l'arrêté du 6 octobre 2003, publié au *Journal officiel* du 6 décembre 2003, portant agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan.

Est étendu jusqu'au 3 mai 2007, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan (CC n° 11), pour la certification de conformité concernant les produits suivants :

- viandes et abats d'ovins, frais ou surgelés, entiers ou découpés.

Est étendu jusqu'au 3 mai 2007, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan (L.A. n° 36), pour la certification de label agricole concernant les produits suivants :

- viandes hachées et préparations de viandes de bovins, fraîches ou surgelées.

**Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur**

NOR : AGRG0400607A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et

moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004, est étendu jusqu'au 4 juillet 2006, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur Qualité France SA, immeuble Le Guillaumet, 50, avenue du Général-de-Gaulle, 92046 Paris-La Défense Cedex (CC n° 29), pour la certification de conformité concernant le produit suivant :

- fromages, autres que fromages à pâtes pressées et à pâtes molles.

**Arrêté du 20 février 2004 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var)**

NOR : AGRM0400631A

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le décret du 9 janvier 1852 modifié sur l'exercice de la pêche maritime ;

Vu l'arrêté du 4 juin 1963 portant réglementation de la création de réserves ou de cantonnements pour la pêche maritime côtière ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var) ;

Vu l'avis du comité régional et local des pêches maritimes et des élevages marins de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur en date du 3 février 2004,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 3 décembre 2003 susvisé est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1<sup>er</sup>. - Un cantonnement est créé sur le littoral de la commune de Saint-Raphaël dans la zone délimitée par une ligne reliant les points suivants :

Au nord :

A : L 43° 28.0872 N / 006° 55.5373 E ;

B : L 43° 28.0673 N / 006° 56.5535 E.

Au sud :

C : L 43° 26.3227 N / 006° 55.2420 E ;

D : L 43° 26.5172 N / 006° 56.5260 E.

A l'est : par l'isobathe des 100 mètres de profondeur

A l'ouest : par le trait de côte. »

**Art. 2.** - Le préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, le directeur régional des affaires maritimes de Provence-Alpes-Côte d'Azur et le directeur départemental des affaires maritimes du Var sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

## B. Note d'information relative à la radiologie classique



### Note d'information concernant le recueil des données pour l'évaluation des doses dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques

#### Cas de la radiologie classique

En application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire (J.O. du 16 mars 2004), l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD. Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les examens réalisés, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de données (ci-jointe) à l'attention de tous les services ou cabinets pratiquant des actes de radiologie classique. L'arrêté définit pour un certain nombre d'examen des valeurs de référence qui sont rappelées dans la fiche de recueil.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

1. Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi ceux listés dans l'arrêté (voir page 1 des fiches) ;
2. Il convient ensuite de compléter les données concernant vingt patients, avec un poids compris entre 60 et 80 kg pour l'adulte et par catégorie d'âge pour l'enfant (0-1 an et 5 ans) ;
3. Pour chaque patient, il faut indiquer les informations demandées par l'arrêté : la Dose à l'entrée (De) ou le Produit Dose.Surface (PDS) (voir ci-dessous pour le recueil pratique de ces données) ;
4. Deux examens au moins sont à choisir par service ou cabinet (et non par dispositif médical). Cela signifie que deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Dans la mesure du possible, ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [rmed@irsn.fr](mailto:rmed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

## Conseils pour le recueil de la De ou du PDS

En octobre 2004 et 2005, des ateliers de dosimétrie ont été organisés par la Société Française de radiologie lors des Journées Françaises de Radiologie. Les recommandations ci-dessous reprennent les conseils donnés à cette occasion.

- **Produit Dose.Surface, PDS :**

Le PDS (dispositif obligatoire pour toute nouvelle installation de radiologie depuis le 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) peut se mesurer ou se calculer. Il suffit donc de relever la valeur affichée en faisant attention aux unités (cGy.cm<sup>2</sup>, Gy.m<sup>2</sup>,...). Cependant, pour remonter à De, il est nécessaire de mesurer la surface du champ, Se, à la peau du patient.

- **Dose à l'entrée, De :**

a) L'IRSN met à votre disposition un outil de calcul appelé MICADO sur [www.irsn.org](http://www.irsn.org) qui vous permet d'obtenir De que ce soit à partir des paramètres techniques ou à partir du Produit Dose.Surface (PDS). Cet outil offre des résultats plus précis que les formules proposées ci-dessous.

b) En première approximation, De peut se calculer par la formule suivante :

$$De = 0,15 \times (U/100)^2 \times Q \times (100/DFP)^2$$

Où : U est la haute tension en kV ;  
Q la charge en mAs ;  
DFP la distance foyer-peau en centimètres.

**Attention !!!** : Si une filtration additionnelle est utilisée, le résultat obtenu avec cette méthode peut s'éloigner de plusieurs dizaines de % de la réalité. Un calcul plus approfondi est alors à réaliser par l'Unité d'Expertise en radioprotection Médicale. Dans le cas de la mammographie, les méthodes de calcul ne sont pas recommandées. Il est préférable de nous retourner la dose mesurée annuellement sur fantôme conformément à la décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique qui est la plus représentative de votre pratique.

c) A partir du PDS, De peut se calculer par la formule suivante :

$$De = (PDS/Se) \times FRD$$

Où : Se est la surface (en cm<sup>2</sup> généralement, avec alors le PDS exprimé en Gy.cm<sup>2</sup>) du champ à la peau du patient ;  
FRD (facteur de rétrodiffusion) = 1,35 dans le cas général (60-80 kV)  
1,5 pour les radios pulmonaires (120-140 kV)

Les cases blanches du formulaire correspondent aux données minimales à indiquer pour satisfaire à l'arrêté du 12 février 2004.

Les cases en grisé correspondent à des données complémentaires optionnelles qui nous permettront ponctuellement de s'assurer de la cohérence des différentes informations portées sur le formulaire.

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :

01 58 35 80 02 ou 01 58 35 95 87

C. Formulaire de recueil de données en radiologie classique



**NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES**  
(Application de l'arrêté du 12 février 2004)

**RADIOLOGIE CLASSIQUE (HORS MAMMOGRAPHIE)**

Date :  Etablissement :

Adresse :

	Déclarant* de l'appareil	Interlocuteur (si différent)
Nom et prénom	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fonction	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Téléphone	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Courriel	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\* En application de l'article R.1333-22 du Code de la Santé Publique

Période de recueil des données : du  au

Type d'examen retenu :

ADULTE			PEDIATRIE			
EXAMEN	NRD* (De en mGy)	Case à cocher	EXAMEN	AGE	NRD* (De en mGy)	Case à cocher
Thorax de face (PA)	0,3	<input type="checkbox"/>	Thorax (PA)	0-1 an	0,08	<input type="checkbox"/>
Thorax de profil	1,5	<input type="checkbox"/>	Thorax (PA)	5 ans	0,1	<input type="checkbox"/>
Rachis lombaire de face	10	<input type="checkbox"/>	Thorax (latéral)	5 ans	0,2	<input type="checkbox"/>
Rachis lombaire de profil	30	<input type="checkbox"/>	Crâne (PA ou AP)	5 ans	1,5	<input type="checkbox"/>
Abdomen sans préparation	10	<input type="checkbox"/>	Crâne (latéral)	5 ans	1	<input type="checkbox"/>
Bassin de face (AP)	10	<input type="checkbox"/>	Pelvis (AP)	0-1 an	0,2	<input type="checkbox"/>
Crâne face	5	<input type="checkbox"/>	Pelvis (AP)	5 ans	0,9	<input type="checkbox"/>
Crâne profil	3	<input type="checkbox"/>	ASP (PA ou AP)	5 ans	1	<input type="checkbox"/>

\* Niveaux de référence diagnostiques actuellement en vigueur (cf. annexe de l'arrêté du 12 février 2004)

⊕ Informations sur l'installation :

Marque et modèle du générateur	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Marque et modèle des détecteurs	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Type de détecteur	<input type="checkbox"/> Couple écran/film	<input type="checkbox"/> Plaque photostimulable	<input type="checkbox"/> Capteur plan	<input type="checkbox"/> Autre (préciser)
Filtration inhérente (en mm Al)	<input type="text"/> (ne pas remplir si non connue)			

Méthode utilisée pour l'évaluation de De :

- A partir des paramètres de l'examen ou  à partir du Produit Dose.Surface (PDS)
- Selon les formules simplifiées des pages 1 et 2
- Outil de calcul MICADO ([www.irsn.org/nrd](http://www.irsn.org/nrd))
- Mesure directe, préciser ci-dessous la méthode dosimétrique (fantôme, dosimètre)
- Calcul ou mesure réalisé par un organisme prestataire

Remarque :



**Note d'information concernant le recueil des données pour l'évaluation  
des doses dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004  
concernant les niveaux de référence diagnostiques**

**Cas de la scanographie**

En application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire (J.O. du 16 mars 2004), l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD (cf. tableau I). Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les examens réalisés, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de données (ci-jointe) à l'attention de tous les services ou cabinets pratiquant des actes de scanographie.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

1. Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi les 4 listés dans l'arrêté : encéphale - thorax - abdomen - pelvis ;
2. Au cas où ces examens seraient réalisés en une seule acquisition (exemple abdomino-pelvien), cocher toutes les régions concernées.
3. Il convient ensuite de compléter les données concernant vingt patients, dont le poids est compris entre 60 et 80 kg ;
4. Pour chaque patient il faut indiquer les informations demandées par l'arrêté : l'Indice de Dose de Scanographie Pondéré (IDSP) et le Produit Dose.Longueur (PDL) (voir ci-dessous pour le recueil pratique de ces données) ;
5. Deux examens au moins sont à choisir par service ou cabinet (et non par dispositif médical). Cela signifie que deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [rpmed@irsn.fr](mailto:rpmed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

## Conseils pour le recueil de l'IDSP et du PDL

En octobre 2004 et 2005, des ateliers de dosimétrie ont été organisés par la SFR lors des JFR. Les recommandations ci-dessous reprennent les conseils donnés à cette occasion.

Ces 2 indicateurs sont, sauf exception, affichés sur toutes les consoles d'appareil.

- **Indice de Dose de Scanographie Pondéré, IDSP :**

Cet indicateur est plus connu sous le nom de CTDIw. Cependant sur les appareils les plus récents c'est le CTDIvolume qui est affiché à la console. La relation entre les 2 grandeurs est donnée par la formule :

$$CTDIvol = CTDIw/pitch$$

Il convient donc de bien préciser dans le formulaire quelle grandeur est relevée.

- **Produit Dose . Longueur, PDL :**

Cet indicateur est également affiché (DLP en pratique) pour chaque séquence et pour la totalité de l'examen.

Les cases blanches du formulaire correspondent aux données minimales à indiquer pour satisfaire à l'arrêté du 12 février 2004.

Les cases en grisé correspondent à des données complémentaires optionnelles qui nous permettront ponctuellement de s'assurer de la cohérence des différentes informations portées sur le formulaire.

Tableau I : Valeurs de référence données dans l'arrêté du 12 février 2004 pour les examens scanographiques

EXAMEN	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	58	1050
Thorax	20	500
Abdomen	25	650
Pelvis	25	450

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :

01 58 35 80 02 ou 01 58 35 95 87

E. Formulaire de recueil de données en scanographie

**IRSN**

INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

**NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES**  
(Application de l'arrêté du 12 février 2004)

**SCANOGRAPHIE CHEZ L'ADULTE**

Date :  /  /  Etablissement :   
 Adresse :   
 Période de recueil des données : du  au

	Titulaire de l'autorisation*	Interlocuteur (si différent)
Nom et prénom		
Fonction		
Téléphone		
Email		

\*En application de l'article R.1333-24 du Code de la Santé Publique

Marque et modèle du scanner :	<input type="text"/>	Année d'installation :	<input type="text"/>
-------------------------------	----------------------	------------------------	----------------------

Nombre de coupes maximum :	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 16	<input type="checkbox"/> 32	<input type="checkbox"/> 40	<input type="checkbox"/> 64
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Examen retenu :	Encéphale <input type="checkbox"/>	Thorax <input type="checkbox"/>	Abdomen <input type="checkbox"/>	Pelvis <input type="checkbox"/>	AP <input type="checkbox"/>	TAP <input type="checkbox"/>
-----------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	------------------------------

Patient	*Poids	kV	Tps par rotation (s)	mA**	Collimation (ex. 16 x 1,5)	*Pitch***	*CTDI <sub>vol</sub> (mGy)	*PDL (mGy.cm)
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
10	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
11	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
12	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
13	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
14	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
15	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
17	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
18	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
19	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
20	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
(*) Données requises par l'arrêté a) : si un système de régulation du courant est activé indiquer « Auto » b) : si le pitch est indisponible, indiquer le déplacement de table sur une rotation c) : vérifier que le paramètre affiché est bien le CTDI volume, sinon préciser d) : si le PDL est indisponible, indiquer la longueur d'exploration en cm						Moyenne	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Remarque :

UEM/NRD/FRM-02 v3

2/2

### Note d'information concernant le recueil des activités administrées en médecine nucléaire dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques

Suite à la transposition de la directive 97-43 EURATOM, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont été introduits dans la réglementation française par l'article R. 1333-68 du code de la santé publique : « Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués (...) par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. »

Depuis le 16 mars 2004, l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire établit les évaluations dosimétriques à réaliser : « La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. »

En application de l'article 5 de cet arrêté, l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD. Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les activités administrées, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de renseignements (ci-jointe) à l'attention de tous les services pratiquant des actes de médecine nucléaire diagnostiques.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

- Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi ceux listés dans l'arrêté puis de compléter rigoureusement les données concernant vingt patients consécutifs et les activités réellement administrées à chacun.
- Il vous est rappelé que deux examens au moins sont à choisir, ce qui signifie que *a minima* deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Dans la mesure du possible, ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

- Pour certains examens (scintigraphie du squelette, myocarde, TEP), il est recommandé que le poids des patients soit systématiquement renseigné (pour les patients adultes, un poids compris entre 60 et 80 kg est recommandé).
- Pour la tomoscintigraphie myocardique, il est nécessaire que le protocole suivi (1 ou 2 jours, double isotope, réinjections,...) soit clairement spécifié.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [rpmed@irsn.fr](mailto:rpmed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :  
**01 58 35 92 86 ou 01 58 35 95 87**

G. Formulaire de recueil de données en médecine nucléaire



**NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES**  
(Application de l'arrêté du 12 février 2004)  
**MEDECINE NUCLEAIRE**

Date :       Etablissement :   
Adresse :

	Titulaire de l'autorisation*	Interlocuteur (si différent)
Nom et prénom	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fonction	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Téléphone	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Courriel	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\*En application de l'article R. 1333-24 du Code de la Santé Publique

**Type d'examen retenu :**

Scintigraphie du squelette	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie de la glande thyroïde	<input type="checkbox"/>
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie du cortex rénal	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie rénale dynamique	<input type="checkbox"/>
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine	<input type="checkbox"/>
Tomographie par émission de positons au <sup>18</sup> F-fluodesoxyglucose	<input type="checkbox"/>

Médicament radiopharmaceutique :       Fournisseur :   
Période de recueil des données : du  au

Patient	Sexe	Age*	Poids	Activité administrée (MBq)	Patient	Sexe	Age*	Poids	Activité administrée (MBq)	
1	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	11	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
2	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	12	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
3	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	13	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
4	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	14	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
5	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	15	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
6	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	16	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
7	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	17	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
8	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	18	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
9	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	19	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
10	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	20	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
									Moyenne	<input type="text"/>

\* obligatoire pour les enfants

Remarque :

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1 : Répartition par région des établissements assujettis ayant appliqué les dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 au cours de la période 2004-2008. ....	15
Tableau 1.2 : Données statistiques associées à la distribution des installations selon la dose De pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. ....	22
Tableau 1.3 : Données statistiques associées aux distributions des installations selon la De et pour l'examen du thorax de face chez l'adulte et le type de détecteur. ....	23
Tableau 1.4 : Données statistiques associées à la distribution des installations selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. ....	24
Tableau 1.5 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la valeur de De pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. ....	26
Tableau 1.6 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. ....	27
Tableau 1.7 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. ....	29
Tableau 1.8 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. ....	30
Tableau 1.9 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. ....	32
Tableau 1.10 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte. ....	33
Tableau 1.11 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. ....	35
Tableau 1.12 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. ....	36
Tableau 1.13 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ....	38
Tableau 1.14 : Données statistiques associées aux distributions des installations selon la De l'examen du bassin de face chez l'adulte et le type de détecteur. ....	39
Tableau 1.15 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ....	40
Tableau 1.16 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le KASE et la DMG en mammographie. ....	43
Tableau 1.17 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du crâne de face chez l'adulte. ....	44
Tableau 1.18 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du crâne de face chez l'adulte. ....	45
Tableau 1.19 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon la De pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte. ....	46
Tableau 1.20 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte. ....	47
Tableau 1.21 : Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	49
Tableau 1.22 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	50
Tableau 1.23 : Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	51
Tableau 1.24 : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	52
Tableau 1.25 : Données statistiques associées aux établissements selon la De pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans. ....	54

<b>Tableau 1.26</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon le PDS pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans. ....	55
<b>Tableau 1.27</b> : Données statistiques associées aux établissements selon la De et le PDS pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans.....	56
<b>Tableau 1.28</b> : Données dosimétriques transmises pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans. ....	57
<b>Tableau 1.29</b> : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'adulte. ....	58
<b>Tableau 1.30</b> : Récapitulatif par type d'examen figurant dans l'arrêté du 12 février 2004 des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'enfant.....	59
<b>Tableau 1.31</b> : Compléments aux NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy) pour l'enfant.....	60
<b>Tableau 1.32</b> : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm <sup>2</sup> ), pour l'adulte. ....	61
<b>Tableau 1.33</b> : NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm <sup>2</sup> ) pour l'enfant. ....	62
<b>Tableau 1.34</b> : Récapitulatif par type d'examen figurant dans l'arrêté du 12 février 2004, des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de Produit Dose.Surface (cGy.cm <sup>2</sup> ), pour l'enfant. ....	62
<b>Tableau 2.1</b> : Niveaux de référence diagnostiques actuellement en vigueur en scanographie chez l'adulte. ....	64
<b>Tableau 2.2</b> : Nombre d'appareils de scanographie par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, et évolution par année du nombre d'appareils pour lesquels des données dosimétriques ont été transmises. ....	65
<b>Tableau 2.3</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen du thorax.....	70
<b>Tableau 2.4</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de l'encéphale.....	73
<b>Tableau 2.5</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de l'abdomen. ....	76
<b>Tableau 2.6</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne. ....	79
<b>Tableau 2.7</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région abdomino-pelvienne. ....	82
<b>Tableau 2.8</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne. ....	85
<b>Tableau 2.9</b> : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées en termes d'IDSP et d'IDSV (mGy)..	86
<b>Tableau 2.10</b> : Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75 <sup>ème</sup> centile calculées et des NRD recommandés en termes de PDL (mGy.cm).....	87
<b>Tableau 2.11</b> : Valeurs des NRD recommandés en termes d'IDSV et de PDL en scanographie pédiatrique [24]. ....	88
<b>Tableau 3.1</b> : Nombre de services de médecine nucléaire in vivo par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 et évolution par année des services ayant transmis des données dosimétriques. ....	91
<b>Tableau 3.2</b> : Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc.....	95
<b>Tableau 3.3</b> : Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée massive pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc. ....	97
<b>Tableau 3.4</b> : Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup> Tc. ....	100
<b>Tableau 3.5</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au <sup>99m</sup> Tc. ....	102
<b>Tableau 3.6</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques au <sup>99m</sup> Tc.....	105
<b>Tableau 3.7</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée* pour la scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup> Tc. ....	107
<b>Tableau 3.8</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée*** pour la scintigraphie rénale dynamique.....	109
<b>Tableau 3.9</b> : Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup> Tc. ....	111
<b>Tableau 3.10</b> : Répartition des services par nature des relevés d'activité transmis pour la tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup> Tc.....	112

<b>Tableau 3.11 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$ .	113
<b>Tableau 3.12 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$ .	116
<b>Tableau 3.13 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au $^{99m}\text{Tc}$ .	118
<b>Tableau 3.15 :</b> Répartition des services par nature des relevés d'activité transmis pour la tomoscintigraphie myocardique au $^{201}\text{Tl}$ .	120
<b>Tableau 3.16 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au $^{201}\text{Tl}$ .	121
<b>Tableau 3.17 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique.	123
<b>Tableau 3.18 :</b> Données statistiques associées à la distribution des services selon l'activité administrée absolue et massique.	124
<b>Tableau 3.19 :</b> Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la TEP au $^{18}\text{F}$ .	126
<b>Tableau 3.20 :</b> Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité massique administrée pour la TEP au $^{18}\text{F}$ .	126
<b>Tableau 3.21 :</b> Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au $^{123}\text{I}$ .	128
<b>Tableau 3.22 :</b> Données statistiques associées à la distribution des établissements selon l'activité administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.	130
<b>Tableau 3.23 :</b> Récapitulatif par type d'examen des NRD fournis par les AMM, les valeurs recommandées par la SFMN, des moyennes calculées et des nouvelles valeurs de référence recommandées (soulignées), le cas échéant.	133
<b>Tableau 3.24 :</b> Récapitulatif par type d'examen des NRD fournis par les AMM en termes d'activité massique, les valeurs recommandées par la SFMN, des moyennes calculées et des nouvelles valeurs de référence recommandées (soulignées), le cas échéant.	134
<b>Tableau 3.25 :</b> Activités administrées recommandées par l'IRSN en médecine nucléaire pédiatrique.	134

## LISTE DES FIGURES

<b>Figure 1.1</b> : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie classique pour la période 2004-2008. ....	16
<b>Figure 1.2</b> : Répartition des données dosimétriques transmises en 2007 et 2008 selon les types d'examen figurant dans l'annexe de l'arrêté du 12 février 2004. ....	19
<b>Figure 1.3</b> : Répartition des établissements selon la méthode utilisée pour la détermination de De dans le cadre des examens du thorax de face chez l'adulte. ....	21
<b>Figure 1.4</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. ....	22
<b>Figure 1.5</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. ....	23
<b>Figure 1.6</b> : Distribution des installations selon la valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. ....	24
<b>Figure 1.7</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. ....	26
<b>Figure 1.8</b> : Distribution des installations selon la valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. ....	27
<b>Figure 1.9</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. ....	29
<b>Figure 1.10</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. ....	30
<b>Figure 1.11</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte. ....	32
<b>Figure 1.12</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte. ....	33
<b>Figure 1.13</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. ....	35
<b>Figure 1.14</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. ....	36
<b>Figure 1.15</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ....	38
<b>Figure 1.16</b> : Distribution des installations selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ....	39
<b>Figure 1.17</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ....	40
<b>Figure 1.18</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) pour la mammographie. ....	42
<b>Figure 1.19</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte. ....	44
<b>Figure 1.20</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte. ....	45
<b>Figure 1.21</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte. ....	46
<b>Figure 1.22</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de Produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte. ....	47
<b>Figure 1.23</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	49
<b>Figure 1.24</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	50
<b>Figure 1.25</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an. ....	51

<b>Figure 1.26</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de Produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an.....	52
<b>Figure 1.27</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans. ....	54
<b>Figure 1. 28</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans. ....	55
<b>Figure 2.1</b> : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données scanographie pour la période 2004-2008. ....	65
<b>Figure 2.2</b> : Répartition des données dosimétriques transmises pour les années 2007-2008 selon les régions anatomiques proposées pour l'application de l'arrêté du 12 février 2004. ....	67
<b>Figure 2.3</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen du thorax. ....	69
<b>Figure 2.4</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen du thorax. ....	69
<b>Figure 2.5</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen du thorax. ....	70
<b>Figure 2.6</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'encéphale.....	72
<b>Figure 2.7</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'encéphale.....	72
<b>Figure 2.8</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'encéphale.....	73
<b>Figure 2.9</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'abdomen. ....	75
<b>Figure 2.10</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'abdomen. ....	75
<b>Figure 2.11</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'abdomen.....	76
<b>Figure 2.12</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen du pelvis. ....	78
<b>Figure 2.13</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen du pelvis. ....	78
<b>Figure 2.14</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen du pelvis.....	79
<b>Figure 2.15</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de la région abdomino pelvienne. ....	80
<b>Figure 2.16</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de la région abdomino pelvienne. ....	81
<b>Figure 2.17</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de la région abdomino pelvienne. ....	81
<b>Figure 2.18</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne. ....	83
<b>Figure 2.19</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne. ....	84
<b>Figure 2.20</b> : Distribution des établissements selon leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne. ....	84
<b>Figure 3.1</b> : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en médecine nucléaire pour la période 2004-2008. ....	92
<b>Figure 3.2</b> : Répartition des relevés d'activité administrée transmis en 2007 et 2008 selon les types d'examen et les radionucléides associés.....	94
<b>Figure 3.3</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc... ..	96
<b>Figure 3.4</b> : Distribution des services selon les activités massiques administrées (MBq/kg) pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc.....	98
<b>Figure 3.5</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup> Tc.....	100
<b>Figure 3.6</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde au <sup>99m</sup> Tc. ....	102
<b>Figure 3.7</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au <sup>99m</sup> Tc. ....	104
<b>Figure 3.8</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du cortex rénal au <sup>99m</sup> Tc. ....	106

<b>Figure 3.9</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie rénale dynamique au $^{99m}\text{Tc}$ .....	109
<b>Figure 3.10</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$ .....	110
<b>Figure 3.11</b> : Distribution des services selon les activités absolues (MBq) pour les 1ères injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ . .....	113
<b>Figure 3.12</b> : Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) pour les 1ères injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ .....	114
<b>Figure 3.13</b> : Distribution des services selon les activités absolues (MBq) pour les 2èmes injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ . .....	115
<b>Figure 3.14</b> : Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) pour les 2èmes injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ . .....	116
<b>Figure 3.15</b> : Distribution des services selon les activités absolues (MBq) totales des 1ères et 2èmes injection du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ . .....	118
<b>Figure 3.16</b> : Distribution des services selon les activités massiques (MBq/kg) totales des 1ères et 2èmes injection du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ . .....	119
<b>Figure 3.17</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{201}\text{Tl}$ . .....	121
<b>Figure 3.18</b> : Distribution des services selon les activités administrées massiques (MBq/kg) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au $^{201}\text{Tl}$ . .....	122
<b>Figure 3.19</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la tomographie par émission de positons au $^{18}\text{F}$ .....	125
<b>Figure 3.20</b> : Distribution des services selon les activités administrées massiques (MBq/kg) pour la tomographie par émission de positons au $^{18}\text{F}$ . .....	127
<b>Figure 3.21</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l' $^{123}\text{I}$ . .....	128
<b>Figure 3.22</b> : Distribution des services selon les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l' $^{111}\text{In}$ .....	130

## **REFERENCES**

- [1] Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2004-2006. IRSN Rapport DRPH 2008-02.
- [2] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (NOR : SJS07219145). Journal officiel de la République française du 25 octobre 2007.
- [3] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images*. EUR 16260. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [4] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in Paediatrics*. EUR 16261. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [5] H. Beauvais-March, M. Valero, A. Biau, N. Hocine, J.-L. Rehel and M. Bourguignon  
*L'exposition des patients en radiodiagnostic : Bilan de l'étude dosimétrique réalisée en 2001-2003 dans 24 services français de radiologie*. Radioprotection 2004, Vol. 39, n° 4, pages 493 à 511
- [6] 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. [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)
- [7] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives - version du 15/06/2007. [www.asn.fr](http://www.asn.fr)
- [8] C. Etard, S. Sinno-Tellier et B. Aubert. Rapport IRSN-InVS 2010. *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007*.
- [9] Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique (NOR : SANM0523738S). Journal officiel de la République française du 30 octobre 2005.
- [10] Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (NOR : SANM0620498S). Journal officiel de la République française du 11 mars 2006.
- [11] D Hart, M C Hillier and B F Wall  
HPA-RPD-029 - Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK - 2005 Review. Août 2007.
- [12] Groupe de Travail « Dosimétrie des explorations diagnostiques en Radiologie » (SFPM). Rapport SFPM N° 21. *Dosimétrie Des Explorations Diagnostiques en Radiologie*.
- [13] Apiovaara M, Lakkisto M And Servomaa A.  
*PCXMC: A PC-based Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations. Report STUK-A139. Helsinki: Finnish Centre for Radiation and Nuclear Safety ; 1997.*  
[http://www.stuk.fi/sateilyn\\_kaytto/ohjelmat/PCXMC/en\\_GB/pcxmc/](http://www.stuk.fi/sateilyn_kaytto/ohjelmat/PCXMC/en_GB/pcxmc/)
- [14] Hart D, Wall BF, Shrimpton PC, Bungay DR and Dance DR.  
NRPB-R318-Reference doses and patient size in paediatric radiology ; november 2000.
- [15] Snams K, Vaño E, Sanchez R, Schultz F.W, Zoetelief J, Kiljunen T, Maccia C, Järvinen H, Bly R, Kosunen A, Faulkner K and Bosmans H.  
Results of a european survey on patients doses on paediatric radiology
- [16] Bilinger J, Nowotny R, Homolka P.  
Diagnostic refernce levels in pediatric radiology in Austria ; Eur Radiol 2009.
- [17] Kiljunen T, Järvinen H et Savolainen S.  
Diagnostic reference levels for thorax X-Ray examinations of paediatric patients ; BJR 2007.
- [18] Haute Autorité de Santé (HAS). Indications de la radiographie du bassin - avis sur les actes de radiographie du bassin selon 1, 2 ou 3 incidences. Février 2008.
- [19] European Commission, European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, RP 136, Luxembourg (2004).
- [20] Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (NOR: SJS0820502S). Journal officiel de la République française du 26 décembre 2008.

- [21] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes (NOR : SJS07220035). Journal officiel de la République française du 7 décembre 2007.
- [22] Commission européenne (1999) *European guidelines on quality criteria for Computed Tomography*. EUR 16262. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [23] Norme NF EN 60601-2-44 - Appareils électromédicaux - Partie 2-44 : Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie
- [24] Brisse HJ, Aubert B.  
*CT exposure from pediatric MDCT: results from the 2007-2008 SFIPP/ISRN survey*, *J Radiol* 2009;90:207-15
- [25] Guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire. Mise à jour du 20 mars 2007 ([www.sfbmn.org/index.htm](http://www.sfbmn.org/index.htm)). Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
- [26] Piepsz A, Hahn K, Roca I, et al. *A radiopharmaceutical schedule for image in pediatric. Recommendations of the pediatric task group of the European Association of Nuclear Medicine*. *Eur J Nucl Med* 1990; 17: 127-129.
- [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