

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

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

Bilan 2013-2015



L'IRSN,

établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC)

- dont les missions sont désormais définies par la Loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (TECV)

- est l'expert public national des risques nucléaires et radiologiques. L'IRSN concourt aux politiques publiques en matière de sûreté nucléaire et de protection de la santé et de l'environnement au regard des rayonnements ionisants. Organisme de recherche et d'expertise, il agit en concertation avec tous les acteurs concernés par ces politiques, tout en veillant à son indépendance de jugement.

L'IRSN est placé sous la tutelle conjointe du ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer, du ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, du ministère des Affaires sociales et de la Santé, du ministère de la Défense.

IRSN is a public institution with industrial and commercial activities (EPIC). IRSN's missions have been consolidated by the

Act No. 2015-992 of 17 August 2015 concerning Energy Transition and Green Growth (TECV)

- is the national public expert on nuclear and radiological risks. IRSN contributes to public policies in the fields of nuclear safety and ionizing radiation protection for public health and environment. As a research and scientific institution it acts in consultation with all stakeholders concerned by these policies, while preserving its independence of judgment.

IRSN is placed under the joint authority of the Ministry of environment, Energy and Marine Affairs, the Ministry of Education, Higher Education and Research, the Ministry of Social Affairs and Health, the Ministry of Defence.

L'Institut compte environ

1 700 collaborateurs

parmi lesquels de nombreux ingénieurs, médecins, agronomes, vétérinaires, techniciens, experts et chercheurs.

Pour mener à bien ses missions, l'IRSN dispose d'un

budget d'environ 300 M€.

RESUME

En application des dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), les établissements de radiologie et de médecine nucléaire doivent transmettre annuellement à l'IRSN des données dosimétriques « patient ». Les résultats de l'analyse des évaluations dosimétriques réalisées entre le 1^{er} janvier 2013 et le 31 décembre 2015 présentés dans ce rapport doivent permettre au Ministère de la santé et à l'Autorité de sûreté nucléaire de définir les besoins d'évolution de la réglementation.

Ce bilan s'inscrit dans un contexte national et international particulièrement riche et actif ces dernières années. En effet, plus de 20 ans après l'apparition du concept de NRD et les premières prescriptions réglementaires au niveau européen, l'identification des vertus et des écueils du dispositif mis en œuvre par quelques pays, dont la France, ont conduit à initier des projets et des actions dans les domaines échappant au système actuel (pédiatrie, radiologie interventionnelle).

Au niveau national, le dispositif de recueil et d'analyse des NRD montre une grande efficacité en matière d'évaluation globale des pratiques nationales et de capacité de mise à jour des valeurs de NRD. En revanche, en tant qu'outil de la démarche d'optimisation, à la lumière du nombre d'établissements participants, il ne peut pas être considéré comme pleinement satisfaisant en radiologie. Néanmoins, lorsque les évaluations dosimétriques sont réalisées par les professionnels, elles conduisent ces derniers à optimiser leurs pratiques dans la quasi-totalité des cas.

Pour la période 2013-2015, la participation des professionnels est globalement stable mais reste hétérogène selon le domaine d'imagerie considéré. La participation des professionnels de radiologie conventionnelle est toujours faible, avec environ 30 % contre près de 80 % en scanographie et plus de 85 % en médecine nucléaire.

Du point de vue des doses délivrées en radiologie et des activités administrées en médecine nucléaire, une diminution globale des indicateurs statistiques sur lesquels sont indexés les NRD est à nouveau observée. Ces résultats aboutissent à des propositions de mise à jour des valeurs de référence pour un grand nombre d'examens.

En complément de l'analyse des données collectées pour les examens figurant actuellement dans la réglementation, l'IRSN renouvelle ses précédentes recommandations d'évolution des NRD, en particulier en pédiatrie et en radiologie interventionnelle, et les complète par des recommandations issues des travaux récents, ou en cours, menés au niveau national par les sociétés professionnelles et au niveau international par l'AIEA, la CIPR et la Commission européenne.

MOTS-CLES

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

ABSTRACT

Applying the Order of 24th October 2011 on diagnostic reference levels, departments of radiology and nuclear medicine must send a sample of “patient” dosimetric data to the IRSN each year. The results of the analysis of dosimetric data performed between the 1st January 2013 and the 31st December 2015 presented in this report should enable the authority to define the needs for updating regulation.

This assessment takes place in a national and international context particularly rich and active since the last years. More than 20 years after the official introduction of the DRL concept by ICRP and the first regulation requirements at a European level, the good and the bad sides of the DRLs systems implemented by several countries, including France, has shown the necessity of complementary actions regarding some specific practices (pediatrics, interventional radiology).

On one hand, from a national point of view, the current collection and analysis system is highly efficient for evaluation of practices in France and for DRL update ability. On the other hand, as an optimization implementation tool, regarding the lack of professionals involvement, the current system should not be considered as fully effective in radiology. However, when the professionals carry out DRL data collection and analysis, optimization actions are implemented for nearly all the cases.

During the 2013-2015 period, professionals involvement in DRLs globally improved but is heterogeneous according to the imaging area considered. The participation of conventional radiology professionals is still low, with less than 30% against about 80% in CT and more than 85% in nuclear medicine.

From a dosimetric point of view, the national analysis shows an overall decrease of statistical indicators in radiology, computed tomography and nuclear medicine on which DRLs are indexed. These results lead to proposals for updating reference values for a large number of examinations.

In addition to the analysis of data collected for examinations currently mentioned in regulatory texts, IRSN repeats its previous DRLs evolution proposals, especially in pediatrics and interventional radiology. In addition, DRL updates based on recent, or in progress, work conducted by professionals' societies and IAEA, ICRP and European commission are proposed.

KEY-WORDS

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

INTRODUCTION

Ce document présente le bilan de l'analyse des données relatives aux niveaux de référence diagnostiques établi par l'IRSN pour la période 2013-2015, conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011.

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

Depuis quelques mois, les NRD sont au cœur des préoccupations au sein des instances européennes et internationales. La Commission européenne (CE) a supporté un projet consacré aux NRD pédiatriques : PiDRL [5]. La CIPR a produit un rapport consacré aux NRD dont la version préliminaire a été soumise à consultation en avril 2016 et dont la publication est attendue fin 2016 [6]. Enfin, comme cela a été présenté au cours d'une réunion technique en juin 2016, l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) a pour projet de publier un rapport dans la collection « sécurité » (Safety reports series) consacré à l'enregistrement, au suivi et à la gestion des données d'exposition des patients en imagerie médicale, à l'horizon 2018 [7].

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

Les obligations des professionnels sont aujourd'hui définies par l'arrêté du 24 octobre 2011 (en annexe [8]) : les responsables d'installations de radiologie conventionnelle, de scanographie et de médecine nucléaire doivent procéder annuellement à une évaluation des doses délivrées à leurs patients lors de procédures diagnostiques figurant dans l'annexe de l'arrêté.

L'analyse des données, par comparaison de leur valeur moyenne avec le NRD, doit permettre aux professionnels de situer leurs pratiques par rapport à une référence nationale et d'engager des actions correctives en cas de dépassement injustifié. Pour se donner un cadre formalisé et des outils d'analyse des résultats et de suivi des actions correctives, les professionnels peuvent s'appuyer sur les démarches de développement professionnel continu (DPC) [9], dans le cadre de la certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé (HAS) [10].

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

Les NRD sont destinés à éviter les expositions inutiles. Cela implique en premier lieu d'optimiser les pratiques en évitant les niveaux d'exposition injustement élevés. Néanmoins, la question des expositions particulièrement faibles au regard des NRD doit aussi être posée et toute diminution des doses délivrées doit systématiquement être accompagnée d'une évaluation de la qualité des images obtenues afin d'éviter toute perte de performance diagnostique

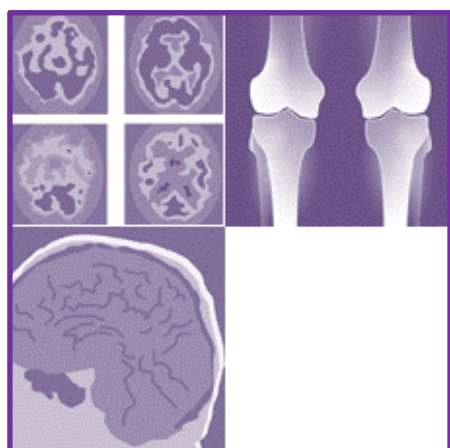
et tout risque de réaliser un examen inexploitable.

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

SOMMAIRE

LE RECUEIL ET L'ANALYSE DES DONNEES RELATIVES AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES	8
RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	16
SCANOGRAPHIE	25
MEDECINE NUCLEAIRE	33
LES NRD : VERTUS, ECUEILS ET PERSPECTIVES	40
CONCLUSIONS	53
GLOSSAIRE	54
ANNEXES	56
REFERENCES	127

LE RECUEIL ET L'ANALYSE DES DONNEES RELATIVES AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES



SOMMAIRE

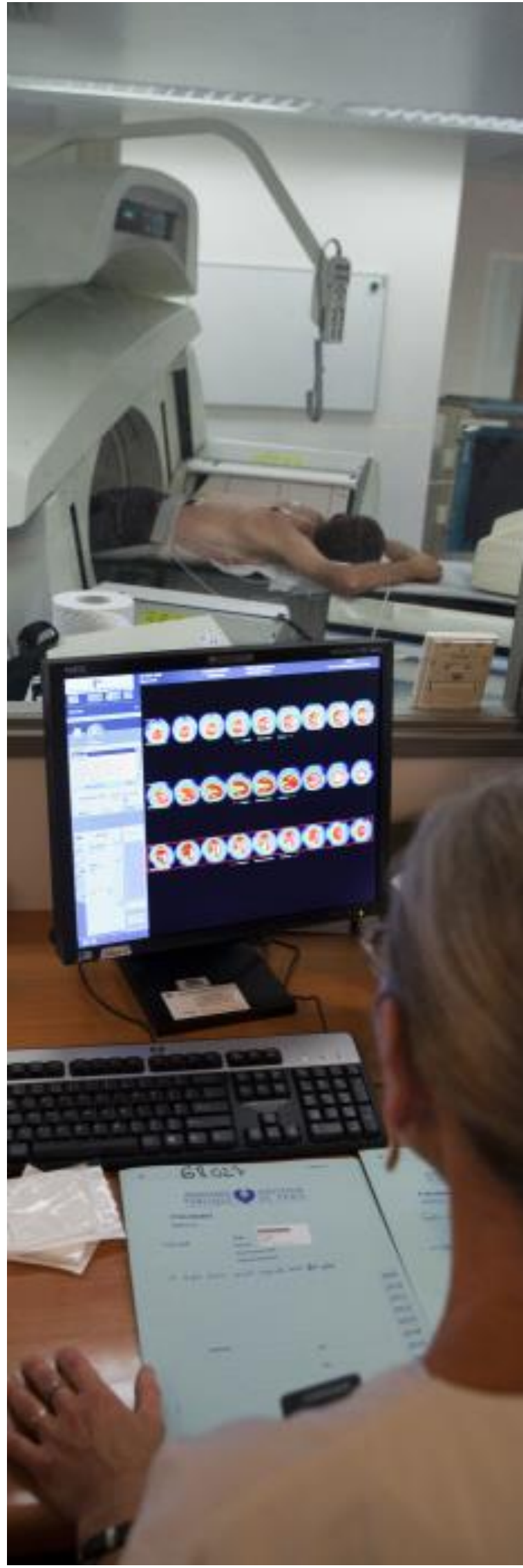
RAPPELS REGLEMENTAIRES

NATURE DES DONNEES COLLECTEES

RECUEIL DES DONNEES

ANALYSE DES DONNEES

PRESENTATION DES RESULTATS D'ANALYSES



RAPPELS REGLEMENTAIRES

Les évaluations dosimétriques réalisées annuellement par les professionnels doivent porter sur deux examens figurant dans l'annexe à l'arrêté du 24 octobre 2011 et comporter des données

portant sur 30 patients par examen au minimum. Il arrive que certains établissements transmettent des données relevées sur plus de 30 patients pour une évaluation, mais cette pratique reste rare.

NATURE DES DONNEES COLLECTEES

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

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

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

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

En radiologie conventionnelle, les NRD sont exprimés en termes de PDS et De. Pour les professionnels, le recueil de données exprimées en termes de PDS est aisé puisqu'il s'agit d'un simple relevé de données affichées au pupitre de l'appareil de radiologie. La principale difficulté de ce type de recueil concerne néanmoins la diversité des unités rencontrées sur les installations de radiologie, le PDS pouvant être exprimé en grays.centimètres carré (Gy.cm^2) ou dans l'un de ses multiples (cGy.cm^2 ; $\mu\text{Gy.m}^2$; dGy.cm^2 ; mGy.cm^2 ...). Depuis 2004, la présence sur les

installations d'un système informant sur la quantité de rayonnement produite est obligatoire, ce qui favorise l'augmentation de la transmission des données exprimées en termes de PDS au fil des années [11].

Lorsqu'aucun dispositif d'indication du PDS n'est disponible sur l'appareil de radiologie, la grandeur utilisée pour réaliser les évaluations dosimétriques est la De, calculée à partir des paramètres de réalisation de l'examen. Même si depuis 2006 l'IRSN a mis à la disposition des professionnels un outil de calcul de la De accessible via internet [12], le nombre d'informations à collecter reste plus important (haute tension, charge, distance foyer-peau, filtration) et moins aisé que le simple recueil du PDS.

En mammographie et orthopantomographie, il s'agit de relever la dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité externe [13, 14].

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

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

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

RECUEIL DES DONNEES

MODALITES DU RECUEIL

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

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

l'étape de saisie manuelle à l'IRSN. Portant sur les années 2013 à 2015, les données du présent rapport ont été collectées exclusivement grâce à cet outil informatique.

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

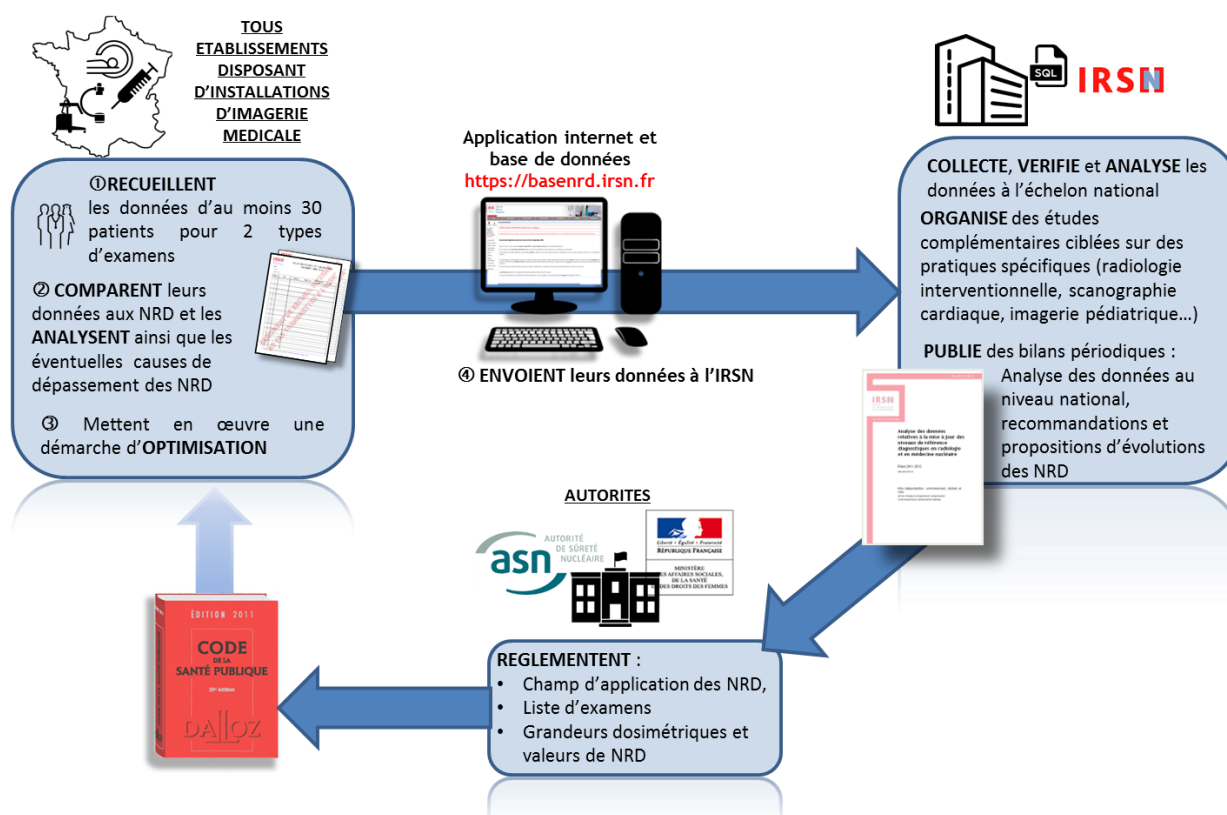


Figure 1 : Principe de mise en œuvre des NRD en France, rôles des professionnels, des Autorités et de l'IRSN.

PERIODE DE RECUEIL

Excepté pour le premier bilan (2004-2006), les rapports publiés par l'IRSN couvraient jusqu'à présent des périodes de recueil de données de deux années. Face à un décalage significatif entre la fréquence de publication des bilans de l'IRSN (4 rapports depuis 2004) et la fréquence de mise à jour de la réglementation (une seule en 2011), l'évolution des résultats d'analyse étant peu sensible d'une période de deux ans à l'autre, il a

été convenu avec l'ASN que la périodicité des bilans relatifs aux NRD passerait de 2 à 3 ans. Cette périodicité est en accord avec les recommandations internationales qui préconisent une fréquence de révision des NRD tous les 3 à 5 ans [6]. Le présent rapport présente ainsi l'analyse des données collectées au titre des années 2013, 2014 et 2015.

ANALYSE DES DONNEES

CRITERES DE VALIDATION DES DONNEES

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

Ainsi, les évaluations dosimétriques ne peuvent pas être transmises à l'IRSN si le nombre de patients requis n'est pas atteint ou si les champs obligatoires ne sont pas remplis.

Toutefois, des évaluations peuvent contenir des données erronées non détectées par l'application avant la transmission. Chaque évaluation dosimétrique transmise par les établissements est donc vérifiée et validée par l'IRSN. Seules les données validées sont utilisées pour réaliser les analyses statistiques à l'échelle nationale. La nature des données requises, ainsi que la procédure de validation des données, sont identiques à celles du précédent bilan [15].

En scanographie, une des principales causes d'éviction des données concerne la longueur explorée et le nombre d'acquisitions. L'IRSN calcule systématiquement, à partir de l'IDSV et du PDL, la longueur explorée pour chaque évaluation dosimétrique, ce qui permet de détecter des écarts évidents. Il est à noter que les critères de longueur retenus par l'IRSN tiennent compte des éléments techniques pouvant influencer le résultat du calcul, tel que l'overranging¹. A titre d'exemple, un

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

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

Suite à l'étape de vérification des données, des données incohérentes peuvent être éliminées et des évaluations être validées pour un nombre de patients inférieur à la valeur réglementaire (30).

La proportion d'établissements que l'IRSN doit recontacter pour vérifier et/ou compléter les données a diminué depuis 2011, mais cette démarche reste nécessaire. En effet, il est difficile de fixer des critères trop restrictifs au moment de la saisie, au risque de décourager les utilisateurs. De plus, certaines spécificités rendent la détection d'erreurs de saisie difficilement identifiables de façon automatique : à titre d'exemple, la multiplicité des unités de PDS en radiologie rend complexe la différenciation entre une erreur d'unité et une pratique non optimisée. Enfin, le nombre d'établissements transmettant des NRD progressant au fil des années, l'arrivée de nouveaux interlocuteurs rend toujours nécessaire la vérification humaine des données.

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

SELECTION DES DONNEES POUR L'ANALYSE

Les données validées peuvent, malgré la procédure décrite ci-dessus, contenir des éléments considérés comme non représentatifs de pratiques courantes (poids de patients, longueur d'acquisition... anormalement élevés ou faibles). Une consolidation de l'exactitude des données a donc été mise en œuvre préalablement à l'analyse, en appliquant les critères suivants :

- exclusion des patients figurant dans des recueils de données « adulte » dont :
 - l'âge est inférieur à 15 ans ;
 - le poids est inférieur à 40 kg ou supérieur à 120 kg ;
 - l'indice de masse corporelle (IMC) est inférieur à 10 ou supérieur à 50 ;
- en scanographie : exclusion des examens de patients présentant des longueurs d'acquisition particulièrement faibles ou élevées ;
- exclusion des évaluations dosimétriques comportant moins de 25 patients après application des critères de validation et de sélection précédemment cités.

Ces critères conduisent à exclure moins de 10 % des données reçues, ce qui est cohérent avec les recommandations de la CIPR consistant à éliminer les queues des distributions de données (5 % les plus faibles et 5 % les plus élevées) [6].

Les résultats de ces analyses ayant vocation à être utilisés pour mettre à jour les NRD dans la réglementation, l'IRSN a choisi, compte tenu de l'évolution continue des indicateurs à l'échelle nationale, de calculer les valeurs de 75^e et 50^e centile à partir des données les plus récentes, c'est-à-dire la seule année 2015. Ce choix a été dicté d'une part, par le constat que les résultats de 2015 sont, sauf cas particuliers, significativement différents de ceux de 2014 et de 2013, d'autre part

INDICATEURS STATISTIQUES

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

De la moyenne... à la médiane

Les NRD nationaux – 75^e centile en radiologie conventionnelle et scanographie et moyenne en médecine nucléaire – sont actuellement définis à partir des valeurs moyennes des 30 données

par la disponibilité de données en nombre statistiquement suffisant pour la seule année 2015.

Par ailleurs, l'élargissement de la période de recueil de 2 à 3 ans conduit à disposer de données provenant d'un même établissement pour un même examen plusieurs fois au cours de la période. Afin d'éviter des biais statistiques liés à la potentielle surreprésentation de ces établissements dans l'évaluation nationale, mais également dans un souci de ne pas exclure ces données qui sont représentatives de la pratique de l'imagerie médicale en France et de la mise en œuvre du principe d'optimisation dans les établissements, les principes suivants ont été appliqués :

- l'ensemble des données (2013 à 2015) a été conservé pour l'élaboration des histogrammes de radiologie et de scanographie présentés en annexe à ce rapport ;
- le calcul des indicateurs statistiques destinés à être proposés pour la mise à jour des NRD (75^e centiles, moyennes) a été réalisé sur les données les plus récentes couvrant la seule année 2015 ;
- dans le cas de certains examens dont le nombre de données a été jugé insuffisant en 2015 pour proposer une mise à jour du NRD, l'ensemble des données, hormis les évaluations redondantes (même installation, même examen), a été conservé pour le calcul de l'indicateur statistique. C'est le cas de la médecine nucléaire et de la pédiatrie.

Les évaluations redondantes sur la période 2013-2015 ont par ailleurs permis d'évaluer la mise en œuvre d'actions d'optimisation sur cette période (voir paragraphe « vertus, écueils et perspectives »).

européenne [16]. Les travaux récents menés par la CE, la CIPR et l'AIEA [5, 6, 7] ont montré la nécessité d'actualiser certains indicateurs statistiques.

dosimétriques relevées par les professionnels, par type d'examen (figure 2).

La CE, la CIPR et l'AIEA préconisent dorénavant de définir les NRD à partir des valeurs médianes des

données dosimétriques. En effet, la moyenne arithmétique est fortement impactée par les valeurs les plus faibles ou élevées, pouvant être des erreurs non détectées dans le recueil de données, ou des patients exceptionnellement corpulents (ce qui aurait conduit à les exclure de l'analyse), tandis que la médiane y est moins sensible.

La représentativité des NRD à l'échelle nationale est donc plus fiable si leurs valeurs sont déterminées à partir des médianes des données collectées plutôt qu'à partir des moyennes. Dans ce rapport, les résultats sont présentés selon des analyses statistiques établies à partir des moyennes de données collectées dans le but d'une part de

répondre aux exigences réglementaires en vigueur à ce jour, d'autre part de suivre l'évolution des valeurs de NRD depuis 2004.

Les résultats issus des médianes des données, figurant en annexe à ce rapport, permettent de mesurer l'impact de ce changement de méthode préconisé au niveau international en matière d'évolution potentielle des valeurs de NRD.

Ces résultats permettent également de préparer l'intégration des recommandations internationales dans la future évolution de la réglementation française.

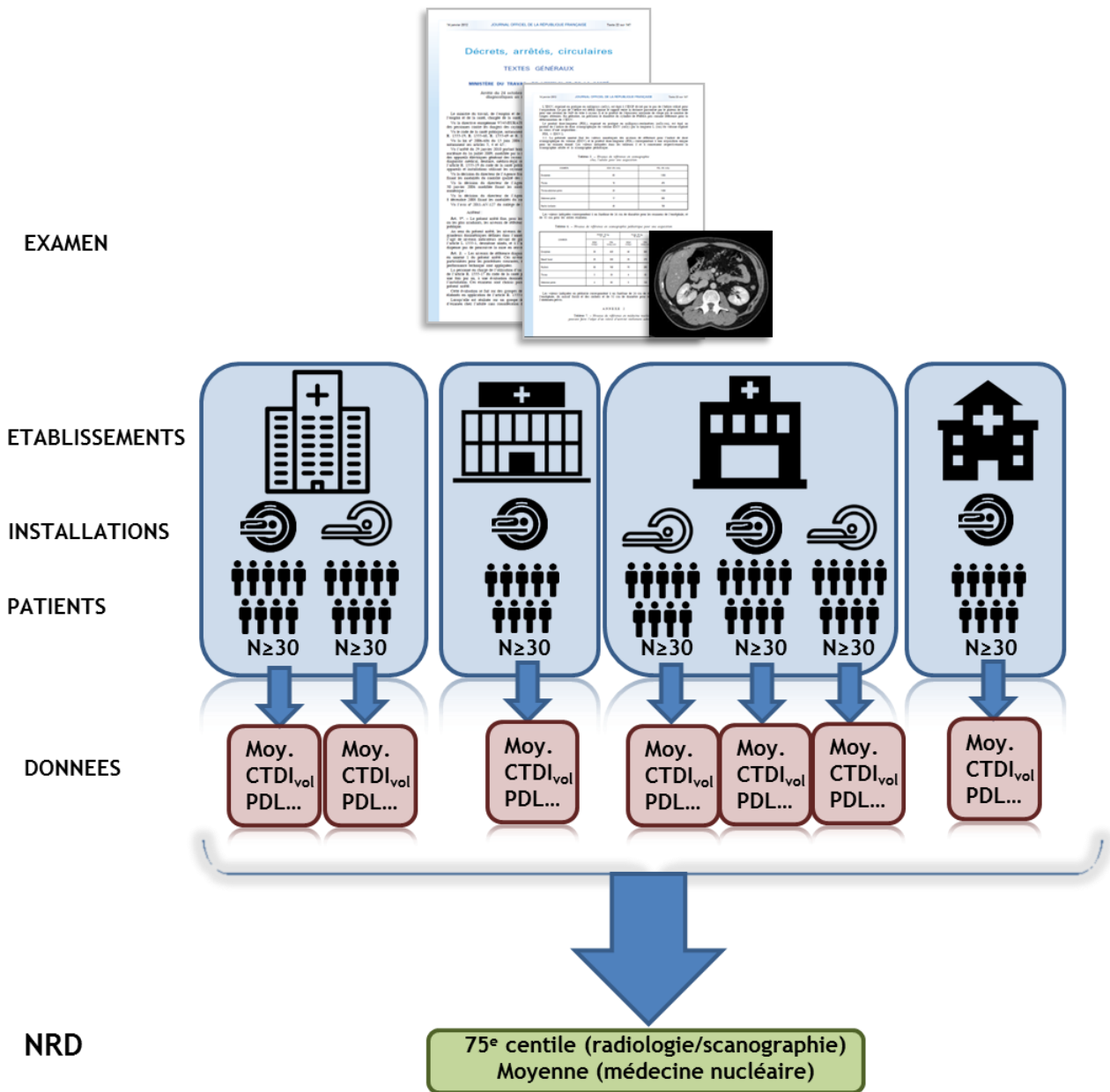


Figure 2 : Méthodologie de détermination des valeurs numériques des NRD pour un type d'examen donné.

Radiologie conventionnelle et scanographie

Actuellement, en radiologie et en scanographie, la valeur du NRD est définie à partir du 75^e centile de la distribution des moyennes des données recueillies pour un type d'examen (figure 3). Le 75^e centile constitue un niveau d'alerte au-dessus

Médecine nucléaire

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

Evaluation de la disparité des pratiques

Les précédents rapports de l'IRSN ont montré que dans de nombreux cas les pratiques en imagerie médicale étaient sujettes à une forte disparité avec des niveaux d'exposition des patients pouvant varier de plusieurs ordres de grandeurs pour une performance diagnostique *a priori* similaire. Afin d'évaluer l'hétérogénéité des données,

Introduction d'un indicateur d'optimisation : le 50^e centile (ou médiane)

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

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

duquel les pratiques peuvent être considérées comme non optimisées voire anormales en termes de dose délivrée au patient. Compte-tenu de son utilisation au niveau international, il reste un indicateur incontournable des NRD.

moyennes administrées dans les services et non sur le 75^e centile des activités moyennes, en accord avec les recommandations de la CE [16]. L'évolution des recommandations internationales tend vers la définition des futurs NRD de médecine nucléaire à partir des médianes des activités administrées dans les services. Le choix de l'indicateur n'est quant à lui pas clairement défini et si de nombreux pays se réfèrent à la moyenne des activités moyennes administrées, le 75^e centile est parfois mentionné [17], voire utilisé comme NRD [18].

symptomatique d'une disparité des pratiques, et en accord avec les recommandations internationales, les résultats présentés dans ce rapport sont complétés par un indicateur représentatif de la dispersion des valeurs : le rapport du 75^e centile sur le 25^e centile.

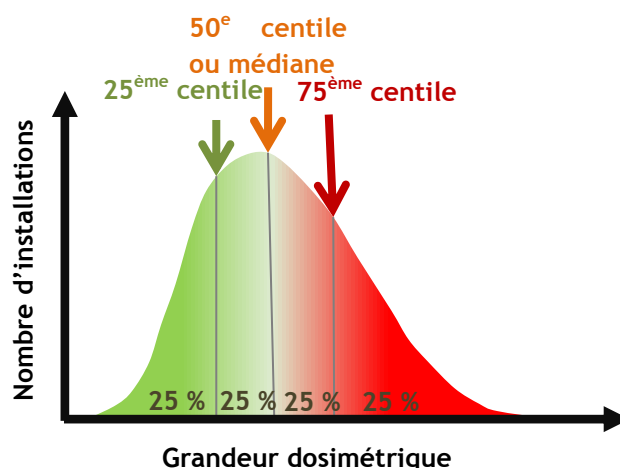


Figure 3 : Définition des principaux indicateurs statistiques relatifs à une distribution de données dosimétriques pour un type d'examen donné.

Aussi, il semble utile de fournir aux professionnels des indicateurs complémentaires leur permettant de se fixer des objectifs plus ambitieux que le NRD issu du 75^e centile. Présenté par les instances internationales comme un niveau raisonnablement atteignable [5, 6] et aux Etats-Unis comme

« achievable dose » [19], ce nouvel indicateur a été défini, dans le présent rapport, comme le 50^e centile (ou médiane) des distributions (figure 3). Dans le précédent bilan le 25^e centile des distributions avait été proposé, à l'instar de ce qui

a été établi en Belgique [17]. Il a été choisi de retenir le 50^e centile dans ce rapport afin de se conformer aux recommandations internationales les plus récentes.

PRESENTATION DES RESULTATS D'ANALYSES

Les résultats des analyses conduites par l'IRSN, sur les données transmises par les professionnels de santé, sont présentés pour chacun des domaines de l'imagerie médicale concernés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

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

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

Le pourcentage d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen, par rapport à l'ensemble des évaluations reçues par l'IRSN dans chaque domaine d'imagerie, est représenté et

complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

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

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

- les graphiques des distributions des résultats d'évaluations dosimétriques par grandeur dosimétrique (PDS, De, IDSV, PDL, activité administrée) ;
- un tableau regroupant les principaux indicateurs statistiques ;
- des représentations graphiques de l'évolution, depuis 2004, des 75^e centiles (radiologie, scanographie) et des moyennes (médecine nucléaire) des distributions.

RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE



SOMMAIRE

CONTRIBUTION DES SERVICES

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

SYNTHESE DES RESULTATS

FOCUS

SYNTHESE



CONTRIBUTION DES SERVICES

Sur la base des données transmises par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), le nombre total de services ou de cabinets de radiologie conventionnelle assujettis à la réglementation des NRD – utilisateurs déclarants de générateurs de rayons X à des fins médicales et réalisateurs d'au moins un des types d'examen spécifiés par l'arrêté – est estimé à environ 5 100. Cette estimation n'a pas pu être actualisée depuis 2005 car, comme le mentionne le récent rapport de la cour des comptes [20], le parc des équipements d'imagerie non soumis à autorisation est méconnu faute de dispositif de recensement national suffisamment contraignant.

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

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

Pour les années 2013 à 2015, environ 30 % des établissements pratiquant des actes de

radiographie ont répondu aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 (figure 4).

La participation des établissements a connu une baisse sensible en 2011, en lien avec la mise en place de la transmission des données par internet le 1^{er} mars 2011.

Depuis 2013, le taux de participation apparaît stable. La baisse apparente entre 2014 et 2015 est probablement attribuable à des conditions de recueil plus strictes pour l'année 2015. En effet, l'IRSN a laissé aux établissements la possibilité de transmettre leurs données de 2015 jusqu'au 31 janvier 2016, au lieu du 31 mars suivant l'année de collecte des données pour les périodes de recueil précédentes. Cette restriction répond à deux objectifs : d'une part disposer des données en vue de l'analyse nationale dans l'année qui suit le recueil, d'autre part éviter que les établissements transmettent des données de l'année en cours au titre de l'année précédente.

La réduction de la période de recueil de 15 à 13 mois peut donc expliquer la légère inflexion dans l'évolution du taux de participation en 2015.

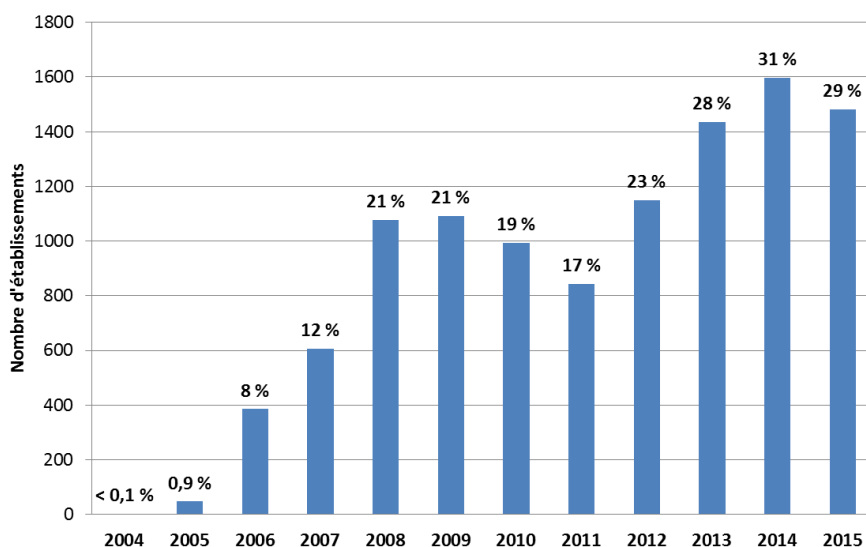


Figure 4 : Evolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de radiologie conventionnelle depuis 2004.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 5 présente la répartition, par type d'examen, des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les professionnels de 2013 à 2015. Les types d'acte sont ceux figurant dans la liste de l'arrêté du 24 octobre 2011. Le pourcentage d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque type d'examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

Les actes relevant de la pédiatrie, détaillés au paragraphe suivant, sont représentés en agrégeant l'ensemble des types d'examen afin de mesurer le volume de données pédiatriques par rapport à l'ensemble des données transmises en radiologie conventionnelle.

Pour la quasi-totalité des types d'examen, le taux d'exploitation des données transmises est au moins égal à 90 % (figure 5). Seule l'orthopantomographie comporte un pourcentage d'évaluations non prises en compte proche de 30 %. Ce taux de rejet est attribuable à :

- des valeurs transmises égales à zéro ou incohérentes avec la pratique, alors que la collecte de données consiste uniquement à relever la valeur de PDS mesurée lors du contrôle de qualité externe [14] ;

- la non-prise en compte de données identiques transmises plusieurs fois au cours de la période de recueil.

Chez l'adulte, trois types d'examen représentent près de 50 % des données (thorax de face, bassin de face et rachis lombaire de face). Cette distribution est comparable à celle des bilans précédents et apparaît cohérente avec la fréquence des examens radiographiques réalisés en France [21], compte tenu de la liberté laissée aux professionnels dans le choix des types d'examen à évaluer au titre des NRD.

La mammographie, bien que fréquemment réalisée (16,5 % des actes pratiqués en radiologie) est faiblement représentée dans les données NRD transmises malgré l'extrême simplicité du recueil (relevé de la dose sur fantôme mesurée dans le cadre du contrôle de qualité externe réglementaire annuel). Depuis 2010, le taux d'envoi de ces données diminue régulièrement (9,5 % à 8,6 % puis 7,5 %).

La proportion des données concernant la pédiatrie est extrêmement réduite, avec moins de 2 % des données transmises, alors qu'environ 10 % de l'ensemble des actes pratiqués en France concernent les enfants [21].

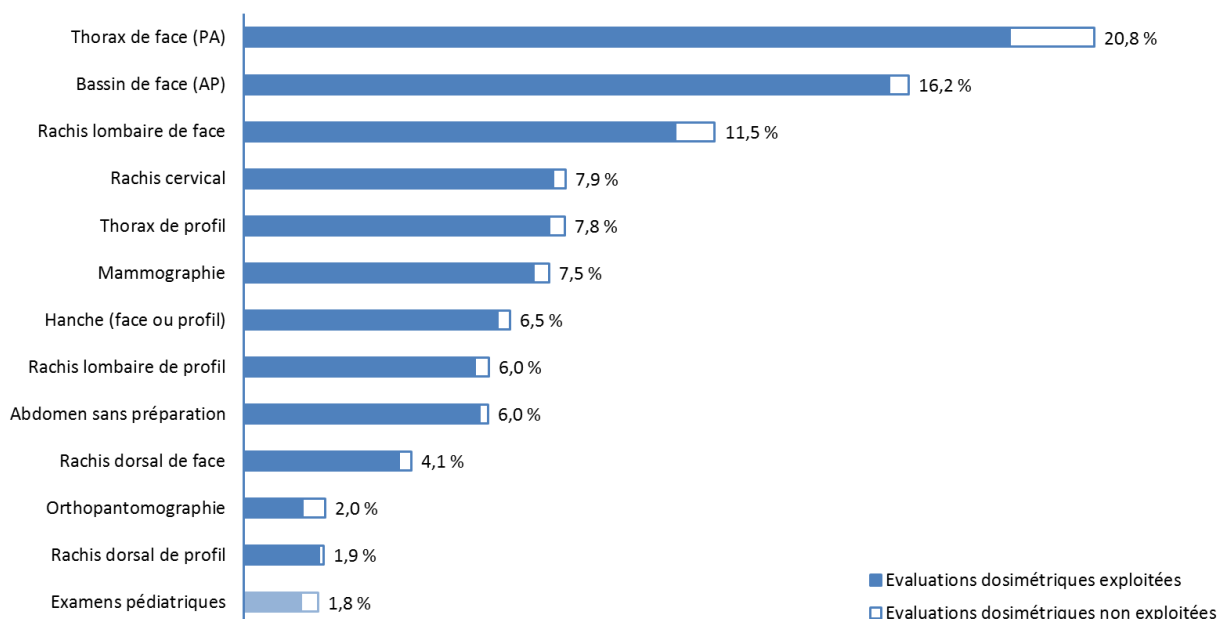


Figure 5 : Répartition par type d'examen des évaluations dosimétriques en radiologie dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

La figure 6 présente la répartition par type d'examen, chez l'enfant, des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les professionnels.

Les 3 mêmes types d'acte restent toujours les plus fréquemment évalués : le thorax de face pour des enfants de 10 et 20 kg et le pelvis chez l'enfant de 10 kg, mais le nombre de données reste très faible, même pour ces derniers.

Comme pour les précédents bilans, le manque de données en pédiatrie constitue une difficulté majeure à l'établissement et à la mise à jour régulière des NRD. Le caractère récurrent de ce constat a conduit à mettre en œuvre des études spécifiques ciblées sur la pédiatrie, en collaboration avec les professionnels (Cf. chapitre perspectives).

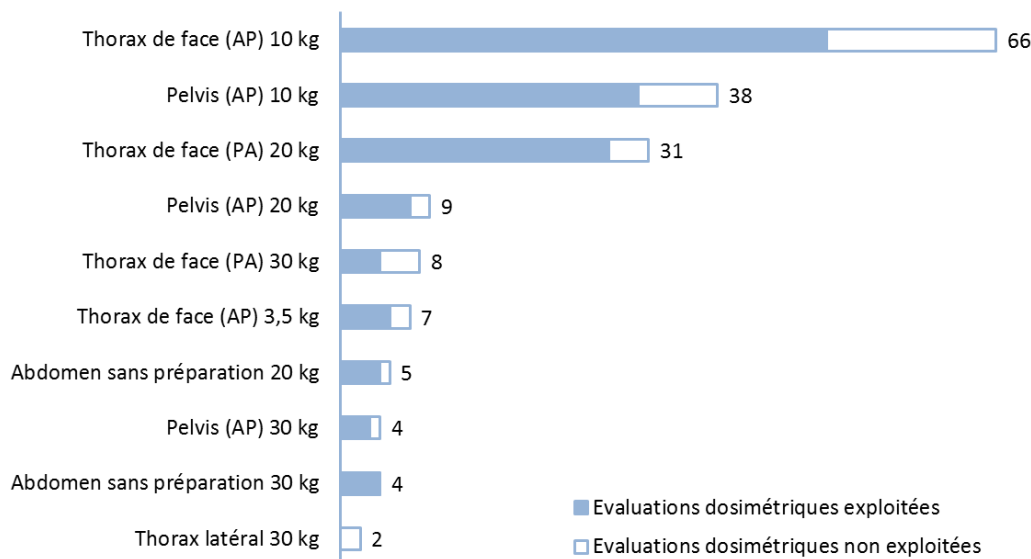


Figure 6 : Répartition par type d'examen du nombre d'évaluations dosimétriques en radiologie chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

SYNTHESE DES RESULTATS EN RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les résultats des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels en radiologie conventionnelle sont présentés dans le tableau 1, pour les données transmises en termes de PDS, et dans le tableau 2 pour les données transmises en termes de De. Le tableau 3 présente les résultats pour la mammographie. Les analyses détaillées par type d'examen sont présentées en annexe sous

forme de fiches. Ces fiches présentent, pour chaque type d'examen pour lesquels les données recueillies permettent une analyse :

- les distributions de données (PDS, De) sous forme de graphiques ;
- un tableau présentant les données statistiques associées ;
- l'évolution des résultats depuis 2004.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

Tableau 1 : Synthèse, par type d'examen, des résultats des analyses réalisées en radiologie conventionnelle (hors mammographie), chez l'adulte, pour les données de la période 2013-2015, exprimées en termes de PDS.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernés par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le pourcentage d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2015.

Type d'examen	N 2015 (2013-2015)	Poids moyen (kg)	PDS (cGy.cm ²)			Rapport (75 ^e /25 ^e)	% NRD	> NRD	Variation
			NRD	75 ^e	50 ^e				
Thorax de face (PA)	564 (1576)	70,5	25	20,2	14,8	2,14	-19 %	9,9 %	-18 %
Thorax de profil	226 (614)	70,8	100	59,8	45,1	1,98	-40 %	1,3 %	-16 %
Abdomen sans préparation	167 (488)	70,9	700	374	283	2,15	-47 %	1,8 %	-8 %
Bassin de face (AP)	460 (1357)	70,7	700	425	313	1,82	-39 %	2,2 %	-8 %
Hanche (face ou profil)	191 (505)	71,2	300	149	106	2,01	-50 %	0,5 %	-16 %
Rachis cervical (face ou profil)	199 (645)	69,6	75	39,0	27,6	2,10	-48 %	1,0 %	-6 %
Rachis dorsal de face	118 (313)	69,8	175	108	81	1,70	-38 %	0 %	-2 %
Rachis dorsal de profil	55 (142)	70,3	275	130	93	2,10	-53 %	0 %	-29 %
Rachis lombaire de face	287 (877)	70,1	450	282	222	1,82	-37 %	1,4 %	-22 %
Rachis lombaire de profil	149 (476)	71,7	800	425	295	2,11	-47 %	1,3 %	-21 %
Orthopantomographie	50 (137)	-	20	13,6	11	2,11	-32 %	0 %	+6 %

Tableau 2 : Synthèse, par type d'examen, des résultats des analyses réalisées en radiologie conventionnelle (hors mammographie et orthopantomographie), chez l'adulte, pour les données de la période 2013-2015, exprimées en termes de Dose à l'entrée.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernées par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le pourcentage d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2015.

Type d'examen	N (2013-2015)	Poids moyen (kg)	De (mGy)			Rapport (75 ^e /25 ^e)	% NRD	> NRD	Variation
			NRD	75 ^e	50 ^e				
Thorax de face (PA)	213	71,0	0,3	0,32	0,24	1,93	+8 %	30 %	+2 %
Thorax de profil	99	70,1	1,2	1,14	0,87	1,99	-5 %	19 %	+2 %
Abdomen sans préparation	62	70,3	8	6,6	4,8	1,86	-18 %	11 %	-9 %
Bassin de face (AP)	151	70,2	9	7,8	5,8	1,89	-13 %	15 %	-12 %
Hanche (face ou profil)	87	71,0	9	6,4	4,4	2,37	-29 %	3,4 %	+3 %
Rachis cervical (face ou profil)	77	69,9	4	2,2	1,4	2,27	-45 %	1,3 %	+16 %
Rachis dorsal de face	49	69,4	5	4,8	3,7	1,59	-4 %	22 %	+11 %
Rachis dorsal de profil	34	69,0	7	8,2	6,0	1,84	+17 %	32 %	-7 %
Rachis lombaire de face	130	69,8	10	9,1	6,9	1,74	-9 %	18 %	-6 %
Rachis lombaire de profil	64	70,1	25	21,0	16,3	1,66	-16 %	4,7 %	-8 %

Tableau 3 : Synthèse des résultats des analyses réalisées en mammographie pour les données de la période 2013-2015, exprimées en termes de Dose à l'entrée (De) et de Dose moyenne à la glande (DMG).

Type d'examen	N	DMG / De (mGy)			Rapport (75 ^e /25 ^e)	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	75 ^e	50 ^e				
Mammographie numérique (DMG)	649	1,8	1,54	1,32	1,41	-14 %	6,6 %	-8 %
Mammographie analogique (De)	28	8	7,0	5,86	1,32	-12 %	11 %	+12 %

Le nombre d'évaluations comportant des données exprimées en PDS par rapport aux données exprimées en De est largement majoritaire avec 80 à 90 % de l'ensemble des données recueillies. Suite à l'obligation de présence, sur les installations mises en service depuis 2004, d'un système informant sur la quantité de rayonnement produite [11], il est probable qu'à l'heure actuelle la majorité des installations soit équipée et permette ainsi aux utilisateurs d'évaluer l'exposition des patients directement avec des données exprimées en termes de PDS. Les données exprimées en termes de De proviennent d'installations antérieures à 2004 non équipées d'un dispositif d'évaluation du PDS, mais aussi parfois de calculs réalisés par les utilisateurs à partir de PDS. En mammographie, plus de 95 % des données concernant des mammographes numériques.

Les résultats d'analyse des données exprimées en termes de PDS montrent des valeurs de 75^e centiles significativement inférieures (- 19 % à - 53 %) aux NRD en vigueur, y compris pour le thorax de face qui se situait au niveau du NRD dans le précédent bilan, après un dépassement systématique depuis 2004. Une diminution du 75^e centile pour la totalité des 11 types d'examens est également mise en évidence (- 2 % à - 29 %) par rapport au précédent bilan. L'orthopantomographie, qui voit son 75^e centile augmenter, ne figure dans l'arrêté relatif aux NRD que depuis octobre 2011. Peu de données étaient alors disponibles pour ce type d'examen

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Les résultats des analyses des évaluations dosimétriques de radiologie pédiatrique sont présentés dans le tableau 4, pour les données transmises en termes de PDS. La quantité et la représentativité des données exprimées en De transmises à l'IRSN ne permettent pas de présenter une analyse.

Seuls les examens du thorax de face pour des enfants de 10 ou 20 kg et du pelvis de face pour des enfants de 10 kg comportent un nombre de

lors du précédent bilan, ce qui rend la valeur précédente du 75^e centile peu représentative des pratiques (tableau 1). L'apparente augmentation constatée dans le présent bilan est donc à porter au crédit d'une meilleure connaissance des pratiques et non d'une dégradation de la qualité de ces dernières entre les deux bilans.

Les résultats d'analyse des données exprimées en termes de De, y compris pour la mammographie (tableau 3) mettent en évidence des valeurs de 75^e centiles globalement plus proches des NRD que pour les PDS. Ces moindres écarts sont liés à la mise à jour des NRD en termes de De en 2011 alors que les NRD en termes de PDS ont été définis – parfois à partir des seules données bibliographiques disponibles – seulement en 2011 et n'ont donc jamais encore été actualisées. Il est à noter également que pour certains examens le nombre de données disponibles est faible – le rachis dorsal et la mammographie par exemple – ce qui rend leur représentativité discutable.

L'analyse du poids moyen des patients pour lesquels les données ont été collectées montre que le choix de ne plus restreindre la collecte à des patients « standards » (70 kg ± 10 kg) [8] n'a pas modifié significativement les caractéristiques des données puisque le poids moyen pour les examens justifiant la prise en compte du poids est de l'ordre de 70 kg.

données significatif en termes de PDS – plus de 20 évaluations – et peuvent donner lieu à une analyse détaillée, présentée en annexe.

Pour le thorax de face ainsi que le pelvis chez l'enfant de 10 kg, les résultats sont cohérents avec le NRD en vigueur, tenant compte du faible nombre de données disponibles.

Une nouvelle fois, il apparaît que le poids moyen des enfants concernés par l'examen du pelvis de face (10 kg) se situe autour de 7 kg. Il est donc vraisemblable que ces actes correspondent essentiellement à des clichés de dépistage d'une

luxation congénitale de hanche à l'âge de 4 à 5 mois, examen non indiqué pour l'HAS depuis 2008 [22].

Tableau 4 : Synthèse des analyses réalisées en radiologie conventionnelle chez l'enfant par type d'examen, en termes de PDS (cGy.cm²).

Sont présentés : la classe de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids minimal, moyen et maximal des enfants, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles et le pourcentage d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD).

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids (kg)			PDS (cGy.cm ²)				
			moy	min	max	NRD	75 ^e	50 ^e	75 ^e /25 ^e	> NRD
Thorax AP	3,5 kg (NN)	5	3,8	3,3	4,3	1	1,1	0,8	1,89	40%
	10 kg (1 an)	49	10,4	8,7	12,0	2	2,5	1,6	2,42	41%
	20 kg (5 ans)	27	18,6	16,0	20,0	5	4,9	3,1	2,37	26%
	30 kg (10 ans)	4	30,7	29,8	33,4	7	3,0	2,0	1,98	0%
Pelvis AP	10 kg (1 an)	30	7,1	6,2	8,8	3	3,6	2,4	3,47	37%
	20 kg (5 ans)	7	20,1	16,5	23,6	20	17,7	6,3	4,83	14%
	30 kg (10 ans)	3	29,0	27,4	30,4	40	29,2	20,8	1,79	0%
ASP	20 kg (5 ans)	4	19,4	18,6	19,8	30	24,5	21,9	1,29	25%
	30 kg (10 ans)	4	30,3	29,2	32,2	70	44,3	35,6	1,68	0%

FOCUS

Influence du type de détecteur sur l'exposition des patients en radiologie conventionnelle

La figure 7 présente la répartition et l'impact du type de détecteur disponible dans l'installation radiologique sur l'exposition des patients pour l'examen du thorax de face et le tableau 5 les valeurs de 75^e centiles associées à chacun des types de détecteur. L'utilisation du couple écran-film devient marginale mais subsiste malgré la disponibilité de détecteurs numériques sur le marché de l'imagerie depuis de nombreuses années. Les plaques photostimulables ont longtemps été considérées comme pénalisantes du point de vue de la radioprotection à cause de leur capacité à produire des images sur une large gamme de dose, notamment en cas de surexposition. Elles apparaissent aujourd'hui dosimétriquement équivalentes au couple écran-film. La numérisation directe reste la méthode de détection permettant la meilleure optimisation de la dose avec des valeurs de PDS inférieures de 20 à 30 % à celles obtenues avec les autres détecteurs.

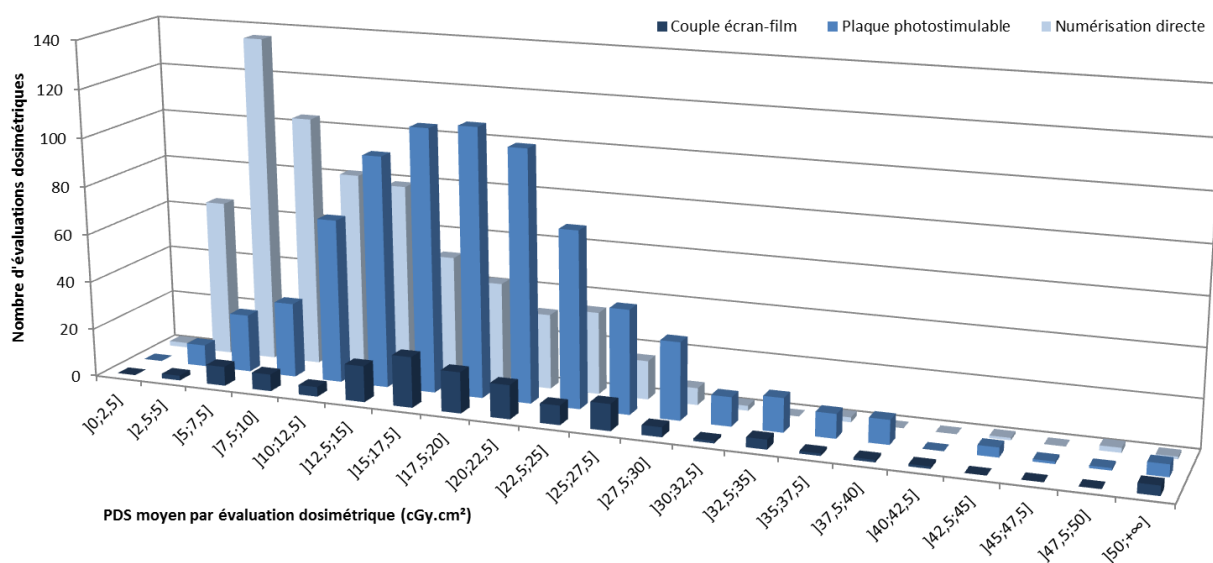


Figure 7: impact du type de détecteur sur le 75e centile du Produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face en radiologie.

Tableau 5: 75^e centiles des distributions pour la période 2013-2015, suivant le PDS, par type de détecteur pour les 3 types d'examen les plus fréquents en radiologie conventionnelle.

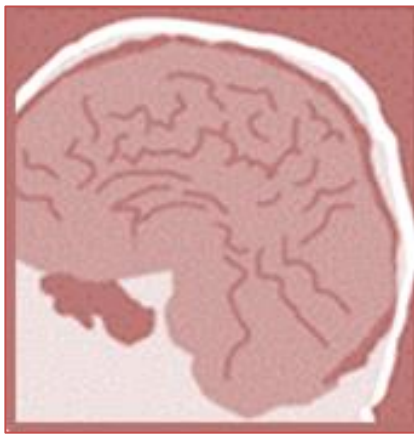
Type d'examen	75 ^e centile du PDS (cGy.cm ²)		
	Thorax de face (PA)	Bassin de face (AP)	Rachis lombaire de face
Tous détecteurs	21,2	440	310
Couple écran-film	24,0	505	330
Plaque photostimulable	22,8	460	327
Numérisation directe	16,4	358	261

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle montre :

- une participation des structures de radiologie stabilisée autour de 30 % ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable à la fréquence des actes de radiologie en France en 2012,
- une majorité des données transmises en termes de PDS (plus de 85 %) ;
- une diminution globale des 75^e centiles du PDS pour tous les examens chez l'adulte ;
- un positionnement global des 75^e centiles du PDS en dessous des NRD en vigueur (environ 20 % à 50 %) y compris pour la radiographie du thorax de face dont le 75^e centile était systématiquement supérieur ou égal au NRD depuis 2004 ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie ;
- une réduction significative des expositions des patients dans les installations équipées de détecteurs à numérisation directe.

SCANOGRAPHIE



SOMMAIRE

- CONTRIBUTION DES SERVICES
- DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN
- SYNTHESE DES RESULTATS
- FOCUS
- SYNTHESE



CONTRIBUTION DES SERVICES

Le nombre total d'appareils de scanographie relevant de l'arrêté du 24 octobre 2011 – utilisés à des fins de radiodiagnostic – est estimé à environ 1100 (sources : FNMR, ASN et Cour des comptes [20]). Ce nombre apparaît comme stabilisé depuis le précédent rapport. Certains appareils, associés à des techniques scanographiques particulières (simulation en radiothérapie, TEP-TDM et TEMP-TDM), n'entrent pas dans le champ d'application des NRD ; lorsque des données issues de ces

installations ont été transmises à l'IRSN, elles n'ont pas été prises en compte dans les analyses.

Des évaluations dosimétriques ont été transmises pour près de 80 % des installations en 2015. Si la participation s'est améliorée significativement jusqu'en 2013, elle apparaît comme stabilisée autour de 80 % depuis ces trois dernières années (figure 8).

Il est à noter que le parc d'installations a augmenté depuis 2004 (d'environ 750 à près de 1100).

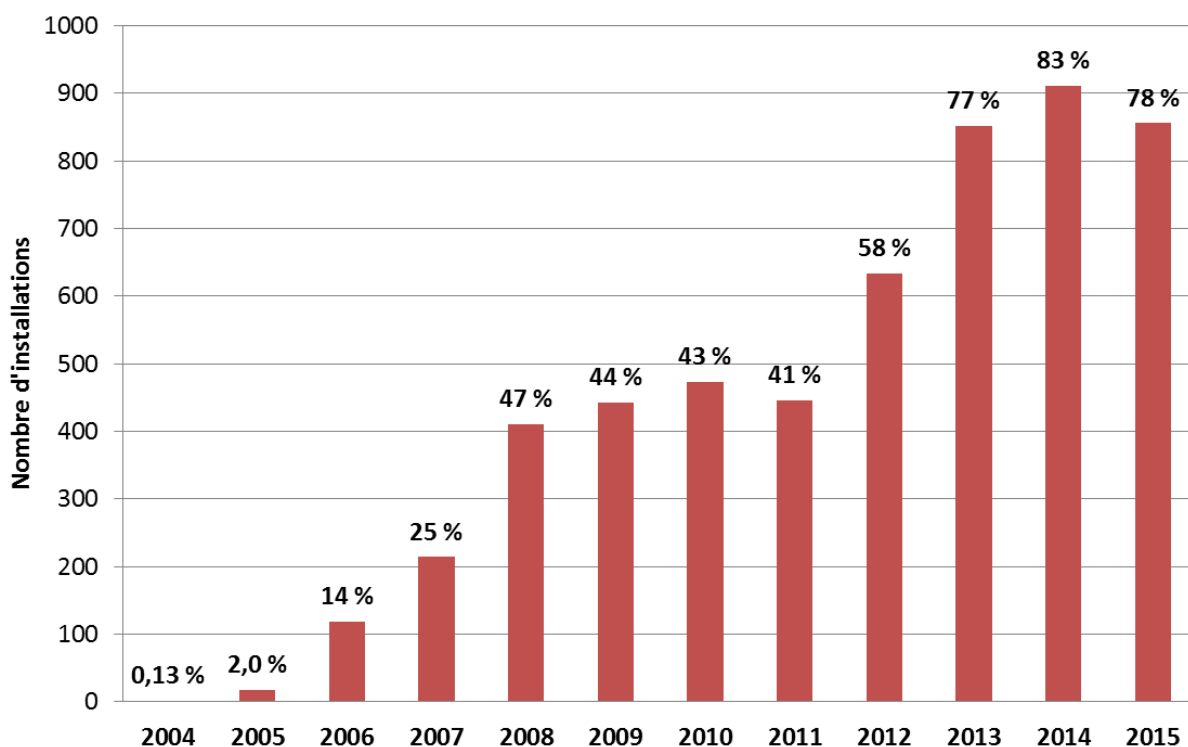


Figure 8 : Evolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de scanographie depuis 2004.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 9 présente la répartition des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels, par type d'examen, suivant la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le pourcentage d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN. Le volume de données pédiatriques est représenté sur la figure 9 uniquement afin d'illustrer sa faible représentation par rapport aux données « adulte ». L'analyse des données pédiatriques est détaillée au paragraphe suivant.

Les examens ayant fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques concernent

l'encéphale, le thorax et la région abdomino-pelvienne (AP) représentant chacun plus de 20 % de l'ensemble des données. L'examen du rachis lombaire est bien représenté avec plus de 18 % des données et dans une moindre mesure l'examen thoraco-abdomino-pelvien (TAP) avec 13,5 % des données.

Cette distribution est concordante avec les données de fréquence des examens réalisés en France en 2012 [21] et peut ainsi être considérée comme représentative de l'activité scanographique à l'échelle nationale.

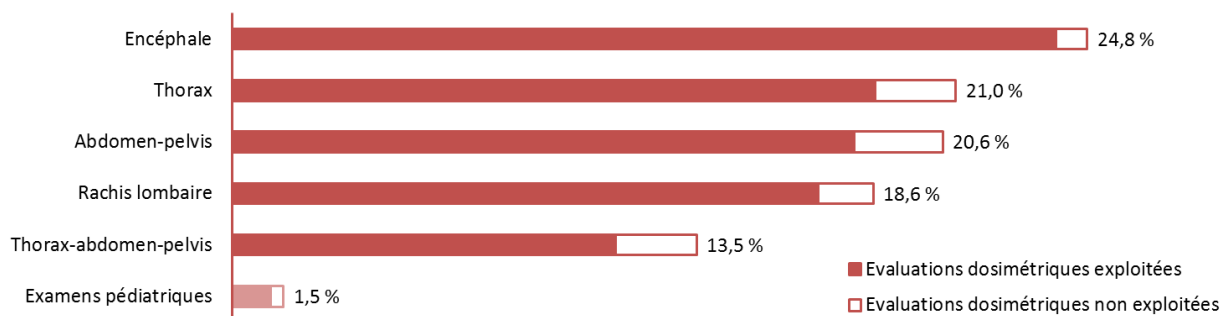


Figure 9 : Répartition par type d'examen des évaluations dosimétriques en scanographie dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

Le taux de réponse des professionnels aux demandes de compléments d'information de l'IRSN, lorsque les données transmises comportent des imprécisions ou sont sujettes à caution, est faible, ce qui conduit à des pourcentages d'évaluations non exploitables significatifs. De plus, le critère de validation concernant les longueurs d'acquisition a conduit à rejeter un nombre important d'évaluations.

Pour l'examen le plus fréquemment transmis, l'encéphale, le niveau d'exploitation des données est supérieur à 95 %, et supérieur à 90 % pour le

rachis lombaire. Le taux de rejet des données est légèrement supérieur à 10 % pour l'examen du thorax et de la région abdomino-pelvienne, et proche de 20 % pour la région thoraco-abdomino-pelvienne. La proportion de rejet de données non exploitables apparaît directement liée à la multiplicité des protocoles rencontrés pour une même région anatomique.

Au total, environ 90 % des données transmises à l'IRSN en scanographie ont été exploitées pour l'analyse nationale. Ce taux est stable depuis le précédent bilan.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le nombre d'évaluations transmises en scanographie pédiatrique est toujours très faible avec, d'une part moins de 2 % de l'ensemble des données (figures 9), d'autre part seulement une à 19 évaluations dosimétriques par type d'examen (figure 10). Les examens de l'encéphale et du thorax sont les plus souvent évalués du point de

vue dosimétrique. Le volume de données ne permet cependant pas d'évaluer les pratiques au niveau national ni de préconiser une mise à jour des NRD. Le caractère récurrent de ce constat a conduit à mettre en œuvre des études spécifiques ciblées sur la pédiatrie, en collaboration avec les professionnels (Cf. chapitre perspectives).

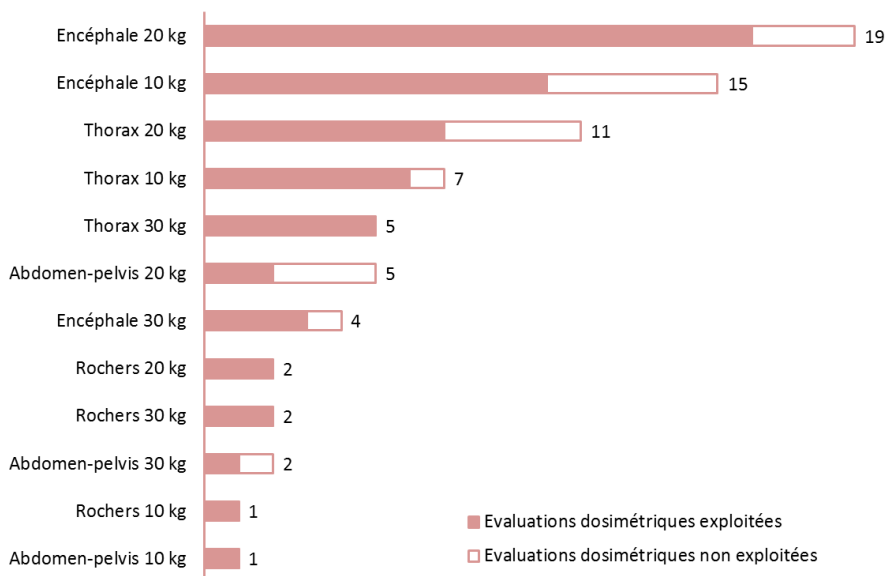


Figure 10 : Répartition par type d'examen du nombre d'évaluations dosimétriques en scanographie chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

SYNTHESE DES RESULTATS EN SCANOGRAPHIE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les tableaux 6 et 7 présentent les résultats des analyses des données collectées entre 2013 et 2015, respectivement en termes d'IDSV et de PDL, pour la scanographie chez l'adulte.

Pour l'ensemble des examens considérés, le 75^e centile en termes d'IDSV est, d'une part très largement inférieur au NRD en vigueur (- 25 % à - 44 %), d'autre part en nette diminution pour l'ensemble des examens par rapport au bilan précédent (- 11 % à - 21 %). La tendance à la

diminution est retrouvée pour les PDL (- 8 % à - 19 %). Pour l'ensemble des examens considérés, le 75^e centile en termes de PDL est inférieur au NRD en vigueur (20 % à 28 % plus faible), excepté pour le rachis lombaire (+ 9 %). Les résultats détaillés pour chaque type d'examen sont présentés en annexe à ce rapport. Les figures représentant l'évolution des IDSVD et PDL depuis 2004 montrent une diminution continue des 75^e centiles quel que soit le type d'examen.

Tableau 6 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'adulte, par examen, en termes d'IDSV.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernées par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2015.

Type d'examen	N 2015 (2013-2015)	Poids moyen (kg)	IDSV (mGy)			Rapport (75 ^e /25 ^e)	% NRD	> NRD	Variation
			NRD	75 ^e	50 ^e				
Encéphale	369 (1168)	-	65	46,3	40,5	1,26	-29 %	0,3 %	-12 %
Thorax	329 (906)	72,3	15	9,2	7,6	1,58	-39 %	0,6 %	-19 %
Thorax-abdomen-pelvis	177 (533)	71,1	20	11,3	10,0	1,38	-44 %	0 %	-21 %
Abdomen-pelvis	304 (877)	72,2	17	12,8	11,2	1,42	-25 %	1,6 %	-14 %
Rachis lombaire	289 (822)	72,9	45	29,7	25,1	1,41	-34 %	0,3 %	-11 %

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

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernées par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2015.

Type d'examen	N 2015 (2013-2015)	Poids moyen (kg)	PDL (mGy.cm)			Rapport (75 ^e /25 ^e)	% NRD	> NRD	Variation
			NRD	75 ^e	50 ^e				
Encéphale	371 (1185)	-	1050	834	745	1,27	-21 %	1,9 %	-9 %
Thorax	335 (925)	72,2	475	344	285	1,48	-28 %	2,1 %	-17 %
Thorax-abdomen-pelvis	180 (552)	70,9	1000	771	680	1,32	-23 %	5,6 %	-19 %
Abdomen-pelvis	308 (895)	72,0	800	641	541	1,36	-20 %	3,9 %	-10 %
Rachis lombaire	295 (843)	73,0	700	762	661	1,38	+9 %	35,6 %	-8 %

La quantité de données collectées sur la période 2013-2015 est particulièrement satisfaisante puisque pour chaque type d'examen plusieurs centaines d'évaluations ont été transmises. L'analyse du poids moyen des patients pour lesquels les données ont été collectées montre que le choix de ne plus restreindre la collecte à des patients « standards » (70 kg ± 10 kg) [8] n'a pas modifié significativement les caractéristiques des données puisque le poids moyen pour les examens justifiant la prise en compte du poids (hors encéphale) est de l'ordre de 70 kg. Une baisse continue et significative des indicateurs dosimétriques est constatée. Ainsi, les valeurs de NRD sont supérieures de l'ordre de 30 à 40 % aux

valeurs des 75^e centiles. Le NRD constituant un niveau d'alerte et non un indicateur de la qualité de l'optimisation des doses délivrées, ces résultats montrent la nécessité de mettre à jour au plus vite ces NRD. Il est à noter que le 75^e centile de la distribution des PDL du rachis lombaire qui est, depuis quelques années – pour des raisons d'évolution des protocoles cliniques (exploration de l'ensemble du segment lombaire et non plus des 3 derniers étages) – supérieur au NRD en vigueur, l'est dorénavant de moins de 10 %. La diminution des doses – liée à l'optimisation des protocoles et aux avancées technologiques – et l'augmentation de la longueur explorée se sont donc compensées.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Les tableaux 8 et 9 présentent respectivement les résultats des analyses réalisées sur les données transmises en termes d'IDSV et en termes de PDL

pour les examens de scanographie pédiatrique définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011. Le nombre d'évaluations est très faible (≤ 10).

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

Le 75^e centile n'a été calculé que lorsque le nombre d'évaluations est au moins égal à 5. Pour l'ensemble des types d'examen, les 50^e centiles ont été calculés afin de situer les données qui ont été transmises par rapport au NRD en vigueur.

Tableau 8 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'enfant, par examen, en termes d'IDSV.

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernées par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2015.

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids (kg)			IDSV (mGy)				
			moy	min	max	NRD	75 ^e	50 ^e	75 ^e /25 ^e	> NRD
Encéphale	10 kg (1 an)	10	-	-	-	30	22,9	21,1	1,17	0%
	20 kg (5 ans)	16	-	-	-	40	28,0	25,6	1,28	6,3%
	30 kg (10 ans)	3	-	-	-	50	-	-	-	-
Rochers	10 kg (1 an)	1	-	-	-	45	-	-	-	-
	20 kg (5 ans)	2	-	-	-	70	-	-	-	-
	30 kg (10 ans)	2	-	-	-	85	-	-	-	-
Thorax	10 kg (1 an)	6	9,9	9	10,7	3	1,03	0,94	1,21	0%
	20 kg (5 ans)	7	19,5	18,1	20,7	4	2,37	1,71	1,98	0%
	30 kg (10 ans)	5	29,1	27,1	30,6	5	2,21	2,12	1,21	0%
Abdomen-pelvis	10 kg (1 an)	1	-	-	-	4	-	-	-	-
	20 kg (5 ans)	2	-	-	-	5	-	-	-	-
	30 kg (10 ans)	1	-	-	-	7	-	-	-	-

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

Sont présentés : le nombre d'évaluations exploitées (N), le poids moyen des patients concernées par les données collectées, la valeur actuelle du NRD correspondant (NRD), la valeur du 75^e centile (75^e), la valeur du 50^e centile (50^e), le rapport des 75^e et 25^e centiles, le positionnement du 75^e centile par rapport au NRD en vigueur (% NRD), le taux d'évaluations dosimétriques dépassant le NRD (> NRD) et l'évolution du 75^e centile par rapport au bilan précédent concernant la période 2011-2012 (variation). Toutes les données concernent la période 2013-2015, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles concernent la seule année 2015.

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids (kg)			PDL (mGy)				
			moy	min	max	NRD	75 ^e	50 ^e	75 ^e /25 ^e	> NRD
Encéphale	10 kg (1 an)	10	-	-	-	420	392	376	1,16	0%
	20 kg (5 ans)	16	-	-	-	600	521	461	1,26	19%
	30 kg (10 ans)	3	-	-	-	900	-	-	-	-
Rochers	10 kg (1 an)	1	-	-	-	160	-	-	-	-
	20 kg (5 ans)	2	-	-	-	280	-	-	-	-
	30 kg (10 ans)	2	-	-	-	340	-	-	-	-
Thorax	10 kg (1 an)	6	9,9	9	10,7	30	20,5	19,3	1,22	17%
	20 kg (5 ans)	7	19,5	18,1	20,7	65	60,5	49,2	1,96	29%
	30 kg (10 ans)	5	29,1	27,1	30,6	140	69,8	60,6	1,17	0%
Abdomen-pelvis	10 kg (1 an)	1	-	-	-	80	-	-	-	-
	20 kg (5 ans)	2	-	-	-	120	-	-	-	-
	30 kg (10 ans)	1	-	-	-	245	-	-	-	-

FOCUS

Influence de l'ancienneté des installations de scanographie sur l'exposition des patients

La figure 11 présente l'impact de l'âge du scanner sur la dose délivrée au patient – représentée par le 75^e centile du produit dose.longueur – pour l'examen scanographique de la région abdomino-pelvienne. Il apparaît, d'une part que le parc – pour les installations ayant transmis des données à l'IRSN – est composé environ pour moitié de scanners de plus 5 ans, d'autre part que la valeur de l'indicateur dosimétrique (PDL dans cet exemple) est inversement proportionnelle à l'ancienneté de l'installation. Si le seul fait d'utiliser un scanner récent n'implique pas que les pratiques soient optimisées d'un point de vue dosimétrique, il apparaît néanmoins que les appareils les plus récents permettent d'atteindre les meilleures performances en termes d'optimisation. Cela peut en partie être expliqué par la disponibilité d'algorithmes de reconstruction itérative.

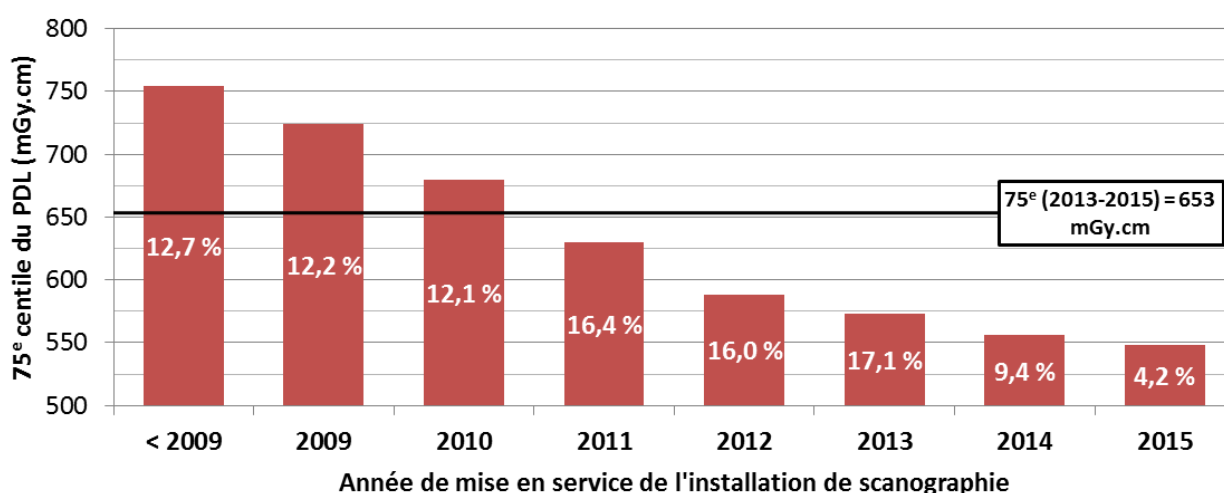


Figure 11 : Impact de l'année de mise en service du scanner sur le 75^e centile du Produit dose.longueur (PDL) pour l'examen scanographique de la région abdomino-pelvienne.

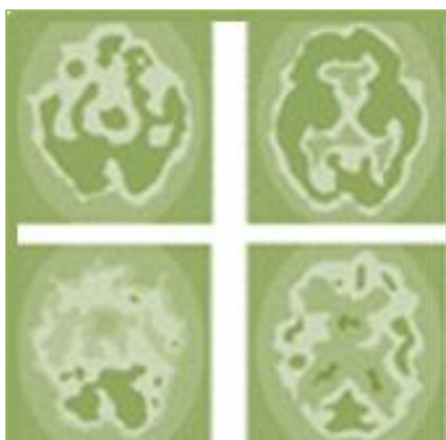
Les pourcentages correspondent à la répartition des scanners pour les différentes années. Le trait noir continu représente le 75^e centile pour l'ensemble des scanners.

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en scanographie montre :

- une participation des structures de scanographie stabilisée autour de 80 % des installations depuis 2013 ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable à la fréquence des actes de scanographie en France en 2012 ;
- une diminution globale et significative des 75^e centiles de l'IDSV et du PDL pour tous les examens ;
- un positionnement global des 75^e centiles de l'IDSV et du PDL en dessous des NRD en vigueur, excepté le 75^e centile du PDL du rachis lombaire qui est légèrement supérieur au NRD en vigueur ;
- un déficit de données majeur et persistant en pédiatrie ;
- une réduction significative des expositions des patients dans les installations de scanographie les récentes.

MEDECINE NUCLEAIRE



SOMMAIRE

CONTRIBUTION DES SERVICES

DISTRIBUTION DES EXAMENS

SYNTHESE DES RESULTATS

FOCUS

SYNTHESE



CONTRIBUTION DES SERVICES

Le recensement des services de médecine nucléaire *in vivo* a été réalisé d'après l'annuaire des services de médecine nucléaire de la société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN), des informations transmises par l'ASN et du rapport de la Cour des comptes cité précédemment [20]. Le nombre de services de médecine nucléaire est ainsi évalué à environ 220, équipés de 121 tomographes à émission de positons (TEP) et près de 450 caméras à scintillation.

La figure 12 présente l'évolution du nombre de services de médecine nucléaire ayant transmis des résultats d'évaluations dosimétriques pour les années 2004 à 2015.

Globalement, la participation est satisfaisante avec près de 90 % des services ayant transmis des données ces trois dernières années.

Contrairement à la radiologie conventionnelle et à la scanographie, les évaluations dosimétriques ne sont pas attachées à une installation pour les caméras à scintillation, mais à un service de médecine nucléaire. Depuis 2004, il était en effet considéré que l'exposition des patients était corrélée à l'activité administrée sans lien avec la caméra utilisée pour réaliser l'examen. La présence des TEP et de caméras spécifiques et/ou associées à des scanographes rend ce raisonnement caduque puisque l'exposition du patient dépend d'une part des pratiques, d'autre part des caractéristiques techniques et de la génération de l'installation.

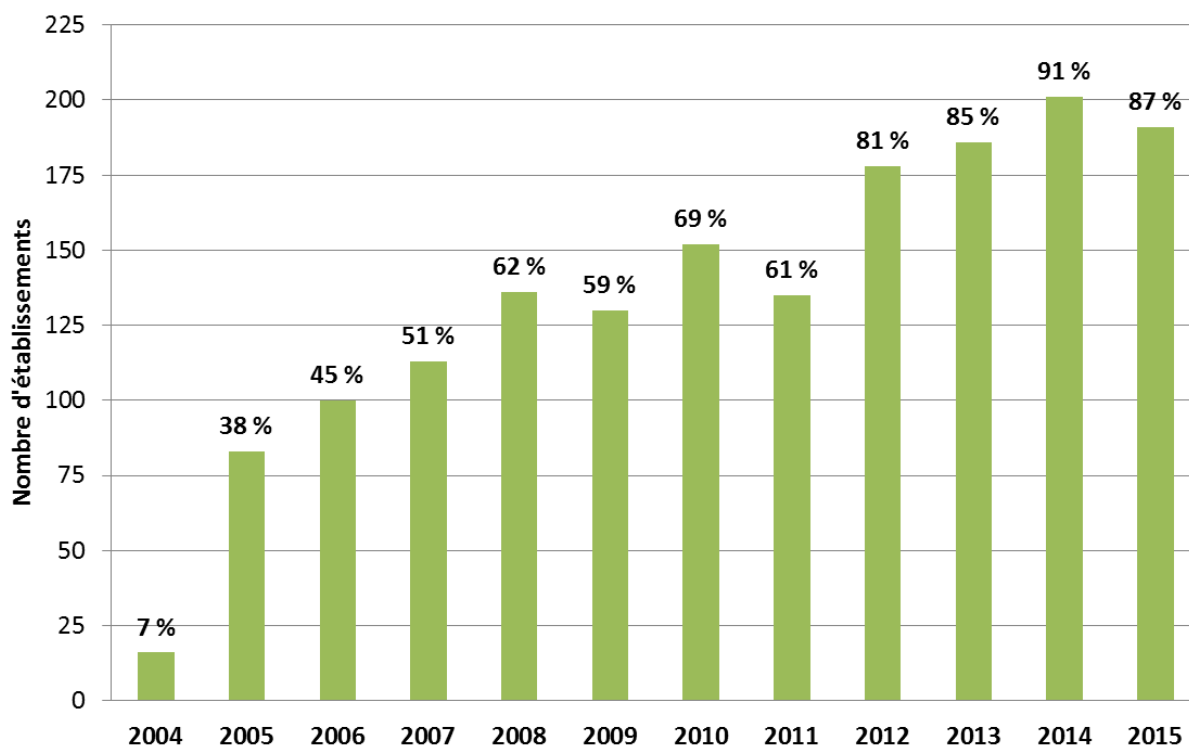


Figure 12 : Evolution du nombre de services de médecine nucléaire pour lesquels des évaluations dosimétriques ont été transmises depuis 2004.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 13 présente la répartition des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels de médecine nucléaire à l'IRSN, par type d'examen suivant la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le pourcentage d'évaluations dosimétriques transmises pour chaque examen est représenté, complété par la proportion de données ayant pu être exploitée par l'IRSN.

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

Les examens ayant fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques sont, en premier lieu et de façon récurrente depuis 2004, la scintigraphie du squelette, puis dans des proportions assez semblables, la scintigraphie pulmonaire de perfusion, la TEP au ^{18}F -DG, la tomoscintigraphie du myocarde au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ et la scintigraphie thyroïdienne au $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Ces données sont stables depuis le dernier bilan et concordantes avec la fréquence des examens réalisés en France en 2012 [21].

Le taux de données exploitées a notablement évolué depuis le bilan précédent. De moins de 5 %

de données non prises en compte en 2011-2012, le taux de résultats d'évaluations dosimétriques reçues à l'IRSN non inclus dans les analyses nationales atteint 10 à 35 % pour la période 2013-2015. La qualité des données transmises par les professionnels n'est pas à remettre en cause, pas plus que l'intérêt des évaluations dosimétriques périodiques. La période d'analyse étant passée de 2 à 3 ans, la proportion d'évaluations dosimétriques redondantes (type d'examen et installation identiques) a significativement progressé. Pour des questions statistiques et afin d'éviter une surreprésentation de certains établissements, seule l'évaluation dosimétrique la plus récente a été prise en compte dans le calcul des indicateurs nationaux. Les évaluations redondantes conservent néanmoins un grand intérêt à des fins de suivi et d'optimisation des doses délivrées au cours des examens.

Il est à noter que, sur la période 2013-2015, plus de 90 % des services de médecine nucléaire ont réalisé une évaluation dosimétrique pour la scintigraphie du squelette et pour la TEP-FDG.

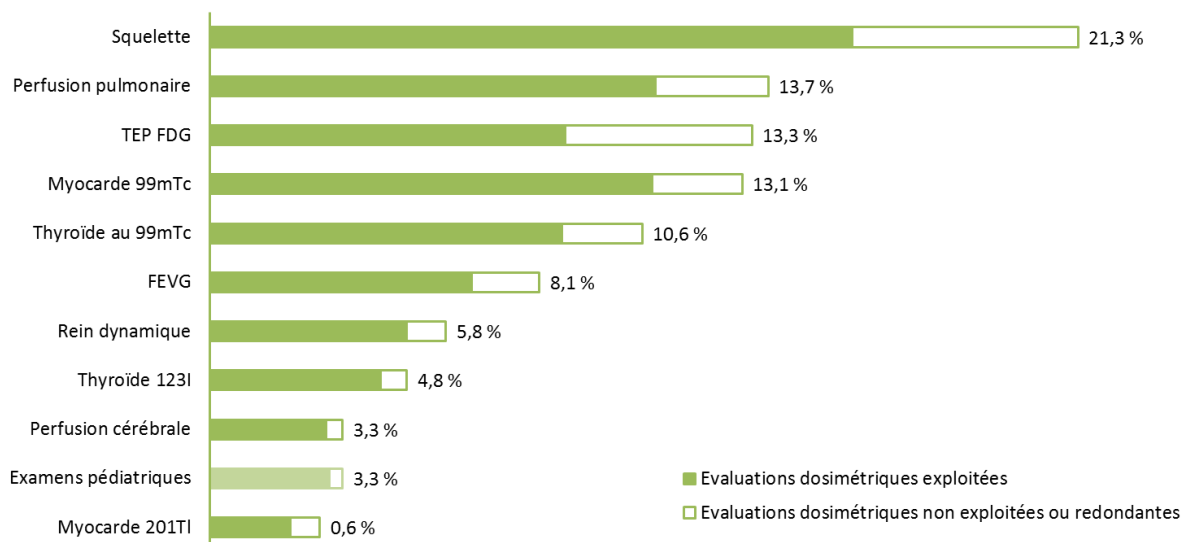


Figure 13 : Répartition par type d'examen² des évaluations dosimétriques de médecine nucléaire dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

² Pour une meilleure lisibilité de ce rapport, les intitulés des types d'examens définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 ont été abrégés (cf. glossaire).

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le volume d'évaluations transmises en médecine nucléaire pédiatrique est très faible avec environ 3 % de l'ensemble des données (figure 13). Ce nombre a progressé par rapport au bilan 2011-2012 mais est essentiellement lié aux 3 années de recueil pour la période ici considéré alors que lors du précédent exercice seules les données de

l'année 2012, année de parution de la mise à jour de l'arrêté NRD instituant des NRD en médecine nucléaire pédiatrique, avaient été intégrées. Cinq examens (parmi les 12 proposés par l'arrêté) ont donné lieu à des évaluations dosimétriques. Ils sont présentés sur la figure 14.

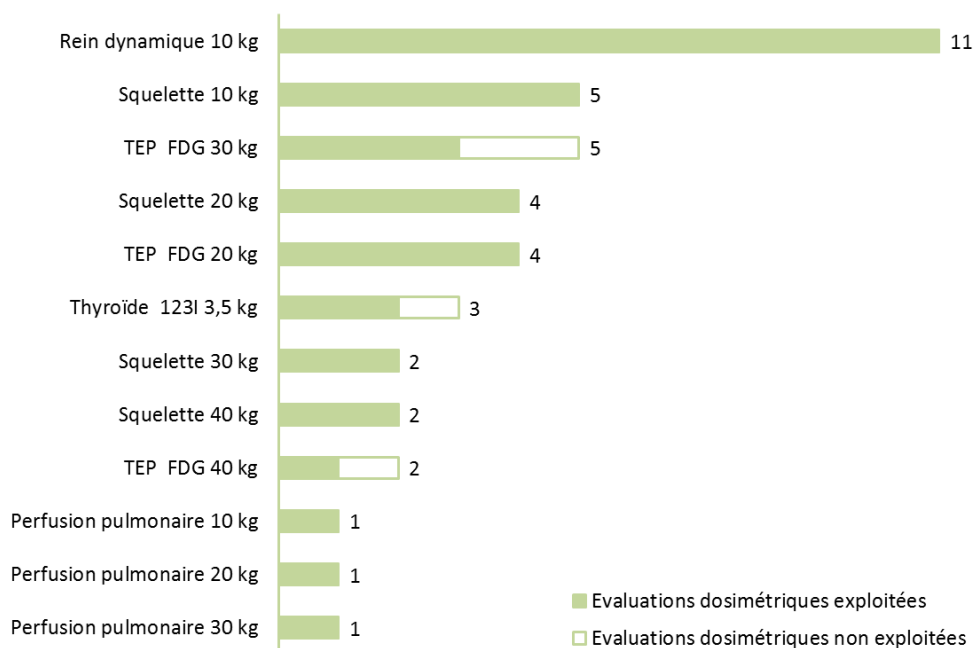


Figure 14 : Répartition par examen du nombre d'évaluations dosimétriques de médecine nucléaire chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2013 à 2015.

SYNTHESE DES RESULTATS EN MEDECINE NUCLEAIRE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Le tableau 10 présente la synthèse de l'analyse des données transmises pour l'ensemble des examens de médecine nucléaire mentionnés dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'analyse des activités administrées au cours de la période 2013-2015 conduit à plusieurs cas de figure :

- la moyenne calculée pour l'examen est comparable au NRD en vigueur (écart inférieur à ± 10 %) : scintigraphie du squelette, scintigraphie pulmonaire de perfusion et tomoscintigraphie du myocarde protocole 1 jour au ^{99m}Tc ;
- la moyenne calculée est inférieure au NRD en vigueur (- 12 à - 33 % par rapport au NRD : TEP (- 27 %), scintigraphie thyroïdienne à l' ^{123}I (- 16 %), tomoscintigraphie du myocarde protocole 2 jours au ^{99m}Tc (- 28 %), FEVG

(- 12 %) et rein dynamique MAG3/DTPA (- 17 % / - 33 %) ;

- la moyenne calculée est supérieure au NRD : scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc (+ 41 %), tomographie cérébrale de perfusion à l'HMPAO (+ 30 %) ;
- le positionnement de la moyenne par rapport au NRD ne peut pas être exploité car le nombre de données n'est pas statistiquement significatif : tomographie cérébrale de perfusion à l'ECD et scintigraphie rénale dynamique au DTPA.

Ces résultats sont globalement stables par rapport au bilan précédent. Il est néanmoins à noter que la moyenne des activités administrées pour la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc , bien que toujours significativement supérieure au NRD (+ 41 %), poursuit sa diminution engagée lors de la période précédente (- 13 %).

Tableau 10 : Synthèse des résultats d'analyse des données de médecine nucléaire, par type d'examen chez l'adulte, en termes d'activité administrée et d'activité massique administrée (pour les examens pour lesquels cette grandeur est pertinente).

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique / protocole	N	Poids moyen (kg)	Activité administrée (MBq)			> NRD	% NRD	Variation	Activité massique (MBq/kg)	
				NRD	Moyenne	Rapport (75 ^e /25 ^e)				Moyenne	Rapport (75 ^e /25 ^e)
Squelette	^{99m} Tc HDP/DPD	199	73,0	700	668	1,14	31 %	-5 %	-2 %	9,3	1,15
Perfusion pulmonaire	^{99m} Tc macro-agrégats d'albumine humaine	138		240	228	1,44	35 %	-5 %	+2 %	-	-
Thyroïde	¹²³ I iodure de sodium	53		10	8,4	1,42	25 %	-16 %	+0 %	-	-
	^{99m} Tc pertechnétate de sodium	109		80	113	1,59	82 %	+4 %	-13 %	-	-
Myocarde avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc 1 jour/1 ^e inj.	116	78,4	300	287	1,23	32 %	-4 %	+2 %	3,7	1,20
	^{99m} Tc 1 jour/2 ^e inj.	110		800	790	1,16	40 %	-1 %	-0 %	10,2	1,17
	MIBI/tétrofosmine 2 jours/1 ^e inj.	20	82,0	850	613	1,22	5 %	-28 %	+2 %	7,6	1,21
	2 jours/2 ^e inj.	18		850	608	1,21	0 %	-28 %	-1 %	7,6	1,25
	²⁰¹ Tl 1 ^e injection	25	77,3	110	98	1,53	44 %	-1 %	-3 %	1,29	1,50
FEVG	chlorure de thallium Réinjection	15		40	34	1,28	7 %	-16 %	-9 %	0,45	1,23
Rein dynamique	^{99m} Tc sérum albumine humaine/érythrocytes	81		850	745	1,19	16 %	-12 %	-4 %	-	-
	^{99m} Tc MAG3	52		200	166	1,61	23 %	-17 %	-10 %	-	-
	^{99m} Tc DTPA	9		370	246	1,55	11 %	-33 %	+9 %	-	-
Perfusion cérébrale	^{99m} Tc ECD	3		800	778	1,04	33 %	-3 %	-9 %	-	-
	^{99m} Tc HMPAO	33		500	651	1,49	79 %	+30 %	+0 %	-	-
TEP-FDG	¹⁸ F FDG	110	71,0	350	256	1,33	4,5 %	-27 %	-9 %	3,6	1,33

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

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

Cinq types d'examen, douze en tenant compte des différentes classes de poids, ont donné lieu à des évaluations dosimétriques.

Seul le rein dynamique MAG 3 comporte un nombre d'évaluations transmises supérieur à 10 (11). Tous les autres types d'examen ne sont représentés que par 1 à 5 évaluations dosimétriques, ce qui ne permet pas de réaliser des analyses statistiques.

Tableau 11 : Synthèse des résultats d'analyse des données de médecine nucléaire, par type d'examen chez l'enfant.

Type d'examen	Classe de poids (kg)	N	Poids moyen (kg)	Activité injectée (MBq)			>NRD
				NRD	Moyenne	75 ^e /25 ^e	
Thyroïde ¹²³ I	3,5	2	3,4	3	2,0	1,5	0%
Squelette	10	5	11,5	95	126	1,6	80%
Squelette	20	4	19,6	170	204	1,4	75%
Squelette	30	2	29,2	240	266	1,1	50%
Squelette	40	2	40,6	310	369	1,2	50%
Rein dynamique MAG3	10	11	9,2	25	27	1,3	36%
TEP FDG	20	4	20,4	70	77	1,2	75%
TEP FDG	30	3	31,0	100	122	1,1	100%
TEP FDG	40	1	43,1	125	182	-	100%
Perfusion pulmonaire	10	1	11,4	15	17	-	100%
Perfusion pulmonaire	20	1	20,5	30	27	-	0%
Perfusion pulmonaire	30	1	27,7	40	33	-	0%

FOCUS

Influence de la technologie « temps de vol » sur l'activité administrée en TEP FDG

La technologie « temps de vol » (e.g. Time of flight : TOF), apparue en TEP clinique il y a une dizaine d'années, permet d'améliorer la qualité d'image à activité administrée moindre. Les premières données NRD issues d'appareils équipés de cette technologie ont été transmises à l'IRSN à partir de 2007 (figure 15). A l'heure actuelle, près de 80 % des données reçues ont été collectées pour des examens réalisés sur des installations disposant de la technologie TOF. La médiane de l'activité massique administrée au niveau national décroît à mesure que le parc des TEP équipés du « temps de vol » augmente. La seule utilisation du TOF ne garantit pas une diminution de l'activité administrée, à l'instar de la reconstruction itérative en scanographie. L'optimisation des protocoles mis en œuvre lorsque le TOF est disponible conduit néanmoins à atteindre des niveaux d'activité significativement plus bas, à qualité d'examen supposée constante (figure 16).

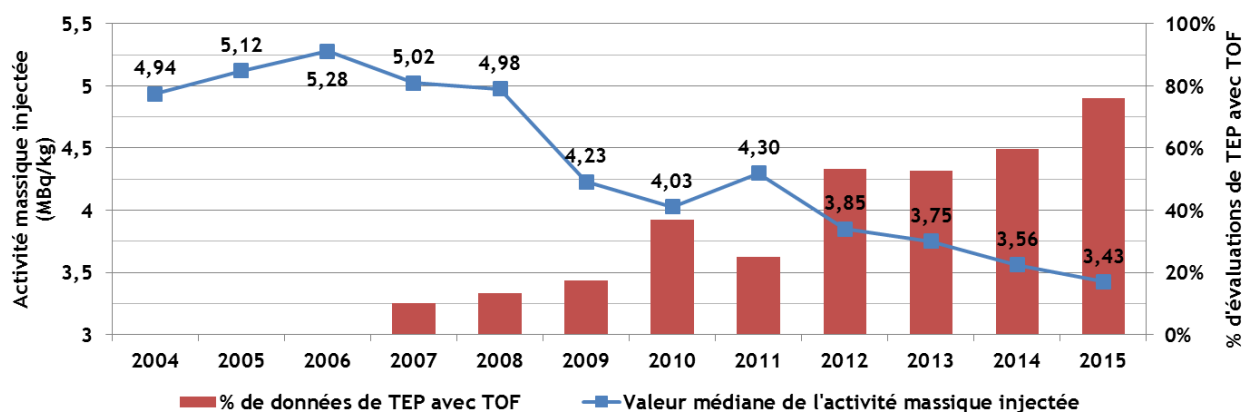


Figure 15 : Impact de l'évolution du parc d'appareils équipés de la technologie « temps de vol » sur la médiane de l'activité massique administrée pour l'examen TEP au FDG. L'histogramme rouge représente la proportion d'évaluations réalisées sur des installations équipées du TOF. Le trait bleu continu représente la médiane de l'activité massique administrée pour l'examen TEP au FDG pour l'ensemble des appareils.

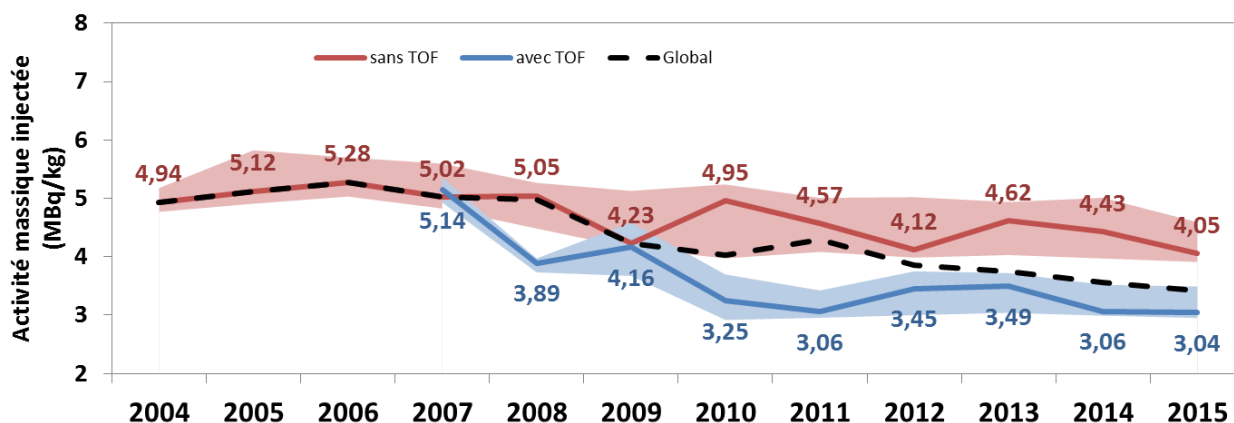


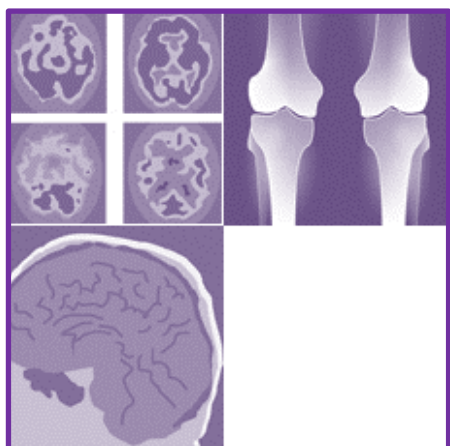
Figure 16 : Médiane de l'activité massique administrée pour l'examen TEP au FDG en fonction du type d'appareil (en rouge sans TOF, en bleu avec TOF). Les courbes en traits pleins et pointillés représentent le 50° centile (médiane) encadré par les 25° et 75° centiles (représentés par les aires rouge et bleue) pour les données sans et avec TOF.

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en médecine nucléaire montre :

- une bonne participation des services de médecine nucléaire stabilisée à près de 90 % des services ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable à la fréquence des actes de médecine nucléaire en France en 2012 ;
- une stabilité globale des activités moyennes administrées ;
- des moyennes d'activités administrées en général proches des NRD en vigueur sauf pour la scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc et la tomoscintigraphie cérébrale à l'HMPAO pour laquelle les activités moyennes sont supérieures aux NRD en vigueur ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie.

LES NRD : VERTUS, ECUEILS ET PERSPECTIVES



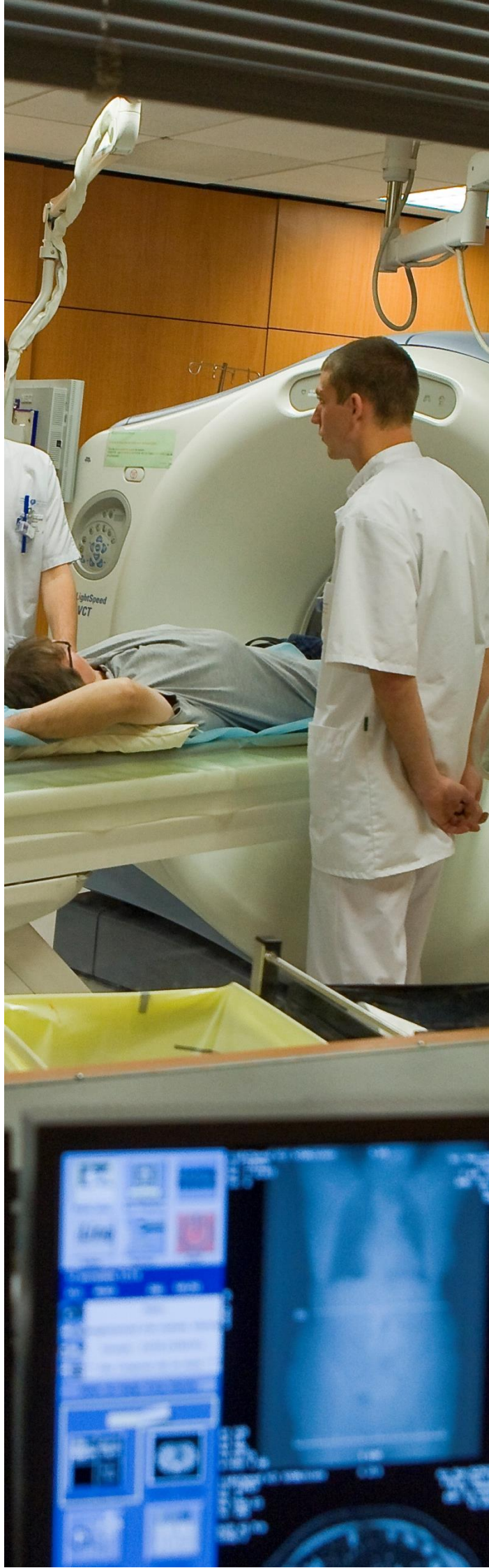
SOMMAIRE

EVOLUTION DU CONTEXTE DES NRD

NRD : LES VERTUS

NRD : LES ECUEILS

LES PERSPECTIVES



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

EVOLUTION DU CONTEXTE DES NRD

AU NIVEAU INTERNATIONAL

Au cours des cinq dernières années, les instances européennes et internationales ont initié des travaux importants sur le thème des NRD. Au niveau européen, outre la confirmation et le renforcement des exigences relatives aux NRD dans la récente directive 2013/59/Euratom [23], le projet Dose datamed 2, initié en 2011, dans la continuité du projet Dose datamed 1 [24], a dressé un bilan de la mise en œuvre des NRD [25]. En association avec l'European society of radiology (ESR), la Commission Européenne (CE) a également

supporté un projet consacré aux NRD pédiatriques : PiDRL [5]. A l'échelon international, la CIPR a produit un rapport consacré aux NRD dont la version préliminaire a été soumise à consultation en avril 2016 et dont la publication est attendue fin 2016 [6]. Enfin, l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) a pour projet de publier un rapport dans la collection « Safety reports series » consacré à l'enregistrement, au suivi et à la gestion des données d'exposition des patients en imagerie médicale, à l'horizon 2018 [7].

EN FRANCE

Consécutivement aux précédents bilans de l'IRSN, le Groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) auprès de l'ASN a formulé en 2015 des recommandations sur les actions de nature à améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et l'analyse des données dosimétriques en lien avec les NRD, et sur

l'évolution des dispositions réglementaires concernant les NRD [26, 27]. Ces travaux, renforcés par les actuelles préoccupations internationales, ont permis d'initier la révision de la réglementation française relative aux NRD en octobre 2015. Un nouvel arrêté « NRD » est ainsi attendu à l'horizon 2017.

NRD : LES VERTUS

AU NIVEAU NATIONAL

Depuis 2004, la mise en œuvre des NRD en France participe à améliorer significativement la connaissance de l'exposition des patients en imagerie médicale.

Globalement, les NRD permettent souvent aux professionnels de s'interroger sur leurs pratiques d'un point de vue dosimétrique. Le recueil des données et l'analyse nationale permettent de mesurer :

- la mise en œuvre des recommandations professionnelles. Dans le précédent rapport, il avait été mis en évidence que l'application des recommandations techniques formulées par les professionnels dans leurs guides de procédures étaient assez peu suivies pour certains types d'examens [15, 28] ;

- l'impact de campagnes d'inspections par les autorités ;
- l'impact dosimétrique du renouvellement du parc national d'imagerie par de nouvelles technologies : détecteurs numériques en radiologie conventionnelle, reconstruction itérative en scanographie, acquisition « temps de vol » en TEP...

Concernant l'évaluation des pratiques à l'échelle nationale, du point de vue dosimétrique, et malgré la faible application de la réglementation en radiologie, le dispositif actuel de recueil et d'analyse des données apparaît performant. Le volume des données est significatif. Hormis le cas particulier de la pédiatrie, le bilan peut être considéré comme caractéristique de la situation française avec une représentation satisfaisante des

différents types d'établissements pratiquant l'imagerie médicale en France (public, privé à but lucratif ou non). En radiologie conventionnelle, 75 % des données sont issues du secteur privé à but lucratif (figure 17) tandis qu'en scanographie la répartition entre le secteur public et le secteur privé à but lucratif est équilibrée (figure 18), sauf dans le cas particulier de la pédiatrie. En radiologie conventionnelle, les répartitions du parc et de l'activité entre les secteurs public et privé sont mal documentées, il est donc difficile de vérifier objectivement la représentativité des données reçues. Par contre, en scanographie, la répartition

des appareils et de l'activité entre les deux secteurs est assez bien connue avec 52 % des appareils détenus par les structures publiques et privées à but non lucratif pour 48 % détenus par le secteur privé à but lucratif [20].

Une mise à jour des NRD au travers d'études ciblées, telles qu'elles sont pratiquées dans d'autres pays, remettrait potentiellement en cause la diversité d'origine et le volume des données actuellement recueillies (plusieurs centaines voire, milliers d'évaluations dosimétriques par type d'examen).

Figure 17 : Origine des données collectées au titre des NRD, selon le type d'examen, en radiologie conventionnelle.

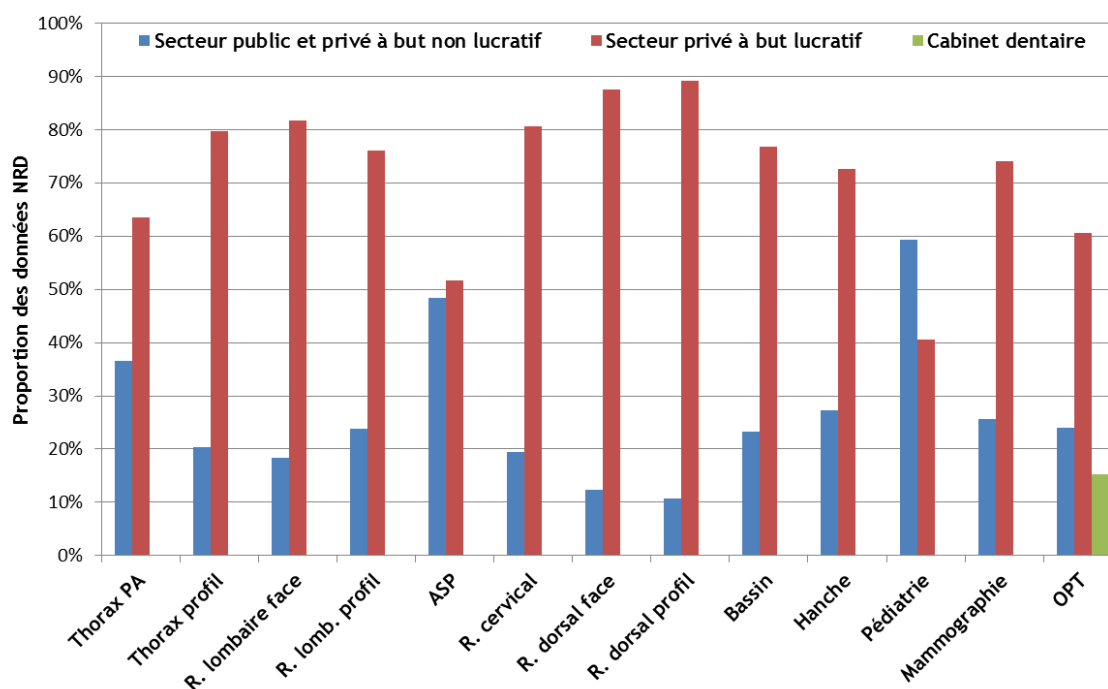
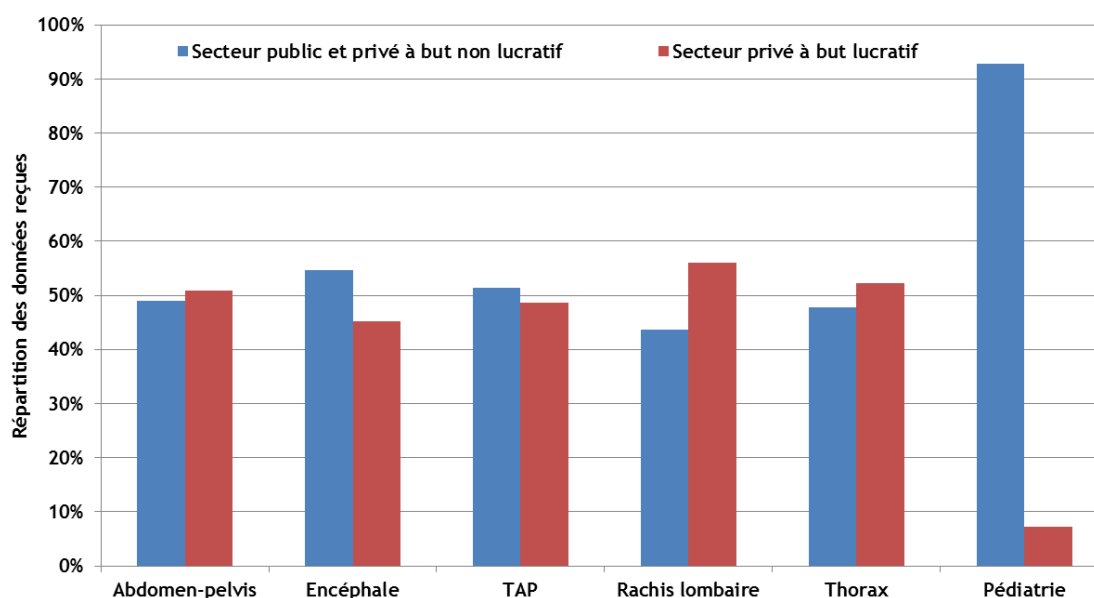


Figure 18 : Origine des données collectées au titre des NRD, selon le type d'examen, en scanographie.



AU NIVEAU DES ETABLISSEMENTS

Au cours de ses échanges avec les interlocuteurs des établissements d'imagerie, l'IRSN a régulièrement l'occasion de mesurer l'utilité des NRD en tant qu'outil d'information et d'alerte sur les performances de la chaîne d'imagerie et la cohérence des protocoles, d'un point de vue dosimétrique.

Les principales origines des défauts d'optimisation des doses que le recueil, puis l'analyse des données NRD, ont permis d'identifier dans les services sont :

- des protocoles inadaptés au type de patient examiné (adulte/enfant) ;
- des paramètres techniques aberrants : exposeur automatique (exemple ci-après), haute tension (kV), charge (mAs)... ;
- des dysfonctionnements matériels : exposeur automatique, détecteurs.

Mise œuvre et suivi des actions d'optimisation

Certains établissements répètent, dans un intervalle de temps restreint, des évaluations dosimétriques pour un même type d'examen. Cette répétition peut être la conséquence de l'identification d'une pratique non optimisée lors de la première évaluation. La seconde évaluation dans un laps de temps court permet alors de mesurer l'efficacité des actions mises en œuvre. L'évolution des expositions pour les établissements ayant réalisé deux évaluations dosimétriques pour le même type d'examen, sur une même installation, au cours de la période, a été évaluée et a été illustrée par les deux exemples suivants.

La figure 19 montre, pour près de 150 services ayant transmis deux évaluations dosimétriques pour la radiographie du thorax de face sur une même installation, le taux d'établissements dont le PDS moyen a diminué entre 2013 et 2015 et la moyenne de l'évolution de la valeur du PDS entre les deux évaluations en fonction de la valeur initiale.

Dans plus de 65 % des cas, quel que soit le résultat initial de l'évaluation dosimétrique, le relevé des NRD semble inciter les professionnels à revoir leurs pratiques. Il apparaît que, plus la valeur de PDS mesurée initialement est élevée, plus la baisse entre les deux relevés est importante. Lorsque la valeur du PDS se situait au-delà du NRD, l'ensemble des services a revu ses pratiques et réduit l'exposition des patients. Il est à noter que pour l'un de ces services, le résultat de l'évaluation dosimétrique de 2015 a nettement diminué par rapport à 2013 mais reste supérieur au NRD en vigueur.

En scanographie, le même type d'analyse sur près d'une centaine d'établissements pour l'examen du thorax, montre une tendance comparable (figure 20). Les établissements dont les résultats initiaux sont les plus élevés – bien que majoritairement inférieurs au NRD en vigueur – sont les plus nombreux à engager une démarche d'optimisation, avec les résultats les plus sensibles.

En complément, une analyse sur l'ensemble des données d'établissements ayant transmis deux fois le même type d'examen entre 2013 et 2015 pour lesquels le premier recueil mettait en évidence des pratiques proches ou supérieures au NRD, a montré une baisse quasi systématique des doses lors du second recueil. Le dispositif des NRD montre donc une efficacité avérée, en termes d'optimisation, lorsqu'il est mis en œuvre dans les établissements.

La baisse continue des doses depuis 2004 est attribuable d'une part au renouvellement des appareils – dont les plus récents sont les plus performants en termes de réduction des expositions –, d'autre part à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation dans les établissements. En complément de l'évolution des indicateurs dosimétriques depuis 2004 (en annexe), ces analyses permettent d'objectiver une amélioration des pratiques en complément de la modernisation du parc de scanners. Ce constat encourageant reste néanmoins à pondérer par le fait que la situation des établissements n'envoyant pas de données à l'IRSN – en particulier en radiologie conventionnelle – n'est pas mesurable.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

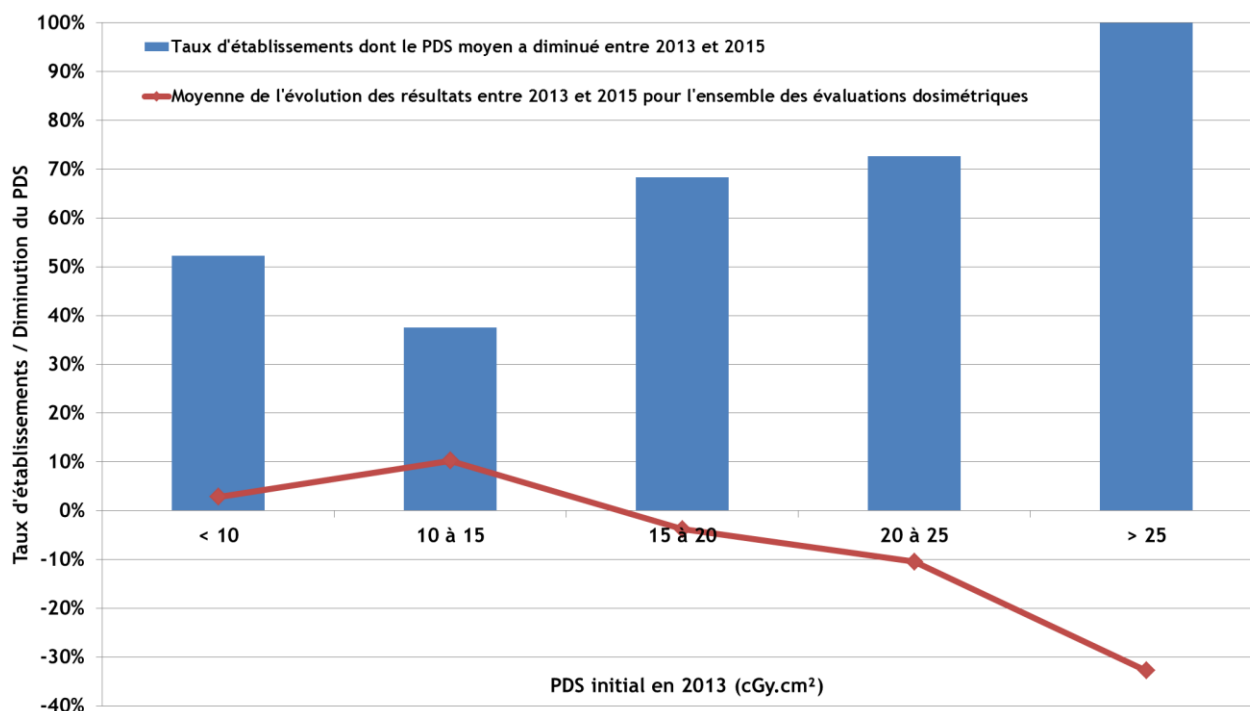


Figure 19 : Proportion d'établissements ayant optimisé leurs pratiques et ordre de grandeur de diminution de l'exposition des patients, lorsque l'évaluation dosimétrique pour la radiographie du thorax de face chez l'adulte a été répétée, pour une même installation, entre 2013 et 2015 (NRD : 25 cGy.cm²).

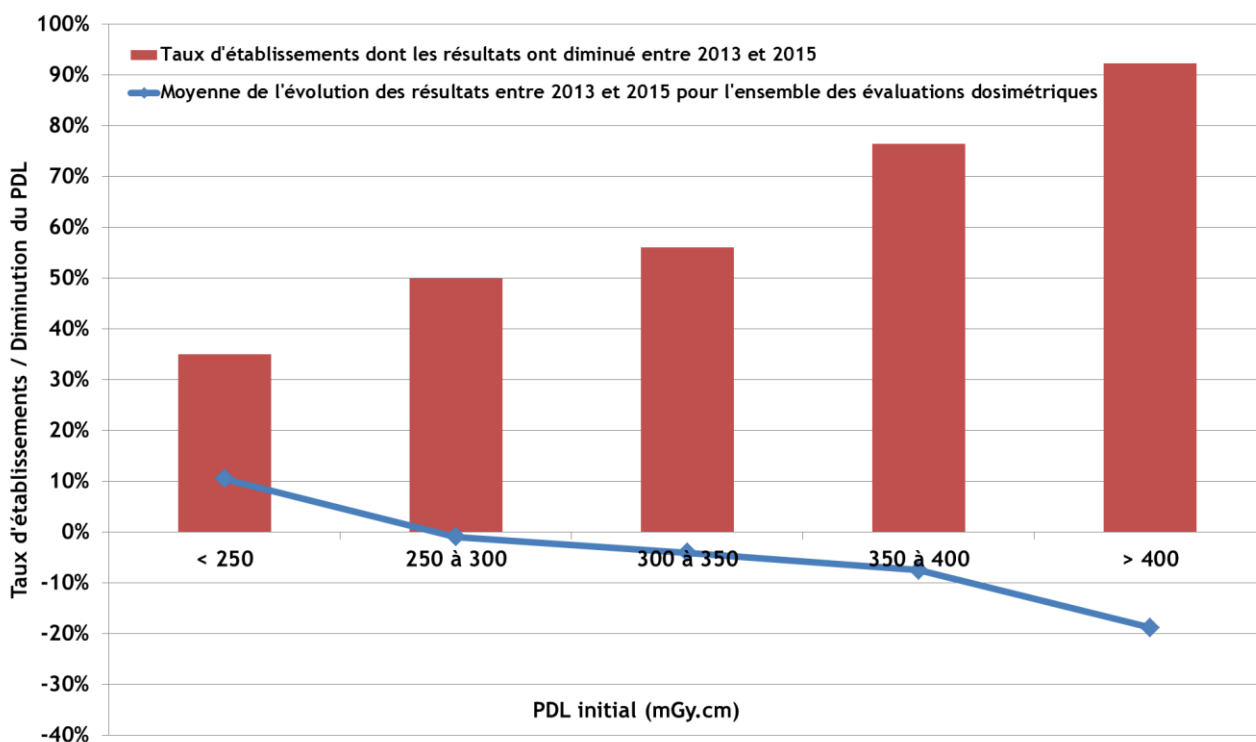


Figure 20 : Proportion d'établissements ayant optimisé leurs pratiques et ordre de grandeur de diminution de l'exposition des patients, lorsque l'évaluation dosimétrique pour l'examen scanographique du thorax chez l'adulte a été répétée, pour une même installation, entre 2013 et 2015 (NRD : 475 mGy.cm).

Exemple pratique : Identification d'une erreur dans un protocole enregistré sur une installation pour la radiographie du thorax de face en incidence postéro-antérieure.

Dans un établissement, le relevé des données NRD pour 30 examens a conduit à observer un PDS moyen environ 10 fois supérieur au NRD en vigueur. Les investigations menées suite à ce constat ont montré que la cellule centrale de l'exposeur automatique était utilisée à la place des cellules latérales (figure 21). L'exposeur automatique interrompt l'émission de rayons X lorsqu'il a reçu une dose suffisante pour produire une image. La quantité de rayonnement nécessaire pour atteindre cette dose est donc directement liée à l'épaisseur et à la densité des tissus traversés. En utilisant la cellule centrale, la traversée du rachis dorsal et du médiastin par le faisceau de rayons X conduisait à une exposition du patient nettement supérieure à celle qui aurait résulté de la traversée des poumons (cellules latérales).

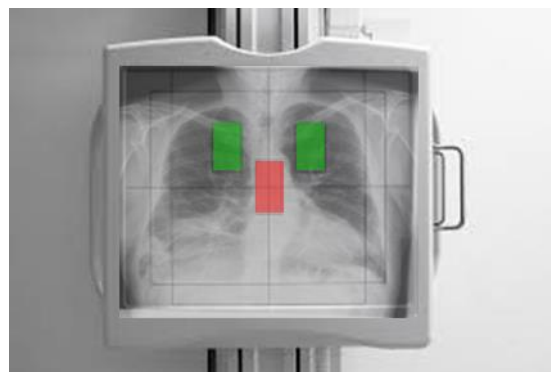


Figure 21 : Rôle de l'exposeur automatique en radiographie pulmonaire. En vert les cellules latérales de l'exposeur automatique, en regard des champs pulmonaires, en rouge la cellule centrale en regard du rachis dorsal et du médiastin.

NRD : LES ECUEILS

ADHESION DES PROFESSIONNELS

Après plus d'une décennie de mise en œuvre des NRD en France, certaines difficultés ont été levées et d'autres persistent.

Le manque d'adhésion des professionnels à la démarche des NRD représente incontestablement le problème le plus complexe à résoudre. En radiologie conventionnelle, le manque d'intérêt est directement observable au travers de la faible participation des professionnels à l'envoi des données (de l'ordre de 30 %). En scanographie et médecine nucléaire, le niveau de participation est satisfaisant mais ne constitue pas une preuve systématique de l'adhésion au système autre que pour des raisons de conformité réglementaire. En effet, si la mise en œuvre d'un processus d'optimisation implique inéluctablement de s'intéresser aux NRD, le seul respect des obligations réglementaires vis-à-vis des NRD ne suffit pas à construire la démarche d'optimisation.

L'usage des NRD dans l'intérêt des patients et pour la qualité des pratiques a été maintes fois expliqué et réaffirmé, notamment dans les précédents bilans de l'IRSN, mais aussi au cours de congrès, formations et séminaires. Il convient donc aujourd'hui de mesurer les limites du système en place et d'explorer des voies d'abord alternatives pour, sinon convaincre l'ensemble des

professionnels, *a minima* atteindre l'objectif essentiel du dispositif : la radioprotection des patients.

La prise de conscience par les professionnels de l'intérêt de l'optimisation et de l'usage des NRD comme un des moyens disponibles pour y parvenir, doit rester l'objectif principal des actions à mettre en œuvre. Les démarches de formation, d'information, les publications et l'implication des sociétés professionnelles sont les voies à privilégier, comme l'a recommandé le GPMED [26, 27].

D'autres leviers existent pour inciter les professionnels à s'intéresser à l'optimisation et *de facto* à utiliser les NRD. L'exemple du référentiel qualité Labelix proposé par la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR) apparaît être un moyen efficace pour conduire les établissements à considérer la radioprotection des patients. Dans ce référentiel, la radioprotection des patients et les NRD font partie d'une démarche qualité globale au même titre que d'autres vigilances. Conformément aux exigences de la directive européenne 2013/59/Euratom [23] transposée en France au niveau législatif *via* l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire (futur article L.1333-19-I du

code de la santé publique), ce type de programme d'assurance qualité va être généralisé à l'ensemble

des établissements d'imagerie à l'instar de ce qui a été mis en place en radiothérapie [30, 31].

POSITIONNEMENT DES NRD DANS LA DEMARCHE D'OPTIMISATION

L'inscription des NRD dans un cadre réglementaire a visé deux objectifs :

- introduire de façon contraignante la mise en œuvre du principe d'optimisation dans tous les établissements d'imagerie ;
- permettre la mise à jour régulière des niveaux de référence par les autorités.

Si le second objectif est atteint de façon très satisfaisante, sauf en pédiatrie, malgré des taux de participation hétérogènes, le premier objectif ne l'est pas. En effet, le relevé de données NRD et leur transmission à l'IRSN ne constituent pas un indicateur objectif de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation dans un service d'imagerie. La phase d'analyse des données relevées, au niveau local, constitue le véritable moyen d'optimisation de l'exposition des patients. Elle est cependant plus complexe à objectiver, documenter et vérifier qu'une transmission de données à l'IRSN. Les analyses menées dans ce bilan, notamment au travers des exemples présentés dans le chapitre précédent (figures 19 et 20), montrent que les NRD incitent à l'optimisation dans la majorité des cas où le NRD est approché ou dépassé lors de l'évaluation initiale.

La place des NRD dans l'incitation voire la contrainte à mettre en œuvre une démarche d'optimisation est à reconsidérer. D'autres pays ont choisi de collecter leurs données en vue d'une mise à jour des NRD selon une méthodologie différente, notamment aux travers d'études ciblées sur un panel d'établissements et durant une période et un intervalle définis. En France le choix de recueillir les données de façon quasi continue (chaque année) dans l'ensemble des

établissements, conduit souvent à être en situation d'écart vis-à-vis de la prescription réglementaire. En scanographie et en médecine nucléaire, le nombre limité d'installations, le régime d'autorisation et les inspections ASN permettent d'atteindre des taux de participation acceptables même s'ils ne sont pas conformes à l'attente réglementaire. En radiologie conventionnelle, la multiplicité des statuts et des pratiques – notamment avec des praticiens et des établissements non-spécialistes de l'imagerie –, et le nombre et le caractère diffus des installations font que l'objectif réglementaire est difficilement atteignable.

Néanmoins, le volume de données collectées et la diversité des établissements participants sont des atouts considérables pour le processus de mise à jour des NRD. Abandonner le système actuel conduirait probablement à dégrader la qualité des analyses de données à l'échelle nationale.

L'obligation de mise en œuvre d'une démarche d'optimisation ne doit donc pas être confondue avec le processus de mise à jour des NRD. L'introduction dans la réglementation d'une obligation de mise en œuvre d'une démarche d'optimisation complémentaire au recueil des NRD, au travers par exemple du dispositif d'assurance qualité cité au paragraphe précédent, contribuerait à éviter la confusion entre d'une part les obligations des professionnels en matière d'évaluation de leurs pratiques et de radioprotection des patients, d'autre part la mission de proposition de mise à jour des NRD dévolue à l'IRSN.

L'INADAPTATION DU DISPOSITIF ACTUEL A L'IMAGERIE PEDIATRIQUE

Les enjeux et les préoccupations liées à la connaissance des doses en imagerie pédiatrique ont déjà été présentés dans le précédent rapport [15].

Les bilans établis pour cette catégorie de patients illustre parfaitement l'inefficacité du système actuel visant à une collecte des données dosimétriques dans l'ensemble des établissements d'imagerie. Les difficultés relatives à l'établissement de NRD pédiatriques causées par le faible nombre d'examens et le fractionnement des données en fonction du poids et/ou de l'âge sont

rencontrées dans de nombreux pays, ce qui a conduit à la mise en œuvre du projet PiDRL [5].

En France, le choix de mener des études complémentaires visant à recueillir des données NRD spécifiques à la pédiatrie en radiologie et en scanographie a été fait, avec l'appui et la collaboration de la société française de radiologie (SFR), la société française d'imagerie pédiatrique et prénatale (SFIPP) et la société française de physique médicale (SFPM).

Ces études, dont les résultats sont attendus début 2017, ont consisté à collecter des données dans des établissements ayant une activité significative en pédiatrie en vue de définir des NRD représentatifs des pratiques françaises courantes. Leurs résultats serviront à la prochaine mise à jour réglementaire des NRD.

En médecine nucléaire pédiatrique, les NRD pédiatriques publiés en 2011 reposent sur des calculs d'activité à administrer selon la méthodologie EANM de 2007 pour 5 classes de poids [32]. Faute de données permettant de définir des NRD réellement corrélés à la pratique, l'IRSN

recommande à nouveau de ne retenir que la méthodologie de calcul de l'activité à administrer proposée par l'EANM sans fixer de valeurs de NRD pour des classes de poids précises. En conséquence, les valeurs des NRD pédiatriques actuellement publiées seraient abrogées mais les évaluations dosimétriques par les services avec transmission des données à l'IRSN seraient maintenues à des fins d'analyse nationale et d'incitation des entités non-spécialistes de la pédiatrie à évaluer leurs pratiques chez l'enfant. Une étude similaire à celle menée en radiologie et scanographie pédiatrique pourrait être conduite en 2017 en collaboration avec la SFMN et la SFPM.

LES PERSPECTIVES

CONSIDERATIONS ORGANISATIONNELLES

Réactivité du dispositif national

Tant l'expérience française que les constats rapportés par d'autres pays ces dernières années à l'échelle internationale ont montré que l'intérêt des NRD était incontestable, mais aussi que leur mise en œuvre sous la forme actuelle semblait se heurter à un « plafond de verre ». De nécessaires évolutions méthodologiques sont à envisager.

En France, la rigidité du système réglementaire – dont la nécessité et l'efficacité ne sont pas remises en cause – conduit à mettre à la disposition des

professionnels des NRD accusant souvent un retard vis-à-vis des avancées cliniques et technologiques. La conservation d'une structure réglementaire forte pour la définition du cadre des NRD est indiscutable. Néanmoins, dans un objectif de réactivité accrue et d'adaptabilité aux évolutions de l'imagerie, l'IRSN considère que la définition des types d'examen concernés par les NRD et la mise à jour des valeurs numériques devraient être actualisées tous les 3 à 5 ans.

Les NRD : un outil d'optimisation au sein d'un dispositif plus large

Comme cela a été exposé précédemment, l'utilisation du dispositif de recueil des données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD comme seul outil d'incitation à la mise en œuvre du principe d'optimisation dans l'ensemble des établissements d'imagerie n'est pas efficace.

Il doit être complété par d'autres actions, le recueil, l'analyse et la transmission des données NRD à l'IRSN pouvant constituer un indicateur de réalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Volume et représentativité des données

Comme cela a été exposé précédemment, le dispositif de recueil des données actuellement en place en France est performant.

Néanmoins, pour certaines activités spécifiques telles que la pédiatrie, le recueil doit être adapté (nombre de patients requis plus faible) et complété par des études ciblées auprès d'établissements spécialisés.

Par ailleurs, comme cela a été recommandé dans le précédent bilan et par le GPMED [26, 27], l'ensemble des installations d'un établissement

doit bénéficier d'une évaluation des doses délivrées aux patients au cours d'une période définie.

En médecine nucléaire, compte-tenu des évolutions des appareils en termes de performances pour un même type d'examen et de l'apparition de modalité tomographique sur certaines d'entre-elles, le recueil de données NRD devrait dorénavant être réalisé à l'échelle des installations et non d'un type d'examen pour l'ensemble d'un service sans distinction de l'installation.

CONSIDERATIONS TECHNIQUES

Mise à jour des NRD existants et compléments

L'analyse des données 2013-2015 montre une diminution des valeurs des indicateurs dosimétriques dans tous les domaines. La prochaine révision réglementaire pourra s'appuyer sur les résultats présentés dans ce rapport pour définir les nouvelles valeurs de NRD, ainsi que sur les données

disponibles dans la littérature pour les nouveaux examens : scanner du cœur et des sinus [33, 34], TEP-TDM [35]. Les propositions de l'IRSN concernant la mise à jour des valeurs de NRD et l'ajout de nouveaux types d'examen figurent dans les tableaux 12 à 17.

Tableau 12: Liste des examens recommandés par l'IRSN en radiologie conventionnelle et leurs valeurs numériques des Produits dose.surface associés, mises à jour pour les 75^e centiles, proposées pour les 50^e centiles.

Type d'examen	NRD actuel (cGy.cm ²)	NRD proposé (cGy.cm ²)	
		75 ^e	50 ^e
Thorax de face	25	20	15
Thorax de profil	100	60	45
Abdomen sans préparation	700	400	300
Bassin de face	700	450	350
Hanche face ou profil	300	150	110
Rachis cervical face ou profil	75	40	30
Rachis dorsal de face	175	120	90
Rachis dorsal de profil	275	150	100
Rachis lombaire de face	450	300	220
Rachis lombaire de profil	800	450	300
Orthopantomographie	20	15	10

Tableau 13 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en scanographie et leurs valeurs numériques associées, pour une acquisition unique, mises à jour le cas échéant pour les 75^e centiles, proposées pour les 50^e centiles.

Type d'examen	IDSV en mGy			PDL (mGy.cm)			
	NRD actuel	NRD proposé		NRD actuel	NRD proposé		
		75 ^e	50 ^e		75 ^e	50 ^e	
Encéphale	65	46	40	1050	850	750	
Thorax	15	10	8	475	350	300	
Thorax-abdomen-pelvis	20	12	10	1000	800	700	
Abdomen-pelvis	17	13	11	800	650	550	
Rachis lombaire	45	30	25	700	770	670	
Thorax-abdomen	-	12	10	-	600	-	
Cœur	ECG prospectif	-	26	12	-	370	-
	ECG rétrospectif	-	44	20	-	870	-
Sinus (sans injection)	-	14	-	-	250	-	

Tableau 14 : Propositions de NRD pour la mammographie.

Type d'examen	NRD actuel	NRD proposé	
		75 ^e	50 ^e
Mammographie numérique (DMG en mGy)	1,8	1,5	1,3

Tableau 15 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en médecine nucléaire et leurs valeurs numériques associées mises à jour, le cas échéant.

Type d'examen	Activité totale (MBq)		Activité/poids du patient (MBq/kg)	
	NRD actuel	NRD proposé	NRD actuel	NRD proposé
Squelette ^{99m} Tc	700	670	-	9,5
Perfusion pulmonaire	240	230	-	-
Thyroïde ^{99m} Tc	80	110	-	-
Thyroïde ¹²³ I	10	8,5	-	-
Myocarde ^{99m} Tc 1 jour (1 ^e / 2 ^e inj.)	300/800	300/800	-	3,7/10,5
Myocarde ^{99m} Tc 2 jours (1 ^e / 2 ^e inj.)	850/850	650/650	-	8/8
Myocarde ²⁰¹ Tl (1 ^e / 2 ^e inj.)	110/40	100/40	-	1,3/0,5
FEVG	850	750	-	-
Rein dynamique (MAG3 / DTPA)	200/370	180/300	-	-
Perfusion cérébrale (HMPAO / ECD)	500/800	650/800	-	-
TEP-FDG	350	260	-	3,6

Tableau 16 : Proposition de NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM corps entier au ¹⁸F-FDG.

Type d'examen	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
TEP-TDM au ¹⁸ F-FDG	8	750

Evolutions identifiées

Champ d'application des NRD

D'un point de vue technique, même si ces propositions ont déjà été formulées dans les précédents rapports, l'extension du champ d'application des NRD à d'autres pratiques telles que la radiologie interventionnelle, à de nouvelles techniques comme l'imagerie hybride en médecine nucléaire (tableau 16) et à des examens complets en radiologie, et par indication en scanographie, sont à considérer.

La mise en œuvre de niveaux de référence en radiologie interventionnelle fait partie des objectifs prioritaires définis par les autorités, en

particulier la commission européenne [23]. Les résultats de ses travaux ont conduit l'IRSN à proposer des niveaux de référence en radiologie interventionnelle diagnostique, pour les procédures plus standardisées, dans ses deux précédents bilans précédents [36, 15]. Les résultats des travaux menés par la SFPM, au travers d'un groupe de travail dédié aux niveaux de référence en radiologie interventionnelle, ainsi que les études du collège national des cardiologues des hôpitaux (CNCH) reposent sur des données plus complètes et

actualisées sur lesquelles devra reposer la mise à jour de la réglementation relative aux NRD [37].

Nature des données recueillies

Le précédent bilan avait démontré que les NRD exprimés en termes de De en radiologie conventionnelle ne représentaient plus un intérêt significatif puisque la grande majorité des équipements d'imagerie disposent à ce jour de systèmes de détermination du PDS. Ce constat est encore plus d'actualité, d'autant que certaines données transmises en termes de De sont

inutilement déterminées par des utilisateurs disposant de PDS.

Par ailleurs, en médecine nucléaire, la définition de NRD en termes d'activité rapportée au poids du patient serait d'une grande utilité pour les examens le justifiant (squelette, TEP, myocarde), en complément de l'activité totale administrée.

Analyse des données : vers des médianes et des 50^e centiles

Les recommandations internationales s'orientent vers la détermination des valeurs des NRD à partir de l'analyse des médianes des données des établissements en remplacement des analyses des moyennes. Cette modification méthodologique devrait être prise en compte au niveau français et incluse dans les évolutions réglementaires à venir.

En annexe à ce rapport figurent des tableaux présentant l'impact du passage des moyennes aux médianes sur les valeurs numériques des NRD. En radiologie et scanographie, la modification de méthodologie conduit à réduire les valeurs des 75^e centiles de 5 à 10 % par rapport aux valeurs calculées à partir des moyennes. Cet ordre de grandeur, compte-tenu des arrondis qui sont habituellement appliqués pour définir les valeurs numériques réglementaires, n'a pas d'impact significatif sur les futurs NRD.

En médecine nucléaire, les valeurs de référence sont très peu impactées par le passage des moyennes aux médianes avec des écarts situés entre -5 % et + 10 %.

Aucune variation brutale de NRD n'est donc à attendre du passage des moyennes aux médianes.

Néanmoins, le calcul des médianes des données ainsi que les modifications des valeurs numériques des NRD devront s'accompagner d'actions d'information auprès des professionnels.

Les établissements ayant déjà engagé une démarche d'optimisation en radiologie conventionnelle et en scanographie, *a fortiori* ceux disposant de technologies récentes et performantes, ne trouvent pas dans les NRD définis selon le 75^e centile national, un indicateur d'objectif dosimétrique pertinent puisqu'ils se situent déjà largement en dessous de sa valeur. La pérennisation d'une démarche d'optimisation des doses dans les établissements nécessite donc de définir un indicateur plus ambitieux que le 75^e centile. Dans le précédent bilan, l'IRSN avait proposé de définir des 25^e centiles pour tenir le rôle de « dose atteignable ». Au regard des travaux les plus récents et du consensus qui semble se dégager au niveau international, le choix de l'indicateur s'oriente vers le 50^e centile. L'IRSN suggère donc que la prochaine version de la réglementation retienne des valeurs de 50^e centile en complément des 75^e centiles pour les examens de radiologie conventionnelle et de scanographie.

Prise en compte de l'indication clinique en scanographie

En scanographie, les résultats montrent qu'une définition des NRD par région anatomique conduit à agréger des données présentant des caractéristiques très hétérogènes en lien avec des objectifs cliniques extrêmement variables. A titre d'exemple, l'examen scanographique du thorax recouvre des actes dont l'objectif clinique est différent parce que la pathologie recherchée varie mais également parce que l'organe à explorer peut lui-même être différent. Un examen visant à explorer le parenchyme pulmonaire nécessite en

effet l'application d'un protocole sans rapport avec celui utilisé pour visualiser le médiastin alors même que ces deux procédures seront considérées comme des examens du thorax (figure 22) [28, 38, 39]. Un groupe de travail SFPM s'est constitué afin de proposer des NRD par indication en scanographie et devrait publier ses résultats en courant d'année 2017. Des NRD établis en fonction de grandes indications ou de l'organe à explorer devraient alors être disponibles.

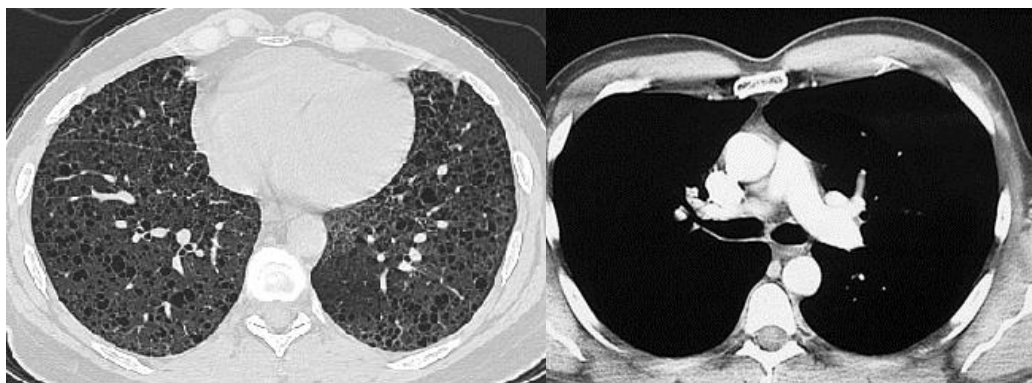


Figure 22 : Exemples d'examens scanographiques du thorax dont les objectifs cliniques définissent différents choix techniques de réalisation et par conséquent le niveau d'exposition des patients. A gauche, acquisition haute résolution destinée à explorer le parenchyme pulmonaire, à droite acquisition standard favorisant la visualisation du médiastin.

Introduction de l'évaluation de la qualité image dans le processus des NRD

Le concept des NRD s'attache, depuis ses origines, à la mise en place d'un processus d'évaluation et d'optimisation de la dose délivrée aux patients sans nuire à la qualité de l'examen. Cette notion de qualité d'image, plus complexe et subjective à évaluer que la dose, est donc restée un critère sous-jacent mais non mesuré. Le concept de « acceptable quality dose » (AQD) a été récemment introduit au niveau international [40, 41]. Cette AQD, dose conduisant à une image de qualité acceptable, permettrait de prendre en compte objectivement deux paramètres ignorés par les

NRD : la corpulence du patient et la qualité de l'image. La complexité de l'évaluation objective de la qualité d'image reste cependant difficile à dépasser et aucune méthode ou outil n'est actuellement en capacité de suppléer à l'évaluation de cette qualité par un radiologue expérimenté. Les futures évolutions en matière d'assurance qualité en imagerie médicale devraient néanmoins être l'occasion de requérir, au même titre que l'évaluation des doses, l'évaluation de la qualité des examens réalisés dans une installation.

SYNTHESE

L'analyse des données collectées de 2013 à 2015, et plus généralement de la mise en œuvre des NRD depuis 2004, conduit aux observations suivantes :

- le dispositif de recueil et d'analyse des données NRD est performant du point de vue de la connaissance des pratiques et de l'actualisation des valeurs de NRD existants, hormis en pédiatrie ;
- ce dispositif est insuffisamment efficace pour insuffler la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des expositions dans l'ensemble des services d'imagerie médicale, essentiellement parce que les obligations de recueil des données NRD ne sont pas respectées ;
- lorsque les données NRD sont collectées et exploitées localement, elles conduisent les professionnels de l'imagerie médicale à revoir leurs procédures avec, à la clé, une optimisation significative de l'exposition de leurs patients ;
- le dispositif actuel ne permet pas de collecter un volume de données exploitable en imagerie pédiatrique ;
- le 75^e centile n'est pas un indicateur dosimétrique pertinent pour l'évaluation des pratiques optimisées ;
- des pratiques exposant significativement les patients sont toujours hors du champ des NRD (radiologie interventionnelle, imagerie hybride en médecine nucléaire) ;
- la définition de NRD par région anatomique en scanographie limite leur applicabilité ;
- en radiologie et scanographie, les NRD en vigueur sont tous supérieurs aux 75^e centiles déterminés à partir des données de la période 2013-2015 ;
- en médecine nucléaire, 14 des 16 NRD en vigueur sont supérieurs aux moyennes des activités administrées entre 2013 et 2015.

En conséquence, l'IRSN formule les recommandations suivantes :

- le dispositif des NRD doit être intégré dans une démarche plus globale d'assurance qualité en imagerie médicale ;
- l'engagement des services ainsi que l'utilisation des NRD doivent être renforcés, notamment en radiologie conventionnelle, pour évaluer et optimiser les doses délivrées en imagerie ;
- le dispositif de révision des aspects techniques de la réglementation doit être assoupli afin de le rendre plus réactif à l'évolution des pratiques et des technologies ;
- le recueil des données et la méthodologie de définition des NRD en pédiatrie doivent être repensés afin de compenser le manque de données transmises à l'IRSN dans ce domaine et de fournir aux professionnels des NRD sur lesquels s'appuyer ;
- l'obligation de mise en œuvre des NRD doit être proportionnée à la taille des parcs d'installations des établissements, afin d'éviter que certaines installations ne fassent jamais l'objet d'évaluation dosimétrique ;
- les données collectées doivent être analysées selon leur valeur médiane en remplacement de la valeur moyenne, conformément aux recommandations internationales ;
- un indicateur statistique d'optimisation (50^e centile) doit être défini en complément de l'indicateur d'alerte habituel (75^e centile)
- une évaluation de la qualité de l'image doit être systématiquement associée à la démarche d'optimisation des doses ;
- les NRD actuels doivent être révisés : liste des examens (ajout ou retrait), valeurs numériques (diminution ou augmentation) ;
- des grandeurs dosimétriques doivent être retirées (De) ou ajoutées (activité massique administrée) ;
- des examens complets doivent être pris en compte en radiologie conventionnelle et en scanographie ;
- la définition de NRD par organe et/ou indication clinique en scanographie est nécessaire ;
- l'acquisition scanographique doit être prise en compte en médecine nucléaire ;
- la radiologie interventionnelle doit figurer dans les domaines couverts par les niveaux de référence en rendant le recueil et l'analyse de données obligatoires et en fixant, lorsque c'est possible, des valeurs de NR nationaux.

CONCLUSIONS

Ce cinquième bilan de l'analyse des données françaises relatives aux niveaux de référence diagnostiques s'inscrit dans un contexte très riche tant au niveau national avec la transposition de la directive 2013/59 Euratom, les travaux menés par l'ASN, via son groupe permanent d'experts (GPMED), et les études ciblées menées par l'IRSN en collaboration avec les sociétés savantes (SFFR, SFIPP, SFPM), qu'au niveau international au travers des projets initiés par la commission européenne, la CIPR et l'AIEA. Les résultats de ce bilan et les voies d'amélioration identifiées en matière de NRD viennent corroborer, d'une part les constats établis lors des précédentes itérations, d'autre part les préoccupations et difficultés rencontrées par d'autres pays, principalement européens.

La maturité du dispositif de recueil, de la mise à jour et de l'usage des NRD en France a permis d'en mesurer l'efficacité et les limites. D'autres pays arrivent aujourd'hui à des constats similaires : au Royaume-Uni, les doses délivrées aux patients en imagerie ont quasiment été réduites de moitié en une vingtaine d'années [42] ; en Allemagne, une diminution des doses de 20 % en moyenne sur les 5 dernières années a été constatée [43, 44]. Mais dans le même temps, l'engagement des professionnels dans une démarche d'optimisation doit être renforcé et l'adaptation du système à la population pédiatrique constitue un défi pour les années à venir.

Les recommandations formulées dans les bilans précédents sur l'engagement des professionnels restent d'actualité. Les taux de participation à l'envoi de données à l'IRSN apparaissent stabilisés à environ 90 % en médecine nucléaire, 80 % en scanographie et 30 % en radiologie. En matière de mise à jour des NRD, le volume de données reçues

par l'IRSN lui permet de remplir sa mission et situe même la France à un niveau de connaissance de ses pratiques particulièrement élevé en comparaison à la situation européenne et internationale.

Les résultats de ce bilan semblent montrer que les professionnels qui sont entrés dans la démarche « NRD » mettent en œuvre des actions d'optimisation lorsque leur pratique conduit à approcher ou dépasser le NRD. Toutefois, le faible taux de participation en radiologie laisse supposer que de nombreux services n'ont pas intégré cette démarche. Une poursuite de l'incitation des professionnels à optimiser leurs pratiques, en particulier en réalisant leurs évaluations dosimétriques relatives aux NRD, est donc nécessaire.

D'un point de vue strictement technique, les résultats de ce bilan permettent de proposer des mises à jour des NRD existants fondées sur les données les plus récentes (2015).

L'extension des NRD à d'autres modalités d'imagerie est à nouveau recommandée, en particulier en radiologie interventionnelle. Les types de procédures concernés et les valeurs de référence associées devraient être disponibles très prochainement suite à la parution des résultats de l'étude spécifique menée par le groupe de travail animé par la SFPM.

L'accroissement de la périodicité du bilan national de 2 à 3 ans conduit également à une meilleure qualité des résultats en accroissant la quantité de données entrant dans les analyses.

La prochaine grande étape attendue en matière de NRD, au niveau national, est la mise à jour de la réglementation prévue en 2017.

GLOSSAIRE

Abréviations

AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP	antéro-postérieur
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASP	abdomen sans préparation
CE	Commission Européenne
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
De	dose à l'entrée
DFD	distance foyer-détecteur
DFP	distance foyer-peau
DMG	dose moyenne à la glande
DPC	développement professionnel continu
EANM	European association of nuclear medicine
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
FNMR	Fédération nationale des médecins radiologues
GP MED	Groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales et médico-légales des rayonnements ionisants
HAS	Haute autorité de santé
IDSV	indice de dose scanographique du volume
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MRP	médicament radio-pharmaceutique
NRD	niveau de référence diagnostique
PA	postéro-antérieur
PDL	produit dose.longueur
PDS	produit dose.surface
SFIPP	Société française d'imagerie pédiatrique et prénatale
SFMN	Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire
SFPM	Société française de physique médicale
SFR	Société française de radiologie
TA	thorax-abdomen
TAP	thorax-abdomen-pelvis
TDM	tomodensitométrie
TEP	tomographie par émission de positons

Intitulés des types d'examen de médecine nucléaire

Squelette ^{99m} Tc	Scintigraphie du squelette au ^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD
Perfusion pulmonaire	Scintigraphie pulmonaire de perfusion au ^{99m} Tc-microsphères/macro agrégats
Thyroïde ^{99m} Tc	Scintigraphie thyroïdienne au ^{99m} Tc
Thyroïde ¹²³ I	Scintigraphie thyroïdienne à l' ¹²³ I
Myocarde ^{99m} Tc	Tomoscintigraphie du myocarde au ^{99m} Tc- MIBI/Tétrofosmine (1 ^e / 2 ^e injections)
Myocarde ²⁰¹ Tl	Tomoscintigraphie du myocarde au ²⁰¹ Tl-Chlorure (1 ^e / 2 ^e injections)
FEVG	Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au ^{99m} Tc-sérumalbumine/érythrocytes
Rein dynamique	Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-DTPA/ ^{99m} Tc-MAG3
Perfusion cérébrale	Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc-HMPAO/ ^{99m} Tc-ECD
TEP-FDG	Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose

ANNEXES

ARRETE DU 24 OCTOBRE 2011

INFLUENCE DU MODE D'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES (MOYENNE/MEDIANE)
SUR LES VALEURS DE REFERENCE DOSIMETRIQUES

ANALYSES DETAILLEES PAR DOMAINE D'ACTIVITE ET PAR TYPE D'EXAMEN

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

14 janvier 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 147

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

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

NOR : ETSP1129093A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Arrêtent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7. – Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 octobre 2011.

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

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

ANNEXES

ANNEXE 1

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

1. Niveaux de référence en radiologie conventionnelle.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tableau 3. – Niveaux de référence en mammographie

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

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

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

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

2. Niveaux de référence en scanographie.

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

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

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

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

$$PDL = IDSV.L$$

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE 2

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

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

14 janvier 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 147

EXAMEN	Médicament radio-pharmaceutique	Activité administrée (MBq)					
		Pédiatrie					Adulte
		3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD	40	95	170	240	310	700
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc Microsphères/ Macro-agrégats	10	15	30	40	50	240
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²³ I Iodure de sodium	3	3	5	8	10	10
	^{99m} Tc Pertechnetate de sodium	10	15	30	40	50	80
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique*	^{99m} Tc MIBI/ Tétrofosmine	Repos/stress - Protocole 1 jour (injection/réinjection)					300/800
		Sans objet					
	²⁰¹ Tl Chlorure	Repos /stress - Protocole 2 jours (injection/réinjection)					850
		Sans objet					
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	^{99m} Tc Sérum albumine humaine/érythrocytes	80	150	270	400	500	850
Scintigraphie rénale dynamique Fonction rénale normale Fonction rénale anormale	^{99m} Tc MAG3	15	25	35	45	50	200
	^{99m} Tc DTPA	35 20	70 40	100 70	125 100	150 125	370 -
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc ECD	110	110	155	220	285	800
	^{99m} Tc HMPAO	100	140	250	355	460	500
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	¹⁸ F FDG	15	40	70	100	125	350

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

INFLUENCE DU MODE D'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES (MOYENNE/MEDIANE) SUR LES VALEURS DE REFERENCE DOSIMETRIQUES

Tableaux 17 à 21 : Comparaison des valeurs de 75^e et 50^e centiles calculées d'une part à partir des moyennes des données (30 examens minimum) recueillies par les établissements, d'autre part à partir des médianes de ces données.

Tableau 17 : Radiologie conventionnelle, Produit dose.surface (PDS).

Type d'examen	PDS (cGy.cm ²)					
	75 ^e centile			50 ^e centile		
	des moyennes	des médianes	variation	des moyennes	des médianes	variation
Thorax de face (PA)	20,2	18,7	-7,8%	14,8	13,7	-7,2%
Thorax de profil	60	52	-12,4%	45	39	-13,0%
Abdomen sans préparation	374	337	-9,9%	283	229	-19,0%
Bassin de face (AP)	425	379	-10,9%	313	274	-12,4%
Hanche (face ou profil)	149	132	-11,1%	106	91	-13,8%
Rachis cervical (face ou profil)	39	36	-8,5%	28	24	-12,9%
Rachis dorsal de face	108	96	-11,3%	81	71	-12,4%
Rachis dorsal de profil	130	114	-12,6%	93	87	-7,5%
Rachis lombaire de face	282	267	-5,2%	222	192	-13,9%
Rachis lombaire de profil	425	387	-8,9%	295	262	-11,0%

Tableau 18 : Radiologie conventionnelle, Dose à l'entrée (De).

Type d'examen	De (mGy)					
	75 ^e centile			50 ^e centile		
	des moyennes	des médianes	variation	des moyennes	des médianes	variation
Thorax de face (PA)	0,32	0,30	-7,4%	0,24	0,22	-6,8%
Thorax de profil	1,14	0,98	-14,7%	0,87	0,71	-19,2%
Abdomen sans préparation	6,6	5,4	-17,8%	4,8	4,1	-15,2%
Bassin de face (AP)	7,8	6,6	-15,8%	5,8	4,8	-18,4%
Hanche (face ou profil)	6,4	5,5	-13,1%	4,4	3,7	-16,3%
Rachis cervical (face ou profil)	2,2	1,9	-12,7%	1,4	1,3	-6,9%
Rachis dorsal de face	4,8	3,9	-18,7%	3,7	3,3	-12,0%
Rachis dorsal de profil	8,2	6,9	-16,0%	6,0	5,2	-14,3%
Rachis lombaire de face	9,1	8,4	-7,8%	6,9	5,9	-13,7%
Rachis lombaire de profil	21,0	19,0	-9,7%	16,3	14,9	-8,8%

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

Tableau 19 : Scanographie, Index de dose scanographique au volume (IDSV).

Type d'examen	IDSV (mGy)					
	75 ^e centile			50 ^e centile		
	des moyennes	des médianes	variation	des moyennes	des médianes	variation
Encéphale	46,3	45,6	-1,4%	40,5	40,0	-1,3%
Thorax	9,2	9,1	-1,2%	7,6	7,3	-4,4%
Thorax-abdomen-pelvis	11,3	10,8	-3,9%	10,0	9,5	-5,1%
Abdomen-pelvis	12,8	12,3	-3,5%	11,2	10,5	-6,3%
Rachis lombaire	29,7	27,2	-8,5%	25,1	22,9	-8,7%

Tableau 20 : Scanographie, Produit dose.logueur (PDL).

Type d'examen	PDL (mGy.cm)					
	75 ^e centile			50 ^e centile		
	des moyennes	des médianes	variation	des moyennes	des médianes	variation
Encéphale	834	832	-0,2%	745	722	-3,0%
Thorax	344	340	-1,3%	285	275	-3,7%
Thorax-abdomen-pelvis	771	738	-4,3%	680	639	-6,0%
Abdomen-pelvis	641	609	-5,1%	541	507	-6,3%
Rachis lombaire	762	718	-5,9%	661	604	-8,7%

Tableau 21 : Médecine nucléaire, activités administrées totale et massique.

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique / protocole	Activité totale (MBq)			Activité massique (MBq/kg)			
		moyenne ²	médiane ²	variation	moyenne ²	médiane ²	variation	
Squelette	^{99m} Tc HDP/DPD	668	670	0,3%	9,3	9,3	-0,8%	
Perfusion pulmonaire	^{99m} Tc macro-agrégats d'albumine humaine	228	222	-2,8%	-	-	-	
Thyroïde	¹²³ I iodure de sodium	8,4	7,7	-8,3%	-	-	-	
	^{99m} Tc pertechnétate de sodium	113	109	-3,7%	-	-	-	
Myocarde avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc	1 jour/1 ^e inj.	287	285	-1,0%	3,7	3,7	-1,2%
	MIBI/tétrofosmine	1 jour/2 ^e inj.	790	781	-1,1%	10,2	10,3	0,6%
		2 jours/1 ^e inj.	613	612	-0,2%	7,6	7,7	1,7%
		2 jours/2 ^e inj.	608	611	0,4%	7,6	7,6	0,4%
FEVG	²⁰¹ Tl	1 ^e injection	98	108	10,3%	1,29	1,37	6,0%
	chlorure de thallium	Réinjection	33,7	36,5	8,3%	0,45	0,47	5,4%
Rein dynamique	^{99m} Tc sérum albumine humaine/érythrocytes	745	740	-0,7%	-	-	-	
Perfusion cérébrale	^{99m} Tc MAG3	166	178	7,4%	-	-	-	
	^{99m} Tc DTPA	246	253	2,6%	-	-	-	
TEP-FDG	^{99m} Tc ECD	778	810	4,1%	-	-	-	
	^{99m} Tc HMPAO	651	691	6,0%	-	-	-	
	¹⁸ F FDG	256	242	-5,7%	3,6	3,5	-3,3%	

ANALYSES DETAILLEES PAR DOMAINE D'ACTIVITE ET PAR TYPE D'EXAMEN

Les analyses statistiques réalisées sur les résultats des évaluations dosimétriques réalisées sur la période 2013-2015 sont présentées ci-après, examen par examen, sous forme de fiches.

Contenu

Les fiches comprennent :

- une première partie sur l'**analyse des données 2013-2015** composée :
 - de graphiques présentant la distribution nationale des grandeurs dosimétriques de référence (PDS et De en radiologie conventionnelle, DMG et De en mammographie, IDSV et PDL en scanographie, activités injectées en médecine nucléaire) ;
 - de tableaux synthétisant les valeurs des indicateurs statistiques sur ces grandeurs ;
- une deuxième partie sur la **variation depuis 2004** de l'indicateur statistique principal, servant de base à la mise à jour des NRD (75^e centile en radiologie et scanographie, moyenne en médecine nucléaire).

Analyse des données 2013-2015

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

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

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

Légende des graphiques

- N : nombre d'évaluations dosimétriques exploitées pour l'analyse ;
- 75^e(période) : 75^e centile de la distribution ;
- 50^e(période) : 50^e centile de la distribution ;
- moy(période) : moyenne de la distribution ;
- NRD(2011) : niveau de référence diagnostique (en vigueur, selon arrêté du 24 octobre 2011).

La période retenue est soit 2013-2015, soit la seule année 2015 lorsque le volume de données reçues permet une analyse par année (PDS en radiologie, IDSV et PDL en scanographie).

Précision sur les tableaux

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

Evolution depuis 2004

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

- radiologie : amplitude de 0,8 NRD (par exemple, pour la radiographie du thorax de face, la valeur du NRD pour le PDS est de 25 cGy.cm² et l'axe des ordonnées couvrent donc une amplitude de 20 cGy.cm², de 15 à 35 cGy.cm²) ;
- scanographie : amplitude de 0,6 NRD ;
- médecine nucléaire : amplitude de 0,4 NRD, sauf pour la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et la scintigraphie de perfusion cérébrale au HMPAO avec une amplitude de 2 NRD.

Analyse des données 2013-2015

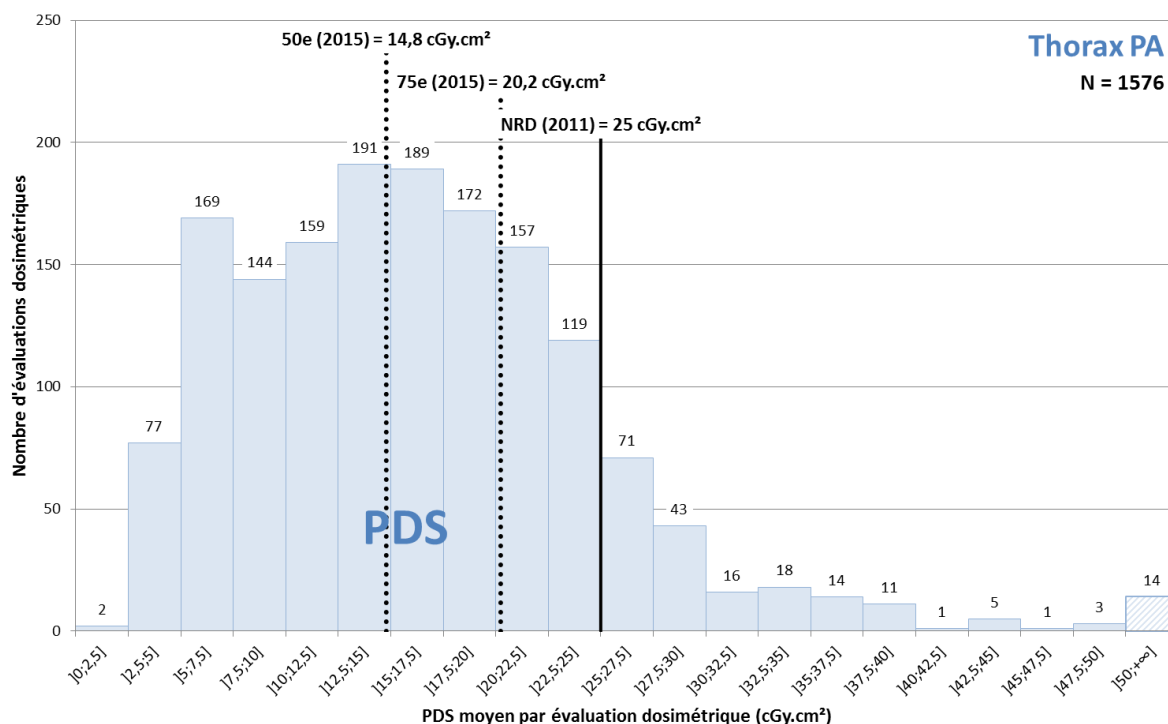


Figure 23 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

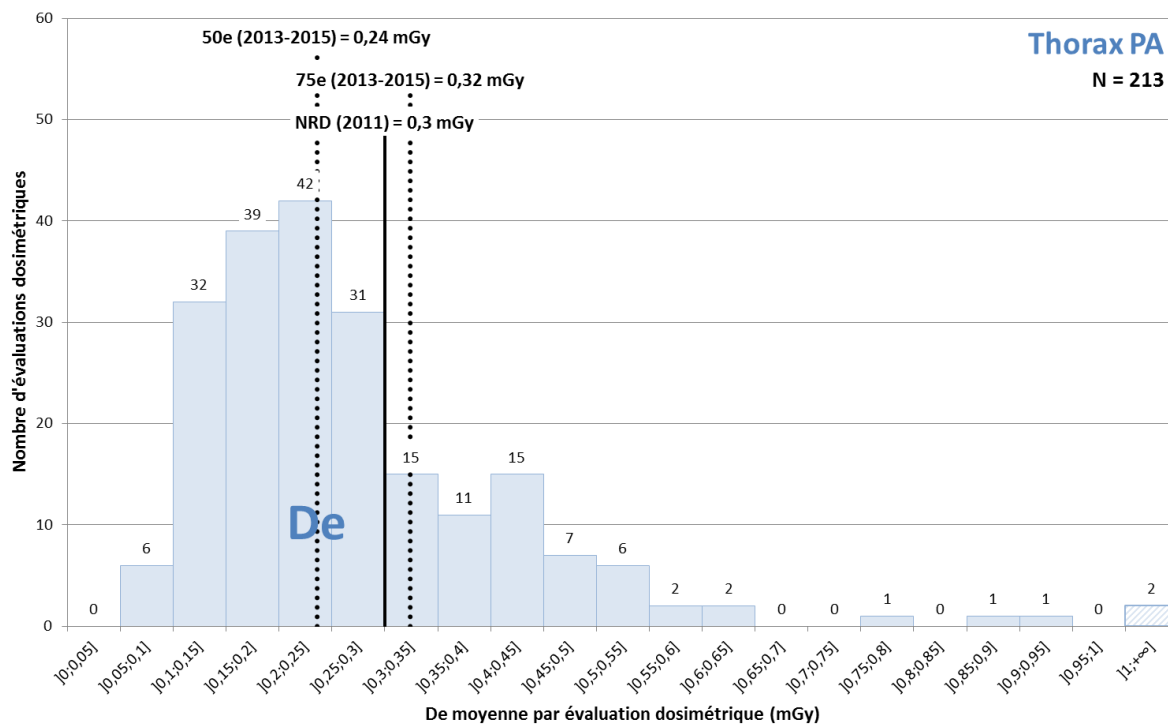


Figure 24 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Tableau 22 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	25 cGy.cm ²		0,3 mGy
Période considérée	2013 - 2015	2015	2013 - 2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	1576	564	213
75 ^e centile	21,2 cGy.cm ²	20,2 cGy.cm ²	0,32 mGy
50 ^e centile	15,7 cGy.cm ²	14,8 cGy.cm ²	0,24 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	2,11	2,14	1,93
Valeur minimale	2,4 cGy.cm ²	2,6 cGy.cm ²	0,05 mGy
Valeur maximale	115,7 cGy.cm ²	57,0 cGy.cm ²	1,17 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	197 (13 %)	56 (9,9 %)	63 (30 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	1 (0,06 %)	0	0

Évolution depuis 2004

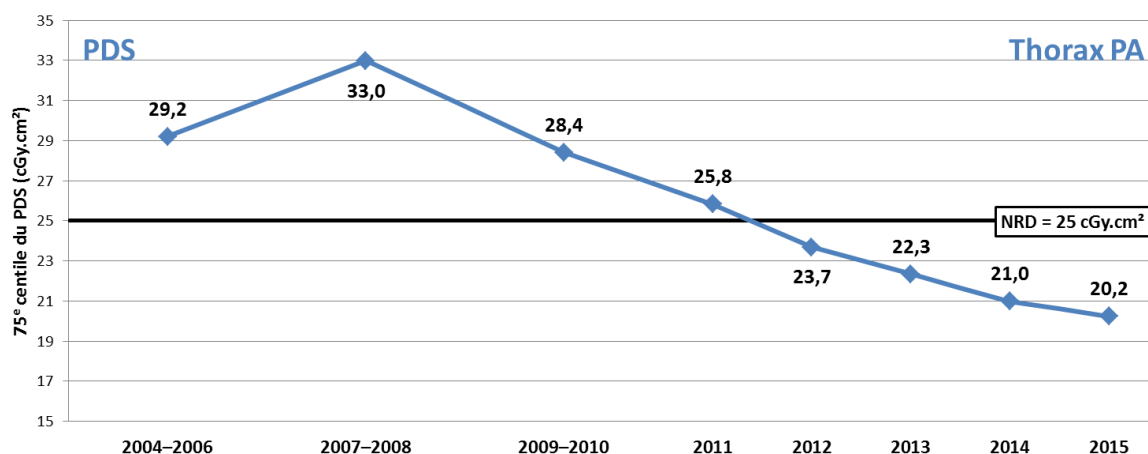


Figure 25 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

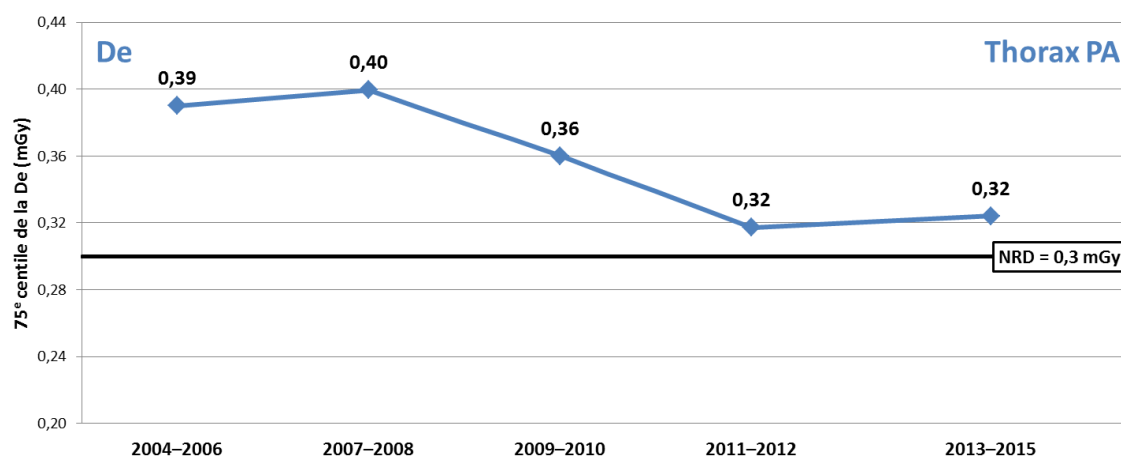


Figure 26 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

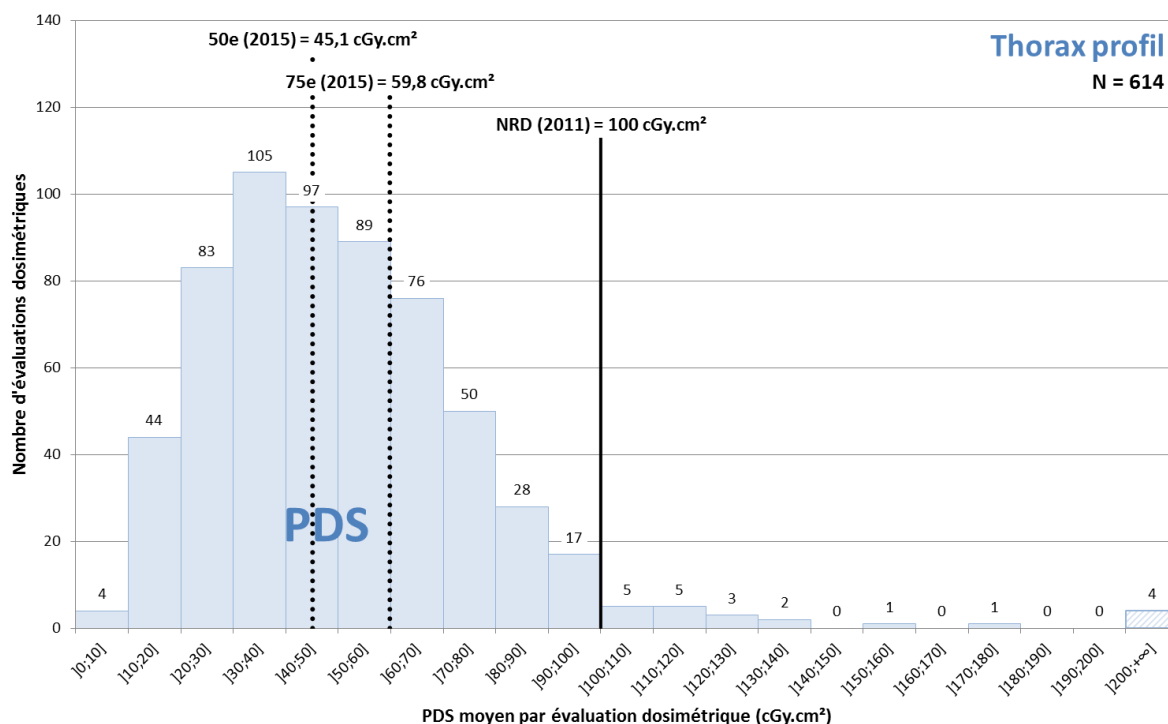


Figure 27 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

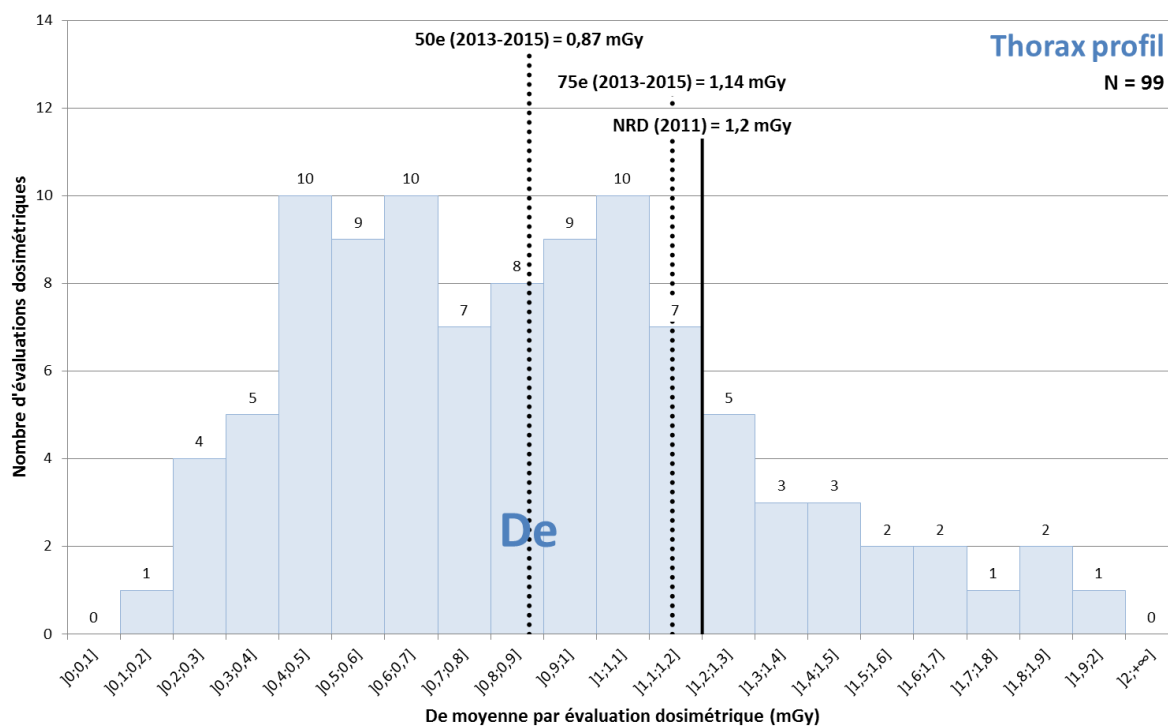


Figure 28 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

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

Type d'examen	Thorax de profil chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	100 cGy.cm ²		1,2 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	614	226	99
75° centile	64,6 cGy.cm ²	59,8 cGy.cm ²	1,14 mGy
50° centile	47,8 cGy.cm ²	45,1 cGy.cm ²	0,87 mGy
Rapport 75° centile / 25° centile	1,99	1,98	1,99
Valeur minimale	7,9 cGy.cm ²	7,9 cGy.cm ²	0,18 mGy
Valeur maximale	237,1 cGy.cm ²	125,2 cGy.cm ²	1,97 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	21 (3,4 %)	3 (1,3 %)	19 (19 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

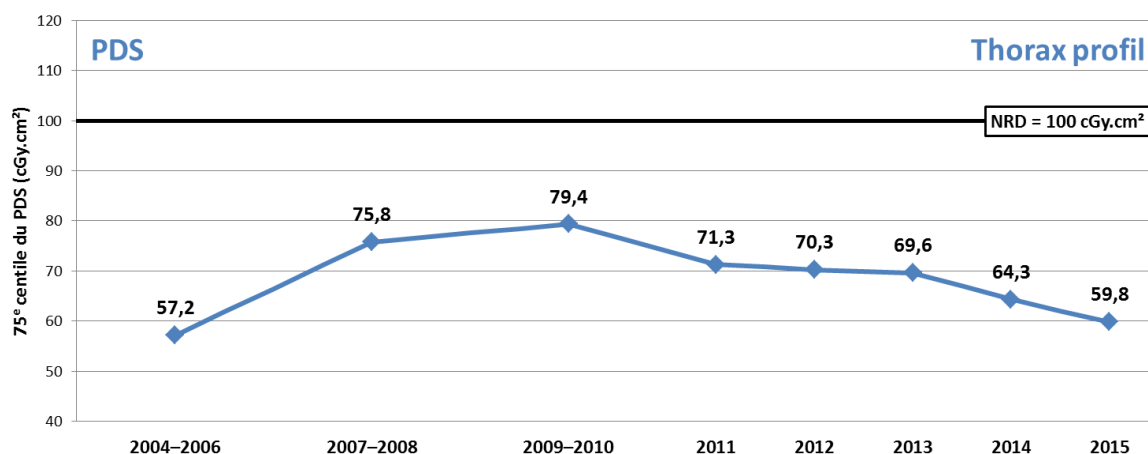


Figure 29 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

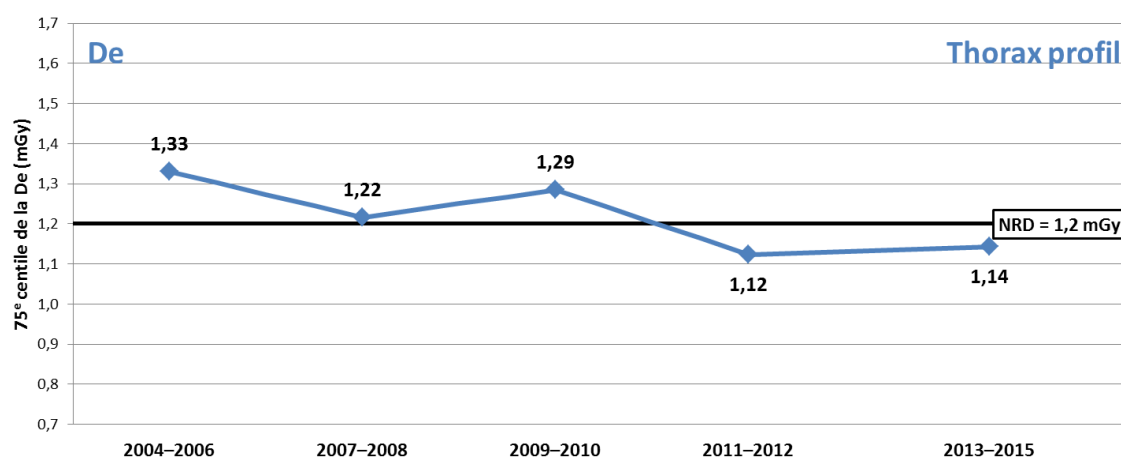


Figure 30 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

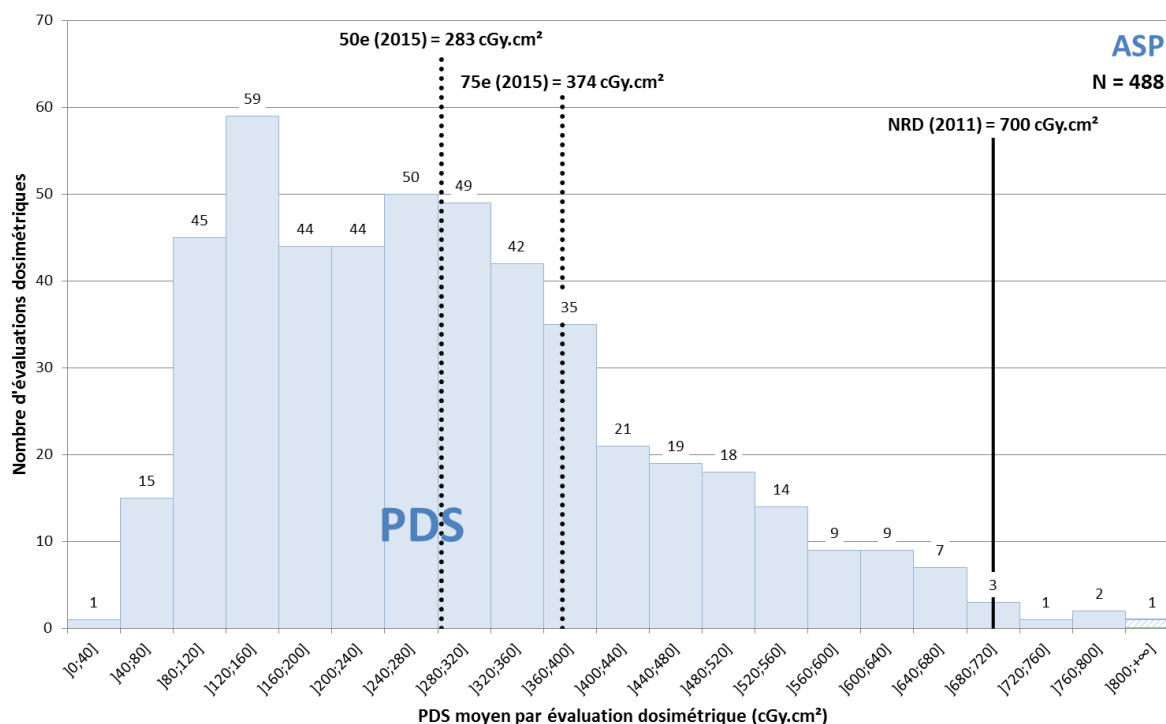


Figure 31 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

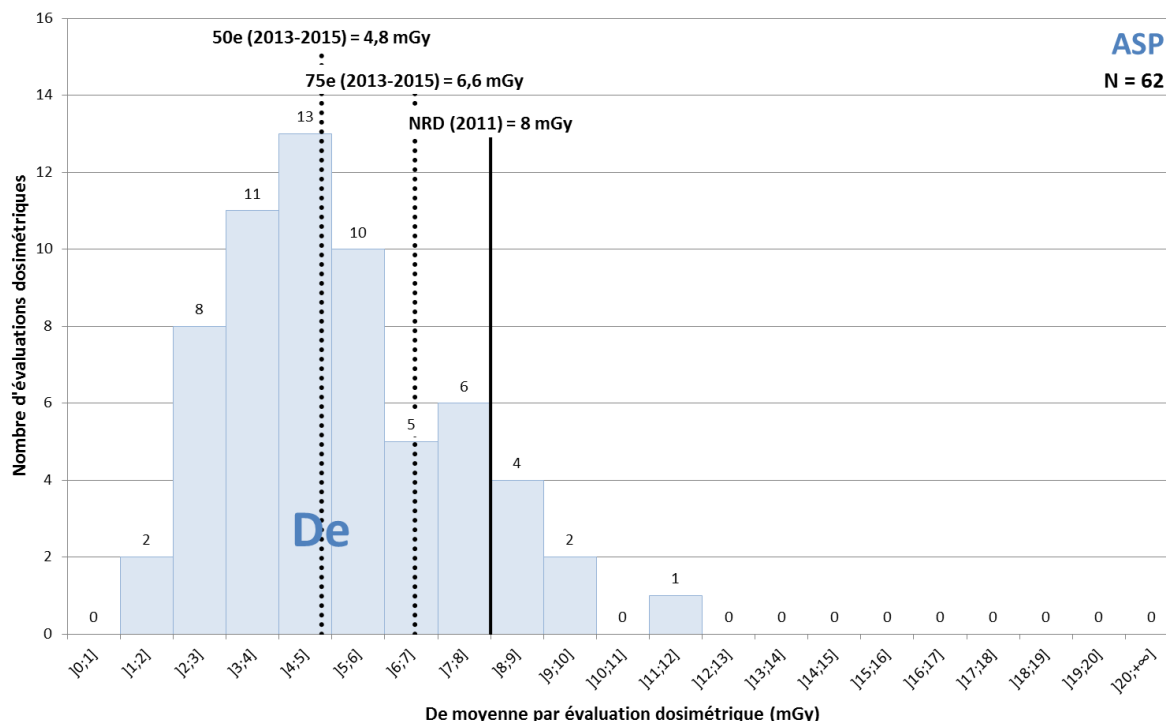


Figure 32 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Tableau 24 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen sans préparation chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	700 cGy.cm ²		8 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	488	167	62
75 ^e centile	374 cGy.cm ²	374 cGy.cm ²	6,6 mGy
50 ^e centile	268 cGy.cm ²	283 cGy.cm ²	4,8 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	2,32	2,15	1,86
Valeur minimale	29 cGy.cm ²	53 cGy.cm ²	1,8 mGy
Valeur maximale	907 cGy.cm ²	907 cGy.cm ²	11,5 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	5 (1,0 %)	3 (1,8 %)	7 (11 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

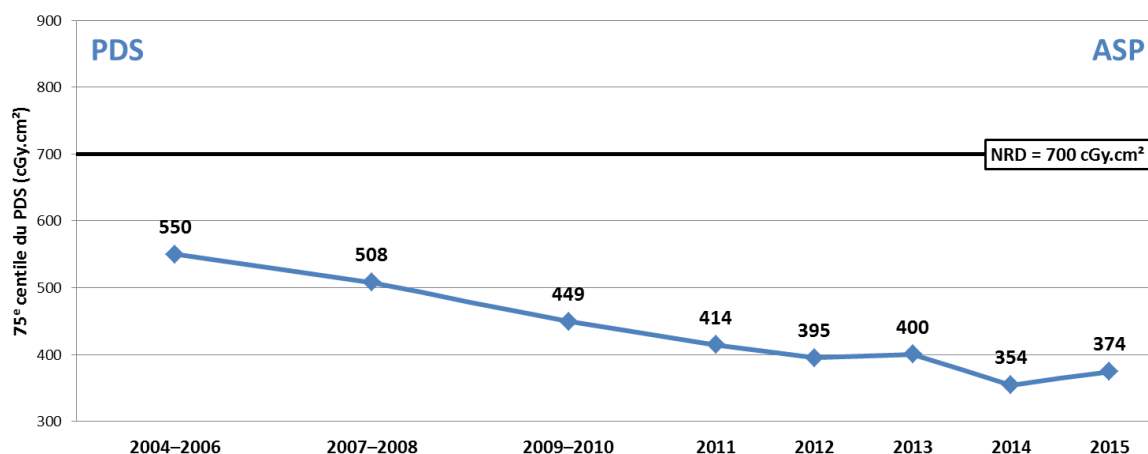


Figure 33 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

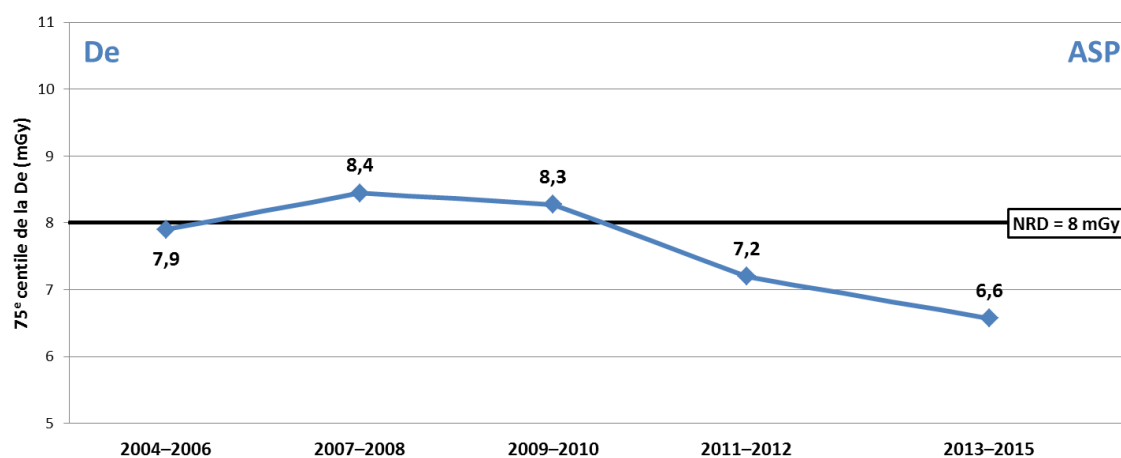


Figure 34 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

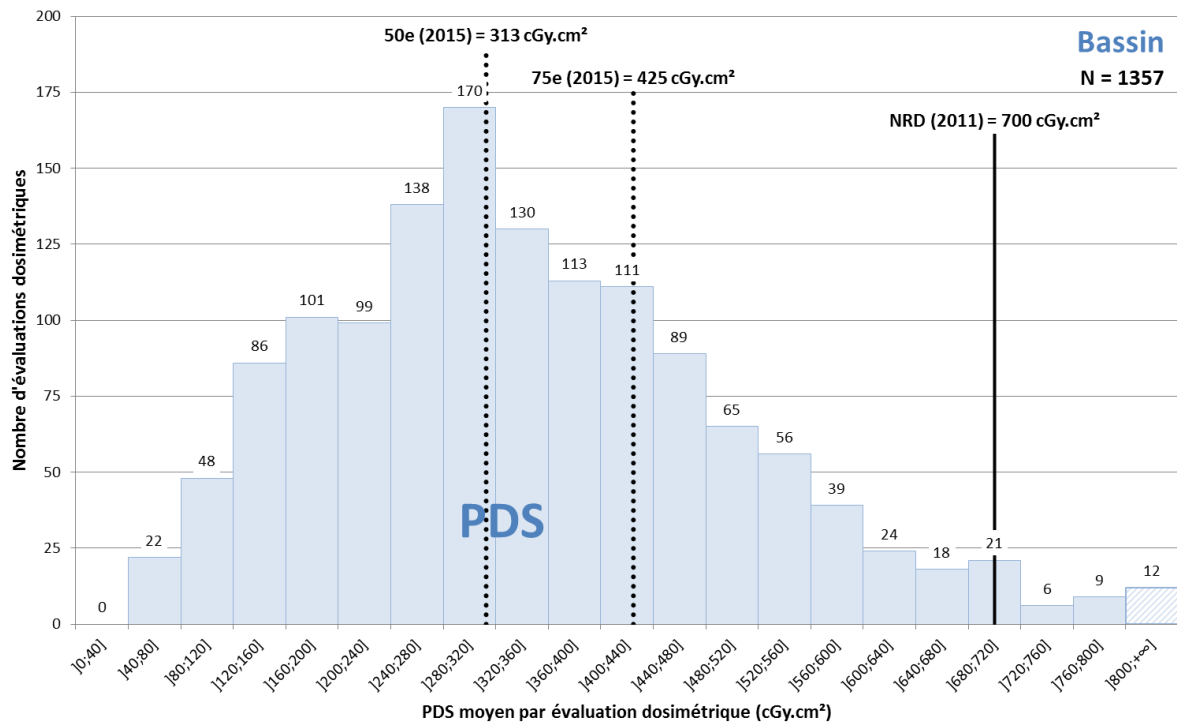


Figure 35 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

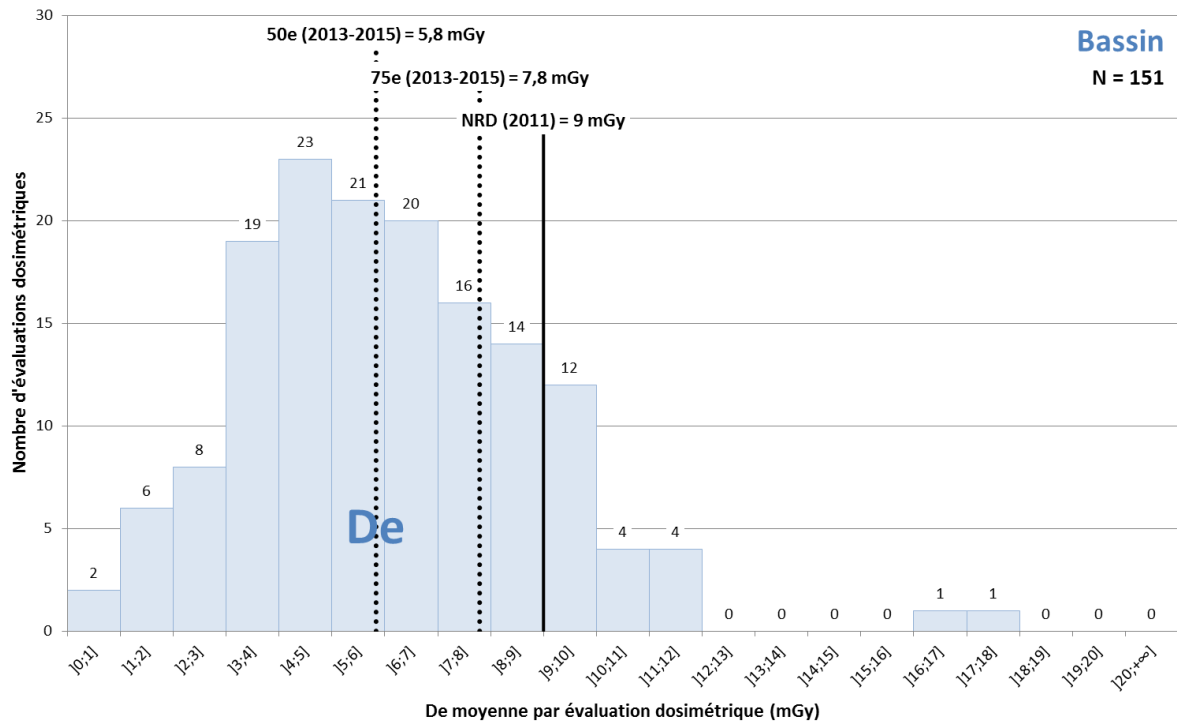


Figure 36 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Tableau 25 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Type d'examen	Bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	700 cGy.cm ²		9 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	1357	460	151
75° centile	440 cGy.cm ²	425 cGy.cm ²	7,8 mGy
50° centile	325 cGy.cm ²	313 cGy.cm ²	5,8 mGy
Rapport 75° centile / 25° centile	1,87	1,82	1,89
Valeur minimale	47 cGy.cm ²	51 cGy.cm ²	0,7 mGy
Valeur maximale	1377 cGy.cm ²	1377 cGy.cm ²	17,4 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	35 (2,6 %)	10 (2,2 %)	22 (15 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

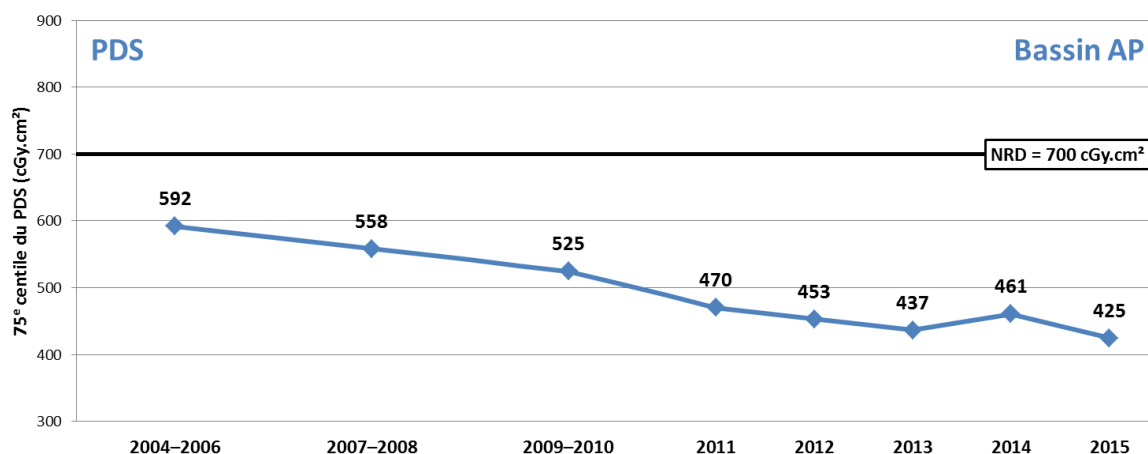


Figure 37 : Évolution du 75° centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

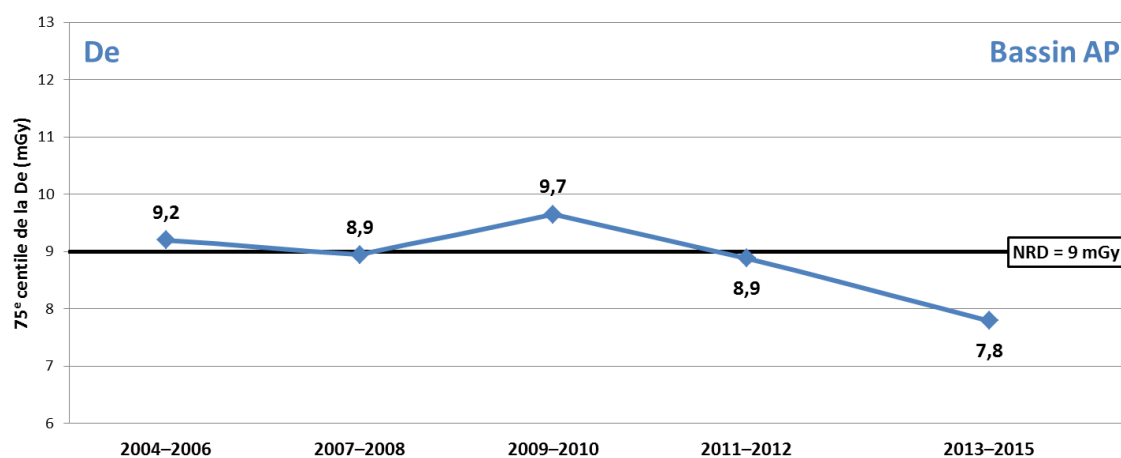


Figure 38 : Évolution du 75° centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

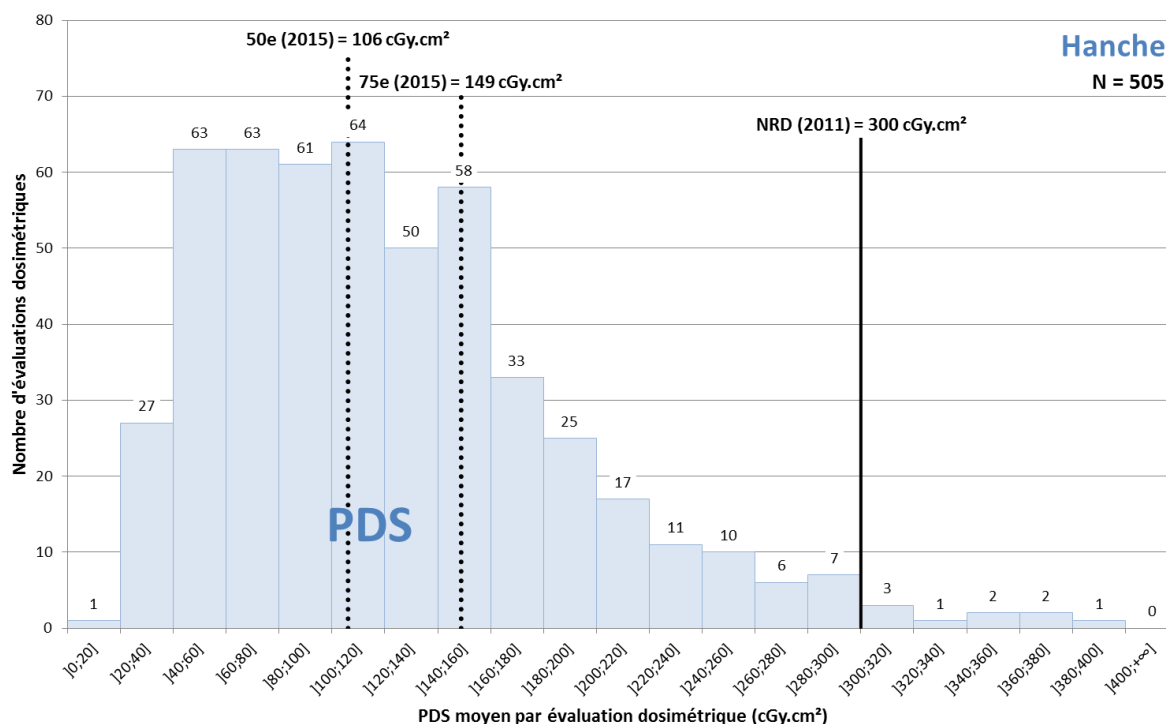


Figure 39 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

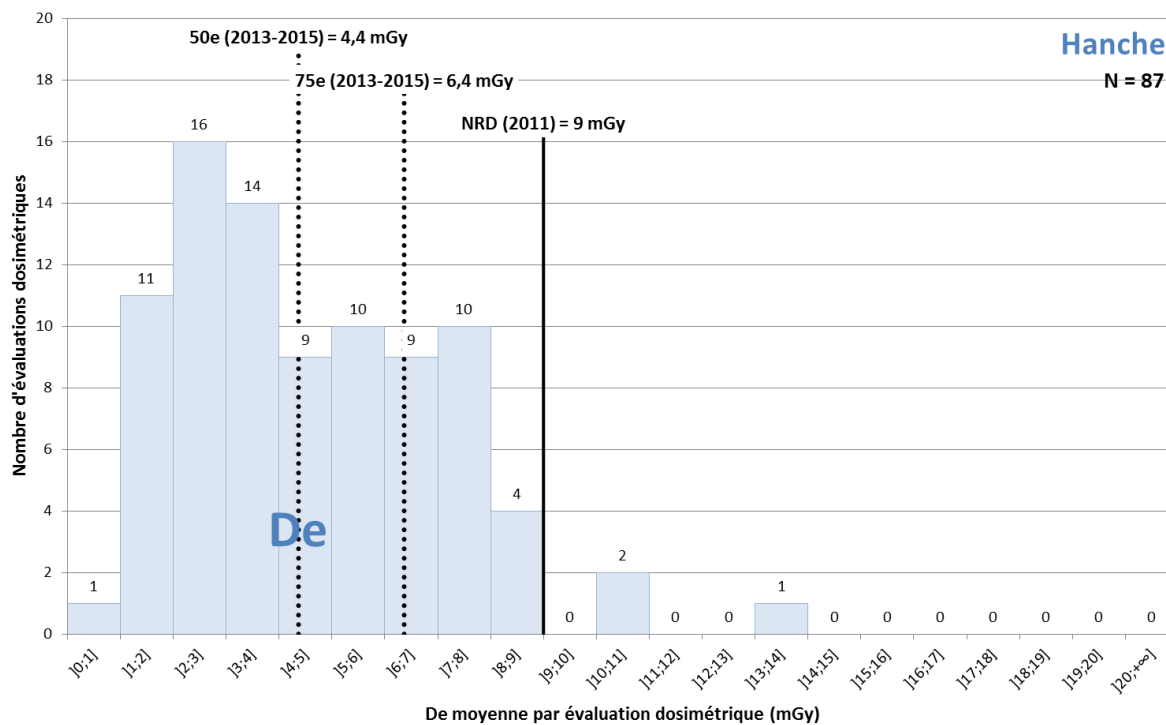


Figure 40 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Tableau 26 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Type d'examen	Hanche (face ou profil) chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	300 cGy.cm ²		9 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	505	191	87
75 ^e centile	156 cGy.cm ²	149 cGy.cm ²	6,4 mGy
50 ^e centile	114 cGy.cm ²	106 cGy.cm ²	4,4 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	2,14	2,01	2,37
Valeur minimale	19 cGy.cm ²	30 cGy.cm ²	0,7 mGy
Valeur maximale	388 cGy.cm ²	334 cGy.cm ²	13,0 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	9 (1,8 %)	1 (0,5 %)	3 (3 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

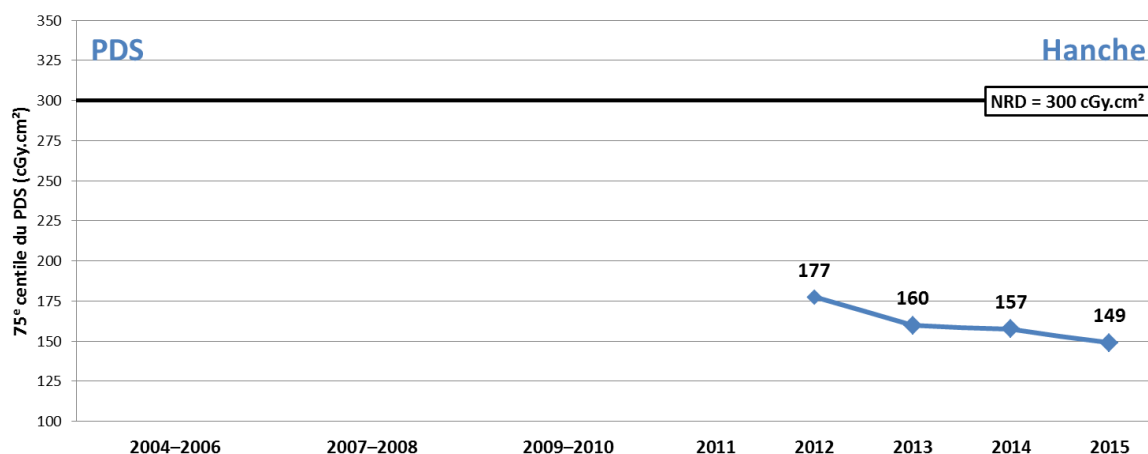


Figure 41 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

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

Le nombre d'évaluations dosimétriques avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée reçues en 2012 avait été jugé insuffisant pour permettre leur exploitation.

Analyse des données 2013-2015

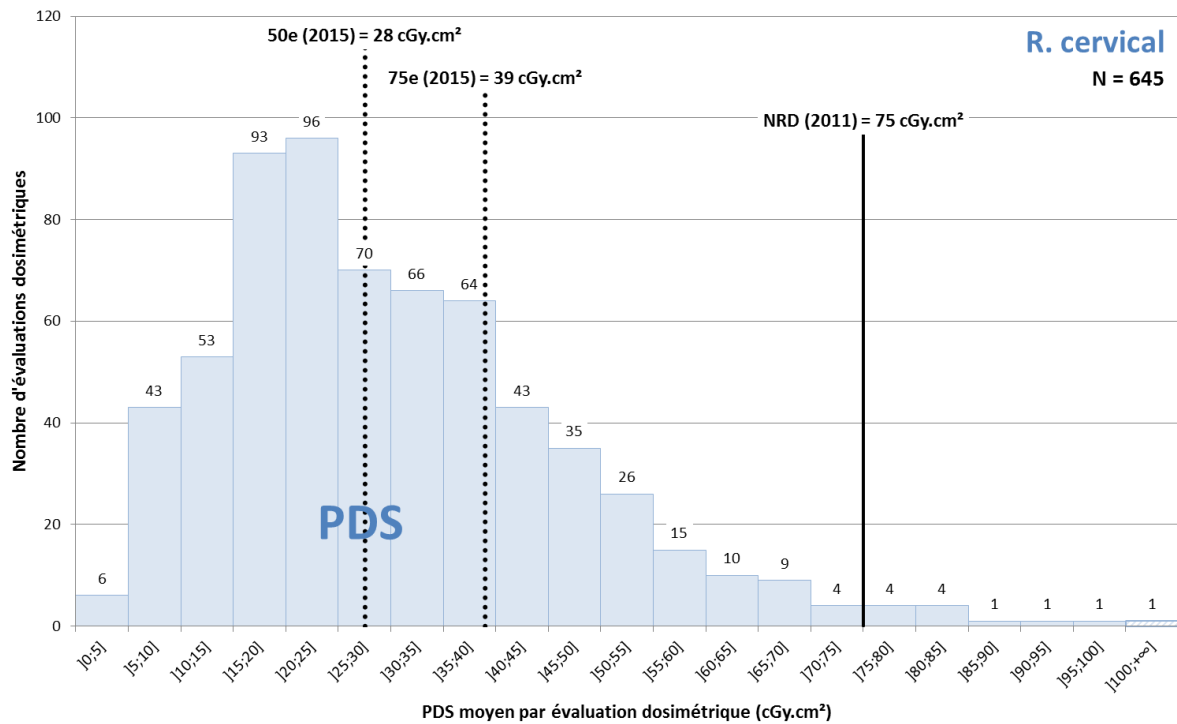


Figure 42 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

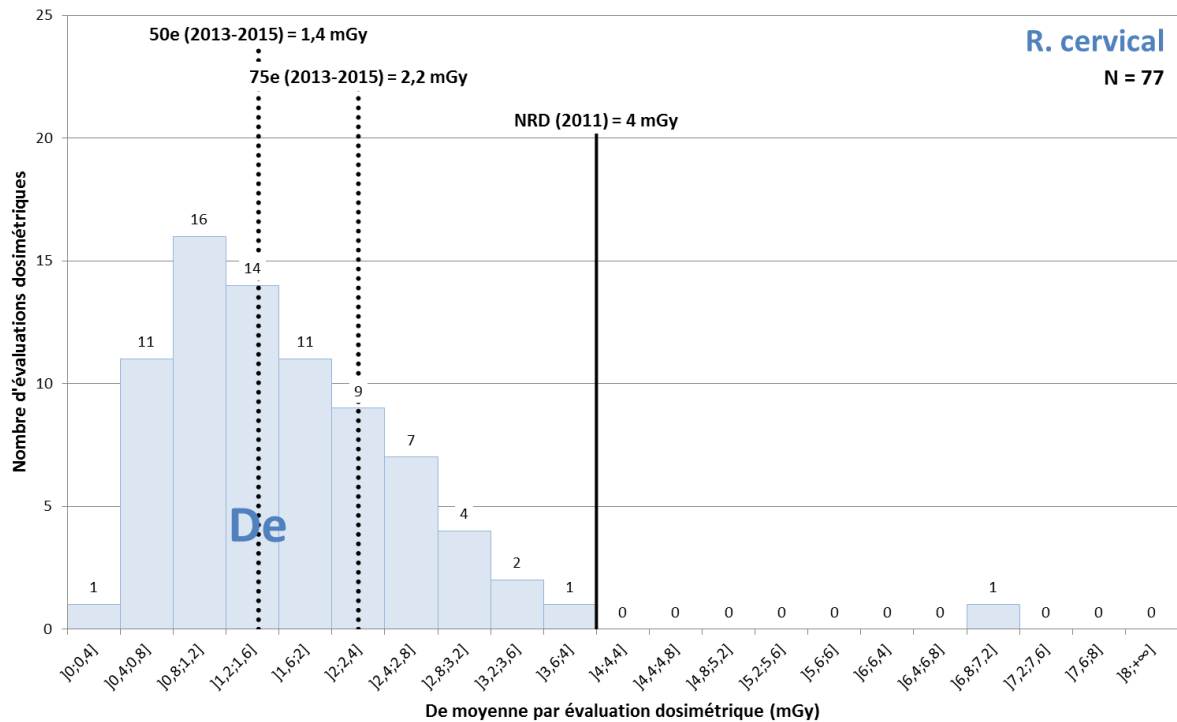


Figure 43 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Tableau 27 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	75 cGy.cm ²		4 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	645	199	77
75 ^e centile	39 cGy.cm ²	39 cGy.cm ²	2,2 mGy
50 ^e centile	27 cGy.cm ²	28 cGy.cm ²	1,4 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	2,20	2,10	2,27
Valeur minimale	3 cGy.cm ²	3 cGy.cm ²	0,2 mGy
Valeur maximale	147 cGy.cm ²	96 cGy.cm ²	6,9 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	12 (1,9 %)	2 (1,0 %)	1 (1,3 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

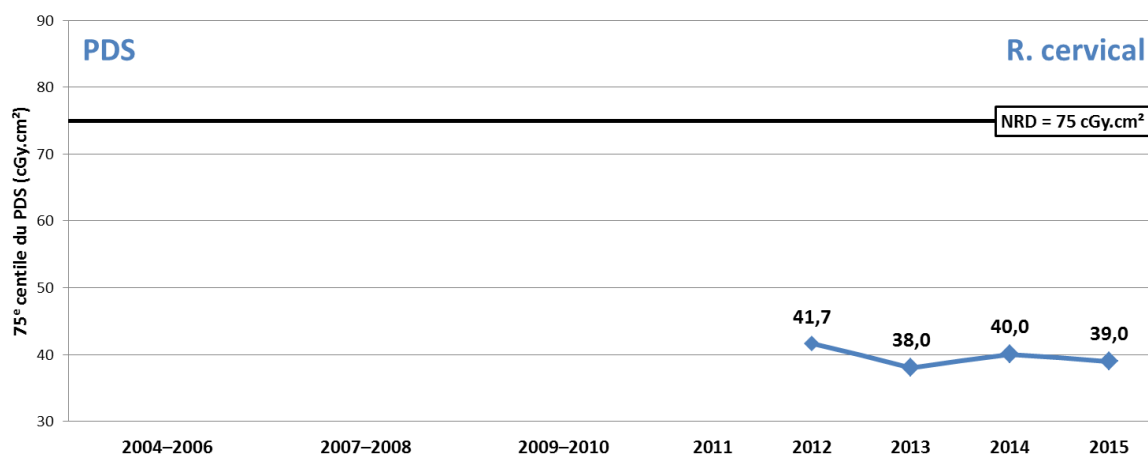


Figure 44 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

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

Le nombre d'évaluations dosimétriques avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée reçues en 2012 avait été jugé insuffisant pour permettre leur exploitation.

Analyse des données 2013-2015

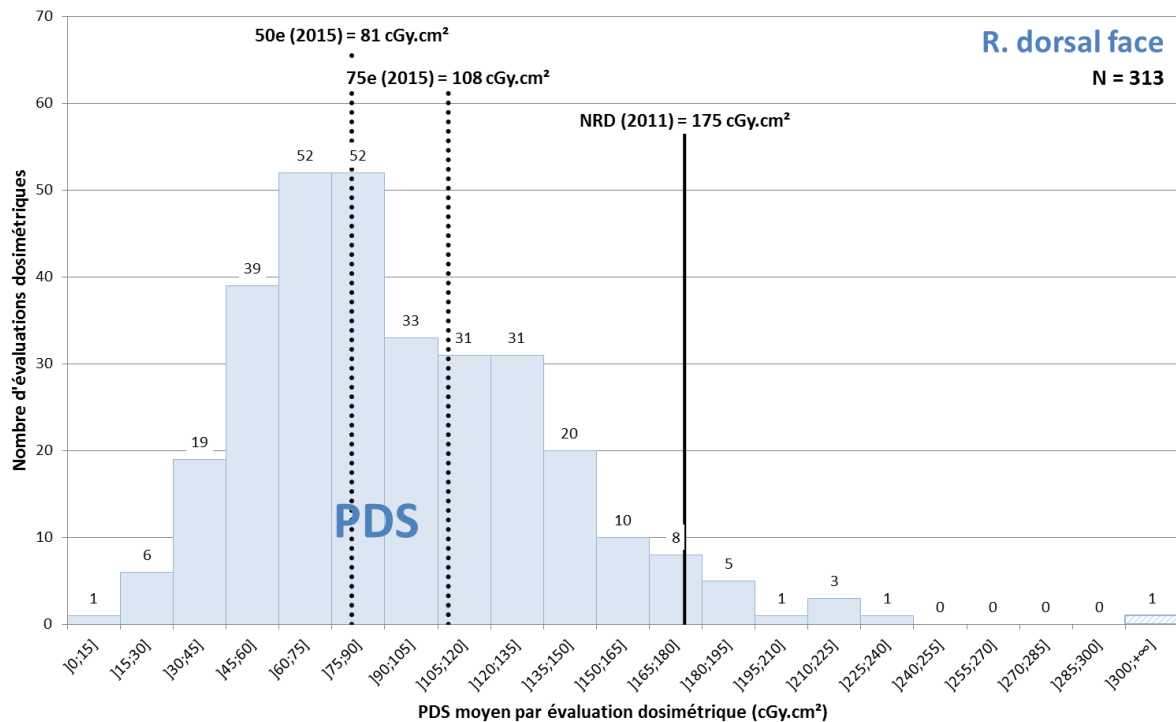


Figure 45 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

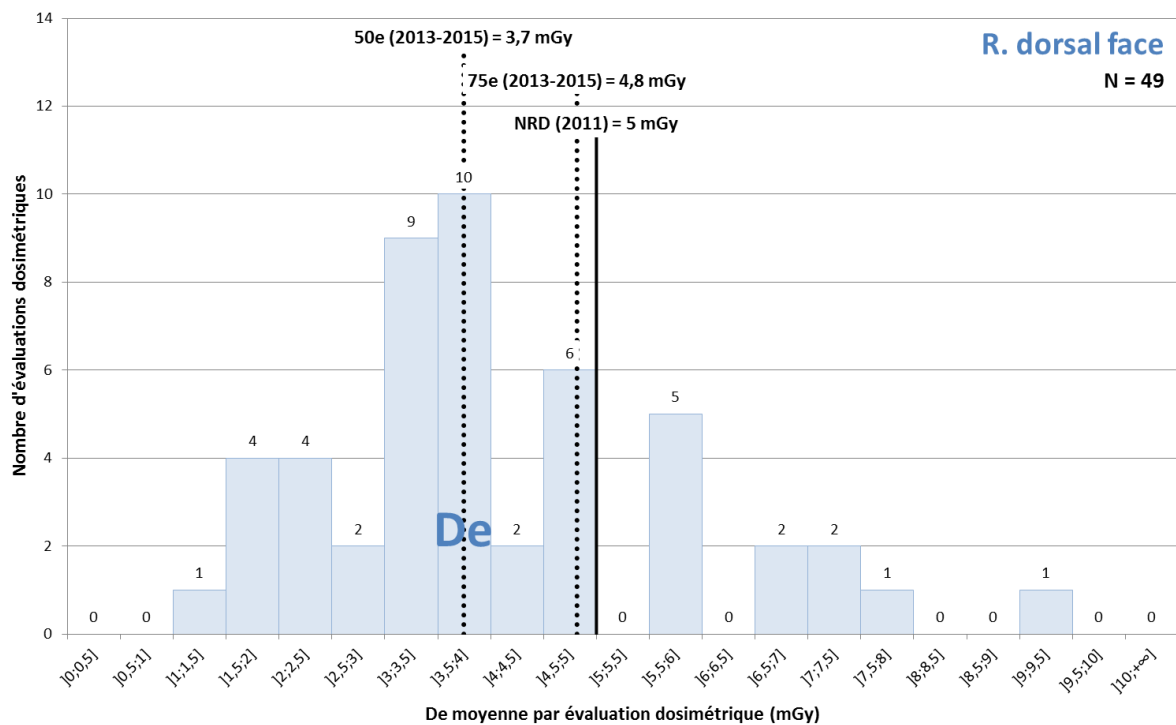


Figure 46 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

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

Type d'examen	Rachis dorsal de face chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	175 cGy.cm ²		5 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	313	118	49
75 ^e centile	122 cGy.cm ²	108 cGy.cm ²	4,8 mGy
50 ^e centile	88 cGy.cm ²	81 cGy.cm ²	3,7 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,89	1,70	1,59
Valeur minimale	10 cGy.cm ²	16 cGy.cm ²	1,3 mGy
Valeur maximale	396 cGy.cm ²	167 cGy.cm ²	9,1 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	11 (4 %)	0	11 (22 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

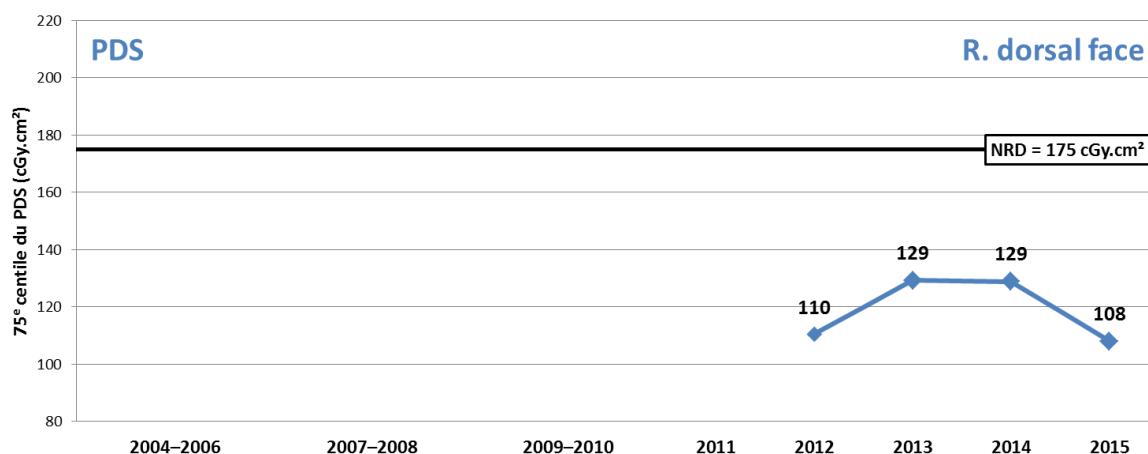


Figure 47 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

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

Le nombre d'évaluations dosimétriques avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée reçues en 2012 avait été jugé insuffisant pour permettre leur exploitation.

Analyse des données 2013-2015

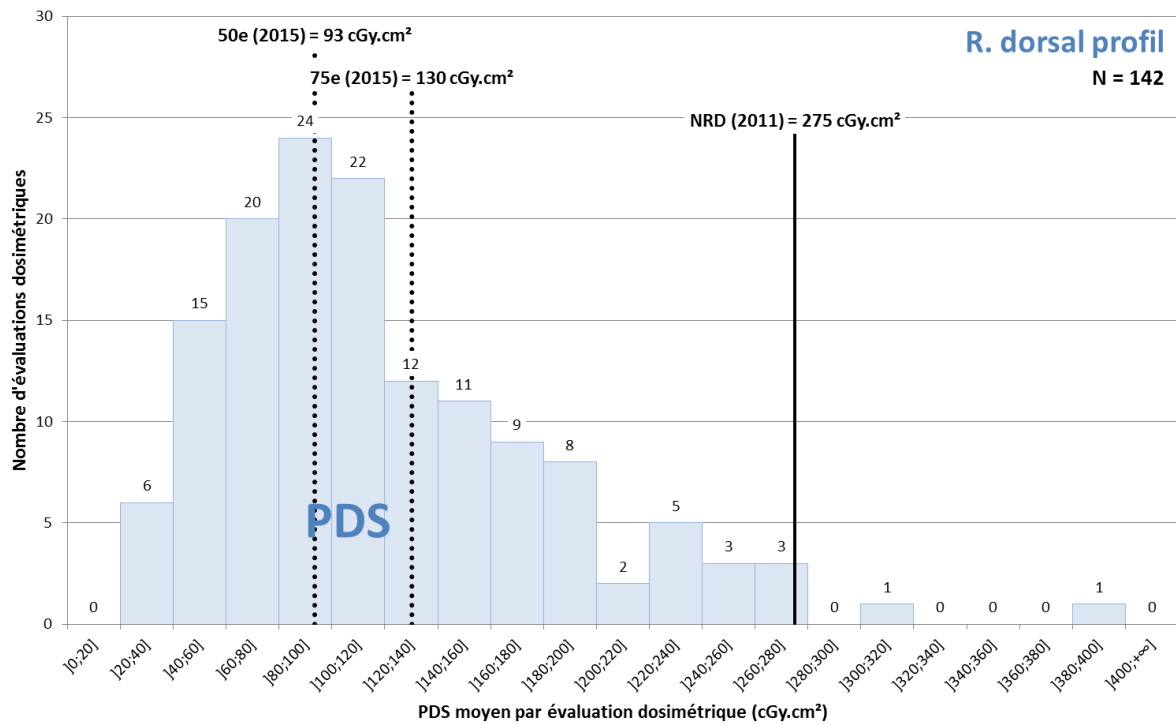


Figure 48 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

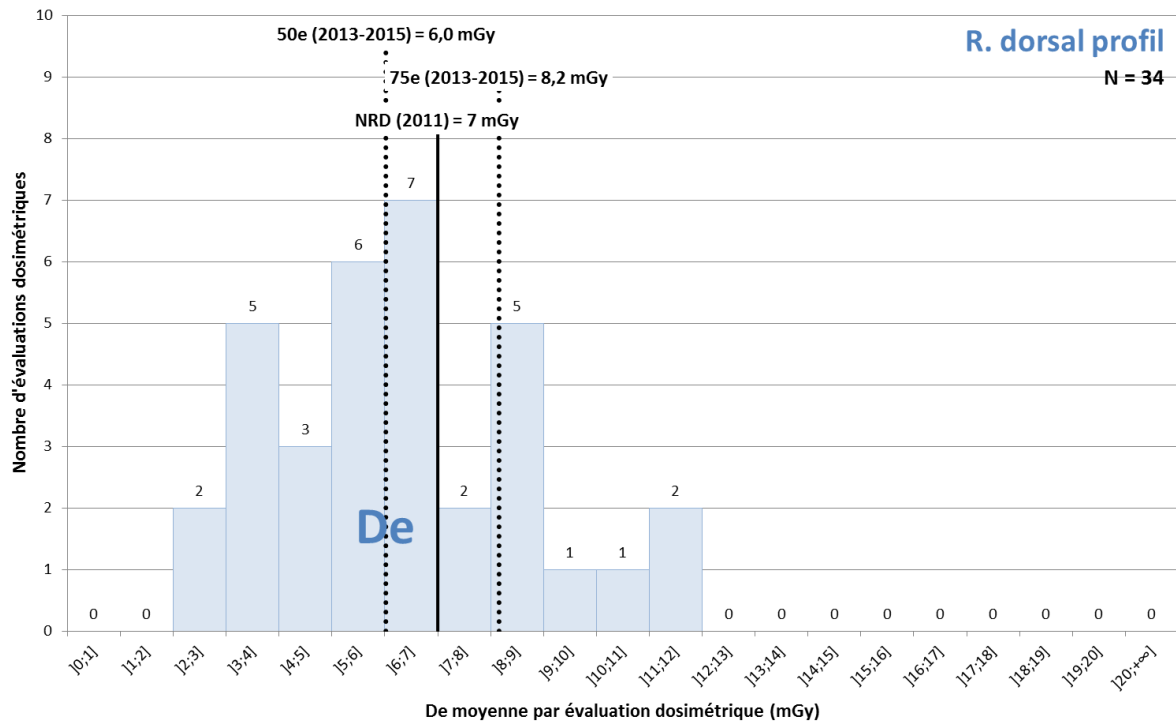


Figure 49 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

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

Type d'examen	Rachis dorsal de profil chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	275 cGy.cm ²		7 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	142	55	34
75 ^e centile	155 cGy.cm ²	130 cGy.cm ²	8,2 mGy
50 ^e centile	106 cGy.cm ²	93 cGy.cm ²	6,0 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,99	2,10	1,84
Valeur minimale	23 cGy.cm ²	23 cGy.cm ²	2,1 mGy
Valeur maximale	399 cGy.cm ²	261 cGy.cm ²	11,3 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	4 (3 %)	0	11 (32 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

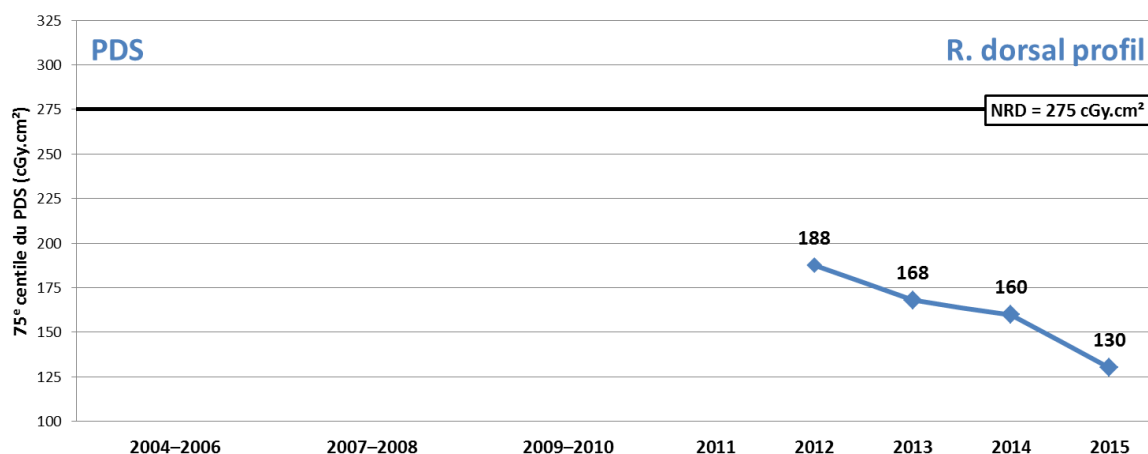


Figure 50 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

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

Le nombre d'évaluations dosimétriques avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée reçues en 2012 avait été jugé insuffisant pour permettre leur exploitation.

Analyse des données 2013-2015

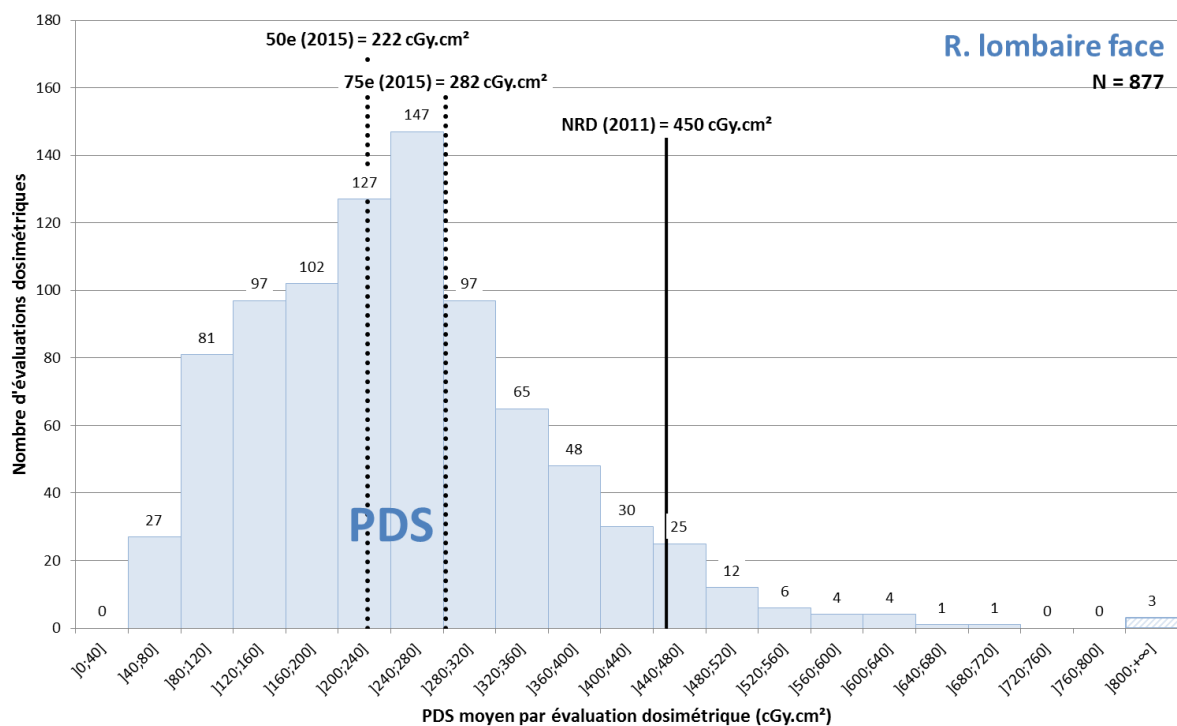


Figure 51 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

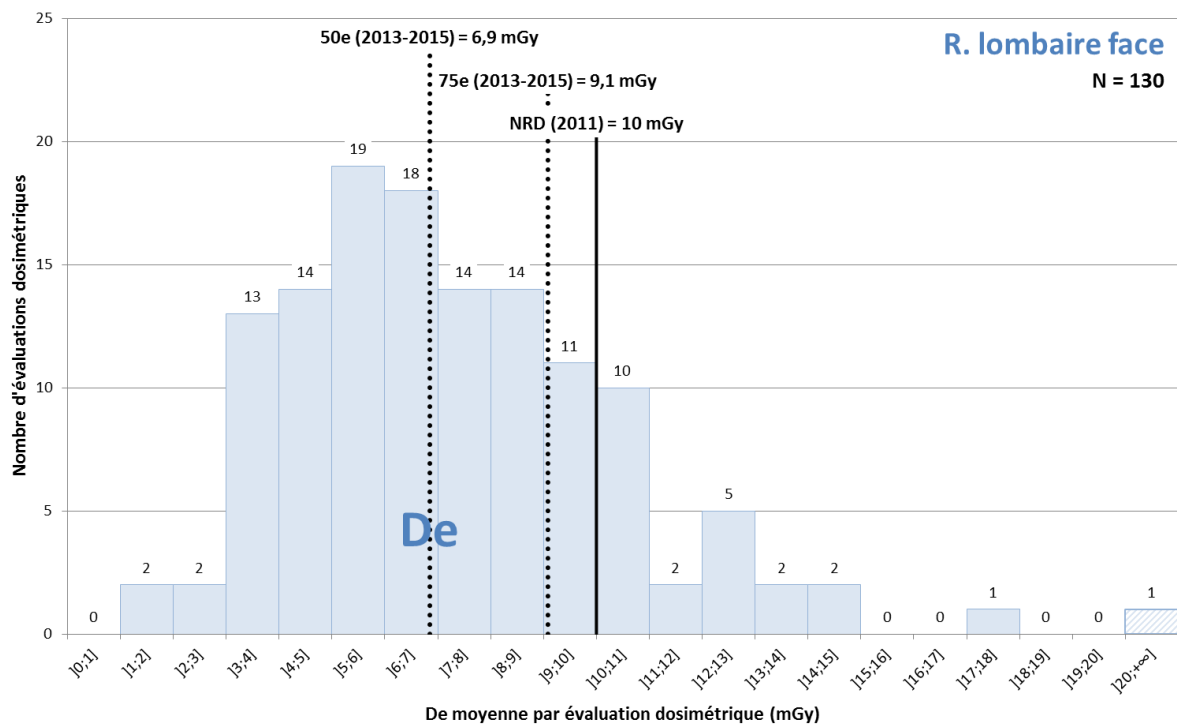


Figure 52 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Tableau 30 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de face chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	450 cGy.cm ²		10 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	877	287	130
75 ^e centile	310 cGy.cm ²	282 cGy.cm ²	9,1 mGy
50 ^e centile	240 cGy.cm ²	222 cGy.cm ²	6,9 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,86	1,82	1,74
Valeur minimale	42 cGy.cm ²	42 cGy.cm ²	1,2 mGy
Valeur maximale	1005 cGy.cm ²	506 cGy.cm ²	20,5 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	46 (5,2 %)	4 (1,4 %)	23 (18 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

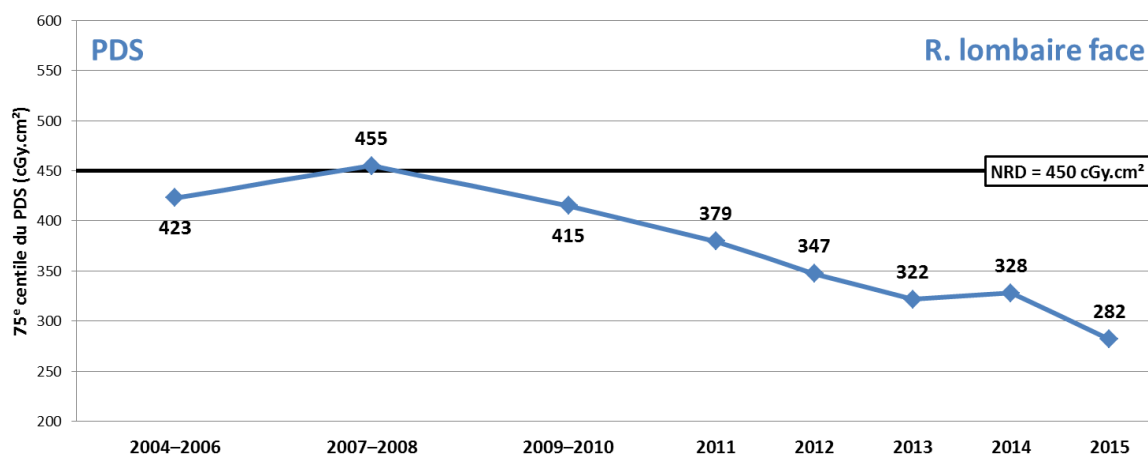


Figure 53 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

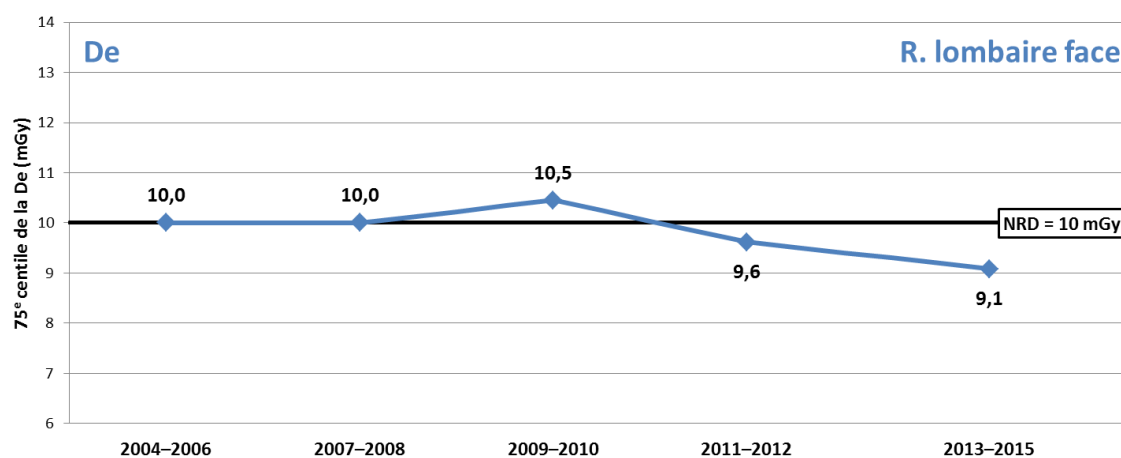


Figure 54 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

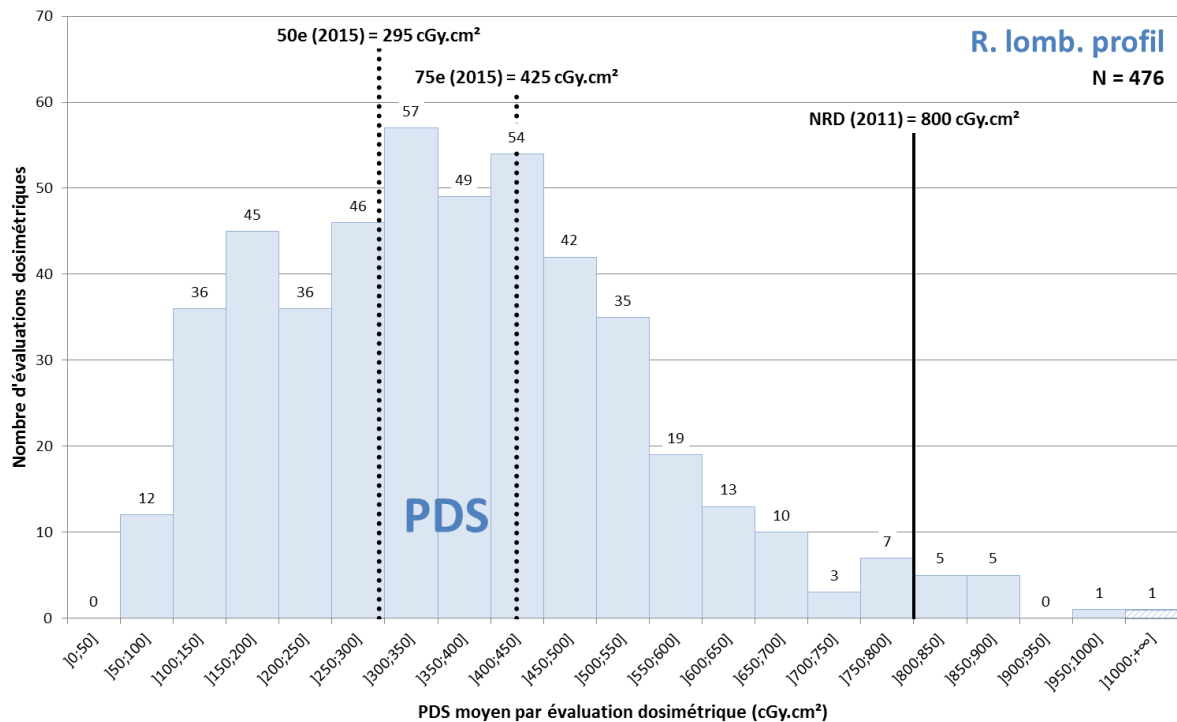


Figure 55 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

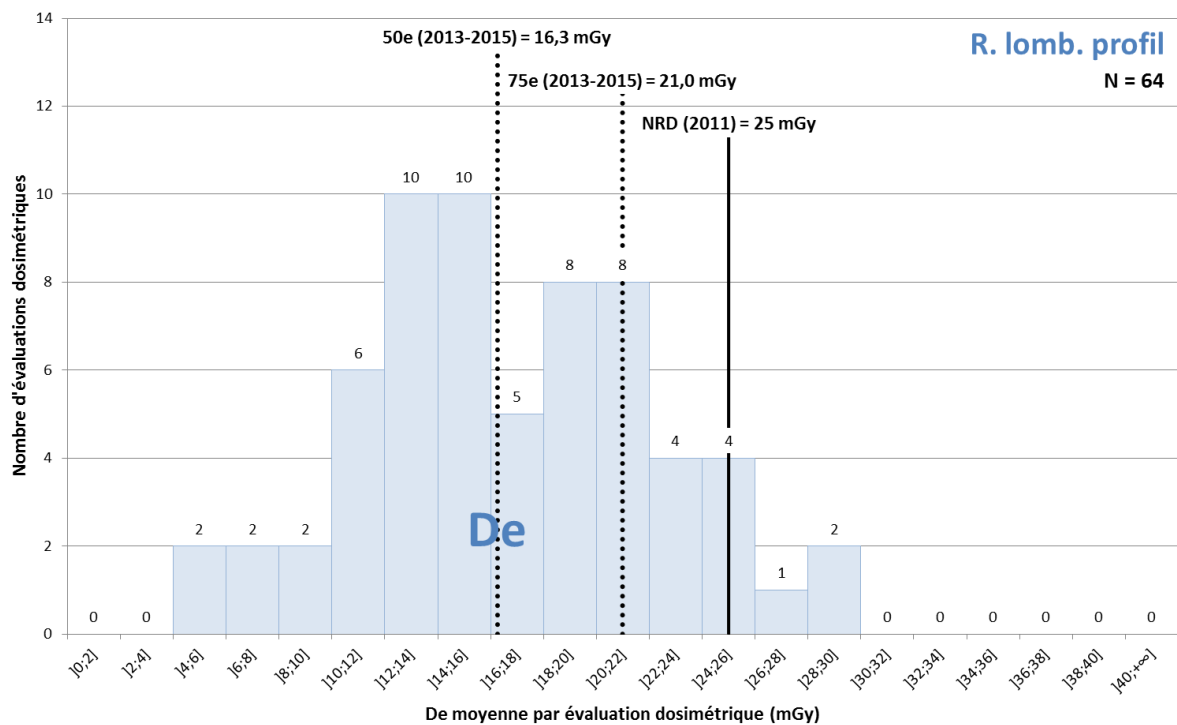


Figure 56 : Distribution des valeurs moyennes de la dose à l'entrée (De) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Tableau 31 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS et de la De résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de profil chez l'adulte		
Grandeur dosimétrique	PDS		De
NRD en vigueur	800 cGy.cm ²		25 mGy
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	476	149	64
75 ^e centile	478 cGy.cm ²	425 cGy.cm ²	21,0 mGy
50 ^e centile	358 cGy.cm ²	295 cGy.cm ²	16,3 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,99	2,11	1,66
Valeur minimale	69 cGy.cm ²	73 cGy.cm ²	5,0 mGy
Valeur maximale	1091 cGy.cm ²	874 cGy.cm ²	29,8 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	12 (2,5 %)	2 (1,3 %)	3 (5 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0

Évolution depuis 2004

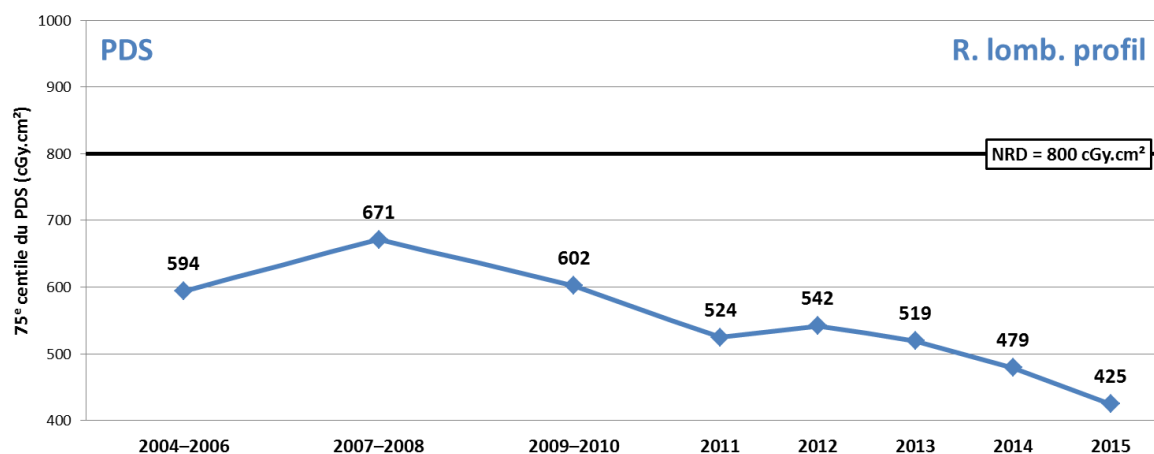


Figure 57 : Évolution du 75^e centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

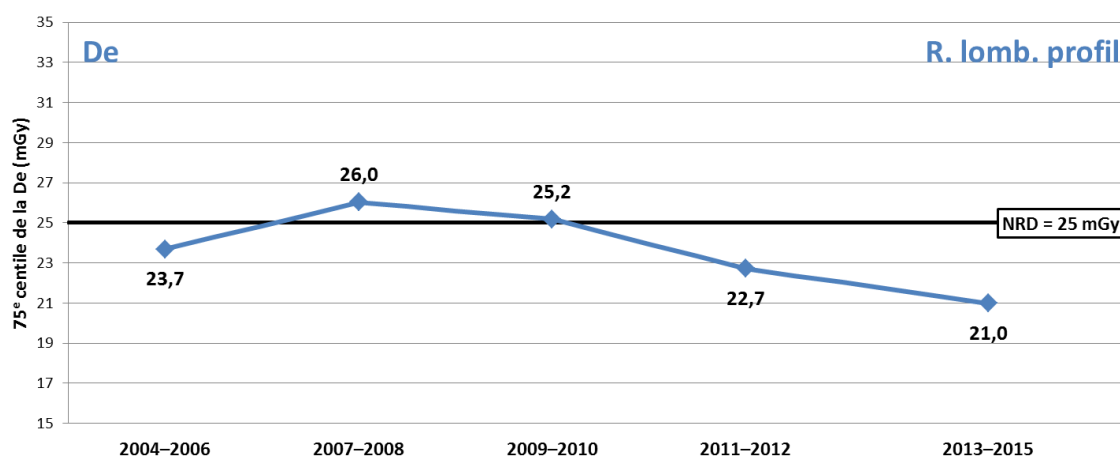


Figure 58 : Évolution du 75^e centile de la dose à l'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

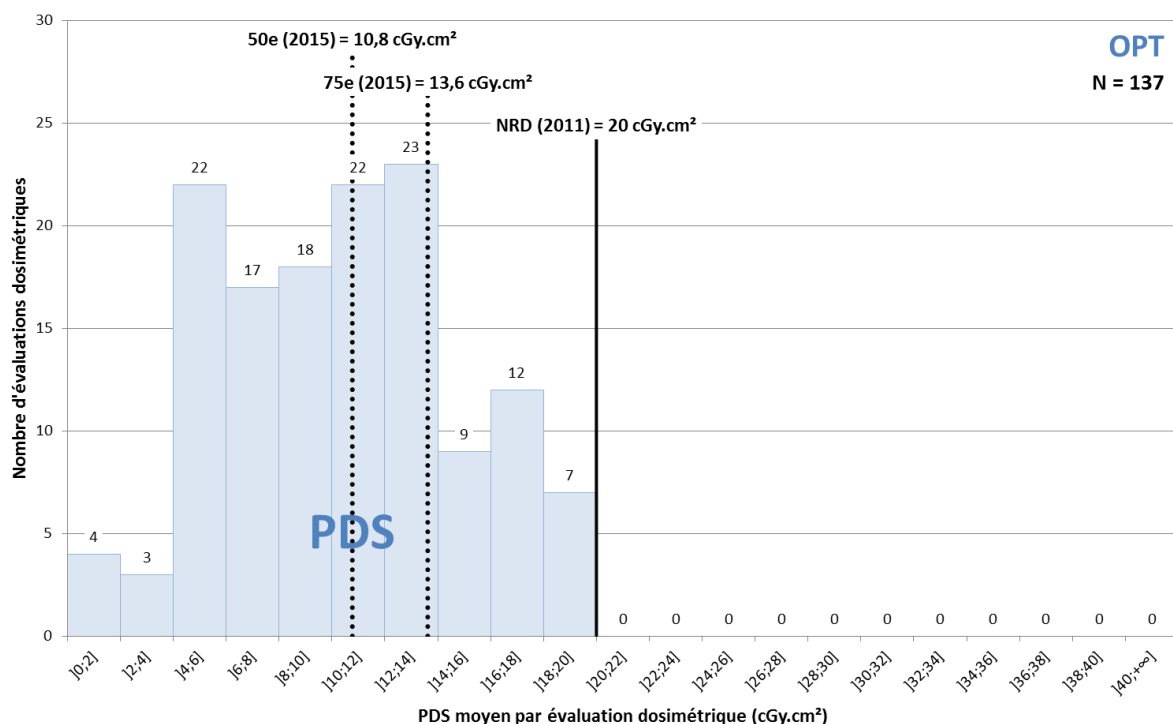


Figure 59 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'orthopantomographie.

Tableau 32 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'orthopantomographie.

Type d'examen	Orthopantomographie
Grandeur dosimétrique	PDS
NRD en vigueur	20 cGy.cm ²
Période considérée	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	137
75 ^e centile	13,6 cGy.cm ²
50 ^e centile	10,8 cGy.cm ²
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	2,11
Valeur minimale	0,8 cGy.cm ²
Valeur maximale	20,0 cGy.cm ²
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	0
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0

Évolution depuis 2004

L'orthopantomographie a été introduite dans la liste des examens soumis aux NRD par l'arrêté du 24 octobre 2011. Le recueil de données pour cet examen n'a donc débuté qu'en 2012. Le nombre d'évaluations dosimétriques reçues en 2012 avait été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Analyse des données 2013-2015

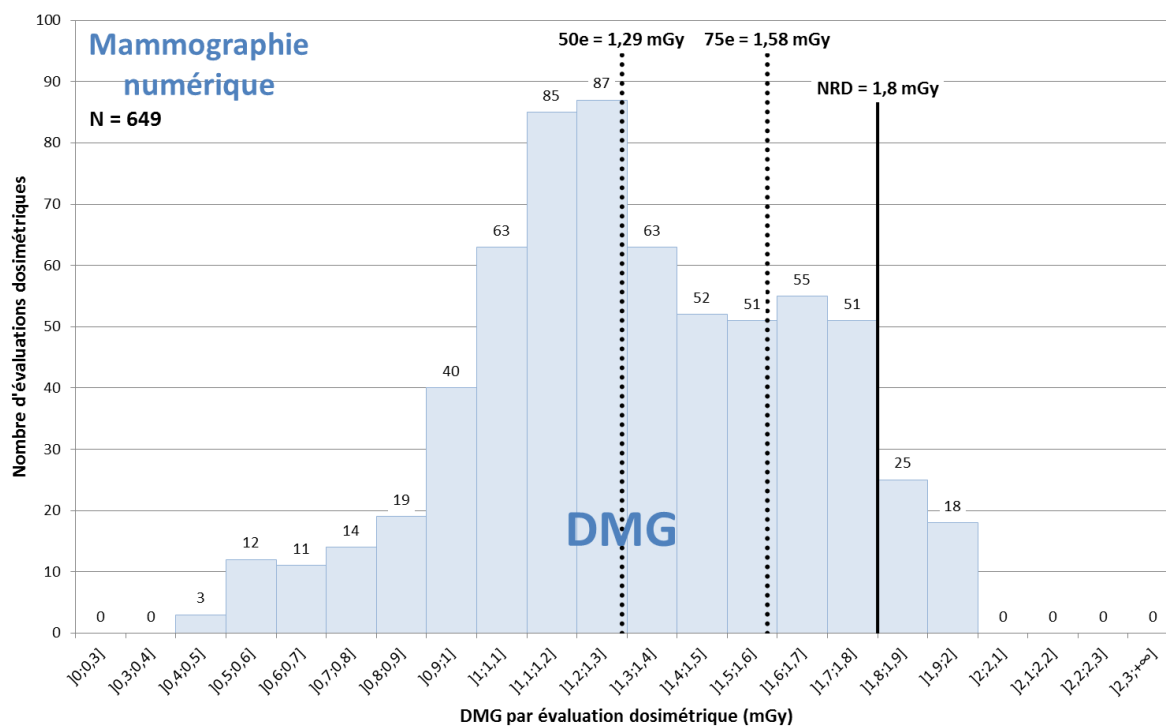


Figure 60 : Distribution globale des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

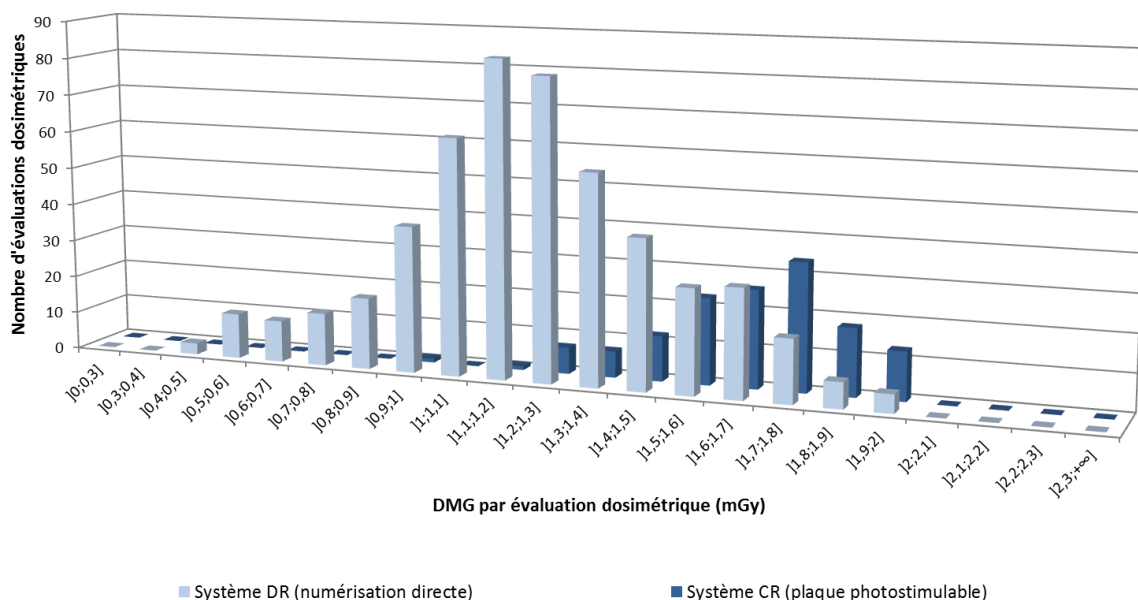


Figure 61 : Distribution par type de détecteur des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

Le nombre d'évaluations dosimétriques reçues concernant la mammographie analogique (N = 28) a été jugé insuffisant pour permettre leur exploitation.

Tableau 33 : Données statistiques associées aux distributions globale et par type de détecteur des valeurs de DMG résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

Type d'examen	Mammographie numérique			
Grandeur dosimétrique	DMG			
NRD en vigueur	1,8 mGy			
Période considérée	2013-2015			2015
Type de détecteur	Tous systèmes	Systèmes CR	Systèmes DR	Tous systèmes
Nombre d'évaluations dosimétriques	649	142	507	220
75 ^e centile	1,58 mGy	1,78 mGy	1,40 mGy	1,54 mGy
50 ^e centile	1,29 mGy	1,67 mGy	1,21 mGy	1,32 mGy
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,44	1,16	1,35	1,41
Valeur minimale	0,47 mGy	0,95 mGy	0,47 mGy	0,49 mGy
Valeur maximale	2,00 mGy	2,00 mGy	1,98 mGy	1,98 mGy
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	43 (7 %)	31 (22 %)	12 (2 %)	16 (7 %)
Nombre d'évaluations dépassant 4 fois le NRD	0	0	0	0

Évolution depuis 2004

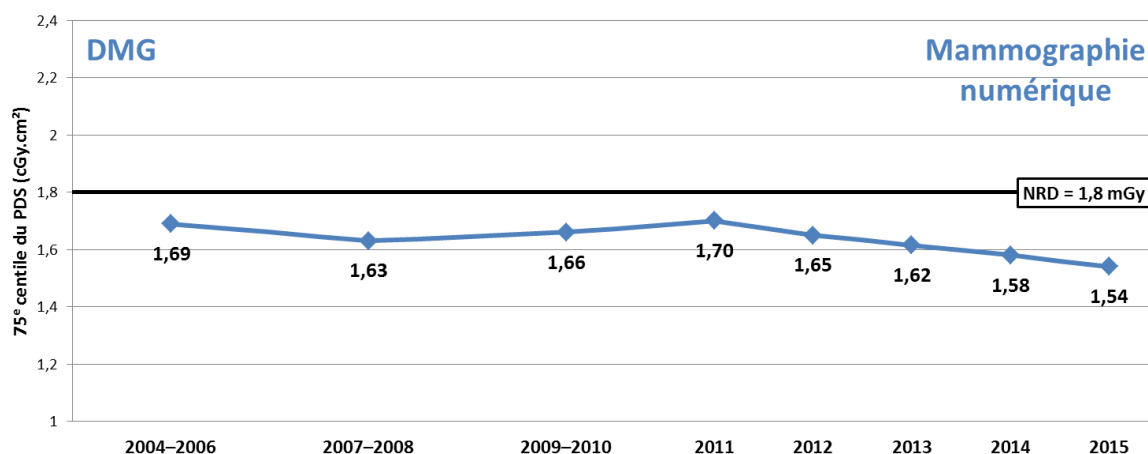


Figure 62 : Évolution du 75^e centile de la dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.

Analyse des données 2013-2015

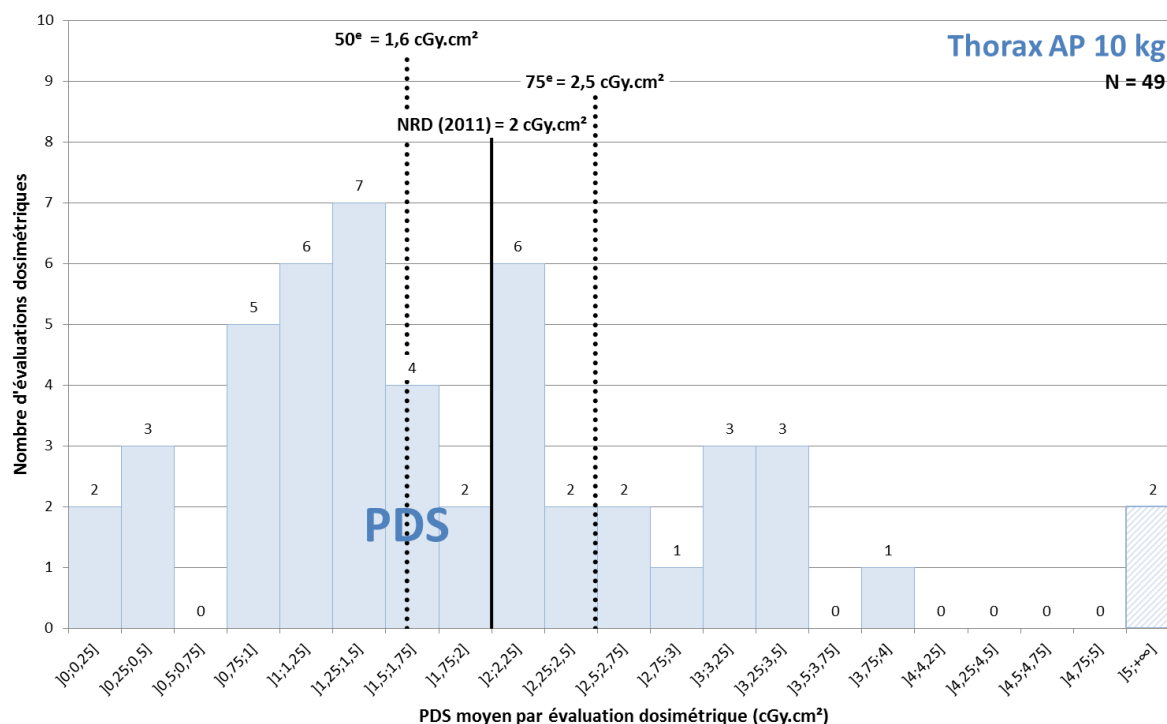


Figure 63 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Le nombre d'évaluations dosimétriques reçues concernant l'examen du thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 2) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 34 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Type d'examen	Thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg
Grandeur dosimétrique	PDS
NRD en vigueur	2 cGy.cm ²
Période considérée	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	49
75° centile	2,5 cGy.cm ²
50° centile	1,6 cGy.cm ²
Rapport 75° centile / 25° centile	2,42
Valeur minimale	0,2 cGy.cm ²
Valeur maximale	6,8 cGy.cm ²
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	20 (41 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	2 (4,1 %)

Évolution depuis 2004

Compte tenu du nombre d'évaluations dosimétriques très faibles reçu chaque année depuis 2004, il n'apparaît pas pertinent de présenter des courbes dont les variations sont plus liées à l'inconsistance statistique des données qu'à l'évolution des doses délivrées au fil du temps.

Analyse des données 2013-2015

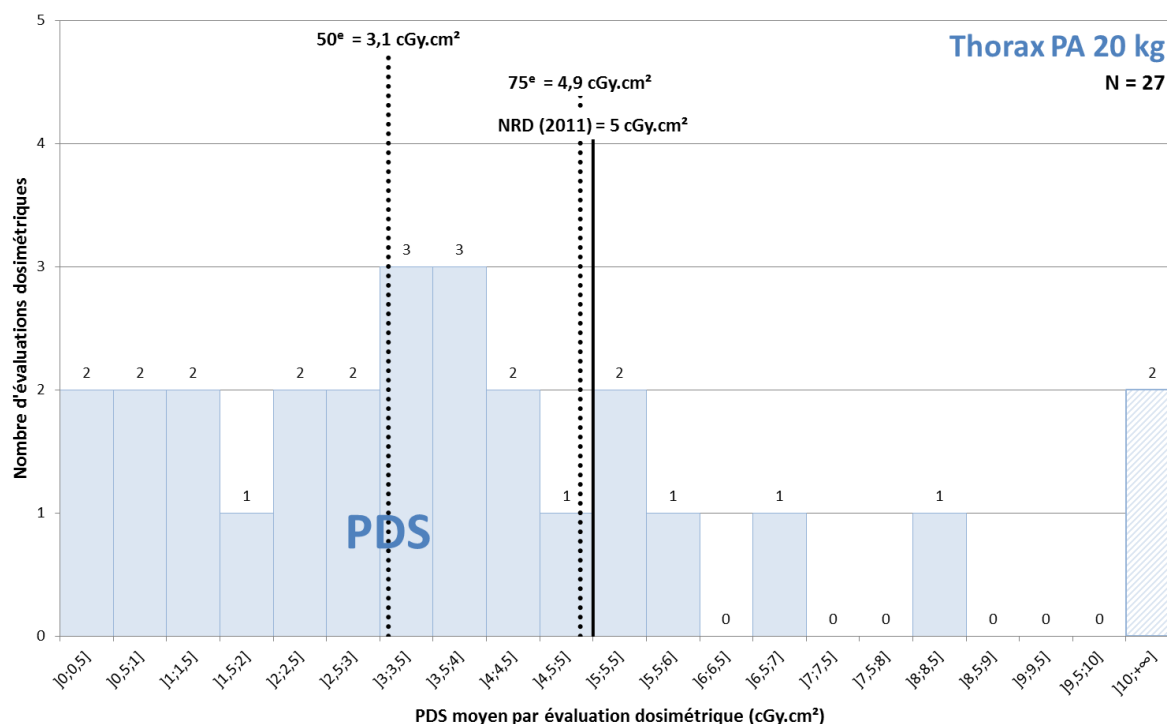


Figure 64 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg.

Aucune évaluation dosimétrique concernant l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée n'a été reçue par l'IRSN.

Tableau 35 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg.

Type d'examen	Thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg
Grandeur dosimétrique	PDS
NRD en vigueur	5 cGy.cm ²
Période considérée	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	27
75° centile	4,9 cGy.cm ²
50° centile	3,1 cGy.cm ²
Rapport 75° centile / 25° centile	2,37
Valeur minimale	0,3 cGy.cm ²
Valeur maximale	12,7 cGy.cm ²
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	7 (26 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	2 (7,4 %)

Évolution depuis 2004

Compte tenu du nombre d'évaluations dosimétriques très faibles reçu chaque année depuis 2004, il n'apparaît pas pertinent de présenter des courbes dont les variations sont plus liées à l'inconsistance statistique des données qu'à l'évolution des doses délivrées au fil du temps.

Analyse des données 2013-2015

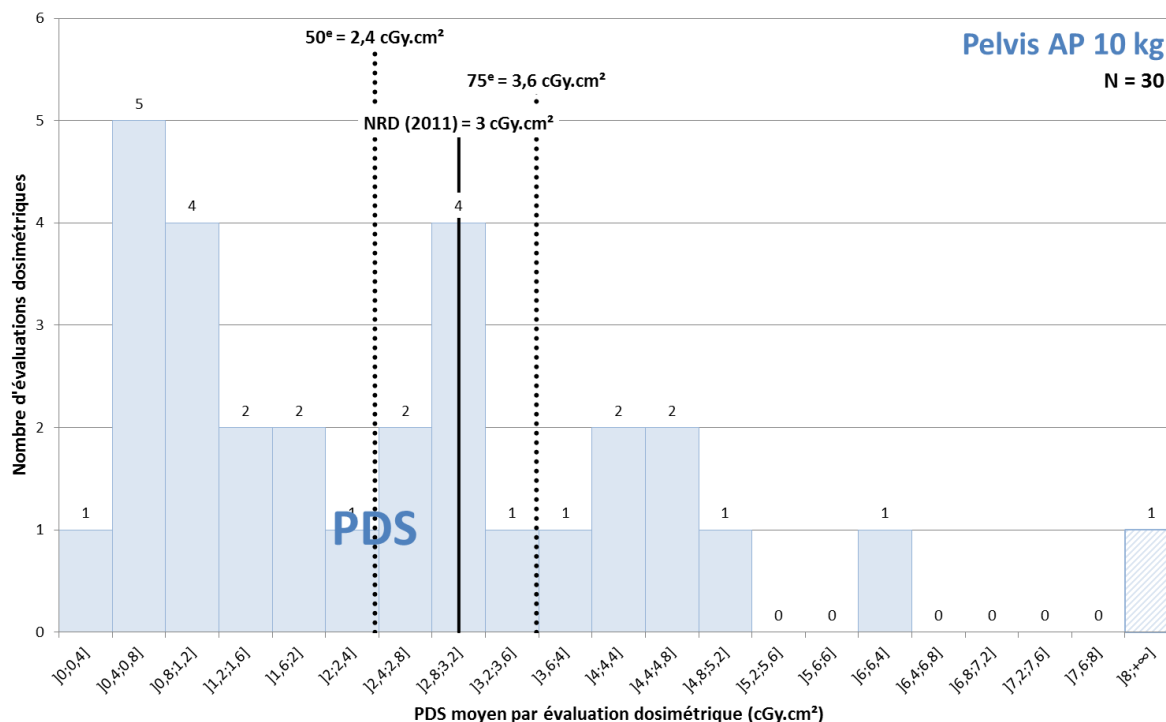


Figure 65 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Le nombre d'évaluations dosimétriques reçues concernant l'examen du pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg avec comme grandeur dosimétrique la dose à l'entrée (N = 1) a été jugé insuffisant pour leur exploitation.

Tableau 36 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Type d'examen	Pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg
Grandeur dosimétrique	PDS
NRD en vigueur	3 cGy.cm ²
Période considérée	2013-2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	30
75° centile	3,6 cGy.cm ²
50° centile	2,4 cGy.cm ²
Rapport 75° centile / 25° centile	3,47
Valeur minimale	0,4 cGy.cm ²
Valeur maximale	16,9 cGy.cm ²
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	11 (37 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	2 (6,7 %)

Évolution depuis 2004

Compte tenu du nombre d'évaluations dosimétriques très faibles reçu chaque année depuis 2004, il n'apparaît pas pertinent de présenter des courbes dont les variations sont plus liées à l'inconsistance statistique des données qu'à l'évolution des doses délivrées au fil du temps.

Analyse des données 2013-2015

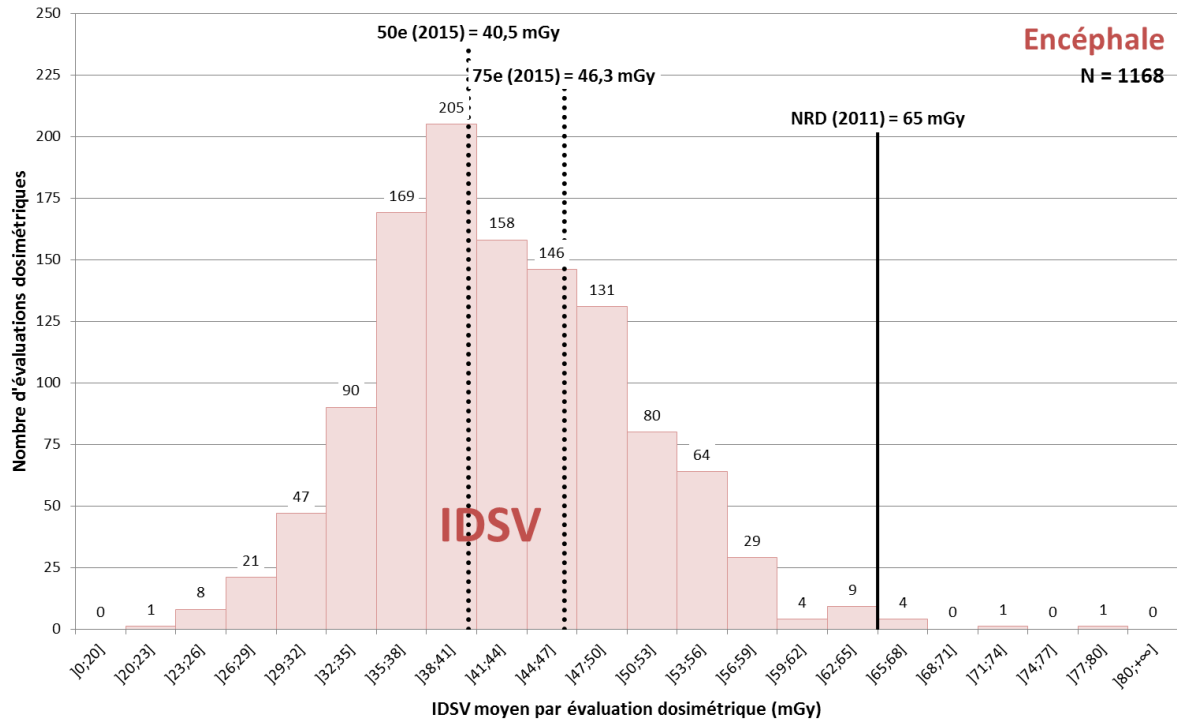


Figure 66 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

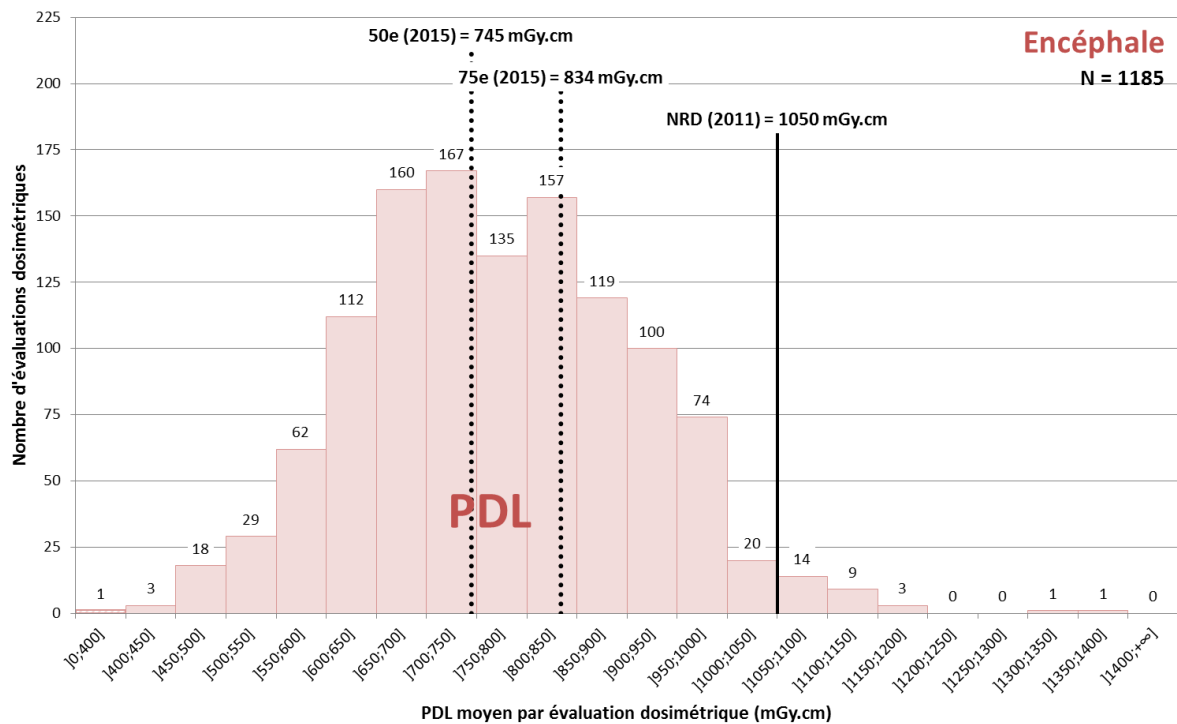


Figure 67 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Tableau 37 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Type d'examen	Encéphale chez l'adulte			
	IDSV		PDL	
Grandeur dosimétrique	65 mGy		1050 mGy.cm	
NRD en vigueur	65 mGy		1050 mGy.cm	
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015	2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	1168	369	1185	371
75° centile	47,7 mGy	46,3 mGy	869 mGy.cm	834 mGy.cm
50° centile	41,8 mGy	40,5 mGy	763 mGy.cm	745 mGy.cm
Rapport 75° centile / 25° centile	1,27	1,26	1,28	1,27
Valeur minimale	21,0 mGy	25,1 mGy	360	474
Valeur maximale	78,5 mGy	67,5 mGy	1379	1181
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	6 (0,5 %)	1 (0,3 %)	28 (2,4 %)	7 (1,9 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0	0	0

Évolution depuis 2004

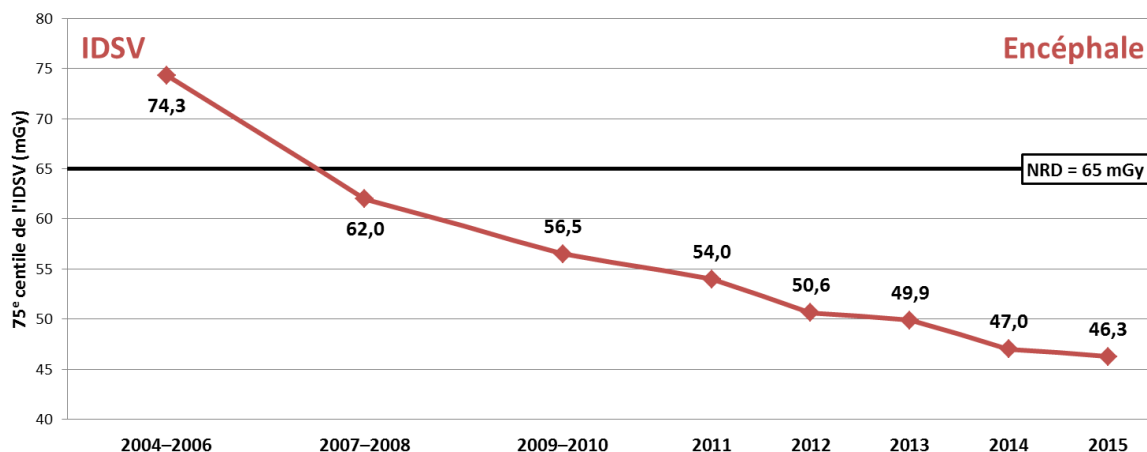


Figure 68 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

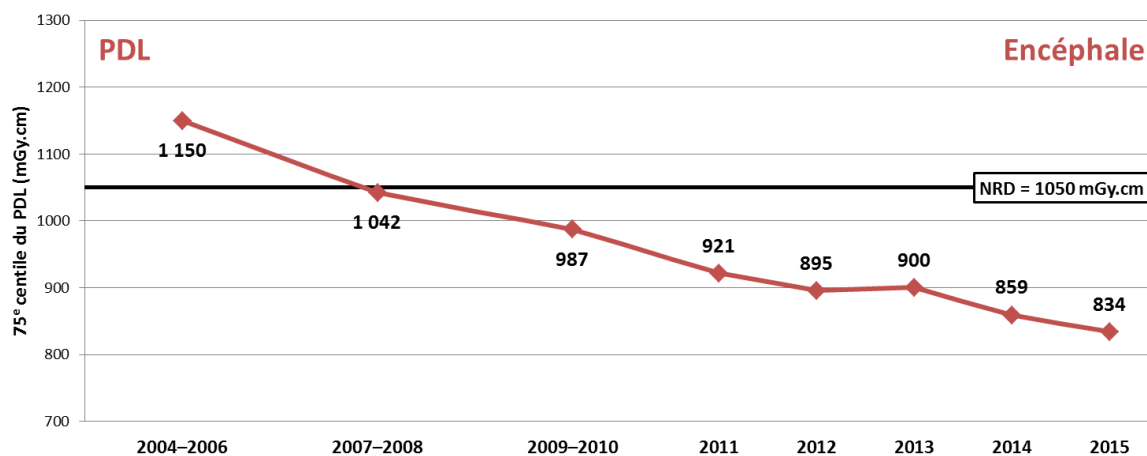


Figure 69 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

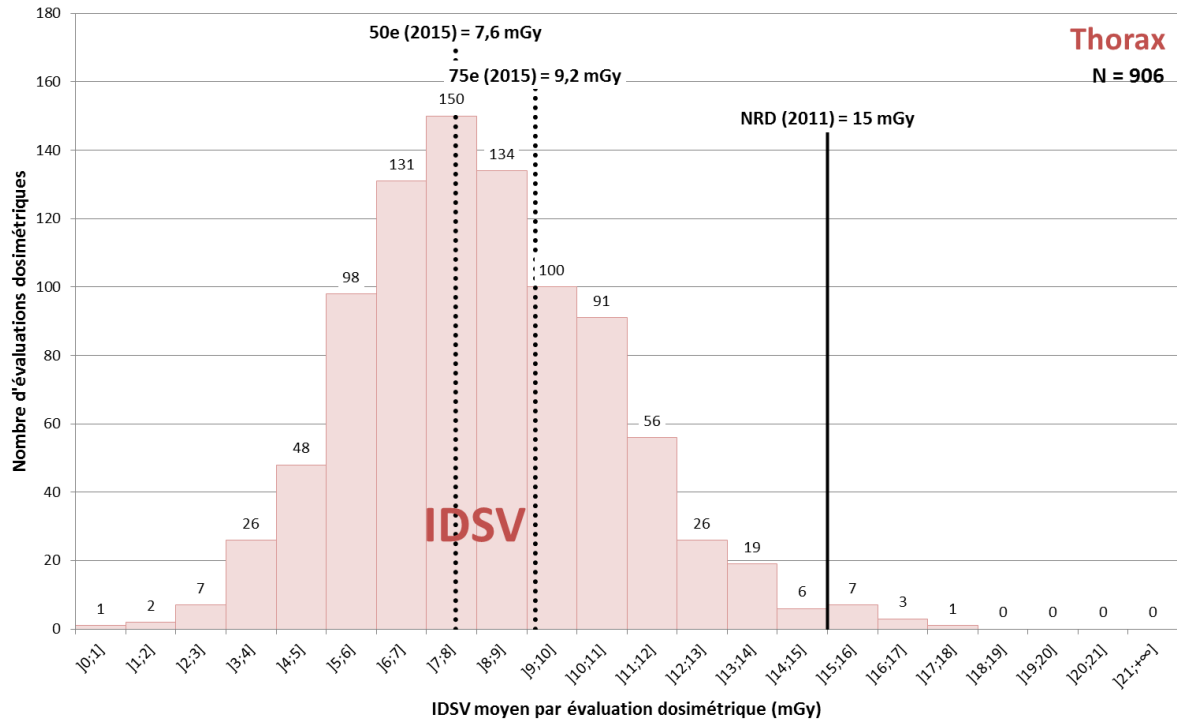


Figure 70 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

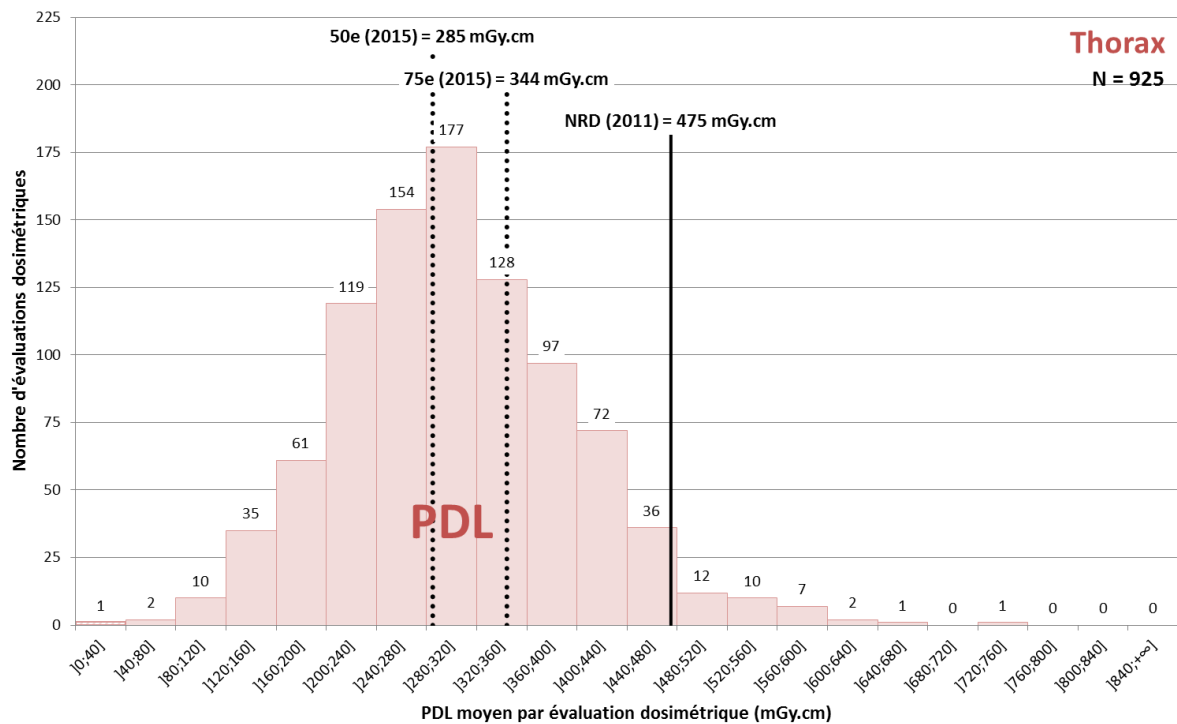


Figure 71 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Tableau 38 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax chez l'adulte			
Grandeur dosimétrique	IDSV		PDL	
NRD en vigueur	15 mGy		475 mGy.cm	
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015	2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	906	329	925	335
75° centile	9,8 mGy	9,2 mGy	363 mGy.cm	344 mGy.cm
50° centile	8,0 mGy	7,6 mGy	300 mGy.cm	285 mGy.cm
Rapport 75° centile / 25° centile	1,54	1,58	1,51	1,48
Valeur minimale	0,7 mGy	1,7 mGy	29	66
Valeur maximale	17,0 mGy	15,7 mGy	728	589
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	11 (1,2 %)	2 (0,6 %)	34 (3,7 %)	7 (2,1 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0	0	0

Évolution depuis 2004

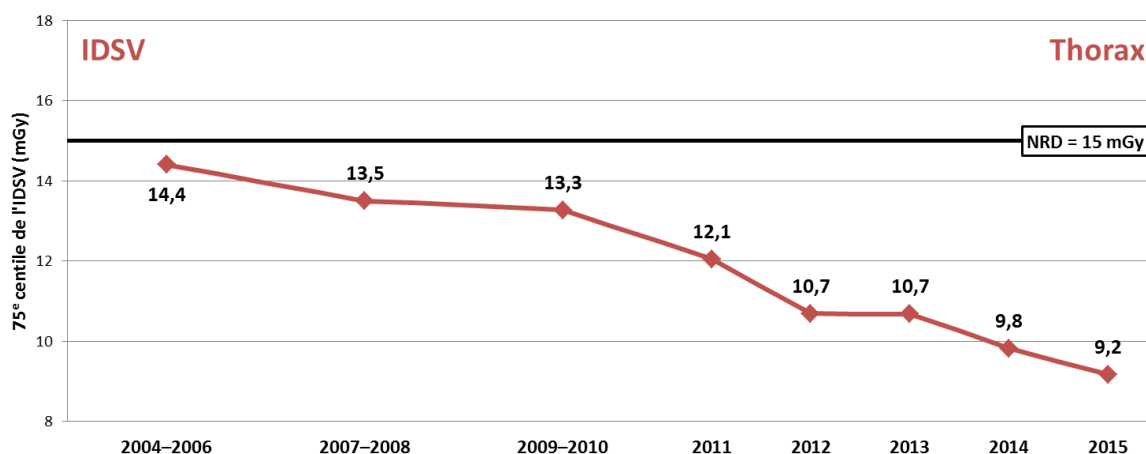


Figure 72 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

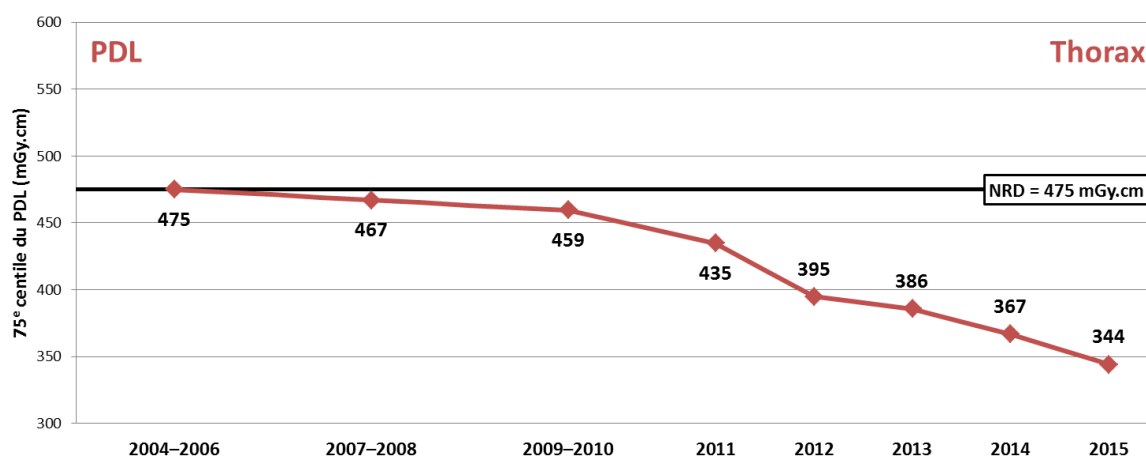


Figure 73 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

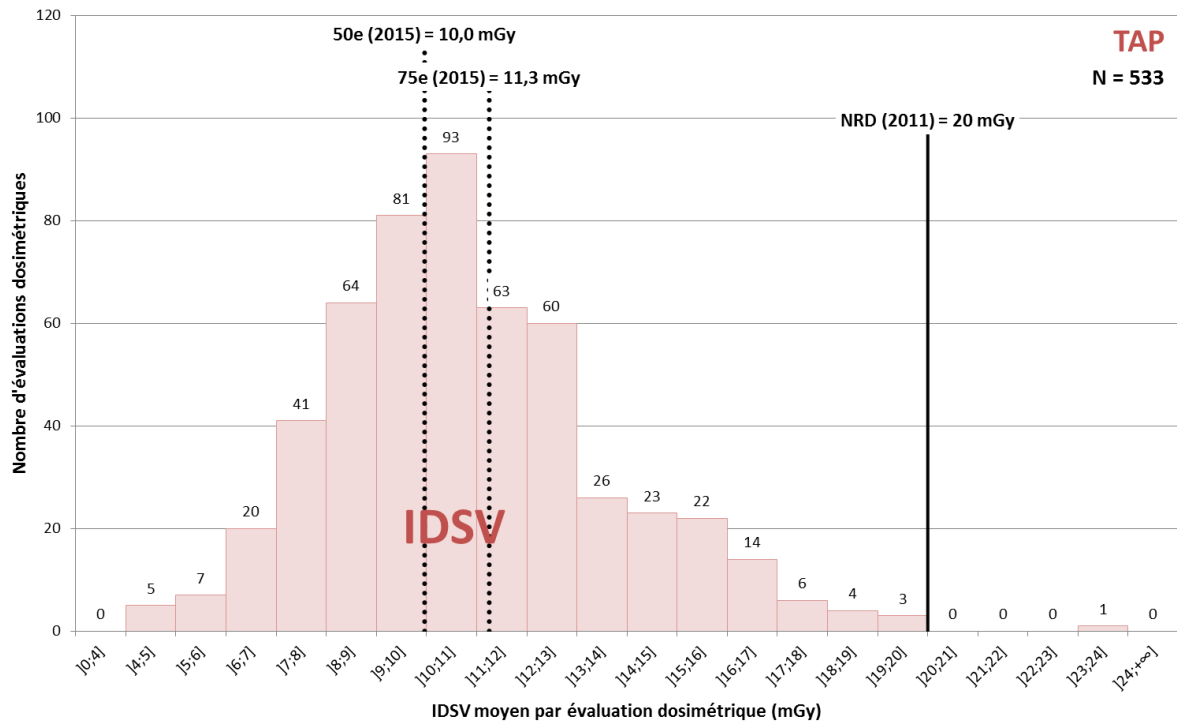


Figure 74 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

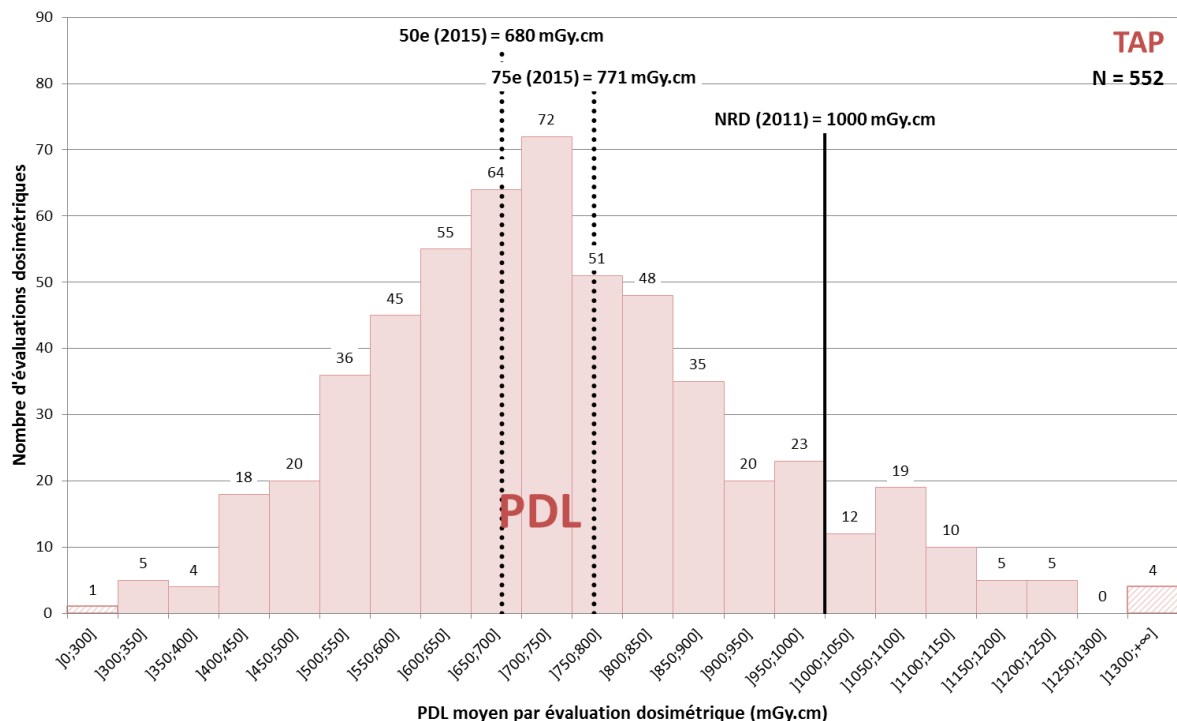


Figure 75 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 39 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax-abdomen-pelvis chez l'adulte			
	IDSV		PDL	
Grandeur dosimétrique	20 mGy		1000 mGy.cm	
NRD en vigueur	20 mGy		1000 mGy.cm	
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015	2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	533	177	552	180
75° centile	12,5 mGy	11,3 mGy	845 mGy.cm	771 mGy.cm
50° centile	10,6 mGy	10,0 mGy	718 mGy.cm	680 mGy.cm
Rapport 75° centile / 25° centile	1,40	1,38	1,38	1,32
Valeur minimale	4,5 mGy	4,5 mGy	296	296
Valeur maximale	23,1 mGy	17,5 mGy	1342	1151
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	1 (0,2 %)	0	55 (10,0 %)	10 (5,6 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0	0	0

Évolution depuis 2004

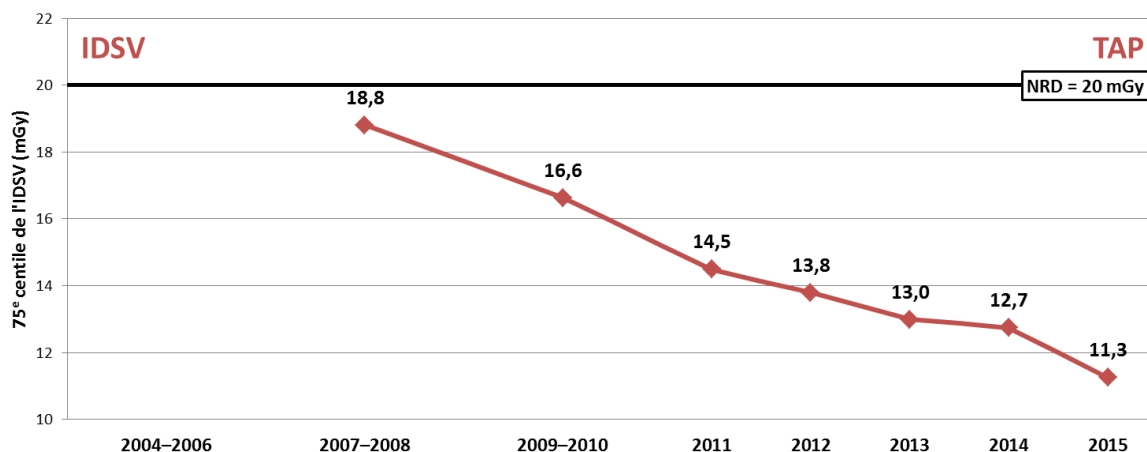


Figure 76 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

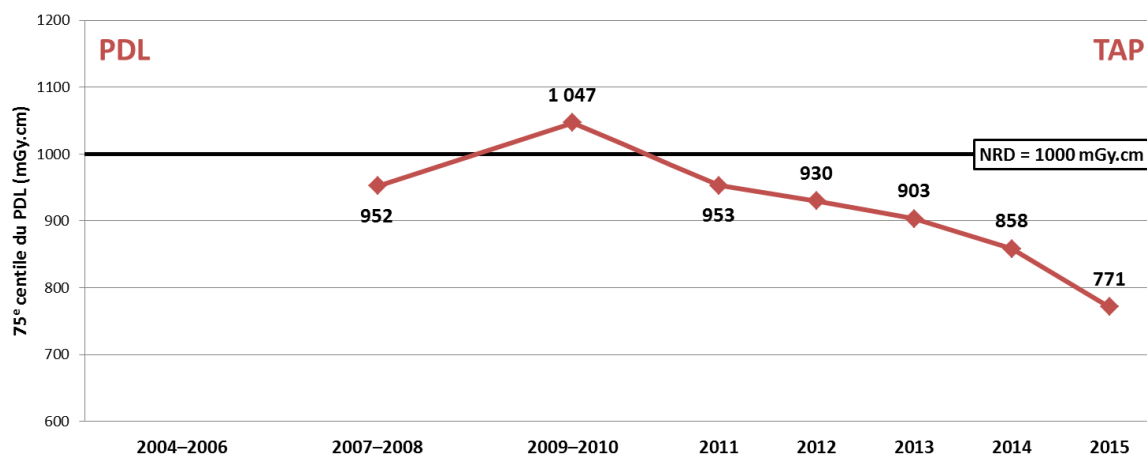


Figure 77 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

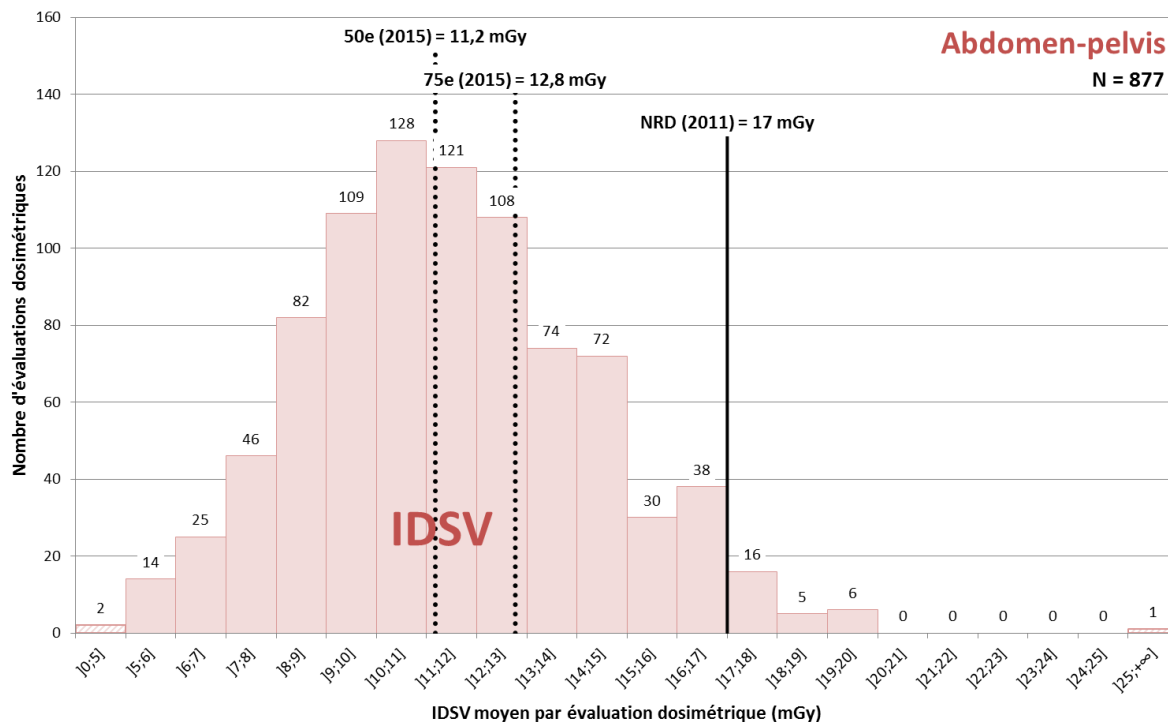


Figure 78 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

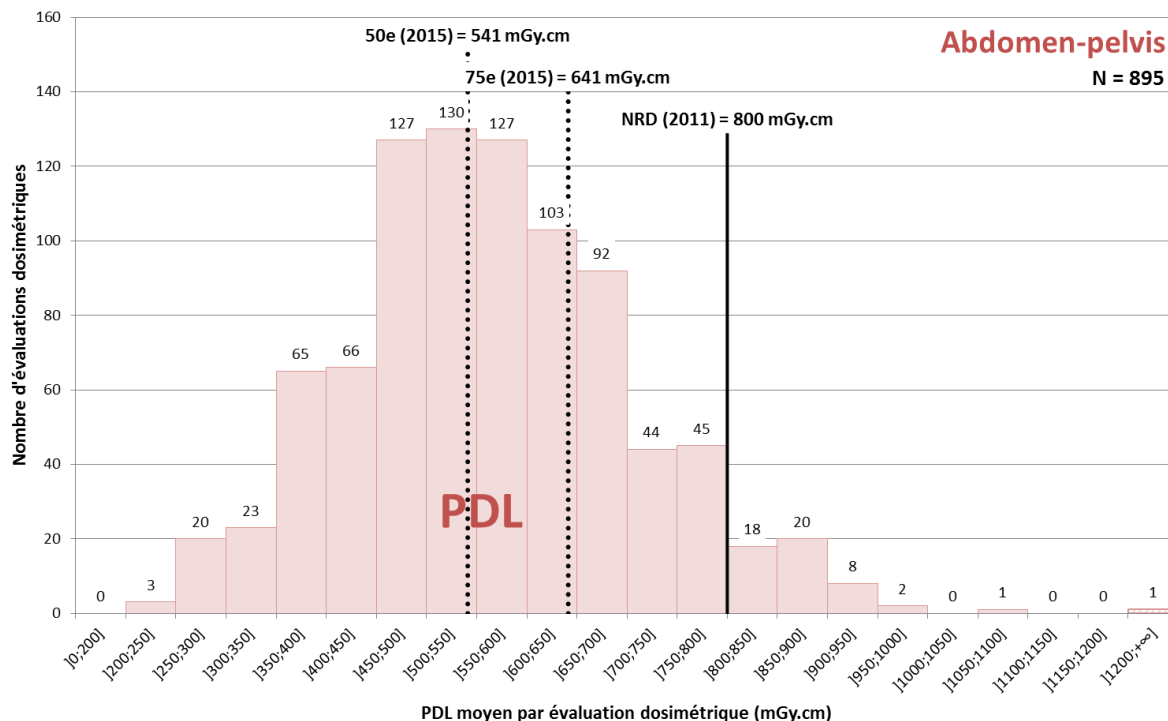


Figure 79 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 40 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen-pelvis chez l'adulte			
	IDSV		PDL	
Grandeur dosimétrique	17 mGy		800 mGy.cm	
NRD en vigueur	17 mGy		800 mGy.cm	
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015	2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	877	304	895	308
75° centile	13,3 mGy	12,8 mGy	653 mGy.cm	641 mGy.cm
50° centile	11,3 mGy	11,2 mGy	555 mGy.cm	541 mGy.cm
Rapport 75° centile / 25° centile	1,40	1,42	1,38	1,36
Valeur minimale	4,9 mGy	4,9 mGy	222	236
Valeur maximale	33,5 mGy	19,7 mGy	1608	1093
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	28 (3,2 %)	5 (1,6 %)	50 (5,6 %)	12 (3,9 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0	1 (0,1 %)	0

Évolution depuis 2004

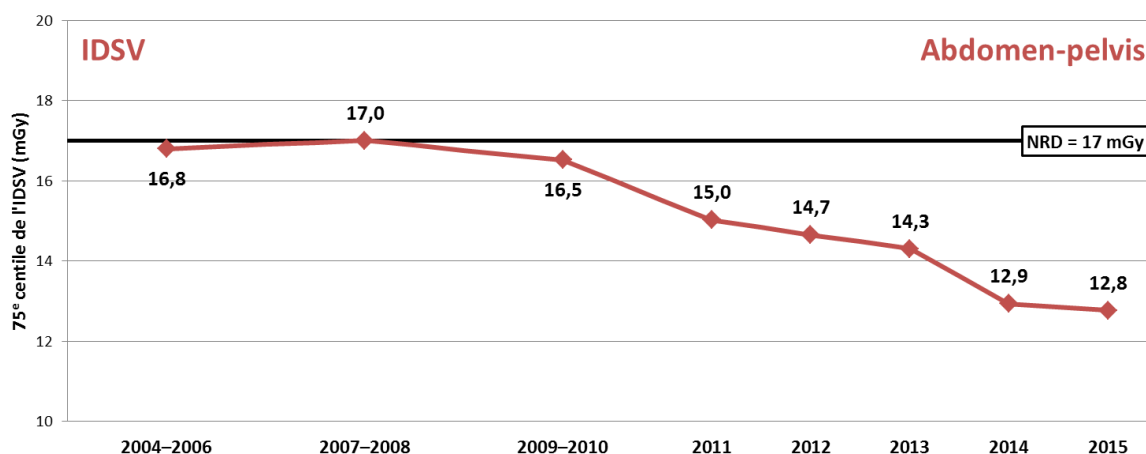


Figure 80 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

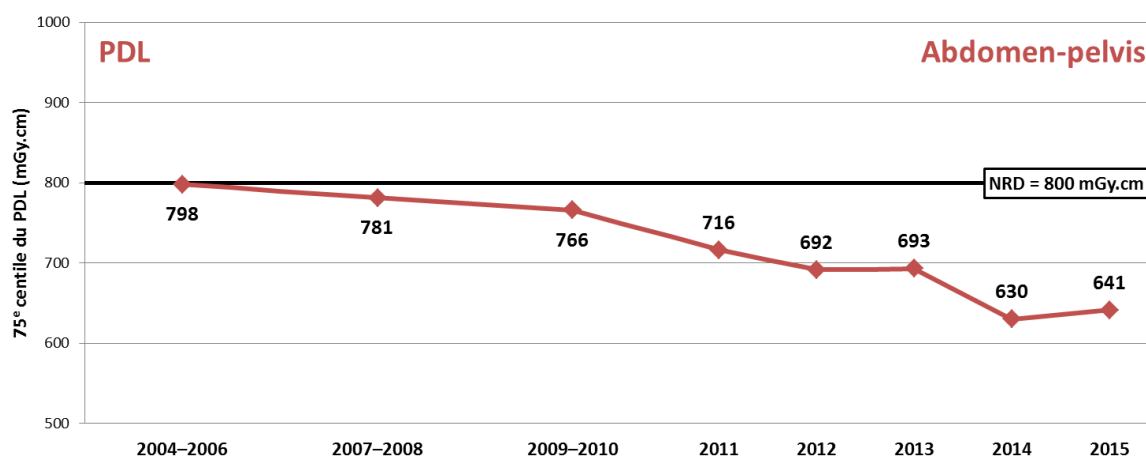


Figure 81 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

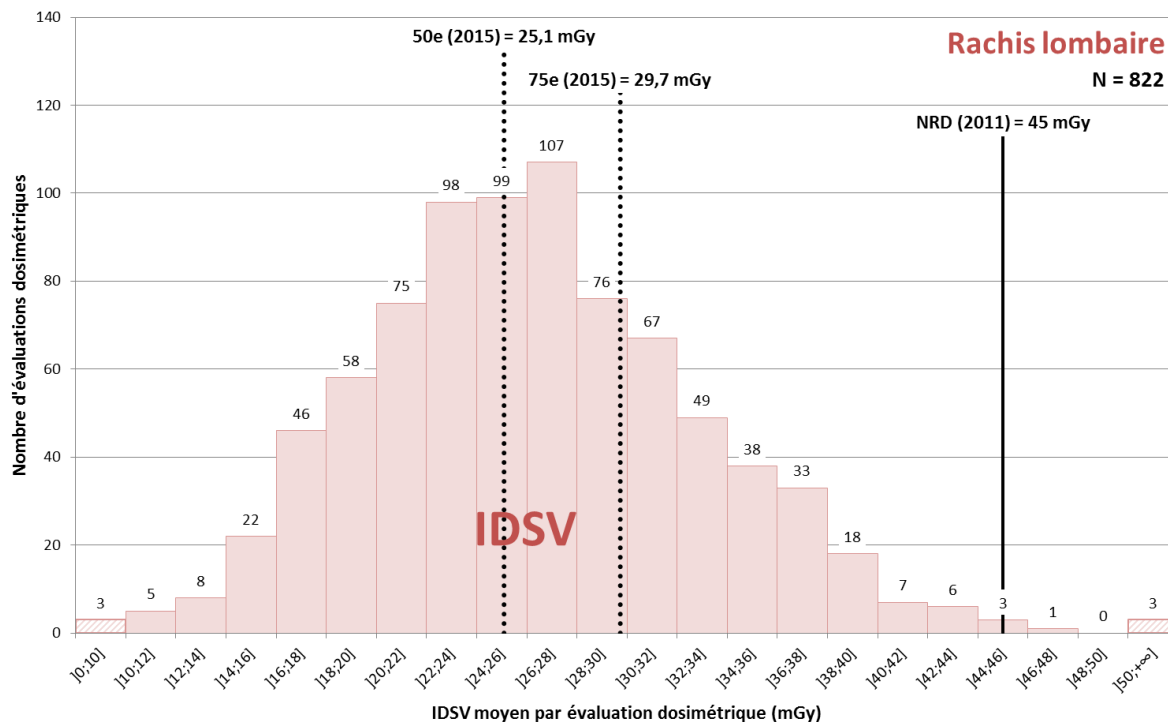


Figure 82 : Distribution des valeurs moyennes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

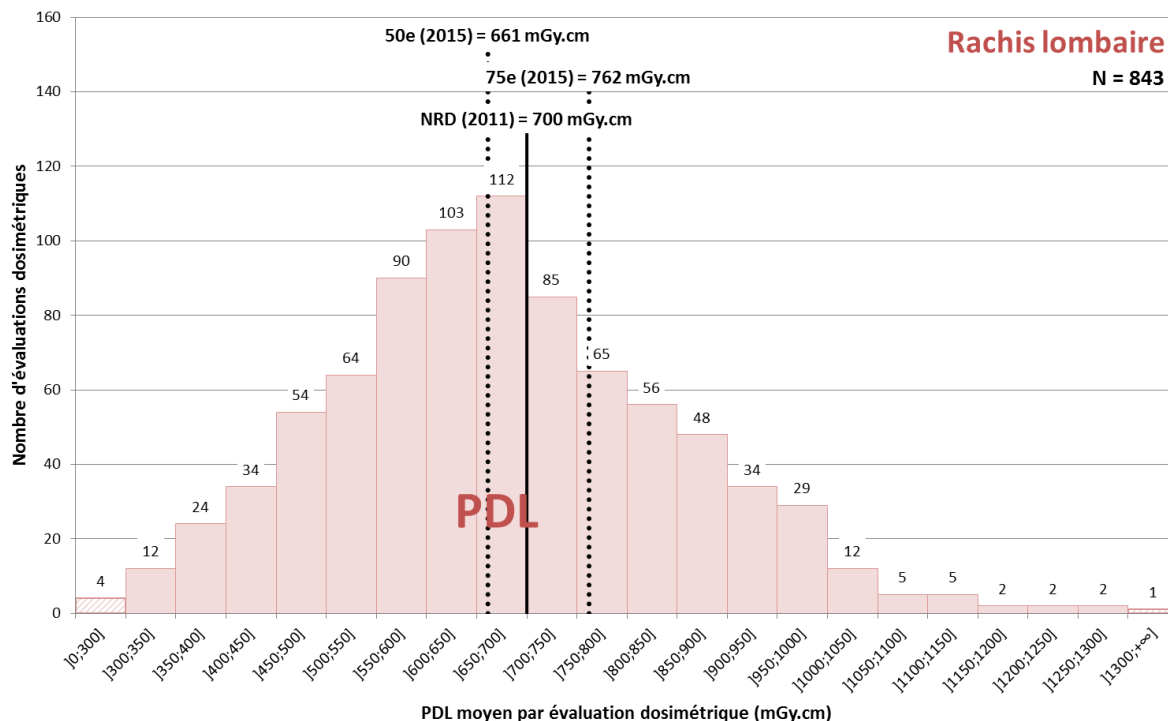


Figure 83 : Distribution des valeurs moyennes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Tableau 41 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire chez l'adulte			
	IDSV		PDL	
Grandeur dosimétrique	45 mGy		700 mGy.cm	
NRD en vigueur	45 mGy		700 mGy.cm	
Période considérée	2013-2015	2015	2013-2015	2015
Nombre d'évaluations dosimétriques	822	289	843	295
75° centile	30,6 mGy	29,7 mGy	792 mGy.cm	762 mGy.cm
50° centile	25,9 mGy	25,1 mGy	670 mGy.cm	661 mGy.cm
Rapport 75° centile / 25° centile	1,42	1,41	1,40	1,38
Valeur minimale	9,6 mGy	11,0 mGy	265	299
Valeur maximale	54,9 mGy	45,6 mGy	1302	1289
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	5 (0,6 %)	1 (0,3 %)	346 (41,0 %)	105 (35,6 %)
Nombre d'évaluations dépassant 2 fois le NRD	0	0	0	0

Évolution depuis 2004

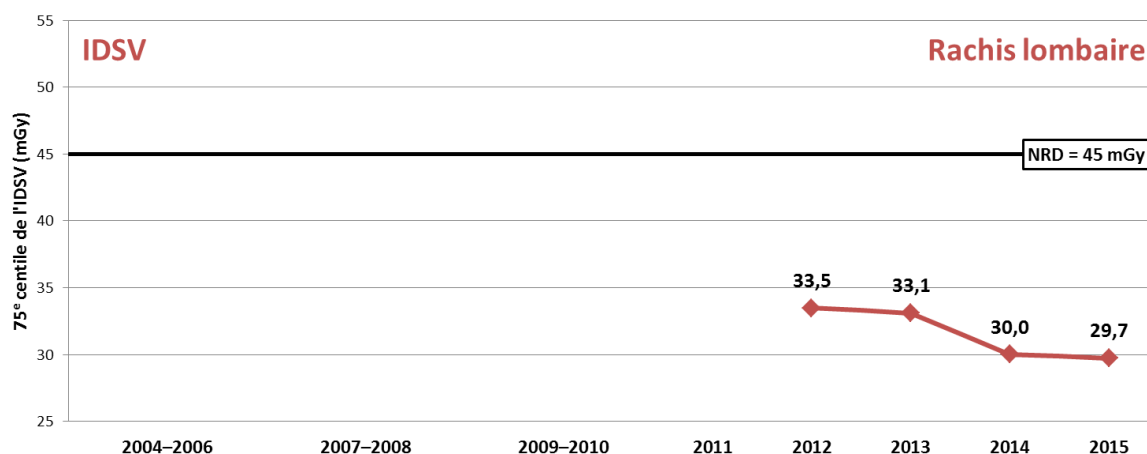


Figure 84 : Évolution du 75° centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

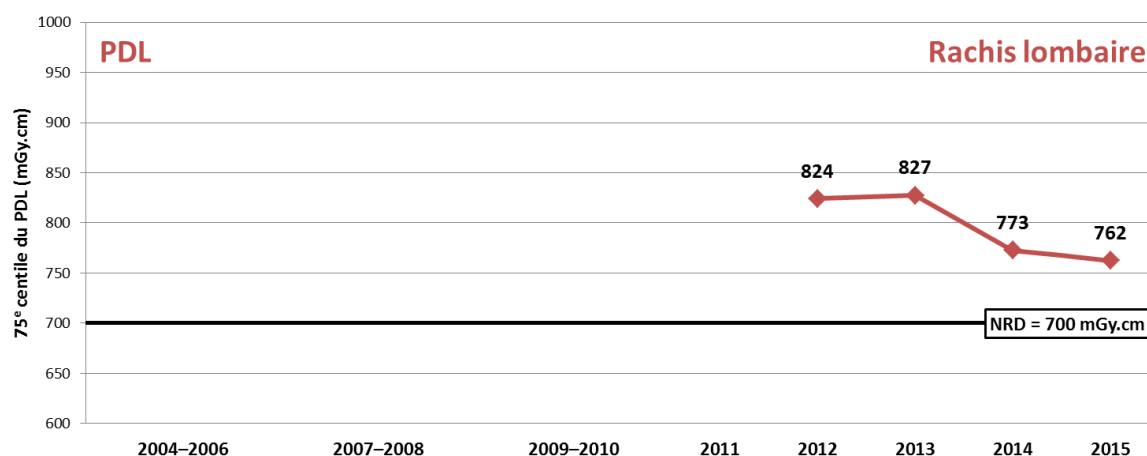


Figure 85 : Évolution du 75° centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

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

Analyse des données 2013-2015

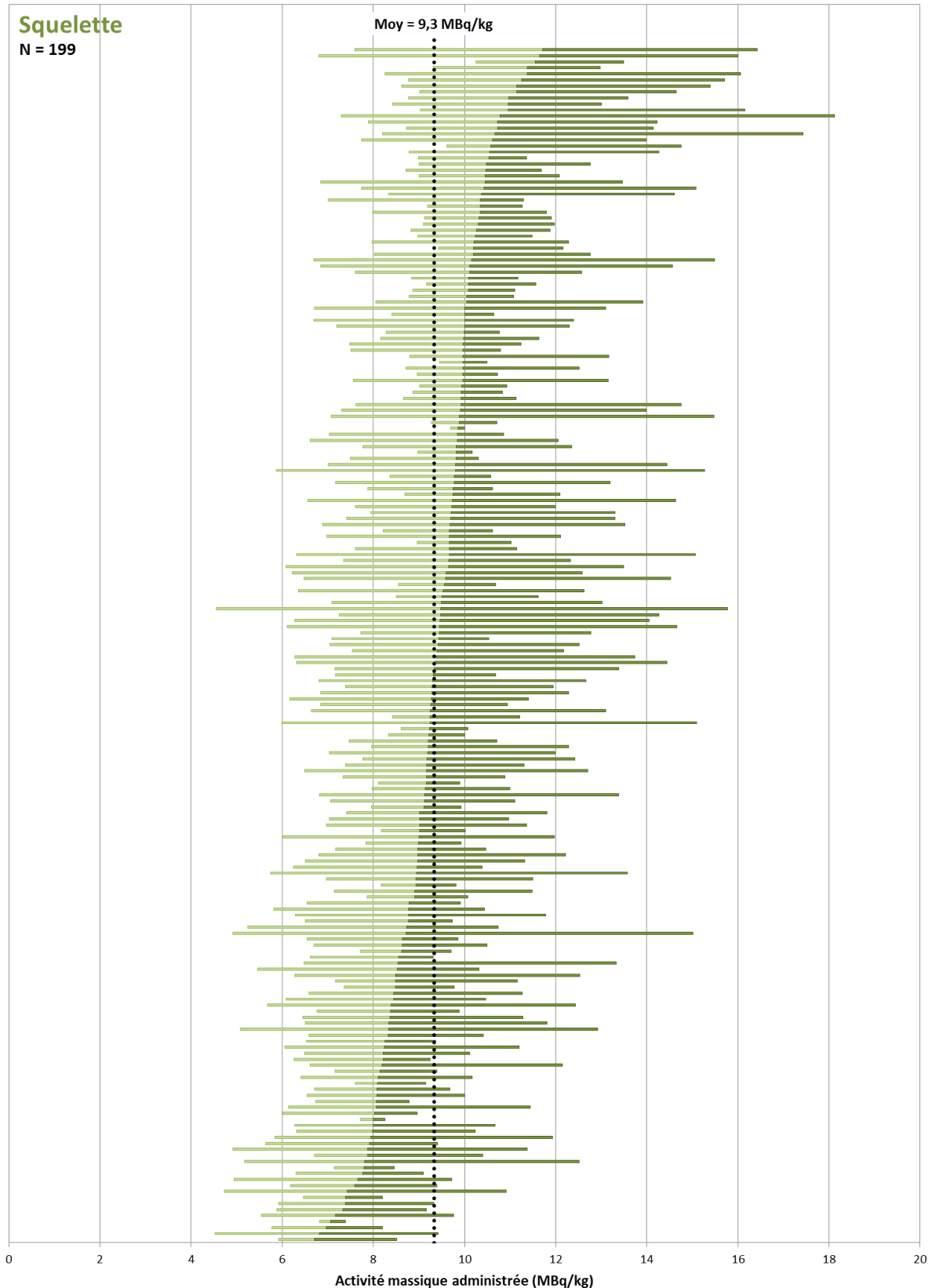


Figure 86 : Distribution des activités massiques administrées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

Tableau 42 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie du squelette chez l'adulte	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MDP, ^{99m} Tc-HMDP, ^{99m} Tc-DPD	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	700 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	199	199
Moyenne	668 MBq	9,3 MBq/kg
Rapport 75° centile / 25° centile	1,14	1,15
Valeur minimale	493 MBq	6,7 MBq/kg
Valeur maximale	825 MBq	11,7 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	61 (31 %)	-

Évolution depuis 2004

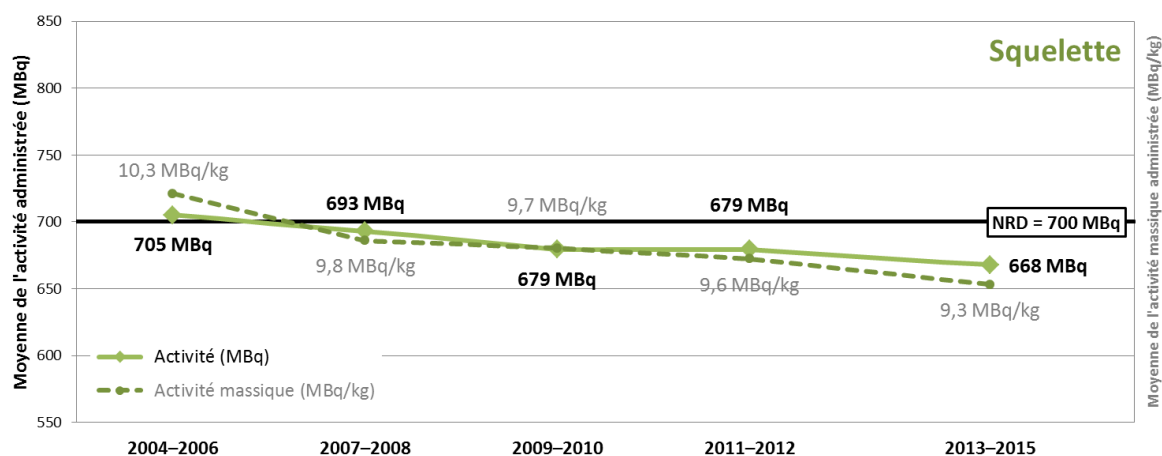


Figure 87 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

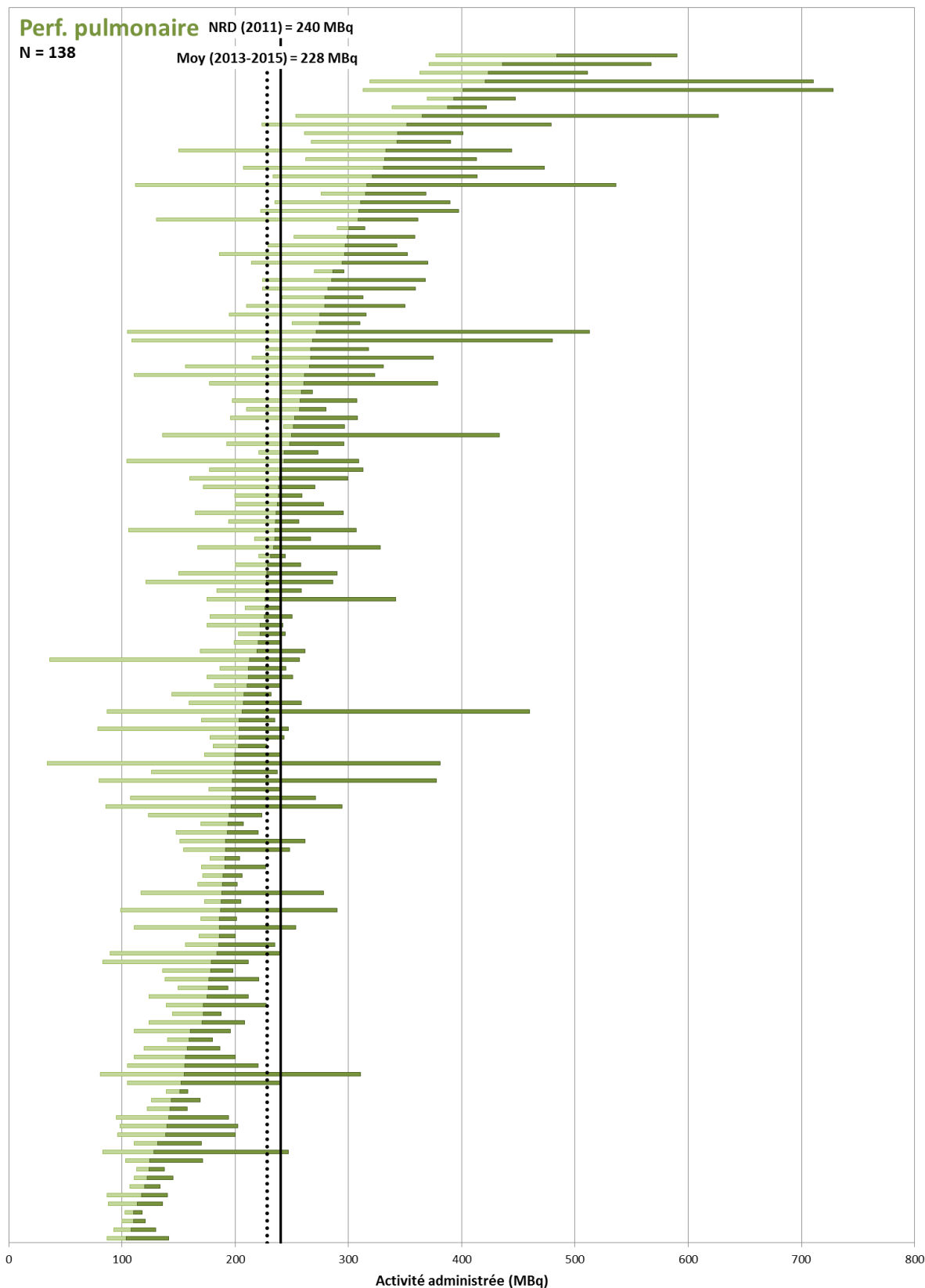


Figure 88 : Distribution des activités administrées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 43 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-microsphères, ^{99m} Tc-macroagrégats
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	240 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	138
Moyenne	228 MBq
Rapport 75° centile / 25° centile	1,44
Valeur minimale	104 MBq
Valeur maximale	484 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	48 (35 %)

Évolution depuis 2004

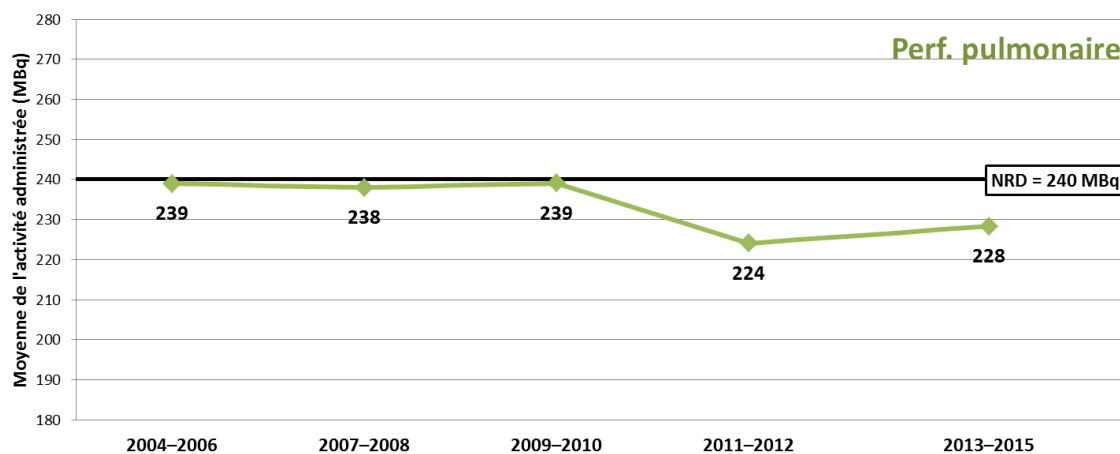


Figure 89 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

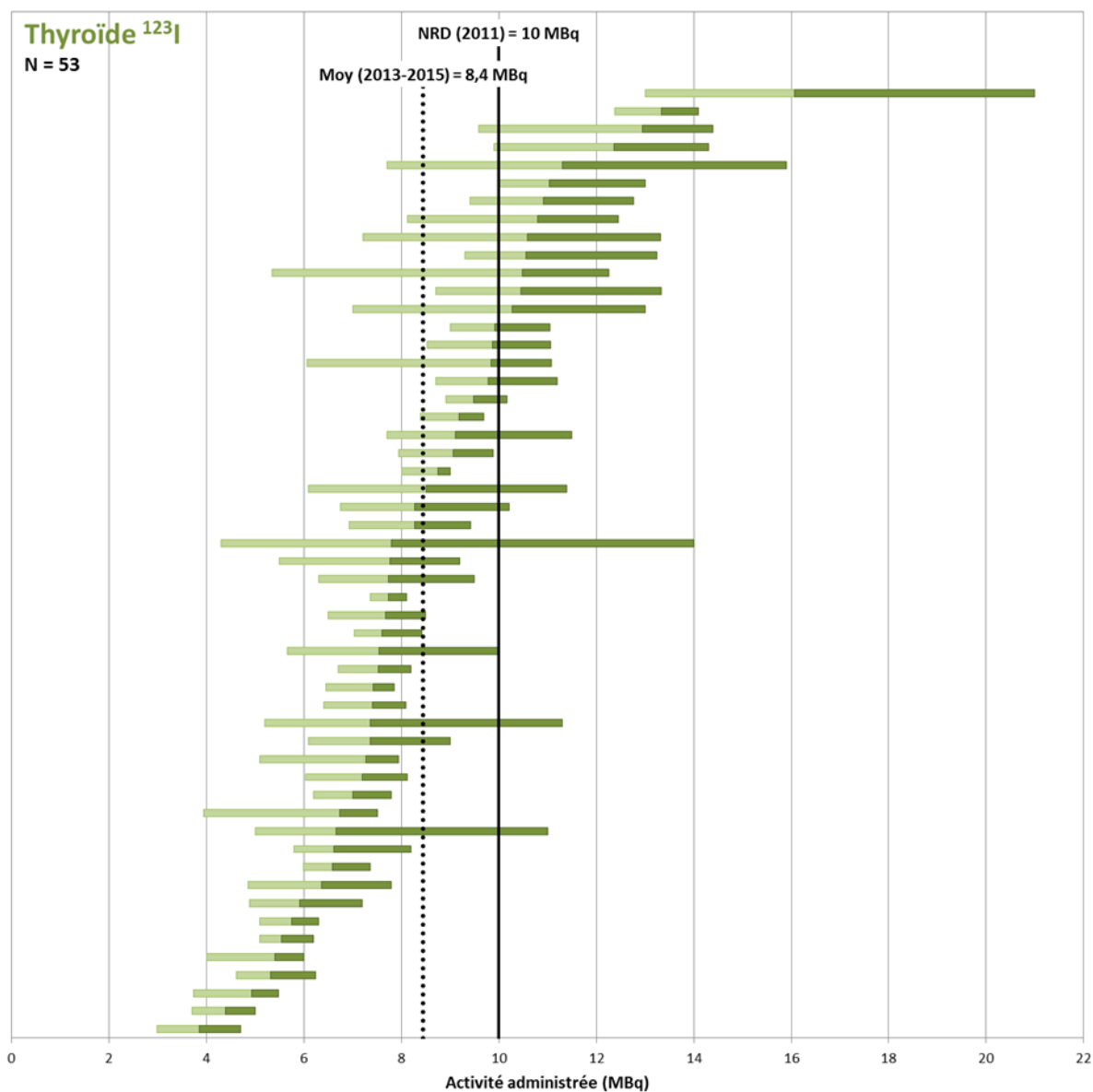


Figure 90 : Distribution des activités administrées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 44 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	¹²³ I (iodure de sodium)
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	10 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	53
Moyenne	8,4 MBq
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,42
Valeur minimale	3,9 MBq
Valeur maximale	16,1 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	13 (25 %)

Évolution depuis 2004

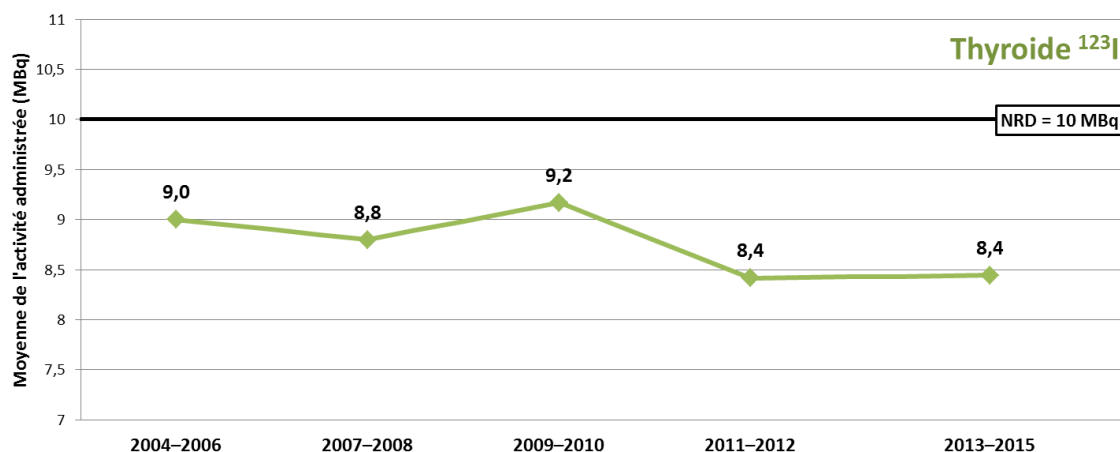


Figure 91 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

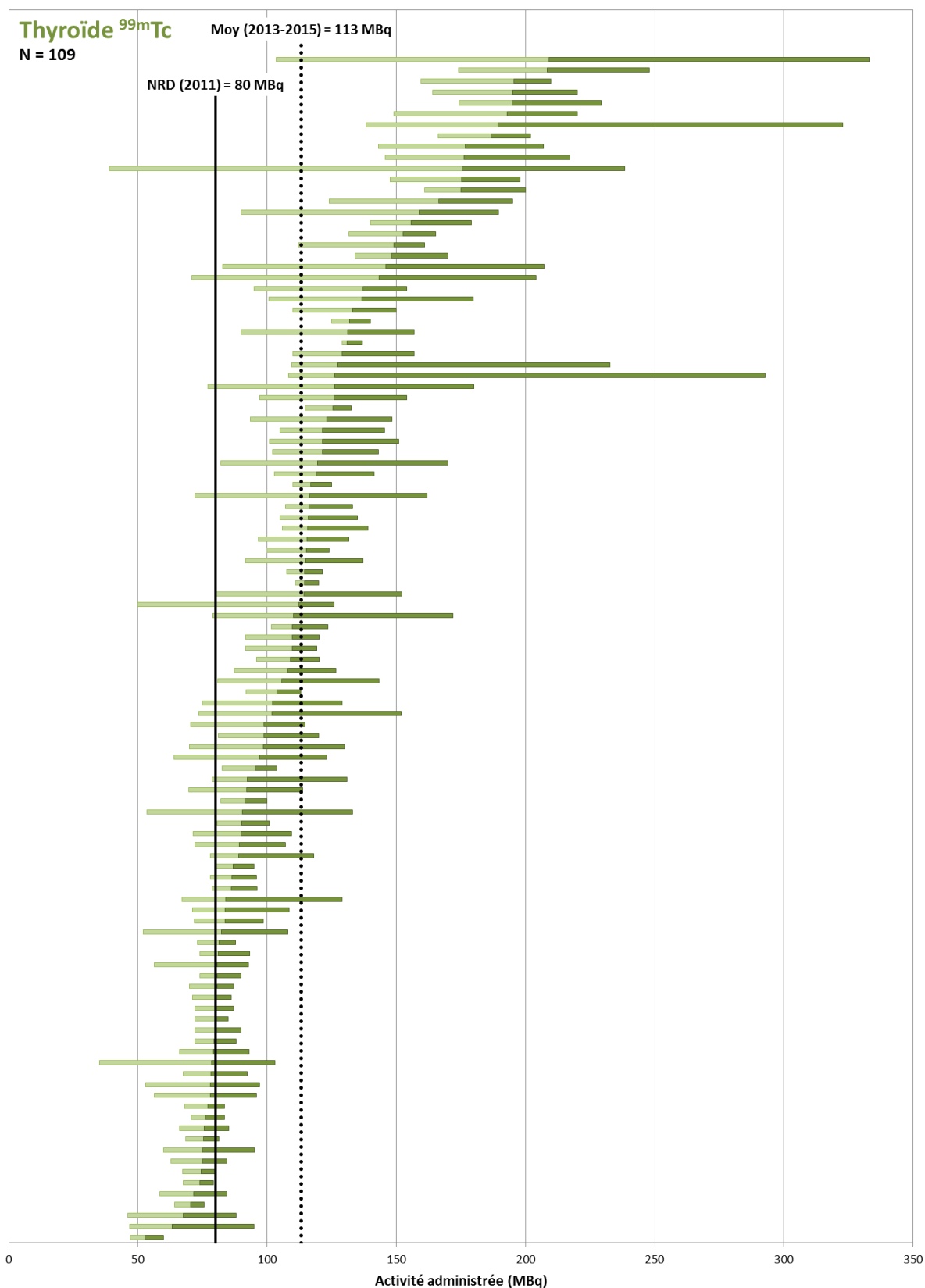


Figure 92 : Distribution des activités administrées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium ^{99m}Tc chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 45 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc (pertechnétate de sodium)
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	80 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	109
Moyenne	113 MBq
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,59
Valeur minimale	53 MBq
Valeur maximale	209 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	89 (82 %)

Évolution depuis 2004

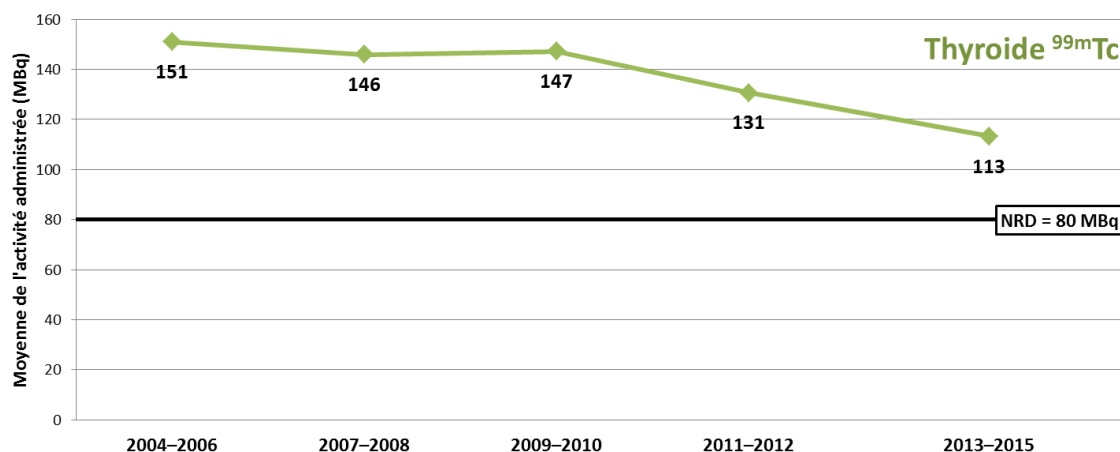


Figure 93 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

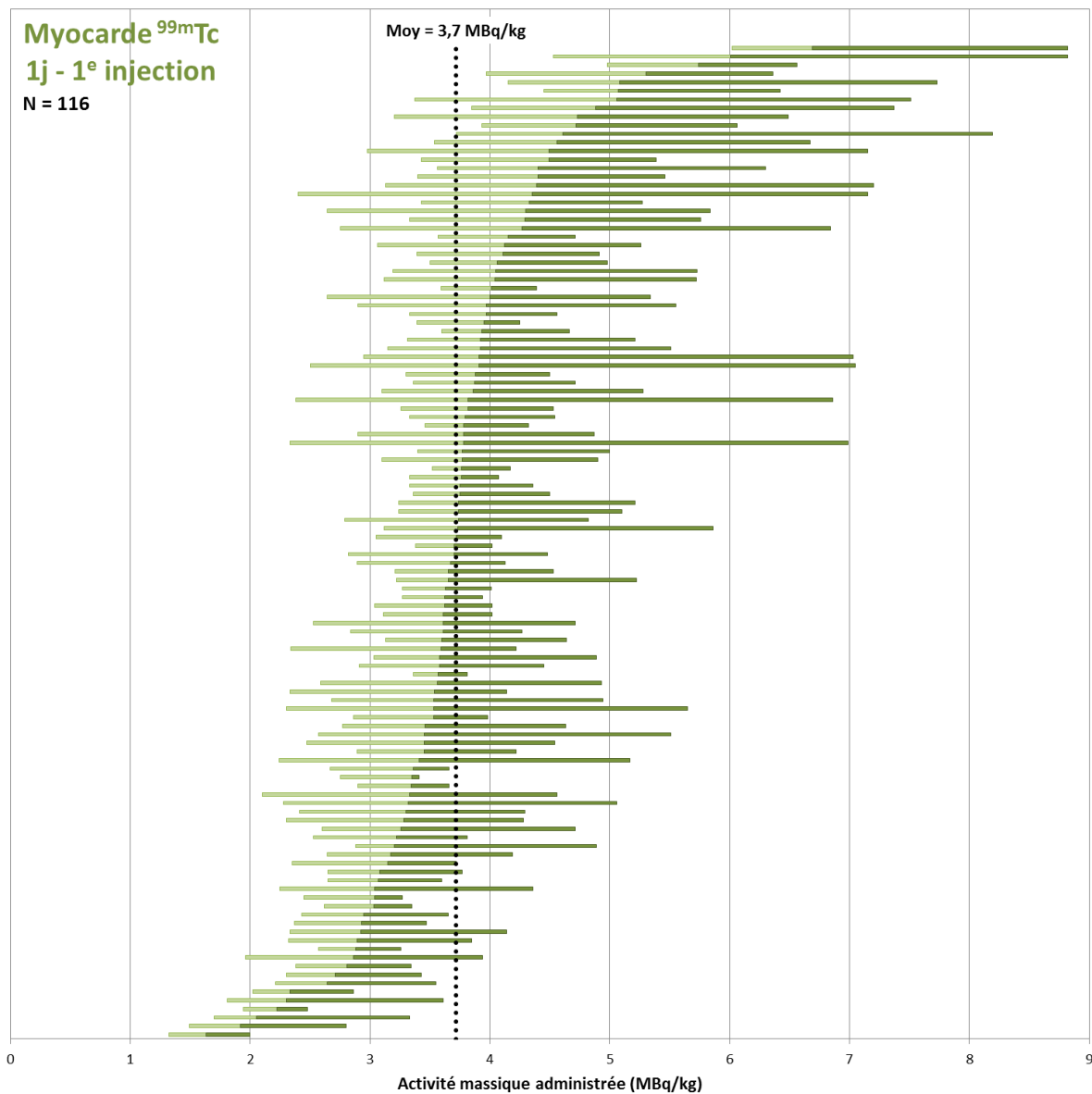


Figure 94 : Distribution des activités massiques administrées lors de la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

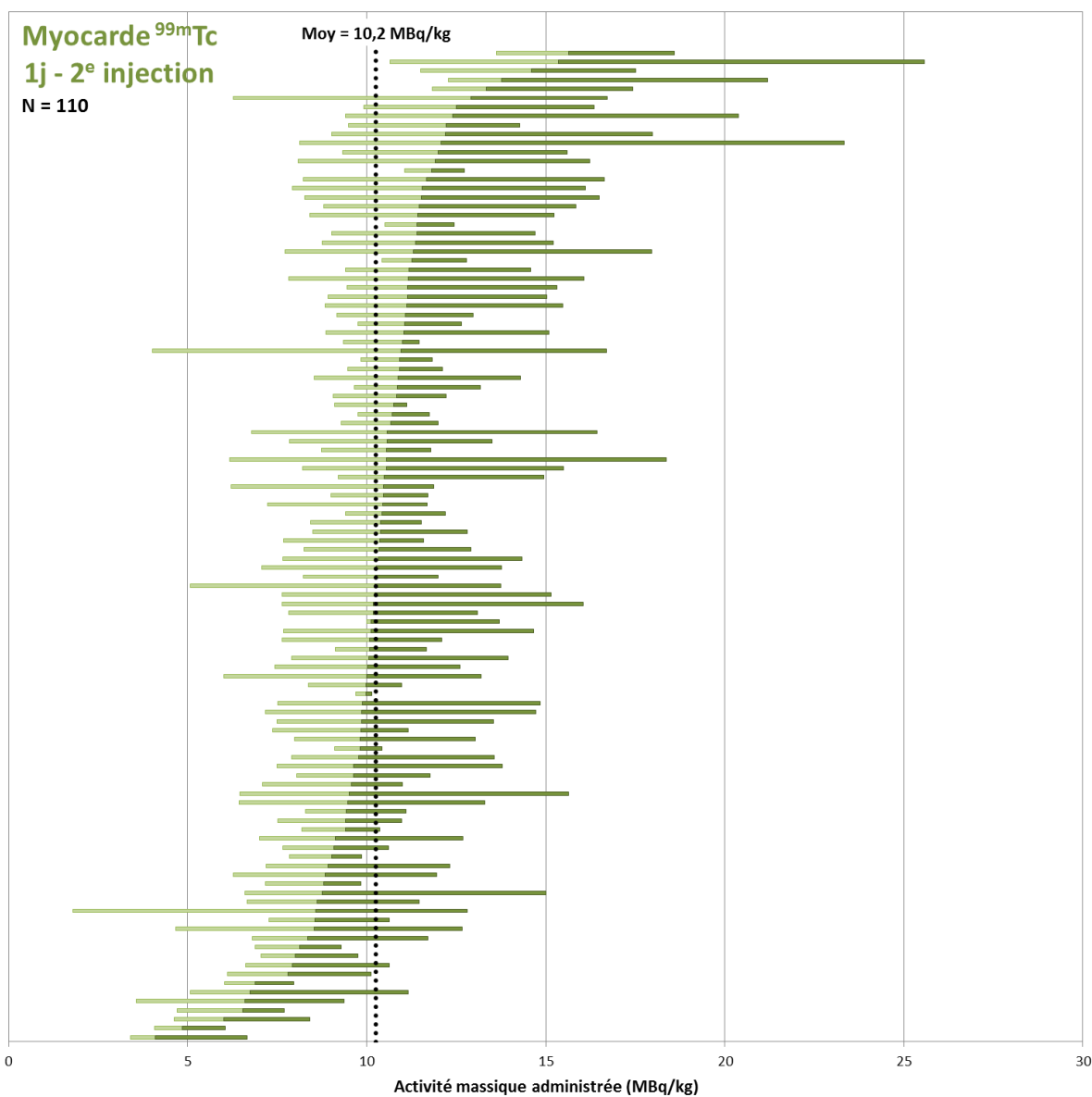


Figure 95 : Distribution des activités massiques administrées lors de la **deuxième injection des protocoles 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m . Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

Tableau 46 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 1 jour : 1 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	300 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	116	116
Moyenne	287 MBq	3,7 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,23	1,20
Valeur minimale	130 MBq	1,6 MBq/kg
Valeur maximale	484 MBq	6,7 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	37 (32 %)	-

Tableau 47 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la deuxième injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 1 jour : 2 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	800 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	110	110
Moyenne	790 MBq	10,2 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,16	1,17
Valeur minimale	291 MBq	4,1 MBq/kg
Valeur maximale	1212 MBq	15,6 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	44 (40 %)	-

Évolution depuis 2004

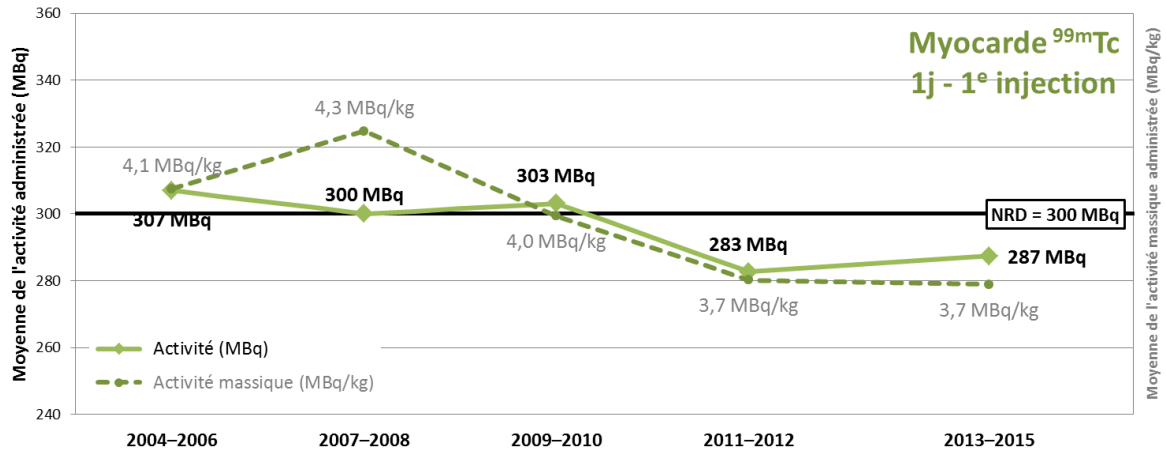


Figure 96 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la **première injection des protocoles 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

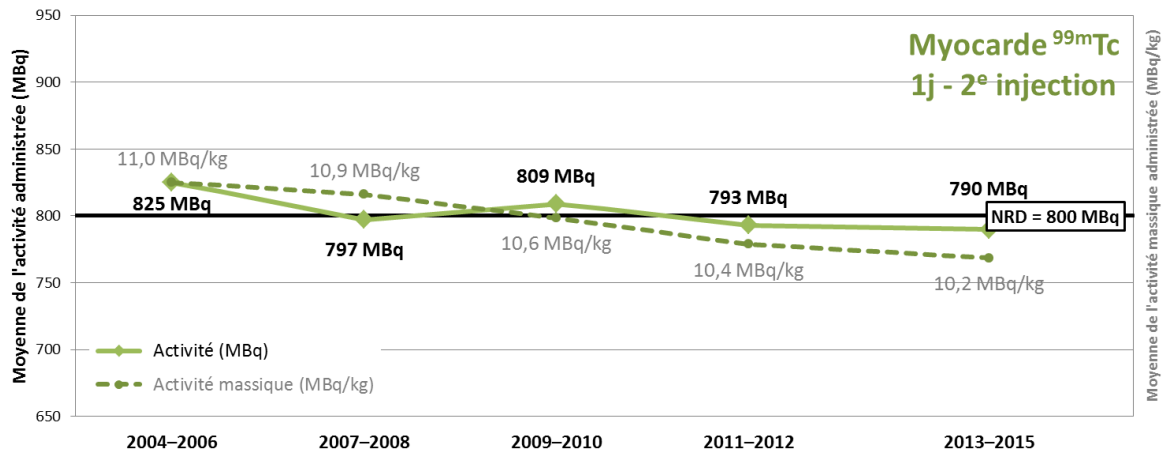


Figure 97 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la **deuxième injection des protocoles 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

Analyse des données 2013-2015

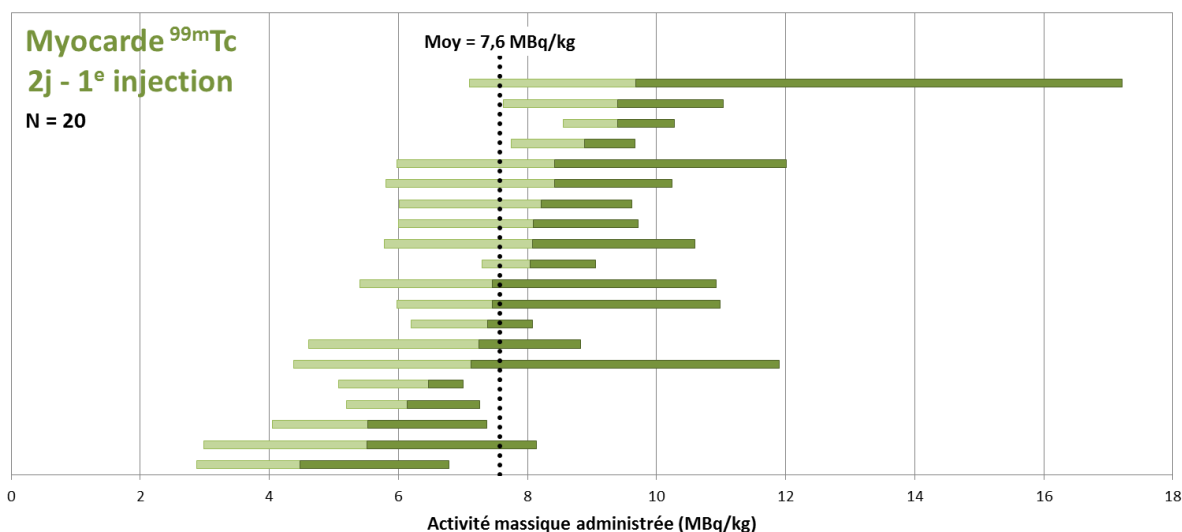


Figure 98 : Distribution des activités massiques administrées lors de la **première injection des protocoles 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

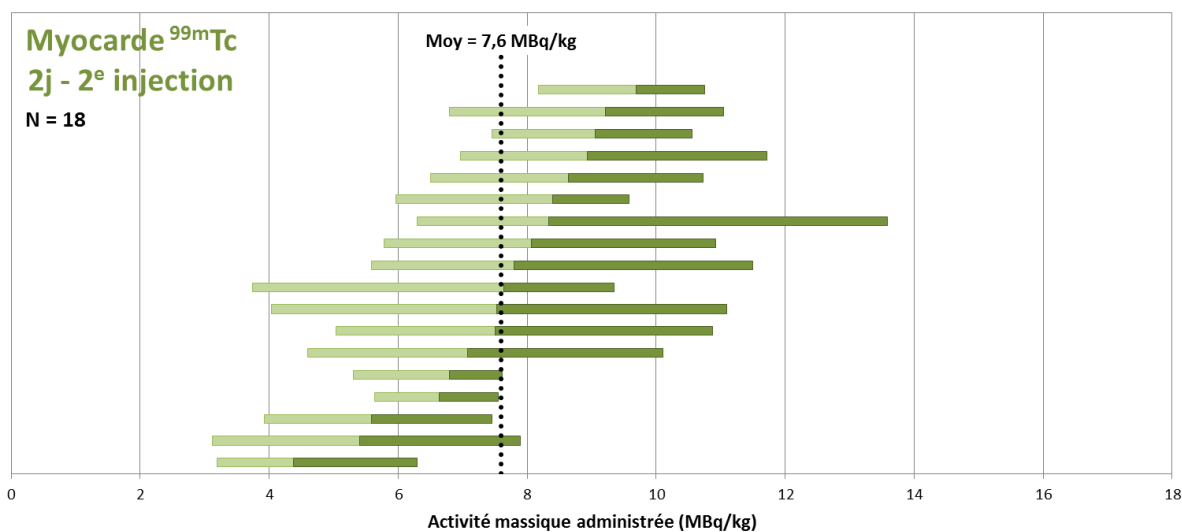


Figure 99 : Distribution des activités massiques administrées lors de la **deuxième injection des protocoles 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

Tableau 48 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la première injection des protocoles 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 2 jours : 1 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	850 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	20	20
Moyenne	613 MBq	7,6 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,22	1,21
Valeur minimale	317 MBq	4,5 MBq/kg
Valeur maximale	854 MBq	9,7 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	1 (5,0 %)	-

Tableau 49 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la deuxième injection des protocoles 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Protocoles 2 jours : 2 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	850 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	18	18
Moyenne	608 MBq	7,6 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,21	1,25
Valeur minimale	311 MBq	4,4 MBq/kg
Valeur maximale	825 MBq	9,7 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	0	-

Évolution depuis 2004

Compte tenu du nombre d'évaluations dosimétriques très faibles reçu chaque année depuis 2004 concernant les protocoles 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m, il n'apparaît pas pertinent de présenter des courbes dont les variations sont plus liées à l'inconsistance statistique des données qu'à l'évolution des activités injectées au fil du temps.

Analyse des données 2013-2015

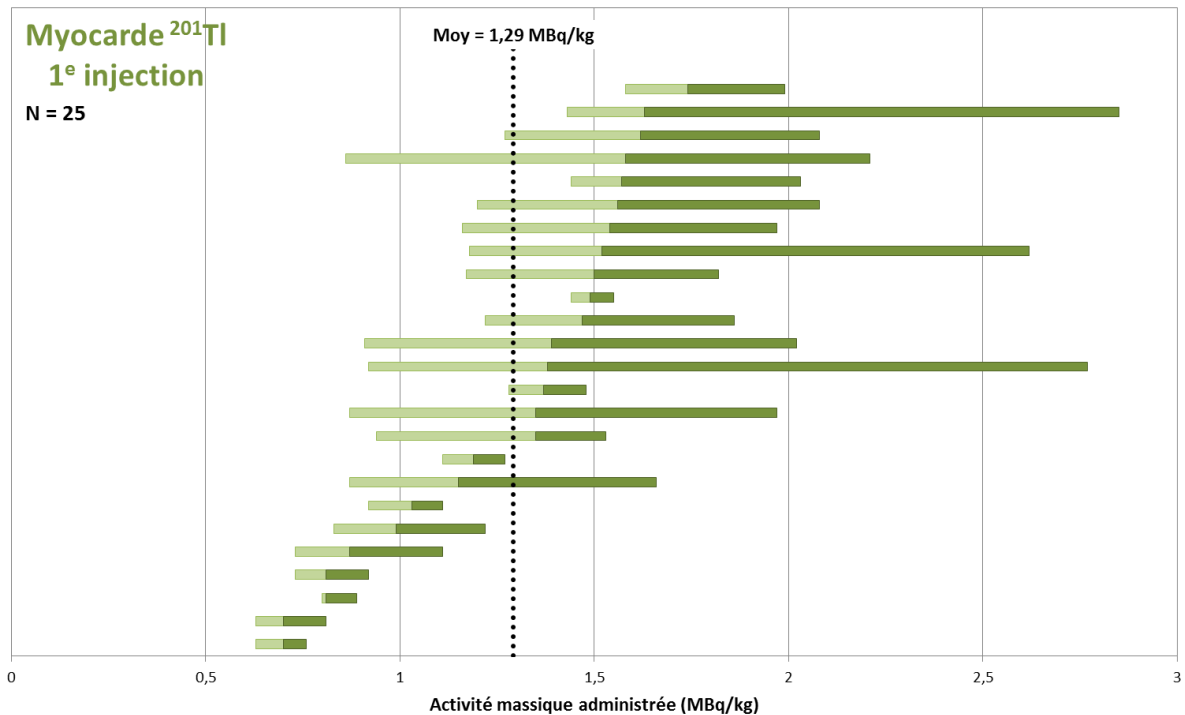


Figure 100 : Distribution des activités massiques administrées lors de la **première injection** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

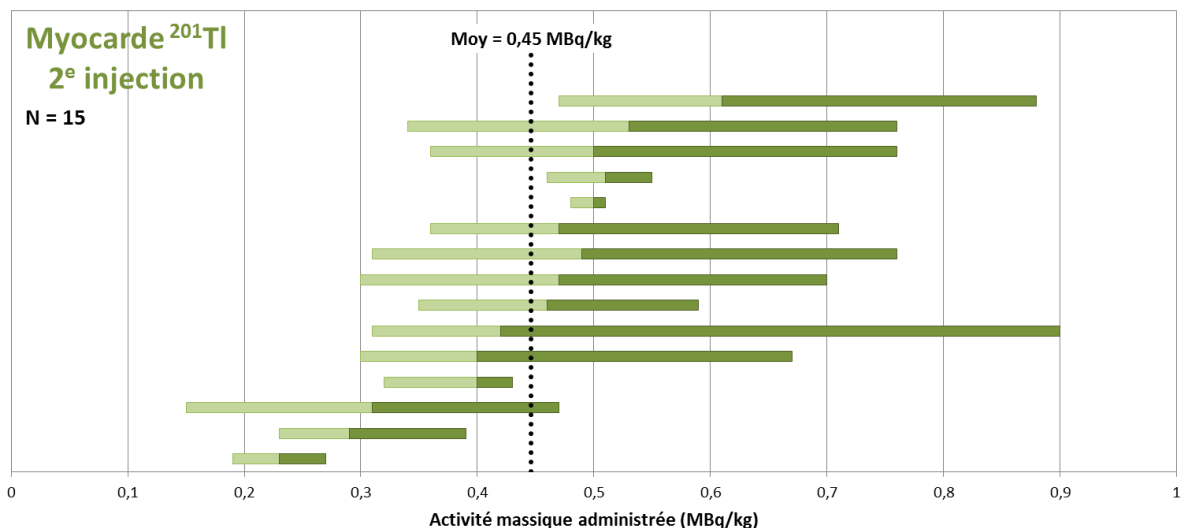


Figure 101 : Distribution des activités massiques administrées lors de la **deuxième injection** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

Tableau 50 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Tous protocoles : 1 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	²⁰¹ Tl (chlorure)	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	110 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	25	25
Moyenne	98 MBq	1,29 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,53	1,50
Valeur minimale	55 MBq	0,70 MBq/kg
Valeur maximale	132 MBq	1,74 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	11 (44 %)	-

Tableau 51 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la deuxième injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	
Protocole et injection	Tous protocoles : 2 ^e injection	
Médicaments radiopharmaceutiques	²⁰¹ Tl (chlorure)	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	40 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	15	15
Moyenne	33,7 MBq	0,45 MBq/kg
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,28	1,23
Valeur minimale	18,3 MBq	0,23 MBq/kg
Valeur maximale	42,1 MBq	0,61 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	1 (6,7 %)	-

Évolution depuis 2004

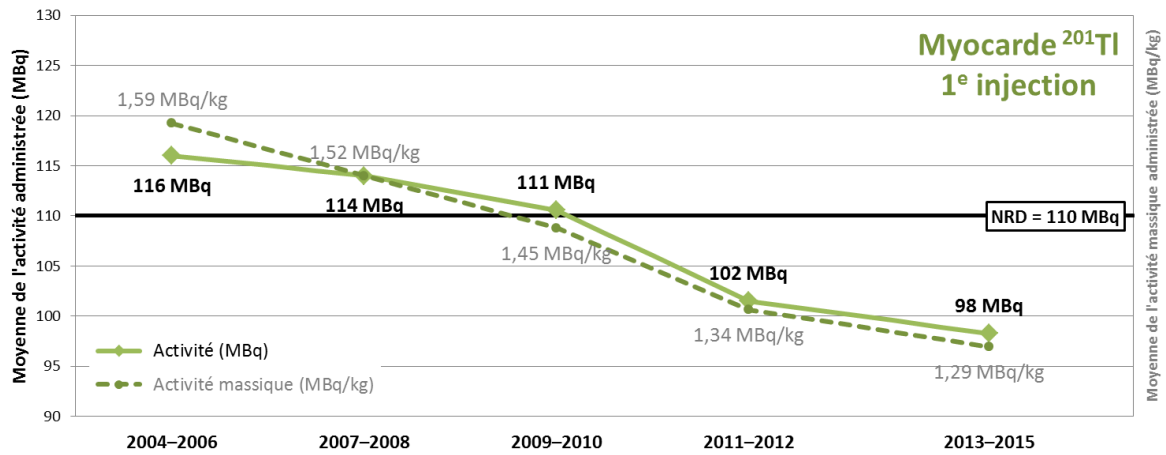


Figure 102 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la **première injection** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Compte tenu du nombre d'évaluations dosimétriques très faibles reçu chaque année depuis 2004 concernant la deuxième injection tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201, il n'apparaît pas pertinent de présenter des courbes dont les variations sont plus liées à l'inconsistance statistique des données qu'à l'évolution des activités injectées au fil du temps.

Analyse des données 2013-2015

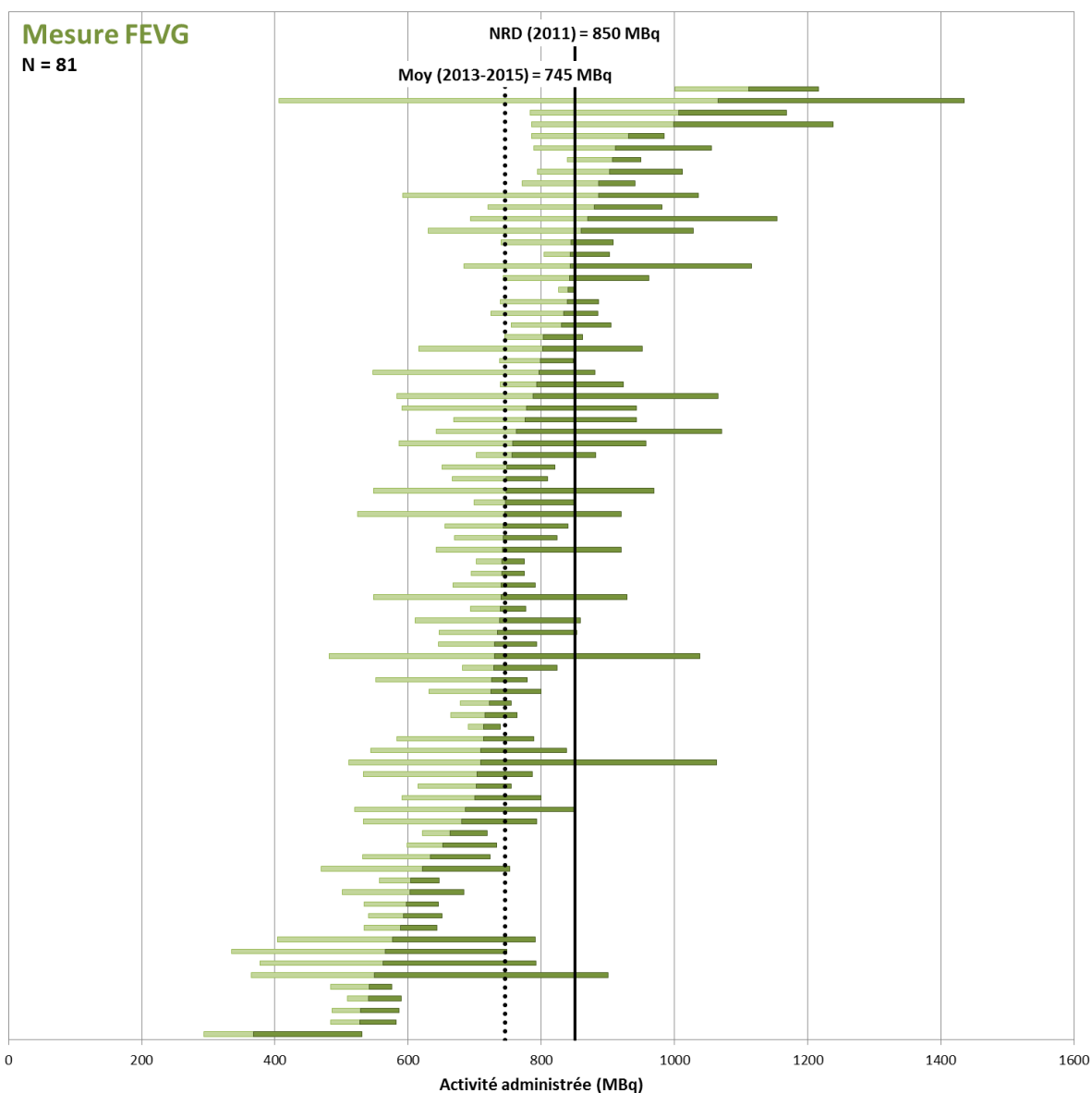


Figure 103 : Distribution des activités administrées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

Tableau 52 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-sérum albumine humaine, ^{99m} Tc-érythrocytes
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	850 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	81
Moyenne	745 MBq
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,19
Valeur minimale	368 MBq
Valeur maximale	1112 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	13 (16 %)

Évolution depuis 2004

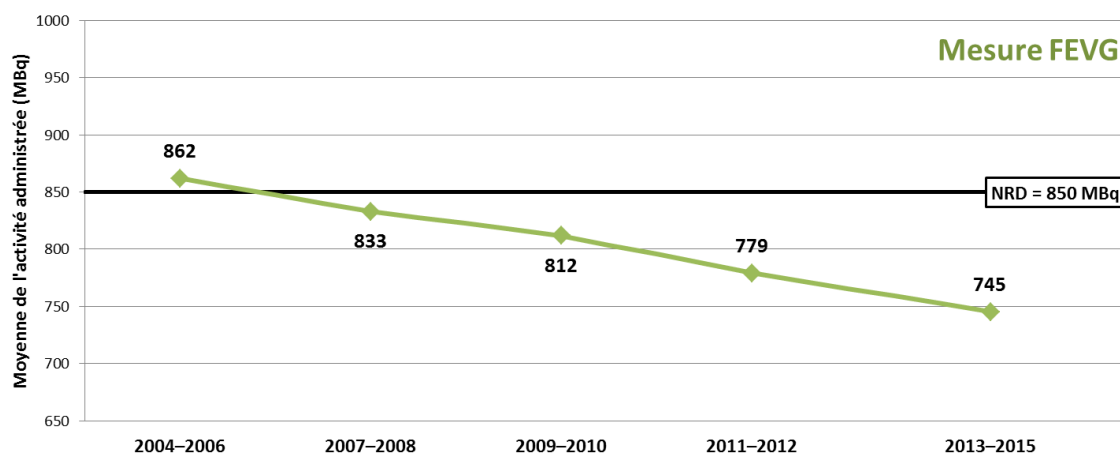


Figure 104 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Analyse des données 2013-2015

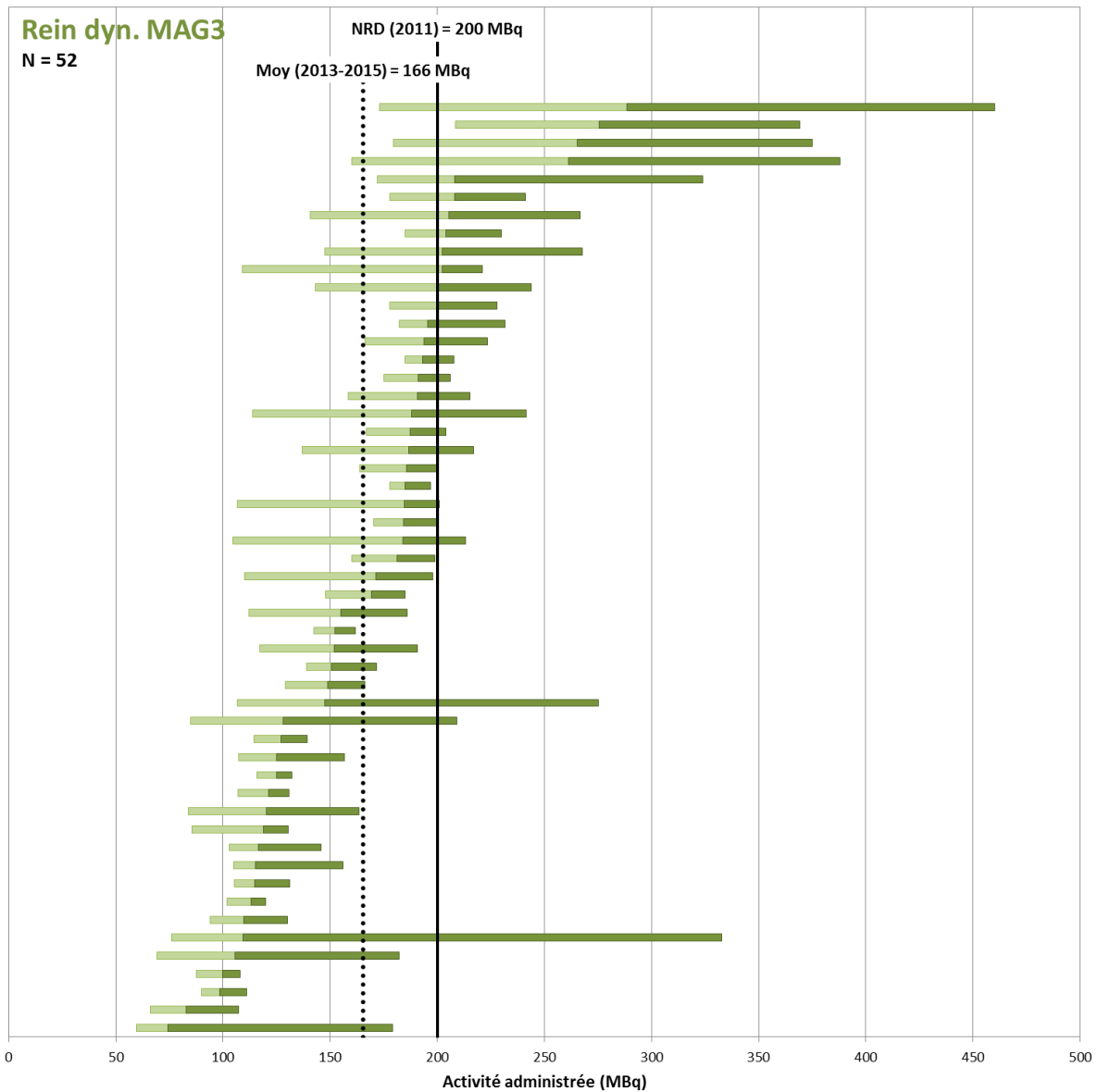


Figure 105 : Distribution des activités administrées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -MAG3 chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

La distribution des évaluations dosimétriques relatives à la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -DTPA chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues (N = 9).

Tableau 53 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte.

Type d'examen	Scintigraphie rénale dynamique chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MAG3
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	200 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	52
Moyenne	166 MBq
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,61
Valeur minimale	74 MBq
Valeur maximale	289 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	12 (23 %)

Évolution depuis 2004

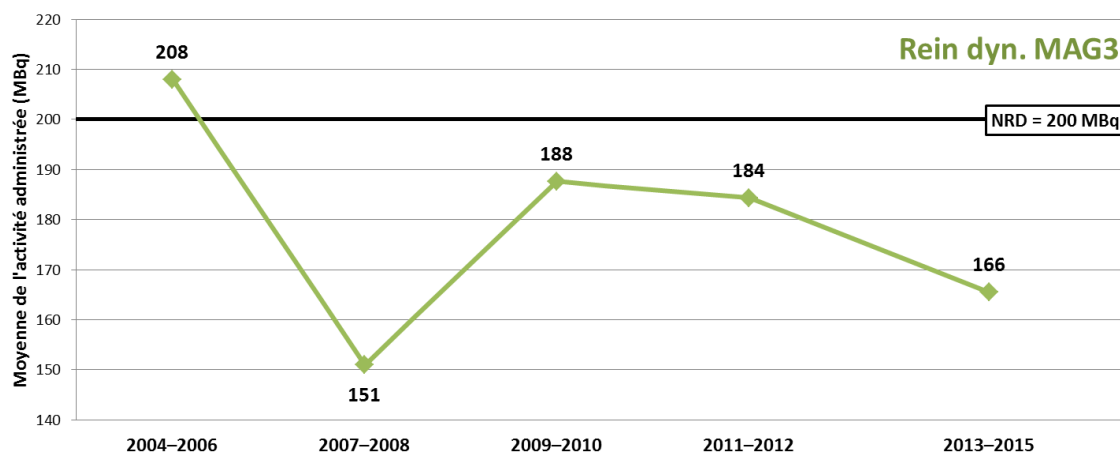


Figure 106 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte.

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

Analyse des données 2013-2015

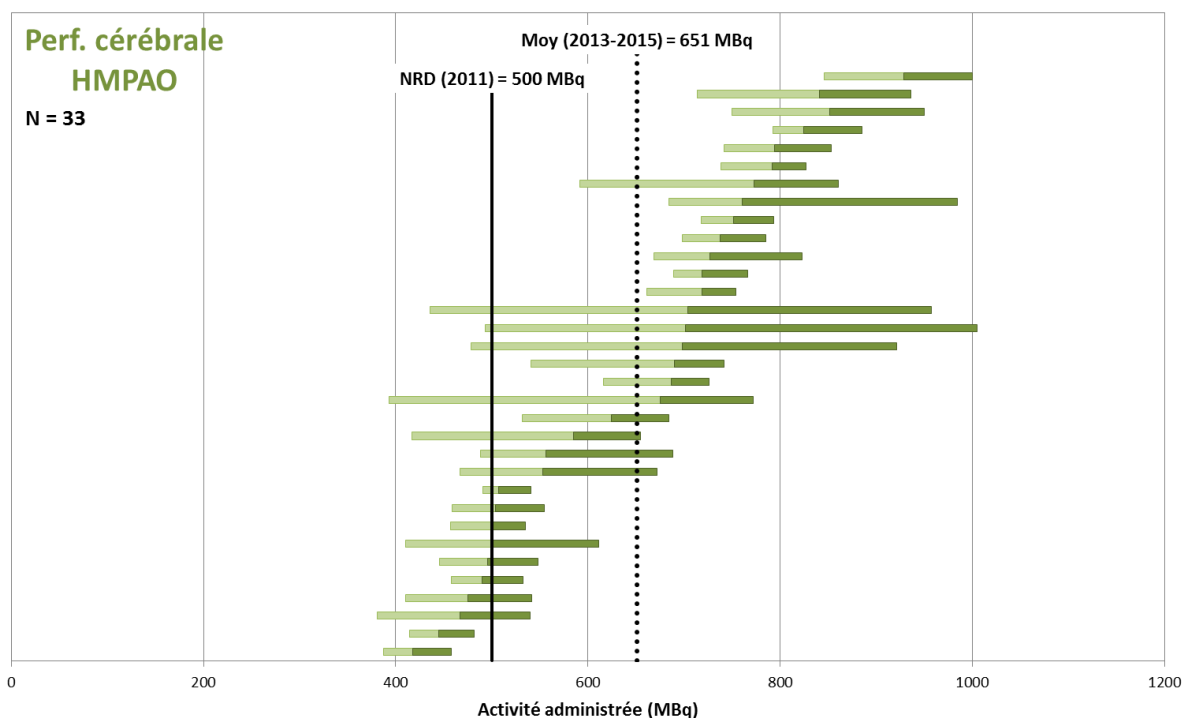


Figure 107 : Distribution des activités administrées pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée moyenne.

La distribution des évaluations dosimétriques relatives à la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-ECD chez l'adulte n'est pas représentée, compte tenu du trop faible volume de données reçues (N = 3).

Tableau 54 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO chez l'adulte.

Type d'examen	Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion chez l'adulte
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-HMPAO
Période considérée	2013 - 2015
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
NRD en vigueur	500 MBq
Nombre d'évaluations dosimétriques	33
Moyenne	651 MBq
Rapport 75 ^e centile / 25 ^e centile	1,49
Valeur minimale	418 MBq
Valeur maximale	929 MBq
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	26 (79 %)

Évolution depuis 2004

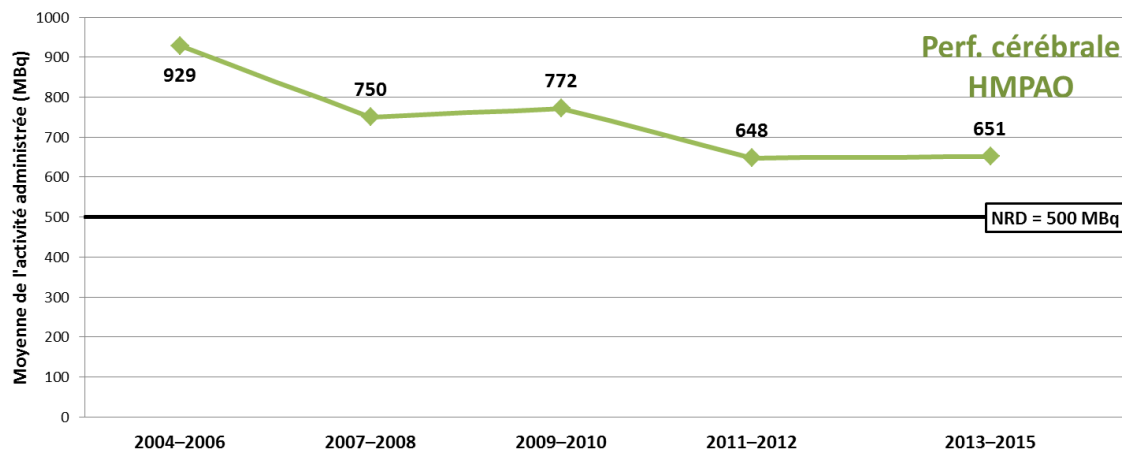


Figure 108 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO chez l'adulte.

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

Analyse des données 2013-2015

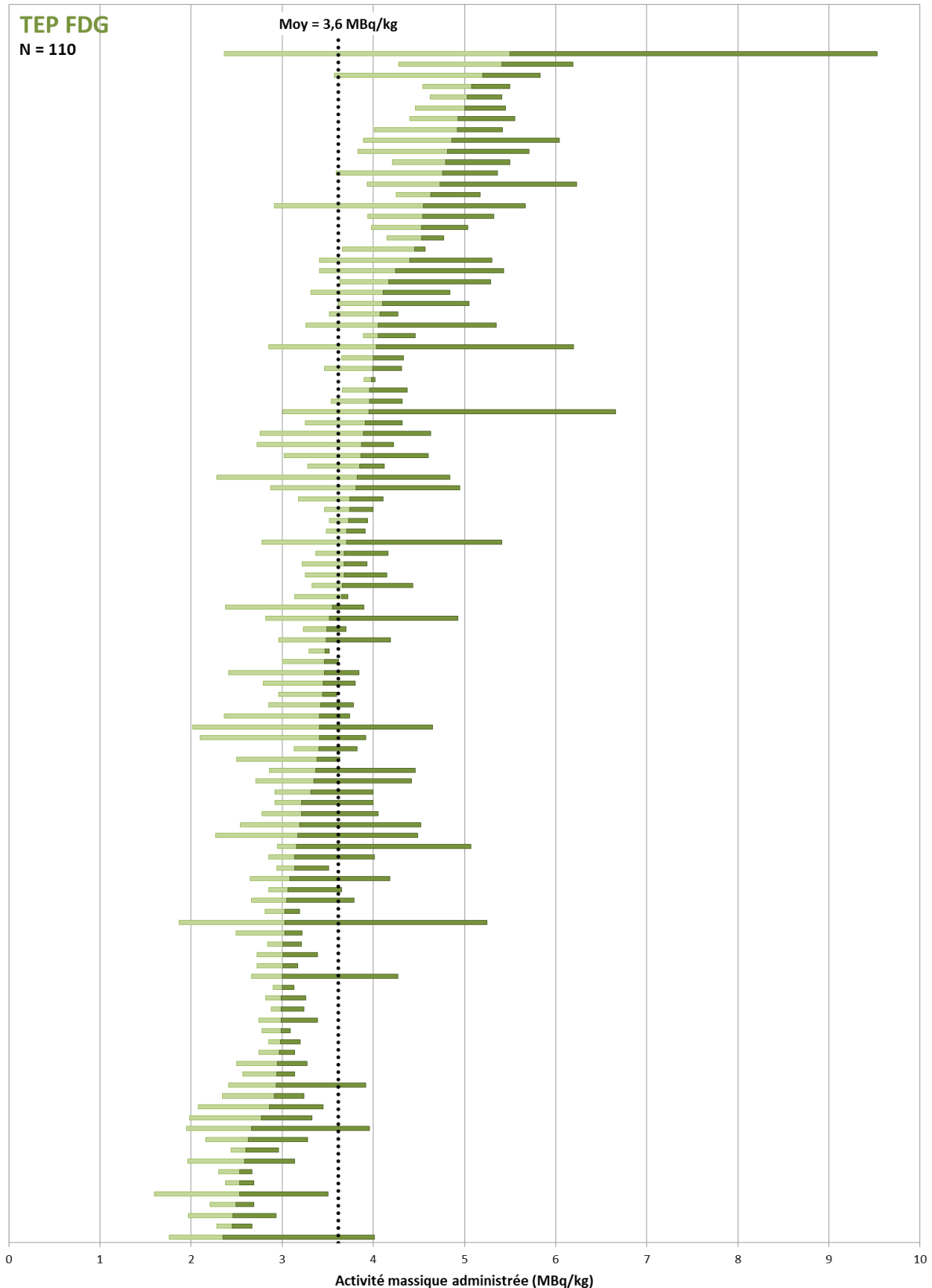


Figure 109 : Distribution des activités massiques administrées pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose chez l'adulte. Chaque barre horizontale représente une évaluation dosimétrique. Les extrémités figurent les activités massiques administrées minimale et maximale. Le changement de couleur représente l'activité massique moyenne. Les évaluations dosimétriques sont rangées par ordre croissant de leur activité massique administrée moyenne.

Tableau 55 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs moyennes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

Type d'examen	Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte	
Médicaments radiopharmaceutiques	¹⁸ F-FDG	
Période considérée	2013 - 2015	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité massique administrée
NRD en vigueur	350 MBq	-
Nombre d'évaluations dosimétriques	110	110
Moyenne	256 MBq	3,6 MBq/kg
Rapport 75° centile / 25° centile	1,33	1,33
Valeur minimale	171 MBq	2,4 MBq/kg
Valeur maximale	391 MBq	5,5 MBq/kg
Nombre d'évaluations dépassant le NRD	5 (4,5 %)	-

Évolution depuis 2004

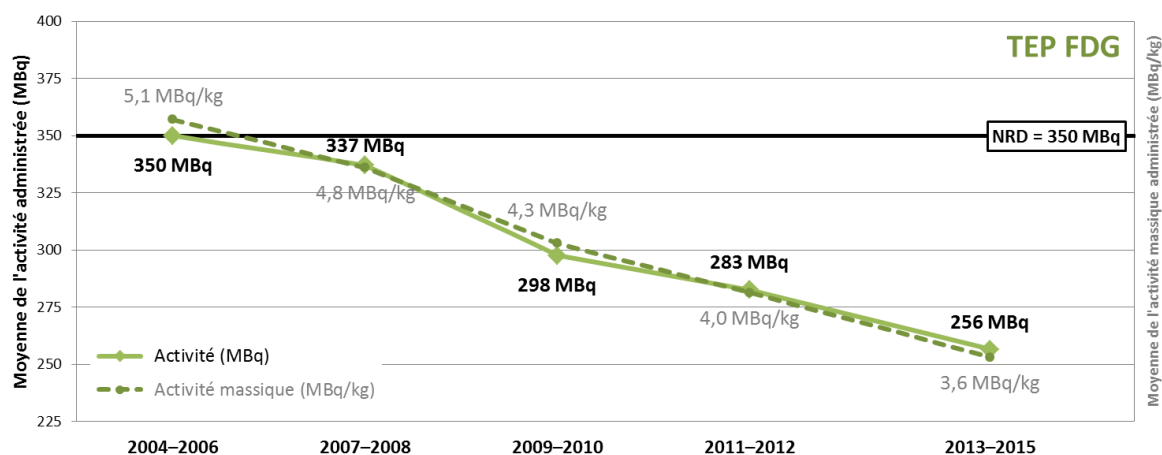


Figure 110 : Évolution des moyennes de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

REFERENCES

1. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP, 1991. 21(1-3): p. 1.
2. Radiological protection and safety in medicine. A report of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP, 1996. 26(2): p. 1.
3. Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom., Journal officiel de l'Union européenne
4. Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, Journal officiel de la République Française du 16 mars 2004.
5. PiDRL Project, European Society of Radiology, 2015, <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl/>.
6. ICRP Draft Report for Consultation: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, 2016, <http://www.icrp.org/>
7. IAEA safety report project: Patient Dose Monitoring and the Use of Diagnostic Reference Levels for the Optimization of Protection in Medical Imaging, IAEA, 2016, <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/6-tm-patient-dose-monitoring.html>
8. Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, Journal Officiel de la République Française du 14 janvier 2012.
9. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 59), Journal officiel de la République Française du 22 juillet 2009.
10. Manuel de certification des établissements de santé V2010, ACC01-T052-E, 2014.
11. Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, Journal Officiel de la République Française du 16 juin 2004.
12. Module internet de calcul de dose en radiologie (MICADO) (v 2.1 03/2014). 2006; disponible à: <http://nrd.irsn.fr/index.php?page=micado>.
13. Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique,
14. Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, Journal Officiel de la République Française du 26 décembre 2008.
15. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2011-2012, IRSN Rapport PRP-HOM/2014-9, 2014.
16. European Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, European Commission, 1999.
17. Arrêté de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients,
18. Publications and Annual Report/MERU Publications/Patient Radiation Protection Manual Template 2013 rev. 2014., Irland's Health Service Executive., 2014.
19. NCRP Report N° 172, Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States, NCRP, 2012.
20. L'imagerie médicale, Cour des comptes, 2016.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

21. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012, IRSN, 2014.
22. Rapport d'évaluation technologique de la Haute autorité de santé : Indications de la radiographie du bassin, Service évaluation des actes professionnels HAS, 2008.
23. Directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (article 56). , Journal officiel de l'Union européenne du 17 janvier 2014.
24. European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-ray Procedures. Radiation Protection 154, European commission, 2008.
25. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. Radiation protection 180 Part 2/2, European commission, 2014.
26. Rapport du groupe de travail issu du GPMED. Recommandations du groupe de travail sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale, Autorité de sûreté nucléaire, 2015.
27. Avis du GPMED sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie, Autorité de sûreté nucléaire, 2015.
28. Les procédures radiologiques : réalisation, critères de qualité & optimisation, SFR, IRSN, 2001.
29. LABELIX Référentiel qualité en Imagerie Médicale. disponible à: <http://www.labelix.org/>.
30. Décision ASN-2008-DC n° 103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie,
31. Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie, indice 1, 2009.
32. Lassmann, M., *et al.*, The new EANM paediatric dosage card. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2007. 34(5): p. 796.
33. Mafalanka, F., *et al.*, Establishment of diagnostic reference levels in cardiac CT in France: a need for patient dose optimisation. Radiat Prot Dosimetry, 2015. 164(1-2): p. 116.
34. Doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie conventionnelle. , IRSN Rapport DRPH 2010-12., 2010.
35. Etard, C., *et al.*, National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. Radiat Prot Dosimetry, 2012. 152(4): p. 334.
36. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2009-2010, IRSN 2012.
37. Georges, J. L., *et al.*, Radiation Doses to Patients in Interventional Coronary Procedures- Estimation of Updated National Reference Levels by Dose Audit. Radiat Prot Dosimetry, 2016.
38. Routine Adult Chest CT (updated 05/04/2016), Lung Cancer Screening CT (updated 02/23/2016). 2016; disponible à: <http://www.aapm.org/pubs/CTProtocols/>.
39. Guide pratique d'imagerie diagnostique à l'usage des médecins radiologues, Société française de radiologie (SFR), 2009.
40. Rehani, M. M., Dose surveys and DRLs: critical look and way forward. Radiat Prot Dosimetry, 2015. 165(1-4): p. 67.
41. Rehani, M. M., Limitations of diagnostic reference level (DRL) and introduction of acceptable quality dose (AQD). Br J Radiol, 2015. 88(1045): p. 20140344.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2013-2015**

42. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK 2005 Review., Health Protection Agency., 2007.
43. Germany orders 20% reduction in DRLs for radiation dose. 2016; disponible à: <http://www.auntminnieeurope.com>.
44. Verbesserter Patientenschutz beim Röntgen - Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht aktualisierte diagnostische Referenzwerte, BfS senkt Dosisvorgaben für Mediziner., 2016.

Pour tout renseignement :

IRSN

Pôle radioprotection, environnement, déchets et crise
Protection de l'Homme (PRP-HOM)
31, avenue de la Division Leclerc
92262 Fontenay-aux-Roses cedex

Téléphone : +33 (0)1 58 35 88 88

Mail : contact@irsn.fr

N° du rapport : PRP-HOM 2016-00006

Tous droits réservés IRSN

Novembre 2016



IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE