

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 2016-2018



L'IRSN,

L'EXPERT PUBLIC DES RISQUES NUCLÉAIRES ET RADIOLOGIQUES

Expertiser, rechercher, protéger, anticiper, partager ; telles sont les missions de l'IRSN au service des pouvoirs publics et de la population.

La singularité de l'Institut réside dans sa capacité à associer chercheurs et experts pour anticiper les questions à venir sur l'évolution et la maîtrise des risques nucléaires et radiologiques.

Les femmes et les hommes de l'IRSN ont à cœur de faire connaître leurs travaux et de partager leurs savoirs avec la société. Ils contribuent ainsi à améliorer l'accès à l'information et le dialogue avec les parties prenantes.

L'Institut concourt aux politiques publiques de sûreté et sécurité nucléaires, de santé, d'environnement et de gestion de crise.

Établissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'Environnement, du ministre de la Défense, et des ministres chargés de l'Énergie, de la Recherche et de la Santé, l'IRSN inscrit pleinement son action dans les politiques de modernisation de l'État avec sa démarche de management des risques et la mise en œuvre d'une politique globale en matière de responsabilité sociétale.

IRSN's mission includes providing expertise, research projects, protection, planning for the future, and sharing resources to the benefit of the French public authorities and the public at large.

IRSN can boast the unrivalled capacity to combine the expertise of researchers and experts in order to plan ahead for the questions of the future about nuclear and radiological risks changes and how to control them.

IRSN teams aim to ensure that society at large is aware of their works and can share their knowledge. With this approach, they help to improve a wide access to information and boost dialogue with stakeholders.

IRSN contributes to French public nuclear security and safety policies, as well as health, environmental and crisis management policies.

As a public industrial and commercial establishment supervised jointly by the French Minister of the Environment, the French Minister of Defence, and the French Ministers of Energy, Research and Health, IRSN comprehensively integrates its initiatives in the Government's modernisation policies with its risk management approach and by implementing a CSR policy

L'Institut compte environ

1 800 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 280 M€.

RESUME

En application de la réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD - Décision ASN n°2019-DC-0667), les établissements de radiologie et de médecine nucléaire doivent transmettre annuellement à l'IRSN des données dosimétriques relatives aux examens d'imagerie dont ont bénéficié leurs patients. Les examens faisant l'objet d'une évaluation sont choisis librement parmi la liste fixée réglementairement. L'IRSN est chargé d'analyser ces données en vue de la mise à jour des valeurs des NRD.

Depuis le 1^{er} juillet 2019, la réglementation relative aux NRD a évolué. Les nouvelles dispositions réglementaires s'inscrivent dans le contexte du renforcement des exigences relatives aux NRD au niveau européen. Elles prennent en compte les recommandations internationales les plus récentes en matière de NRD ainsi que les recommandations de l'IRSN émises dans ses précédents bilans. En particulier, de nouvelles dispositions ont été introduites dans la réglementation en 2019 pour améliorer le recueil et l'utilisation des NRD en pédiatrie.

Ce rapport présente les résultats de l'analyse des données recueillies sur la période 2016-2018. Ces résultats ont été comparés aux valeurs de NRD en vigueur depuis juillet 2019 afin d'étudier la nécessité d'une mise à jour.

Depuis 2014, la participation des professionnels à l'envoi de données apparaît comme stabilisée en scanographie et en médecine nucléaire autour de 85%. Compte tenu d'une révision de l'estimation du nombre d'établissements réalisant des examens de radiologie conventionnelle, jusqu'à présent fortement surévalué, la participation des professionnels de ces établissements est désormais évaluée à 50 %, contre 30 % précédemment. Elle reste faible.

Globalement, l'analyse des données recueillies sur la période 2016-2018 montre une diminution des valeurs des indicateurs dosimétriques dans tous les domaines par rapport à la période précédente d'analyse (2013-2015). La très grande majorité des valeurs se situe en dessous des NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (de l'ordre de 0 à 25 %). Ce constat peut s'expliquer par deux raisons dont il n'est pas possible de dissocier les influences : les évolutions technologiques d'une part, et l'optimisation des protocoles et la sensibilisation des utilisateurs aux bonnes pratiques d'autre part. Les écarts par rapport à ces nouveaux NRD restent cependant en général assez faibles et il ne paraît pas nécessaire de réviser les valeurs de NRD à court terme. Concernant la pédiatrie, les données transmises sont, comme par le passé, trop peu nombreuses sur ce bilan pour permettre une révision des NRD à court terme.

Les résultats présentés dans ce bilan de « transition », suite à la publication de la décision ASN n° 2019-DC-0667, confirment le bien fondé de plusieurs évolutions réglementaires adoptées en 2019 :

- le retrait de la dose à l'entrée (De) comme indicateur dosimétrique en radiologie conventionnelle ;
-

- la suppression, du fait d'une pratique limitée, de la mammographie analogique ainsi que de 7 examens pédiatriques de médecine nucléaire de la liste des examens soumis au dispositif de recueil des NRD ;
- la révision des valeurs de NRD associées aux différents examens soumis au dispositif de recueil des NRD.

L'analyse des données recueillies sur la période 2016-2018, ainsi que l'évolution des pratiques d'imagerie, conduisent l'IRSN à formuler plusieurs recommandations concernant le dispositif NRD :

- en scanographie, faire évoluer la définition des NRD par région anatomique vers des NRD par indication clinique. La définition actuelle des NRD par région anatomique conduit à agréger des données hétérogènes car issues d'examen avec des objectifs cliniques divers. Sur la base de récents travaux aux niveaux national et européen, des NRD par indication clinique pourraient être définis et permettraient de disposer de valeurs spécifiques ;
- en mammographie, les évaluations dosimétriques ne consistent pas en des relevés d'indicateurs de dose déterminés sur des groupes de patients mais en des relevés d'un indicateur de dose mesuré sur fantôme lors du contrôle de qualité externe. Ainsi cette mesure peut se révéler assez éloignée des doses réellement délivrées en pratique clinique. Du fait de l'évolution à venir en 2021 des modalités de mesure de la dose moyenne à la glande lors des contrôles de qualité externes, une révision du NRD s'imposera. A cette occasion il conviendrait de repenser la définition du NRD afin de la rendre plus pertinente vis-à-vis de la pratique clinique ;
- ajouter la tomosynthèse mammaire à la liste des examens soumis au dispositif de recueil des NRD ainsi que la technique d'imagerie volumétrique par faisceau conique (CBCT), en radiologie dentaire, notamment pour les enfants ;
- associer une évaluation des performances diagnostiques des appareils à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients afin de s'assurer que cette dernière ne nuise pas à la qualité de l'examen. En particulier si les valeurs médianes locales sont inférieures aux valeurs guides diagnostiques récemment introduites réglementairement, la qualité d'image, plutôt que la dose, devrait être considérée en priorité dans le processus d'optimisation.

MOTS-CLES

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

ABSTRACT

Applying the diagnostic reference levels (DRL) regulations, healthcare facilities performing medical imaging procedures are required to send samples of “patient” dosimetric data to the IRSN each year. IRSN is in charge of the analysis of this data in order to update the DRL values.

Since July 2019, the DRL regulation has evolved. The new regulatory provisions are part of the strengthening of DRL requirements at European level. They take into account the most recent international DRL references as well as the IRSN previous recommendations. In particular, new requirements introduced into the regulation in 2019 are intended to improve the collection and use of DRLs in the pediatric field.

This report presents the results of the analysis of dosimetric data over the period 2016-2018. Results are compared to DRL values defined by the regulations in force since July 2019.

Since 2014, the participation of professionals appears to be stabilized in CT and nuclear medicine around 85%. It should be noted that, due to a revision of the estimate of the number of establishments performing conventional radiology examinations which have so far been highly overvalued, participation is now estimated at 50%, compared with 30% previously. This rate stays low compared to CT and nuclear medicine.

The analysis of data collected over the period 2016-2018 shows an overall decrease in the values of DRL quantities compared to the previous analysis period (2013 - 2015) for all modalities. The vast majority of values are below the DRLs in force since July 2019 (in the range of 0 to 25%). This observation can be explained by two reasons from which it is not possible to separate the influences: technological developments on the one hand, and protocols’ optimization and users’ awareness of good practices on the other hand. Deviations from these new DRLs are generally quite small and there is no need to revise the DRL values in a near future. As in the past, the volume of collected data in pediatrics remains too small to allow short-term NRD update.

The results presented in this “transition” report, following the publication of ASN decision n ° 2019-DC-0667, confirm the legitimacy of several regulatory changes adopted in 2019:

- removing of the entrance dose as a dose indicator in conventional radiology;
- removing of screen-film mammography and 7 pediatric nuclear medicine examinations from the DRL study list;
- adjustment of examinations DRL values.

The analysis of the data collected over the period 2016-2018, as well as the evolution of imaging practices, leads IRSN to formulate several recommendations regarding DRL:

- in CT, modify the definition of DRL by anatomical region to DRL by clinical indication. The current definition of DRL by anatomical region leads to the aggregation of heterogeneous data with various clinical objectives. Based on recent works at national and European levels, DRL by clinical indication could be defined in order to get specific values regarding clinical objectives;
- in digital mammography, dosimetric data are not dose indicators determined on groups of patients but measured on a phantom during external quality control. Thus, this measurement may be quite different from the doses actually delivered in clinical practice. Due to upcoming changes in external quality control measurement of the average glandular dose, an adjustment of the DRL will be required. It might be the occasion to rethink the definition of this DRL in order to make it more relevant to clinical practice;
- add breast tomosynthesis and the CBCT technique in dental radiology, especially for children to the list of examinations submitted to the DRL regulation;
- associate diagnostic performance assessment to patient dose optimization in order to ensure that dose optimization does not impair examination quality. In particular if median values are lower than regulatory diagnostic guide values, image quality, rather than dose, should be considered as a priority in the optimization process.

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 2016-2018, conformément à la mission qui lui est confiée par l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont été mis en place en France en 2004 par la publication d'un premier arrêté relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire (1). Cet arrêté avait été établi sur la base des recommandations de la publication 73 « Protection et sûreté radiologique en médecine » de la CIPR (2) et du guide RP109 de la Commission européenne (3), dans l'objectif d'optimisation des doses, dans l'esprit des exigences de la directive 97/43/Euratom (4).

En 2011, la réglementation relative aux NRD a été révisée par l'arrêté du 24 octobre 2011 (5). Puis, consécutivement aux différents bilans de l'IRSN (6; 7; 8), 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 d'une part et à l'analyse des données dosimétriques au niveau national d'autre part, et sur l'évolution des dispositions réglementaires concernant les NRD (9; 10). Ces travaux ont permis d'initier la révision de la réglementation française relative aux NRD en octobre 2015. Par ailleurs, ces dernières années, les NRD ont été au cœur des préoccupations des instances européennes et internationales. La Commission européenne a financé un projet consacré aux NRD pédiatriques, PiDRL (11) qui a débouché sur la publication en 2018 de lignes directrices relatives aux NRD en imagerie pédiatrique spécifiquement (12). La CIPR a également publié en 2017 un rapport consacré aux NRD (13). Cette publication est une source supplémentaire d'informations et de conseils à la fois pratiques et méthodologiques sur ces questions.

Une nouvelle décision de l'ASN n°2019-DC-0667 relative aux NRD (14) a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 (15) dans le but de réviser la réglementation française relative aux NRD. Elle prend en compte la majeure partie des recommandations formulées par l'IRSN dans ses précédents rapports (6; 7; 8) et s'inscrit dans la lignée des récentes évolutions des recommandations au niveau international, dans le respect du renforcement des exigences relatives aux NRD telles que prévues par la directive 2013/59/Euratom (16). Ainsi, le concept de niveaux de référence diagnostiques évolue. Les NRD constituent un outil indispensable et efficace pour l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ils sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés, d'une part à identifier et suivre les situations nécessitant une action d'amélioration, d'autre part à quantifier l'efficacité d'une démarche d'optimisation. Ils ne doivent être assimilés ni à des « limites de dose » ni à des « doses optimales ».

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 la décision ASN en vigueur. L'analyse des données, par comparaison de leur valeur médiane avec les NRD en vigueur, doit permettre aux professionnels de situer leurs pratiques par rapport à une référence nationale et d'engager des actions d'amélioration en cas de valeur supérieure au NRD non justifiée. La récente introduction des valeurs guides diagnostiques (VGD)¹ devrait en outre favoriser une optimisation des doses au long cours. Les expositions particulièrement faibles au regard des

¹ La décision de l'ASN n°2019-DC-0667 relative aux NRD (14) fournit aux professionnels un nouvel indicateur permettant de se fixer des objectifs plus ambitieux que le NRD issu du 75^e centile. Ce nouvel indicateur, appelé « valeur guide diagnostique », est défini comme le 50^e centile (ou médiane) des distributions.

NRD doivent aussi être questionnées 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.

L'IRSN est en charge de l'analyse des données transmises à l'échelle nationale : un bilan périodique est ainsi publié pour présenter les méthodes de recueil et d'analyse des données ainsi que les résultats. Cette analyse permet à l'IRSN de proposer des recommandations d'évolution de la réglementation relative aux NRD en vue de l'amélioration de son application et de son efficacité.

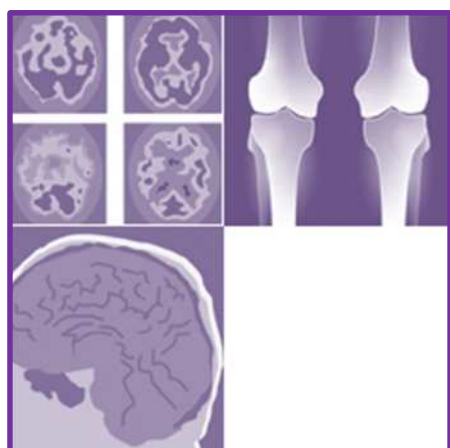
SOMMAIRE

LE RECUEIL ET L'ANALYSE DES DONNEES RELATIVES AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES	10
RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	26
SCANOGRAPHIE	39
MEDECINE NUCLEAIRE	51
LES NRD : PERSPECTIVES, SYNTHESE ET RECOMMANDATIONS	62
CONCLUSIONS	66
GLOSSAIRE	67
ANNEXES	69
REFERENCES	138

TABLE DES FOCUS

NRD pédiatriques : une problématique particulière	15
Enquête de satisfaction sur les modalités de recueil des données NRD	18
Influence du type de détecteur sur l'exposition des patients en mammographie numérique	36
Prise en compte de l'indication clinique en scanographie : l'exemple de l'examen du thorax.....	48
Influence de la technologie CZT sur les activités injectées en scintigraphie de perfusion myocardique.....	59

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



SOMMAIRE

LA REGLEMENTATION, CE QUI A CHANGE

FOCUS

NATURE DES DONNEES COLLECTEES

RECUEIL DES DONNEES

FOCUS

ANALYSE DES DONNEES

PRESENTATION DES RESULTATS D'ANALYSES



LA REGLEMENTATION, CE QUI A CHANGE

Le décret du 4 juin 2018 (17) transposant dans le code de la santé publique les exigences de la directive 2013/59/Euratom a confirmé les missions de l'IRSN relatives aux NRD, précédemment définies par l'arrêté du 24 octobre 2011 (5). Ainsi, conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients de par les doses délivrées ou leur fréquence, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'IRSN est en charge du recueil et de l'analyse des données nécessaires à cette mise à jour périodique. Il reçoit, à cet effet de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées. La figure 1 présente le principe de mise en œuvre des NRD en France ainsi que les rôles des professionnels, des autorités et de l'IRSN.

Les analyses des données relatives aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire précédemment réalisées avaient amené l'IRSN à formuler notamment les recommandations suivantes :

- repenser le recueil des données et la méthodologie de définition des NRD en pédiatrie afin de compenser le manque de données transmises à l'IRSN et de fournir aux professionnels des NRD sur lesquels s'appuyer ;
- proportionner l'obligation de mise en œuvre des NRD à la taille des parcs d'installations des établissements, afin d'éviter que certaines installations ne fassent jamais l'objet d'évaluation dosimétrique ;
- analyser les données collectées selon leur valeur médiane en remplacement de la valeur moyenne, conformément aux recommandations internationales (12; 18) ;
- définir un indicateur statistique d'optimisation (50^e centile) en complément de l'indicateur d'alerte habituel (75^e centile) ;
- réviser les NRD : liste des examens (ajout ou retrait), valeurs numériques (diminution ou augmentation) ;

- revoir les grandeurs dosimétriques : retirer la dose à l'entrée (De) et ajouter l'activité massique administré ;
- prendre en compte l'acquisition scanographique en médecine nucléaire ;
- faire figurer la radiologie interventionnelle 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 niveaux de référence nationaux ;
- introduire des examens complets en radiologie conventionnelle et en scanographie.

La décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux NRD du 18 avril 2019 (14), en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, prend en compte ces recommandations et apporte de nombreux changements pour la mise en œuvre du recueil et de l'analyse des données relatives aux NRD par rapport à l'arrêté de 2011 (5).

Evolutions introduites par la décision ASN n° 2019-DC-0667 (NRD)

Pédiatrie

En pédiatrie, le nombre de patients requis a été abaissé à 10 patients (anciennement 30 patients, cf. focus ci-dessous). De plus la réalisation d'évaluations dosimétriques est rendue obligatoire dès lors que 5 % des actes effectués sur un dispositif médical concernent des enfants (moins de 18 ans). Le nombre d'actes en pédiatrie réalisés sur un dispositif médical est évalué en pourcentage de l'activité totale réalisée sur ce dispositif sans se limiter aux actes listés en annexe de la décision. Ainsi, si le nombre d'actes effectués en pédiatrie est supérieur à 5% de l'activité totale sur un dispositif, alors le responsable de l'activité doit envoyer les données pour un acte et une tranche de poids figurant sur la liste en annexe de la décision et pour au moins 10 patients. Ces modifications devraient permettre d'améliorer la transmission des données dans ce domaine particulier.

Nombre d'évaluations dosimétriques

Dorénavant, le nombre d'évaluations dosimétriques requis est :

- en scanographie et radiologie interventionnelle : deux par an et par appareil ;
- en radiologie conventionnelle : deux par an et par service, avec au minimum une évaluation dosimétrique par équipement tous les cinq ans.

Ces modifications permettent de proportionner la mise en œuvre des NRD à la taille du parc tout en évitant que certaines installations ne fassent jamais l'objet d'une évaluation.

Médiane

Les données collectées doivent dorénavant être analysées selon leur valeur médiane des grandeurs dosimétriques sur le groupe de patients en remplacement de la moyenne arithmétique. Ainsi les résultats présentés dans le présent rapport sont exprimés en fonction des valeurs médianes et non plus moyennes comme c'était le cas dans le précédent bilan (cf. chapitre sur l'analyse des données).

Valeurs Guides Diagnostiques

Des valeurs guides diagnostiques (VGD) ont été mises en place pour compléter les NRD. En effet, en radiologie et scanographie, les NRD n'étaient pas suffisants pour favoriser une optimisation des doses au long cours. Avec des moyens simples et peu coûteux, tels que la modification de paramètres d'acquisition (haute tension, collimation, charge, filtration, pas...), il est vraisemblable que dans la plupart des cas les doses délivrées pourraient être optimisées et ramenées significativement en dessous du NRD (75^e centile). Par exemple, 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. C'est la raison pour laquelle il a été décidé de fournir aux professionnels un indicateur complémentaire leur permettant de se fixer des objectifs plus ambitieux que le NRD issu du 75^e centile. Ce nouvel indicateur est défini comme le 50^e centile (ou médiane) des distributions (figure 10). Comme mentionné dans la publication 135 de la CIPR (13), si les valeurs médianes locales sont inférieures à la VGD, la qualité d'image, plutôt que

la dose, devrait être considérée en priorité dans ce processus d'optimisation plus ambitieux.

Liste des examens et NRD associés

La liste des examens et les NRD associés ont été modifiés en tenant compte du bilan publié en 2016 (8).

Indice de Masse Corporelle

La sélection des patients adultes doit se faire suivant leur indice de masse corporelle (IMC) qui doit être compris entre 18 et 35 kg/m².

Radiologie conventionnelle

Concernant la radiologie conventionnelle, suite à l'obligation de présence, sur les installations mises en service depuis 2004, d'un système informant sur la quantité de rayonnement produite, la majorité des installations permettent à l'utilisateur d'évaluer l'exposition des patients directement avec des données de PDS (produit dose surface). Dans le bilan publié par l'IRSN en 2016 (8), il avait été constaté que le nombre d'évaluations comportant des données exprimées en PDS par rapport aux données exprimées en dose à l'entrée (De) était largement majoritaire (80 à 90 % de l'ensemble des données recueillies). Ainsi, la grandeur dosimétrique exprimée en De a été retirée. Seul le PDS est dorénavant utilisé pour les évaluations dosimétriques dans ce domaine. Conformément aux recommandations émises par l'association des autorités européennes de radioprotection (HERCA) en 2012 (19), le PDS doit être exprimé en mGy.cm² et non plus en cGy.cm².

Médecine nucléaire

En médecine nucléaire chez l'adulte :

- l'activité massique administrée a été ajoutée. Cet ajout permet de privilégier l'évaluation de l'activité à administrer par rapport au poids du patient, tout en visant à rester sous la valeur de référence en activité absolue.
- les acquisitions de scanographie associées aux examens TEP disposent dorénavant de NRD.

Pratiques interventionnelles radioguidées

Les pratiques interventionnelles radioguidées sont dorénavant couvertes avec l'introduction de NRD dans le domaine interventionnel notamment en cardiologie, en neuroradiologie et dans le domaine vasculaire. Les NRD associés à ces pratiques sont basés sur les résultats de deux études menées par la Société Française de Physique Médicale (20) d'une part et le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux (21) d'autre part.

Procédure complète

Dans la décision ASN n°2019-DC-0667, des NRD en radiologie pédiatrique pour un acte complet (l'acte complet comprend l'ensemble des acquisitions réalisées en radiographie et radioscopie) ont été ajoutés. C'est le cas également pour les NRD des pratiques interventionnelles radioguidées qui ont été définis pour une procédure complète comprenant l'ensemble des acquisitions réalisées en mode graphie et scopie.

Engagement des services et assouplissement du système

L'IRSN alertait dans son dernier bilan (8) sur l'engagement des services et l'utilisation des NRD qui nécessitaient d'être renforcés, pour évaluer et optimiser les doses délivrées en imagerie. L'IRSN pointait également l'attention sur la nécessité d'assouplir le dispositif de révision de la réglementation, sur ces aspects techniques, afin de le rendre plus réactif à l'évolution des pratiques et des technologies. Il est trop tôt pour dire si cette nouvelle décision de l'ASN aura un impact favorable sur ces deux aspects.

Evolutions introduites par la décision ASN n° 2019-DC-0660 (Assurance qualité)

L'IRSN recommandait dans son dernier bilan (8) que le dispositif des NRD soit intégré dans une démarche plus globale d'assurance qualité en imagerie médicale. C'est désormais le cas : la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, impose désormais que

le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques soient formalisés dans le système de gestion de la qualité des services. Cette obligation de formalisation participe également de la bonne mise en œuvre du processus d'optimisation des actes.

Ce qu'il reste à faire

NRD par indication : en scanographie, la définition de NRD par organe et/ou indication clinique paraît nécessaire. Sur cet aspect, des études sont actuellement en cours au niveau national (22) et européen (23) avec pour objectif de définir des NRD par indication plutôt que par zone anatomique.

Evaluation des performances diagnostiques des appareils : l'IRSN préconisait que l'évaluation de la qualité de l'image soit systématiquement associée à la démarche d'optimisation des doses. Cette préconisation n'a pas pu être prise en compte dans la décision ASN n°2019-DC-0667 et reste à mettre à place au niveau réglementaire. Bien que l'évaluation de la qualité de l'image associée à l'optimisation des doses ne soit pas traitée réglementairement, il est important que cet aspect soit pris en compte par les professionnels qui doivent impérativement s'interroger sur la qualité des images obtenues au regard des doses délivrées. En particulier si les valeurs médianes locales sont inférieures aux VGD, la qualité d'image, plutôt que la dose, devrait être considérée en priorité dans le processus d'optimisation.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2016-2018**

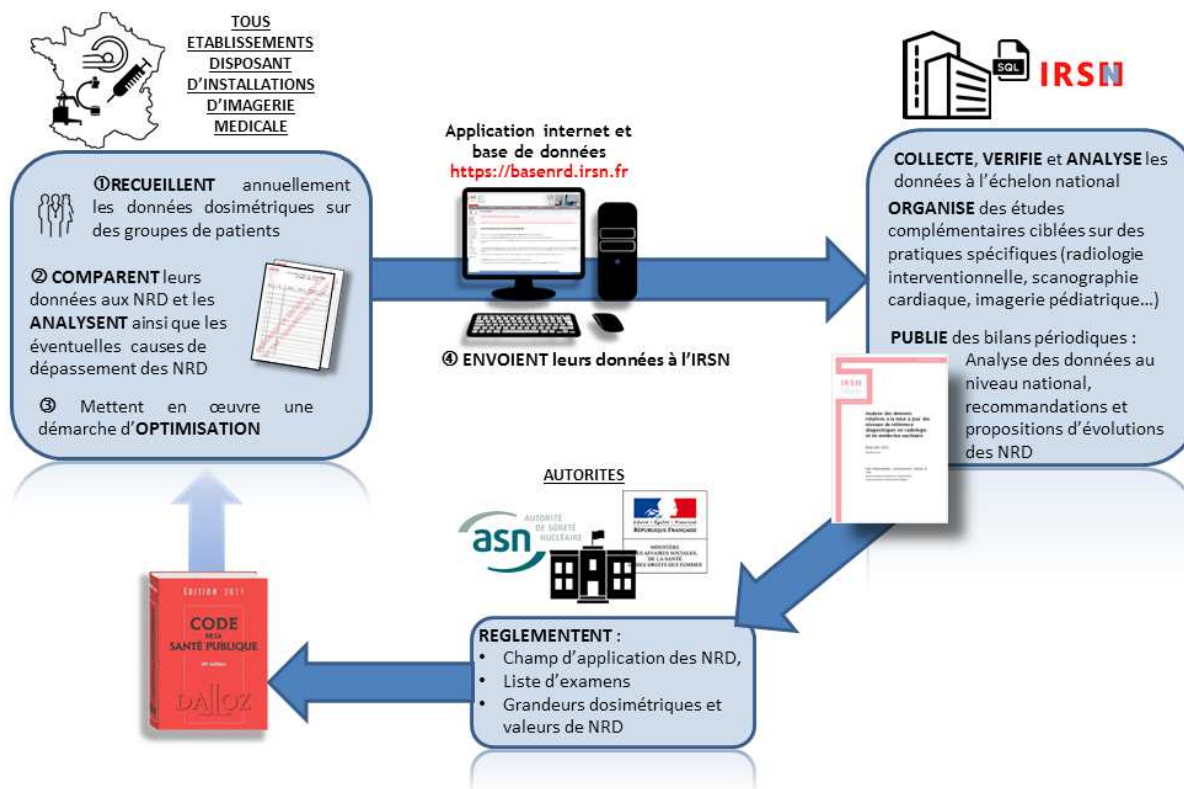


Figure 1 : Principe de mise en œuvre des NRD en France, rôles des professionnels, des autorités et de l'IRSN.

FOCUS

NRD pédiatriques : une problématique particulière

Difficultés rencontrées dans la mise en œuvre des NRD pédiatriques

Depuis la mise en place des NRD dans la réglementation française en 2004, l'IRSN constate que le volume de données reçues chaque année concernant des examens sur les enfants est extrêmement faible. Outre que cela constitue une difficulté pour la mise à jour des NRD, ce déficit de données suggère que les procédures pédiatriques sont probablement peu évaluées. Or compte tenu de leur radiosensibilité accrue par rapport aux adultes, une attention particulière doit être portée à la justification et à l'optimisation des actes auxquels sont soumis les enfants, notamment lorsque ces examens sont amenés à se répéter pour la prise en charge de certaines affections. La définition de NRD en pédiatrie et leur utilisation comme outil d'optimisation par les professionnels revêt ainsi une importance primordiale.

Plusieurs causes expliquant la faible quantité de données reçues avaient déjà été identifiées par l'IRSN dans ses précédents bilans :

- sauf exception (services dédiés à l'imagerie pédiatrique), la pédiatrie ne représente qu'une faible partie de l'activité des professionnels de l'imagerie. Le relevé de données pédiatriques est ainsi plus difficile à réaliser ;
- la segmentation par poids ou par tranche d'âge des enfants, absolument nécessaire pour former des groupes morphologiquement homogènes, complexifie encore le relevé des données ;
- l'arrêté du 24 octobre 2011 fixait le nombre minimal d'enfants par évaluation dosimétrique à 30, comme pour les adultes ;
- l'arrêté du 24 octobre 2011 demandait aux professionnels de sélectionner au moins 2 examens par an pour chaque modalité d'imagerie parmi l'ensemble des examens, qu'ils concernent les adultes ou les enfants.

Ainsi, une majorité de professionnels s'est portée préférentiellement sur l'évaluation des examens concernant les adultes, pour lesquels le recrutement de patients est plus aisé. Depuis 2004, seuls 11 % des établissements ayant transmis des données de radiologie conventionnelle ont envoyé au moins une fois des données pédiatriques. Cette proportion est de 4 % en scanographie et de 8 % en médecine nucléaire.

Les difficultés rencontrées en France concernant les NRD pédiatriques sont partagées par de nombreux pays, ce qui a conduit en 2013 la Commission européenne à lancer le projet PiDRL (11) visant à établir des NRD européens en pédiatrie. Il a débouché en 2018 sur la publication de recommandations européennes sur les NRD en imagerie pédiatrique (12).

Solutions mises en place pour développer l'utilisation des NRD en pédiatrie

Pour développer l'évaluation des pratiques pédiatriques, en s'appuyant sur les constats et les propositions de l'IRSN, une modification des dispositions réglementaires a été introduite par la décision ASN n°2019-DC-0667 :

- le nombre minimal d'enfants devant être inclus dans une évaluation dosimétrique a été abaissé de 30 à 10, pour faire progresser le recueil dans les établissements réalisant un nombre d'examens pédiatrique modéré ;
- une évaluation dosimétrique pédiatrique par an est exigée dès lors qu'au moins 5 % des actes qui sont réalisés concernent des enfants.

L'effet positif de cette nouvelle réglementation, entrée en vigueur récemment en milieu d'année 2019, semble déjà apparaître sur le recueil des données relatives à l'année 2019 (non clôturé au moment de l'écriture de ce rapport). Par rapport aux années précédentes, le nombre d'établissements ayant envoyé des données pédiatriques et la quantité de ces données a doublé en radiologie conventionnelle et en scanographie.

Par ailleurs, le déploiement croissant des logiciels de gestion de la dose patient (DACS - Dose Archiving and Communication System) contribue à résoudre la problématique des NRD pédiatriques. En enregistrant de façon systématique les grandeurs dosimétriques utilisées en matière de NRD, ils rendent plus aisés le recueil et l'analyse de données pour les procédures peu fréquentes, telles que les procédures pédiatriques.

Etudes réalisées pour mettre à jour et compléter les NRD pédiatriques

Compte tenu de la faible quantité de données relatives aux examens pédiatriques collectées au fil des années, l'IRSN a organisé avec les professionnels de l'imagerie des études spécifiques destinées d'une part à collecter des données pour proposer une mise à jour des NRD pédiatriques, d'autre part à acquérir une meilleure connaissance des pratiques.

La première étude a été menée avec la Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale (SFIPP) et la Société française de radiologie (SFR) en 2016. Une enquête a été menée auprès de services de radiologie réalisant fréquemment des examens pédiatriques, voire spécialisés en radiopédiatrie, pour collecter des données sur des procédures de radiographie, des procédures avec opacification et des procédures de scanographie. L'étude a montré que, malgré l'application des bonnes pratiques, de fortes disparités existaient entre participants concernant les doses délivrées, notamment pour les examens avec opacification, confortant l'intérêt de définir des NRD pour ce type de procédures. Les résultats de l'étude, qui ont servi de base à la mise à jour des NRD pédiatriques en 2019, ont été publiés dans deux articles (24 ; 25).

La deuxième étude a été menée avec la Société française de médecine nucléaire (SFMN) et la Société française de physique médicale (SFPM) en 2016-2017. L'ensemble des entités réalisant des examens de médecine nucléaire ont été invitées à envoyer des données relatives aux procédures réalisées sur des enfants. S'agissant des activités injectées, l'étude a montré que les pratiques étaient proches des NRD en vigueur, basés sur les recommandations de l'EANM, et qu'il n'y avait ainsi pas lieu de les modifier. Elle a également montré l'intérêt d'un NRD pour la scintigraphie du cortex rénal. En revanche, les données concernant les acquisitions scanographiques associées à certains examens (TEP et scintigraphie osseuse) étaient trop peu nombreuses pour pouvoir déterminer des NRD associés. Les résultats de l'étude ont fait l'objet d'une présentation affichée lors des 3^{èmes} Journées francophones de médecine nucléaire (26).

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 ;
- dose moyenne à la glande (DMG) en mammographie numérique ;
- indice de dose scanographique du volume (IDSV) et produit dose.longueur (PDL) en scanographie ;
- activité totale et activité massique administrée en médecine nucléaire.

La médiane des 30 valeurs (ou plus) relevées sur des groupes de patients de la (des) grandeur(s) dosimétrique(s) concernée(s) constitue le résultat de l'évaluation dosimétrique.

La morphologie des patients a une grande influence sur la dose délivrée. Aussi la réglementation impose que leur poids et leur taille soient relevés lors des évaluations dosimétriques.

En 2018, seulement 6 % des installations ayant fait l'objet d'évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN ont été évaluées avec l'indice dosimétrique de dose à l'entrée « De » (cf. figure 2). Cela représente moins de 20 évaluations reçues en 2018 pour chaque examen, sauf ceux du thorax de face et du bassin pour lesquels environ 30 évaluations ont été reçues. Le retrait de cet indice dosimétrique dans la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 paraît donc pleinement justifié.

La mammographie et l'orthopantomographie font figure d'exceptions, puisque les évaluations dosimétriques ne consistent pas en des relevés d'indicateurs de dose déterminés sur des groupes de patients mais en des relevés d'un indicateur de dose mesuré sur fantôme lors du contrôle de qualité externe (27 ; 28) : DMG et PDS respectivement.

A des fins de vérification de la cohérence des données reçues, l'IRSN recueille quelques paramètres ou informations en complément des indicateurs dosimétriques :

- en radiologie conventionnelle : haute tension, filtration, distance foyer-détecteur (DFD), technologie et taille de détecteur ;

- en scanographie : haute tension et pas/pitch (en mode hélicoïdal) ;
- en médecine nucléaire : le médicament radiopharmaceutique (MRP) administré.

Par ailleurs, des analyses complémentaires portant sur ces paramètres influençant la dose délivrée au patient peuvent être réalisées.

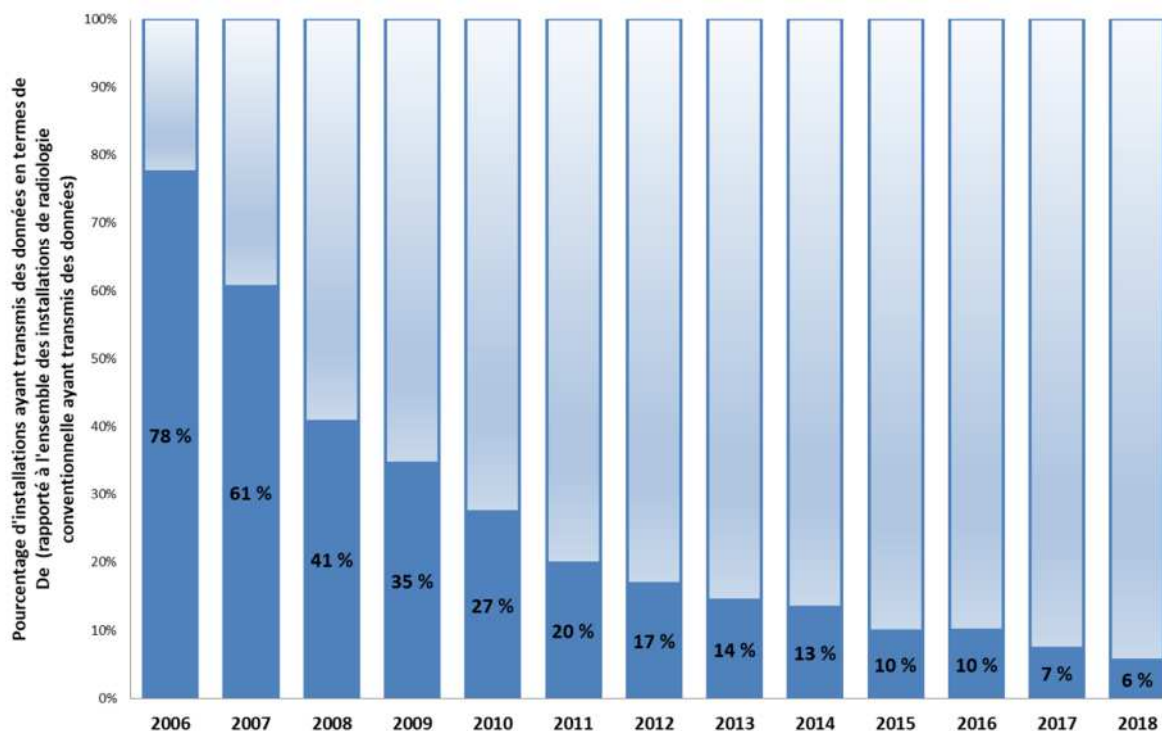


Figure 2 : Evolution de la part des installations de radiologie envoyant des données en termes de dose à l'entrée (De) depuis 2006.

RECUEIL DES DONNEES

MODALITES DU RECUEIL

Depuis 2011, le recueil des données par l'IRSN est réalisé par internet via une application informatique (<https://basenrd.irsn.fr>). Grâce à des contrôles automatiques lors de la saisie, ce système a amélioré la qualité des informations transmises et facilité les échanges entre les professionnels et l'IRSN.

Outre les fonctionnalités de saisie et de transmission des données, l'application NRD offre aux professionnels la possibilité de comparer la

médiane de leurs évaluations dosimétriques au NRD en vigueur, dès la fin de la saisie. Elle leur permet également de consulter l'historique des données transmises au fil du temps pour un meilleur suivi des doses qu'ils délivrent.

Les modalités de recueil des NRD ont fait l'objet d'une enquête de satisfaction auprès des utilisateurs à la fin de l'année 2018. Les résultats de cette enquête sont détaillés ci-après dans un focus dédié.

FOCUS

Enquête de satisfaction sur les modalités de recueil des données NRD

En novembre et décembre 2018, une enquête de satisfaction sur les modalités de recueil des données NRD a été réalisée par l'IRSN. Elle concernait l'application (<https://basenrd.irsnn.fr>) utilisée par les professionnels pour envoyer leurs données ainsi que les moyens de contact et d'information à leur disposition (ligne téléphonique, e-mail, site web...).

Cette enquête a également été l'occasion pour les utilisateurs de suggérer des évolutions et améliorations pour faciliter l'envoi et le suivi des données.

Effectif de l'enquête

Les réponses à l'enquête étaient anonymes. 352 personnes ont répondu à cette enquête soit près de 16 % des destinataires du questionnaire. Il s'agissait des personnes inscrites sur l'application NRD ayant une adresse électronique valide en novembre 2018.

L'effectif des personnes ayant répondu est présenté dans le tableau 1. Une majorité d'entre elles étaient des manipulateurs(trices) en électroradiologie médicale (67 %).

Plus de 80 % utilisaient l'application depuis au moins 3 ans.

Les domaines dans lesquels intervenaient les personnes ayant répondu sont présentés en figure 3. Cette répartition est cohérente avec la répartition des domaines attachés aux comptes NRD de l'application, à l'exception de la scanographie qui paraît surreprésentée (52 % contre 33 % des comptes NRD liés à un appareil de scanographie).

	Effectifs	Répartition de l'effectif (%)
Radiologue / médecin nucléaire	24	6,8 %
Autre médecin	2	0,6 %
Chirurgien-dentiste	5	1,4 %
Manipulateur(trice) en électroradiologie médicale	235	66,7 %
Physicien(ne) médical(e)	43	12,2 %
Radiopharmacien(ne)	2	0,6 %
Autre profession (para)médicale ou technique	32	9,1 %
Profession administrative (secrétaire...)	9	2,6 %
Total	352	100 %

Tableau 1 : Profession des personnes ayant répondu à l'enquête

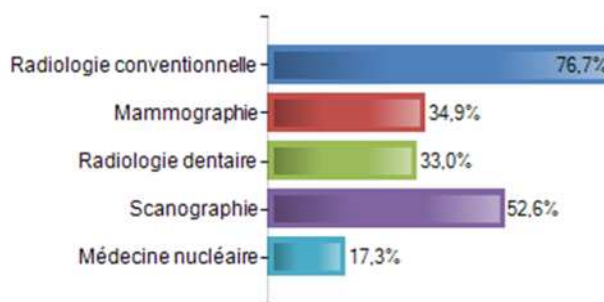


Figure 3 : Répartition des réponses par domaine d'intervention des personnes ayant répondu à l'enquête

Satisfaction relative à l'application NRD

Concernant les modalités de création et de modification de compte, 91 % des personnes ayant répondu étaient satisfaites ou très satisfaites de l'ergonomie de l'application en matière de création de compte et 97 % des personnes étaient satisfaites ou très satisfaites des délais de validation des comptes (cf. figure 4).

De plus, 98 % des personnes ayant répondu étaient satisfaites ou très satisfaites de la disponibilité de l'application NRD.

Concernant les modalités d'envoi et de validation des données NRD, 89 % des personnes étaient satisfaites ou très satisfaites de l'ergonomie de l'application et 96 % du délai de validation des envois ou du délai de réponse (cf. figure 5). La satisfaction quant aux échanges avec l'IRSN lors de la phase de validation des données atteint la même proportion (95 % des personnes étaient satisfaites ou très satisfaites).

Enfin, près de 80 % des personnes ayant répondu à l'enquête connaissaient et utilisaient plus ou moins régulièrement les fonctionnalités disponibles sur l'application (historique dosimétrique et édition des évaluations dosimétriques au format PDF).

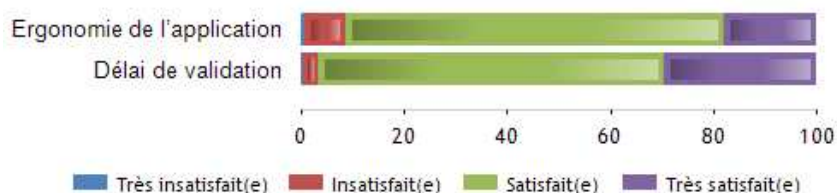


Figure 4 : Niveau de satisfaction des utilisateurs quant aux modalités de création et de modification de leur(s) compte(s)

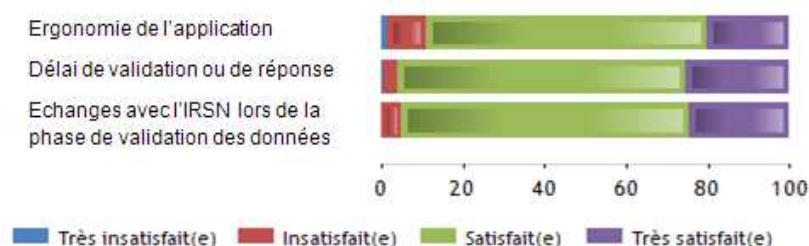


Figure 5 : Niveau de satisfaction des utilisateurs quant aux modalités d'envoi et de validation des données NRD (évaluations dosimétriques)

Satisfaction relative aux moyens de contact et d'information

De l'ordre de 30 % des personnes ayant répondu avaient déjà utilisé la ligne téléphonique dédiée aux NRD (01 58 35 70 77) et environ 60 % l'adresse e-mail dédiée aux NRD (nrd@irsn.fr). Environ 95 % d'entre elles en moyenne étaient satisfaites ou très satisfaites de ces services (cf. figures 6 et 7).

Par ailleurs l'IRSN envoie quelques fois par an des e-mails à l'ensemble des détenteurs de comptes NRD pour les informer des évolutions de l'application et rappeler certaines échéances par exemple. Près de 99 % des personnes ayant répondu déclarent lire ces mails et les trouver utiles. 70% d'entre elles ne souhaitent pas que ces mails soient plus fréquents.

Enfin, près de 90 % des personnes ayant répondu avaient connaissance du site internet d'information sur les NRD (<http://nrd.irsn.fr>). Environ 98 % d'entre elles étaient satisfaites ou très satisfaites concernant le contenu de ce site (rappels réglementaires, informations sur l'envoi de données, formulaires, fiches d'information).

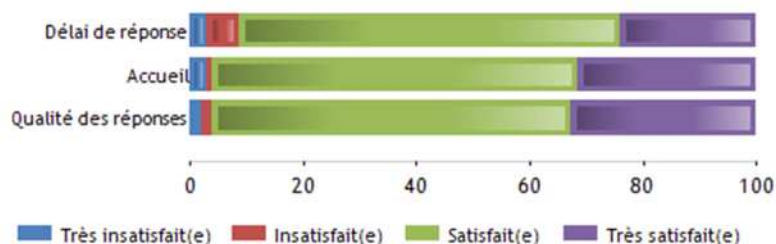


Figure 6 : Niveau de satisfaction des utilisateurs quant à la ligne téléphonique

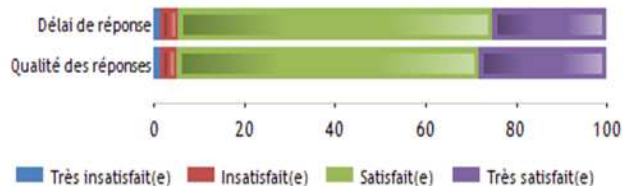


Figure 7 : Niveau de satisfaction des utilisateurs quant à la messagerie électronique

Satisfaction globale et proposition d'évolution

Plus globalement, près de 98 % des personnes ayant répondu à l'enquête étaient globalement satisfaites ou très satisfaites concernant le recueil des données NRD par l'IRSN (application, relations avec l'IRSN...).

Les insatisfactions exprimées portent principalement sur l'ergonomie de l'application pour ce qui concerne la validation des évaluations ainsi que la création des comptes. Concernant la création des comptes, certaines personnes ont notamment regretté que la validation des comptes doive se faire via un formulaire papier et que cela nécessite un certain temps de validation de la part de l'IRSN. Concernant la validation des évaluations dosimétriques, quelques personnes ont mentionné la retranscription manuelle chronophage des données ou les difficultés de transmission des fichiers au format csv. Certaines personnes souhaiteraient qu'une prise en charge plus simple des données sur Excel soit rendue possible. Certaines ont également relevé que l'application est vieillissante et souhaiteraient disposer de tableaux de bord simplifiés qui puissent être plus intuitifs.

Ces retours seront pris en compte dans la mesure du possible à l'occasion des évolutions de l'application afin d'en améliorer la facilité d'utilisation.

Parmi les évolutions proposées par l'IRSN au cours de l'enquête, deux ont été mises plus particulièrement en avant par les personnes ayant répondu et concernent :

- une présentation graphique des résultats et de l'évolution des données au fil des années ;
- une comparaison dynamique des données au recueil national par type d'examen, et selon la génération d'équipement, le type d'établissement...

Ces éléments seront également pris en compte à l'occasion de futures évolutions de l'application, à partir de 2020, en fonction des possibilités de développements techniques.

PERIODE DE RECUEIL

Depuis 2015, il a été convenu avec l'ASN que la périodicité des bilans relatifs aux NRD passerait de 2 à 3 ans. Le présent rapport présente ainsi

l'analyse des données collectées au titre des années 2016, 2017 et 2018.

ANALYSE DES DONNEES

CRITERES DE VALIDATION DES DONNEES

Malgré les contrôles automatiques réalisés par l'application NRD à la saisie des données, certaines évaluations dosimétriques reçues par l'IRSN contiennent des données erronées. En effet, concernant la cohérence des données, des critères de contrôle automatique peu restrictifs ont été

choisis, afin d'éviter de décourager les utilisateurs qui verraient leur données refusées.

Chaque évaluation transmise par les établissements est vérifiée par l'IRSN. Seules les données validées à l'issue de cette vérification sont utilisées pour réaliser les analyses statistiques à l'échelle

nationale. La nature des données requises est décrite en annexe.

En scanographie, le couple d'indicateurs dosimétriques complémentaires, IDSV et PDL, permet un contrôle de la cohérence des données. En effet, le rapport PDL/IDSV correspond à la longueur exposée (longueur explorée augmentée d'un supplément d'irradiation (overranging) en début et fin d'acquisition scanographique en mode hélicoïdal) qui est caractéristique de l'acquisition réalisée. Ainsi, il est aisé d'identifier par exemple un scanner des sinus au milieu d'examens de l'encéphale ou une acquisition abdomino-pelvienne

dans une évaluation étiquetée « thorax-abdomen-pelvis ». Le contrôle de ce paramètre est assez discriminant et explique le taux de données non exploitées plus important qu'en radiologie conventionnelle. La figure 8 montre les valeurs médianes du rapport PDL/IDSV observées pour 3 tailles de patients : 160, 170 et 180 cm (+/- 2 cm).

Lors de la vérification d'une évaluation dosimétrique, si les données de quelques patients apparaissent incohérentes, la médiane de l'indicateur dosimétrique est recalculée en les excluant.

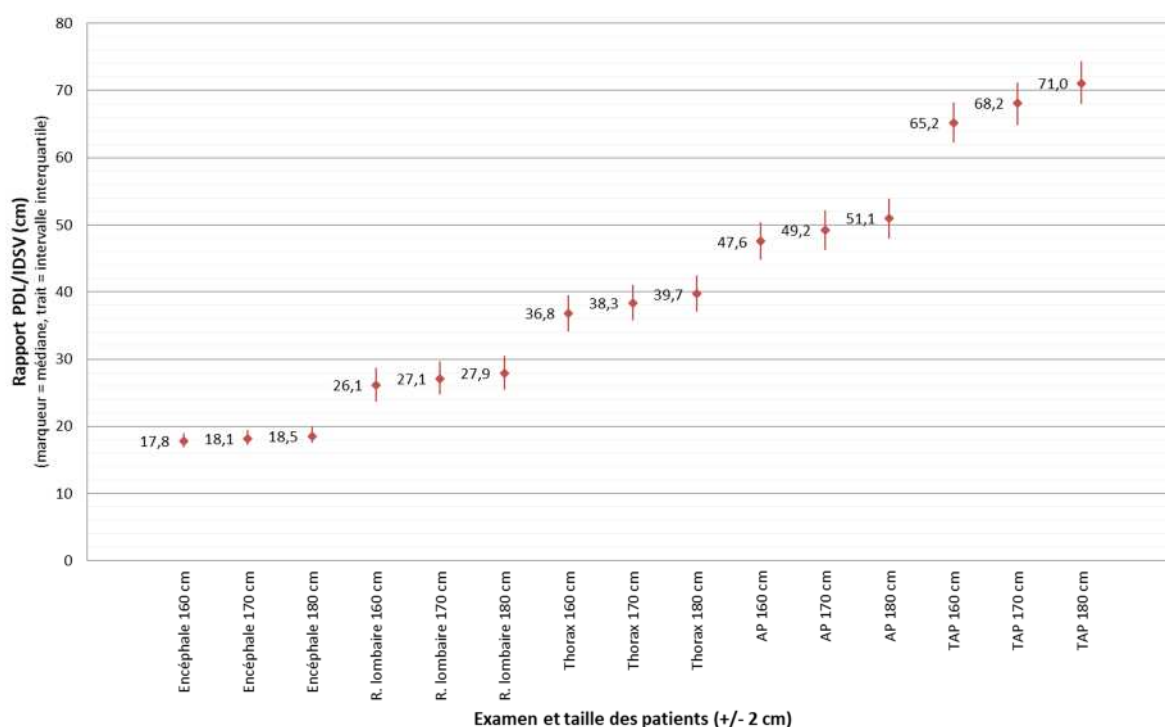


Figure 8 : Valeurs médianes des longueurs exposées (rapport PDL/IDSV) par examen et pour différentes tailles pour l'ensemble des données de scanographie reçues sur la période 2016-2018. La barre verticale sur le marqueur représentant la médiane correspond à l'intervalle interquartile (entre le 25^e centile et le 75^e centile).

SELECTION DES DONNEES POUR L'ANALYSE

Malgré les vérifications décrites dans le paragraphe précédent, les évaluations dosimétriques validées peuvent contenir des données erronées ou considérées comme non représentatives de pratiques courantes (indicateurs dosimétriques, morphologie de patients, longueur d'acquisition... anormalement élevés ou faibles).

Une consolidation des données est donc mise en œuvre préalablement à l'analyse, en appliquant les critères suivants :

- pour les examens sur les adultes, exclusion des patients dont :
 - l'âge est inférieur à 15 ans ;
 - l'IMC est inférieur à 18 ou supérieur à 35, sauf en médecine nucléaire ;
- pour les examens pédiatriques, exclusion des patients dont :
 - l'âge est supérieur à 18 ans ;
 - le poids ne correspond pas à la catégorie retenue ;

- 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.

L'âge limite de la pédiatrie variant suivant les sources entre 15 et 18 ans, les critères les plus larges ont été appliqués. S'agissant des examens chez les adultes, les patients dans la tranche 15-18 ans ont été acceptés considérant qu'ils avaient vraisemblablement été examinés en appliquant un protocole adulte. S'agissant des examens chez les enfants, les patients dans la tranche 15-18 ans ont aussi pu être acceptés dès lors que leurs poids rentraient dans une catégorie définie. Il convient de noter que la sélection par catégories de poids chez les enfants est un critère plus discriminant que l'âge.

Comme la décision ASN n°2019-DC-0667 a introduit un critère de sélection des patients suivant leur IMC, il a été décidé d'appliquer rétrospectivement ce critère sur les données 2016-2018 afin que les résultats des analyses, qui ont vocation à orienter la mise à jour des NRD, intègrent cette contrainte désormais applicable. La mise en œuvre de ce filtrage par l'IMC explique les taux d'évaluations non exploitées supérieurs à ceux des rapports précédents (voir dans les chapitres dédiés aux différents domaines).

Toutefois, le critère d'IMC n'a pas été appliqué rétrospectivement aux données relatives à la médecine nucléaire. En effet, les activités injectées étant en pratique soit définies en fonction du poids, soit indépendantes de la morphologie du patient.

INDICATEURS STATISTIQUES

• De la moyenne... à la médiane

Les NRD nationaux étaient basés sur les valeurs moyennes (i.e. moyennes arithmétiques) par installation des indicateurs dosimétriques relevés sur des groupes de 30 patients par les professionnels. Au niveau local, cette valeur moyenne devait être comparée au NRD par les professionnels à des fins d'évaluation de leur pratique. Au niveau national, la distribution de ces moyennes par installation était analysée, pour déterminer en particulier le 75^e centile.

En radiologie conventionnelle et en scanographie chez l'adulte, où les volumes de données reçues sont les plus élevés et la baisse des indicateurs dosimétriques est la plus marquée, les valeurs de 75^e et 50^e centiles ont été calculées année par année et ce sont les valeurs de l'année 2018 qui sont mises en avant en vue d'une possible mise à jour des NRD. Néanmoins, l'ensemble des données (2016 à 2018) a été conservé pour l'élaboration des histogrammes de radiologie et de scanographie présentés en annexe à ce rapport.

En médecine nucléaire, en mammographie, en radiologie dentaire et en pédiatrie (pour tous les domaines), différentes raisons ont conduit à un calcul des valeurs de 75^e et 50^e centiles sur la totalité de la période 2016-2018 et non pour chaque année individuellement. Ce sont :

- des volumes moindres de données reçues (pédiatrie, médecine nucléaire) ;
- une évolution plus lente des doses délivrées (médecine nucléaire, mammographie) ;
- des évaluations dosimétriques moins fréquentes (orthopantomographie, où le relevé est associé à un contrôle de qualité quinquennal) ;
- la volonté de réaliser une analyse en fonction du type de détecteur utilisé (mammographie).

Le fait de réaliser une analyse de données recueillies sur une période de 3 ans conduit à disposer d'évaluations dosimétriques provenant d'une même installation pour un même examen plusieurs fois au cours de la période.

Pour éviter des biais statistiques liés à la surreprésentation des installations ayant fait l'objet de plusieurs évaluations dosimétriques au cours de la période 2016-2018, seules les dernières données reçues ont été conservées pour le calcul des 75^e et 50^e centiles et dans les histogrammes présentés en annexe.

Depuis quelques années, l'ensemble des recommandations internationales préconisent l'utilisation de la valeur médiane pour définir la valeur représentative d'une installation, et non plus la moyenne, à la fois pour la comparaison aux NRD et pour leur mise à jour (12; 13 ; 18 ; 29). Cette recommandation a été intégrée dans la réglementation française par la décision ASN n°2019-DC-0667.

Qu'est-ce que la médiane ?

La moyenne arithmétique d'une série de valeurs est égale à la somme de ces valeurs divisée par leur nombre. La médiane est définie comme la valeur qui permet de partager la série de valeurs en deux parties égales : une moitié des valeurs est inférieure à la médiane et l'autre moitié lui est supérieure. Elle correspond également au 50^e centile de la série (50 % des valeurs d'une série sont inférieures au 50^e centile).

Par convention, dans le présent document, le terme de médiane est utilisé lorsqu'il est question de la valeur dosimétrique représentative d'une installation. En matière de distribution nationale des médianes par installation, le terme de 50^e centile sera utilisé pour définir l'indicateur statistique permettant d'établir la VGD.

Ce formalisme s'applique également à la médecine nucléaire où la moyenne nationale des activités moyennes par installation précédemment utilisée est remplacée par le 50^e centile (national) des activités médianes (par installation).

Pourquoi la médiane ?

La moyenne arithmétique est fortement impactée par les valeurs anormalement faibles ou élevées.

Dans le cas des données NRD, ces valeurs extrêmes peuvent correspondre à des données réelles de cas cliniques très particuliers (morphologie du patient, complexité...) ou des erreurs non détectées lors du recueil puis de la validation de données. La médiane est quant à elle beaucoup moins sensible aux valeurs extrêmes (voir figure 9). La médiane est ainsi plus représentative de la pratique d'un établissement et permet une comparaison plus pertinente au NRD. A l'échelle nationale, la représentativité des NRD est également améliorée, et compte tenu de l'aspect international de la recommandation, la comparaison entre pays est plus pertinente.

Dans le précédent bilan de l'IRSN, une évaluation de l'impact du passage des moyennes aux médianes avait été réalisée (8). Elle montrait une baisse des valeurs des 75^{es} centiles de l'ordre de 5 à 10 % par rapport aux valeurs calculées à partir des moyennes en radiologie et scanographie. En effet, l'amplitude des valeurs élevées est plus importante que celle des valeurs basses (il est possible de faire un examen avec une dose très élevée, mais pas avec une dose très basse qui sera en tout état de cause supérieure à zéro). En médecine nucléaire, le passage des moyennes aux médianes conduit à des écarts situés entre environ -5 % et + 10 % (8).

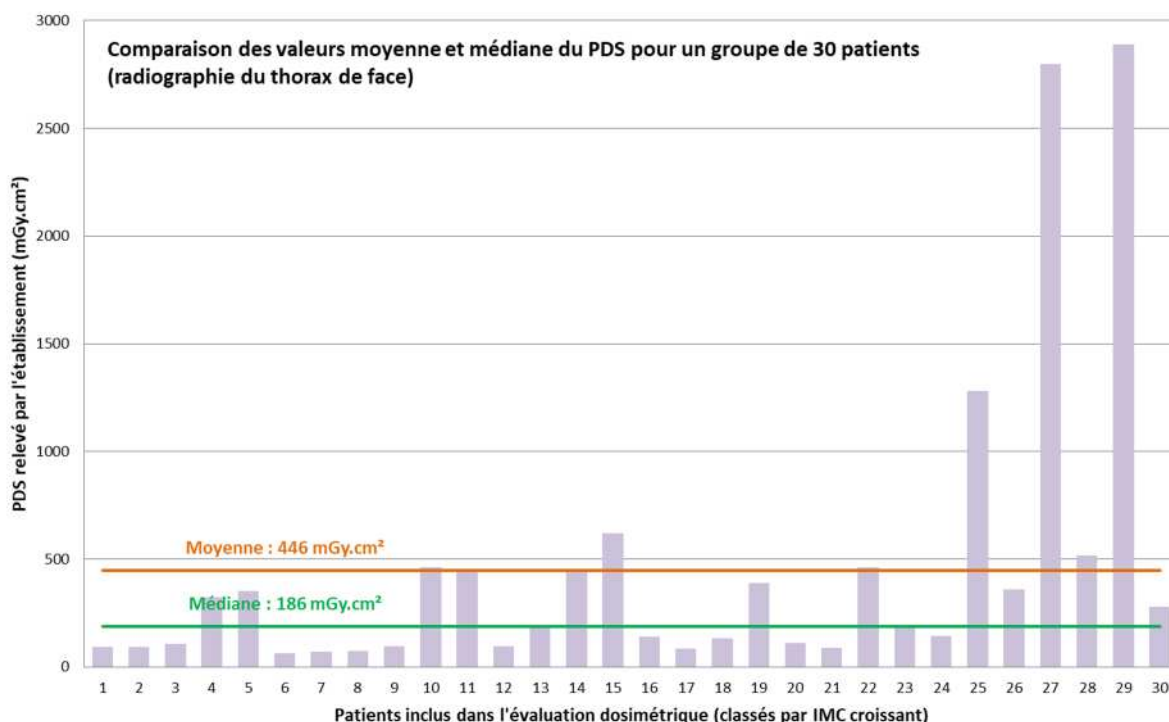


Figure 9 : Comparaison des valeurs moyenne et médiane d'un indicateur dosimétrique pour un groupe de patients. Les 3 valeurs extrêmes des patients 25, 27 et 29 conduisent à une augmentation de la moyenne, qui devient moins représentative de la pratique habituelle de l'établissement.

- 75^e et 50^e centiles

Radiologie conventionnelle et scanographie

En radiologie conventionnelle et en scanographie, le 75^e centile de la distribution des résultats (médianes de l'indicateur dosimétrique) des évaluations dosimétriques relatives à cet examen sert à définir le NRD. Il constitue un niveau d'alerte au-dessus duquel les pratiques peuvent être considérées comme non optimisées voire anormales en termes de dose délivrée au patient. Compte-tenu de son utilisation au niveau international, il reste un indicateur incontournable des NRD.

En complément, le 50^e centile de la distribution des résultats des évaluations dosimétriques sert à définir la VGD mentionnée dans le chapitre « réglementation, ce qui a changé » (figure 10Figure 10).

Médecine nucléaire

En médecine nucléaire, le NRD était précédemment défini comme la moyenne des moyennes. Dorénavant le 50^e centile des médianes est utilisé pour définir le NRD.

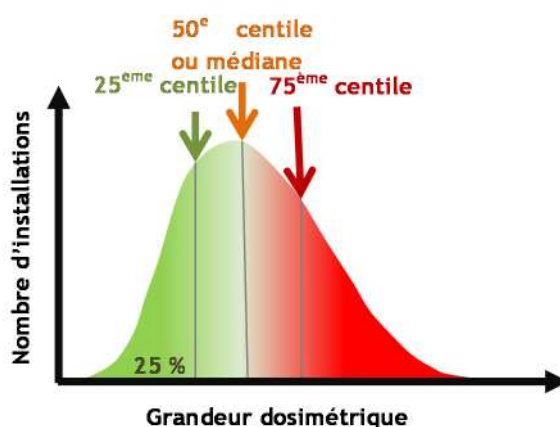


Figure 10 : Définition des principaux indicateurs statistiques relatifs à une distribution de données dosimétriques pour un type d'examen donné.

- Rapport du 75^e centile sur le 25^e centile

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, symptomatique d'une disparité des pratiques, les résultats présentés dans ce rapport, à l'instar du précédent rapport, sont complétés par un indicateur représentatif de la dispersion des valeurs : le rapport du 75^e centile sur le 25^e centile.

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 en vigueur lors du recueil de données entre 2016 et 2018 : radiologie conventionnelle, scanographie et médecine nucléaire.

Ces résultats fournissent 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 ventilation des données transmises pour les différents types d'examens est également analysée et comparée à la fréquence des actes d'imagerie médicale en France. Bien que les professionnels aient pu choisir librement les examens qu'ils ont évalués parmi la liste fixée par l'arrêté du 24 octobre 2011, 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 de l'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 désormais en vigueur depuis juillet 2019 et aux résultats du bilan précédent. Les résultats concernant la pédiatrie sont là encore différenciés de ceux se rapportant à l'adulte.

Des analyses détaillées, par type d'examen, figurent en annexe à ce rapport.

Cette annexe comporte, pour chaque examen pour lequel le nombre de données collectées permet de réaliser une analyse, et par grandeur dosimétrique

(PDS, DMG, IDSV, PDL, activité et activité massique administrée) :

- les graphiques des distributions nationales des résultats d'évaluations dosimétriques ;
- un tableau regroupant les principaux indicateurs statistiques ;
- des représentations graphiques de l'évolution, depuis 2011, des 75^e et 50^e centiles en radiologie et scanographie et des 50^{es} centiles en médecine nucléaire.

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

Pendant la période 2016-2018, l'obligation d'évaluation et de transmission de données concernait exclusivement les types d'examen listés par l'arrêté du 24 octobre 2011. Les analyses réalisées par l'IRSN concernent donc uniquement ces derniers. Néanmoins, la décision ASN n°2019-DC-0667 reprend, en les complétant, les listes antérieures. Le présent rapport fournit des valeurs actualisées pour la majorité des examens chez l'adulte, qui ont été calculées suivant les nouvelles modalités en vigueur depuis juillet 2019 (valeurs médianes, sélection par l'IMC). En radiologie et en scanographie pédiatriques, en revanche, du fait d'une modification des catégories de poids de patients, les résultats obtenus ne permettent pas une mise à jour des NRD des examens nouvellement définis. De même, le recueil de données pour les nouveaux examens introduits, dont le domaine de la radiologie interventionnelle, n'a débuté qu'en juillet 2019 et il faudra attendre au moins la fin du recueil des données de l'année 2020 pour avoir une vision des indicateurs nationaux. S'agissant d'un secteur où le nombre d'installations est plus réduit qu'en radiologie conventionnelle et en scanographie, il faudra probablement attendre un cumul de données sur plusieurs années pour avoir des données suffisamment robustes statistiquement.

RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE



SOMMAIRE

CONTRIBUTION DES SERVICES

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

SYNTHESE DES RESULTATS

FOCUS

SYNTHESE

RECOMMANDATIONS



CONTRIBUTION DES SERVICES

Pour ce qui concerne la radiologie conventionnelle, 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... ;
- les cabinets dentaires.

Radiologie conventionnelle (hors cabinets dentaires)

Pour évaluer la contribution des services, une estimation du nombre total de services ou de cabinets de radiologie conventionnelle est nécessaire.

Dans les précédents rapports de bilan des NRD établis par l'IRSN, cette estimation était réalisée 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 déclarant de générateurs de rayons X à des fins médicales et réalisateurs d'au moins un des types d'examen spécifiés par la réglementation relative aux NRD - était alors estimé à environ 5100 (hors cabinets dentaires). Cette estimation n'avait pas été actualisée depuis 2005 car le parc des équipements d'imagerie non soumis à autorisation est mal connu faute de dispositif de recensement national suffisamment contraignant.

Aussi, en décembre 2018, l'IRSN a entrepris de revoir cette estimation à partir d'une extraction de l'annuaire téléphonique. L'extraction a été réalisée avec les mots clés « imagerie médicale », « radiologie », « radiologue » et « hôpital ». Une consolidation des données ainsi extraites a ensuite été réalisée afin notamment de supprimer les éventuels doublons de ce décompte.

Sur cette base, le nombre total de services ou de cabinets de radiologie conventionnelle est estimé au moment de l'extraction à près de 3000. Ainsi le nombre total de services et cabinets aurait diminué de l'ordre de 40 % en 13 ans et a donc probablement été surestimé dans les rapports précédents.

En conséquence, la prise en compte de cette nouvelle estimation impacte les résultats de la participation évaluée dans le précédent rapport d'un facteur de l'ordre de 1,7 (5100/3000). La comparaison du taux de participation de ce bilan par rapport aux bilans précédents n'est ainsi plus possible directement.

Afin de permettre une comparaison par rapport aux précédents taux de participation, la figure 11 relative à l'évolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de radiologie conventionnelle depuis 2004 a été adaptée pour présenter les taux de participation déterminés en utilisant d'une part le nombre d'établissements estimé en 2005, d'autre part le nombre d'établissements estimé à partir d'une régression linéaire entre les estimations de 2005 et de 2018.

La figure 11 indique que depuis 2016, de l'ordre de 50 % des établissements pratiquant des actes de radiographie ont répondu aux dispositions réglementaires relatives aux NRD. Ainsi le taux de participation des établissements semble se stabiliser sur ces dernières années.

Il est rappelé que le creux de participation des établissements constaté en 2011 est lié à la mise en place de la transmission des données par internet cette année-là. En outre, la baisse de participation apparente entre 2014 et 2015 est probablement attribuable à des conditions de recueil plus strictes pour l'année 2015 (transmission des données autorisée jusqu'au 31 janvier en 2015 au lieu du 31 mars en 2014).

En radiologie conventionnelle, 73 % des données sont issues du secteur privé à but lucratif (figure 13). Dans ce domaine, d'après l'estimation faite par l'IRSN, le parc comprend environ trois quart d'établissements libéraux et un quart d'établissements publics ou à but non lucratif. La répartition de l'origine des données semble donc cohérente avec les répartitions du parc et de l'activité entre les secteurs public et privé.

Cabinets dentaires

En ce qui concerne les cabinets dentaires, la progression des inscriptions sur l'application NRD (créations de comptes), et donc en mesure d'envoyer des données, est présentée sur la figure 12. Au fil des années, le nombre de nouveaux inscrits augmente. Il est à noter que fin 2019,

environ 35 % des cabinets inscrits entre 2014 et 2018 n'avaient jamais envoyé de données. Néanmoins, il est à noter sur ce bilan la hausse très importante (+75 %) du nombre d'évaluations transmises pour les examens d'orthopantomographie par rapport au bilan des années 2013-2015.

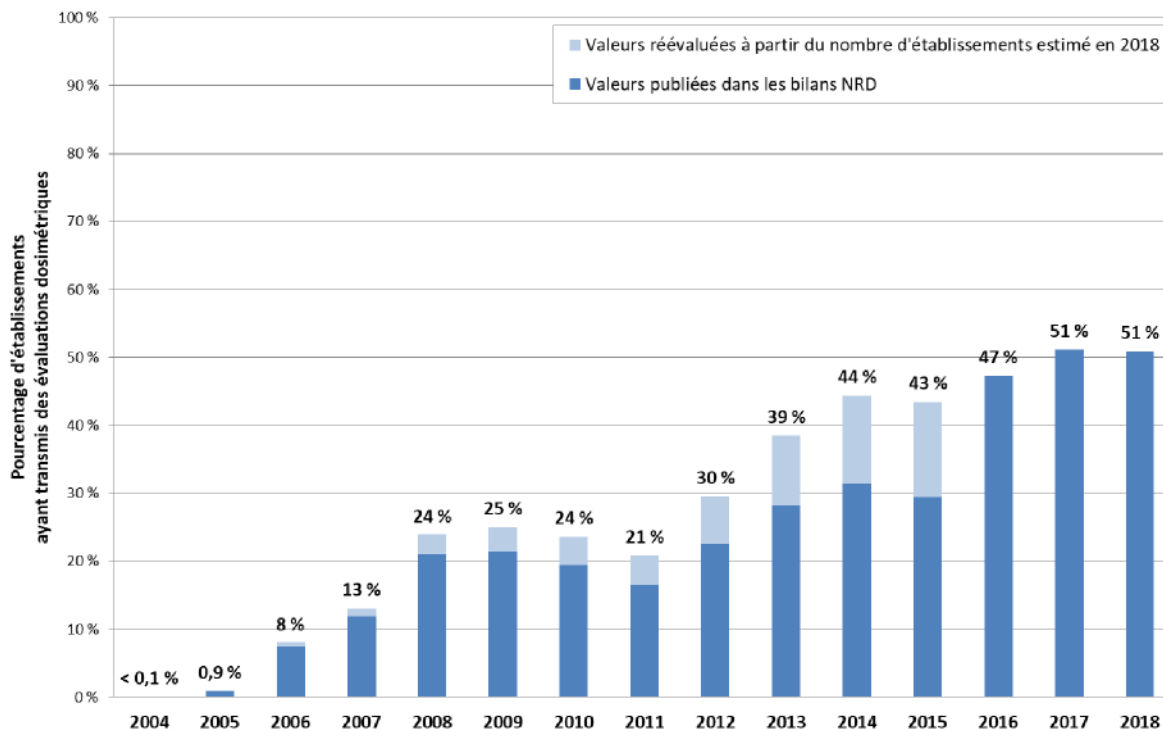


Figure 11 : Evolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de radiologie conventionnelle depuis 2004.

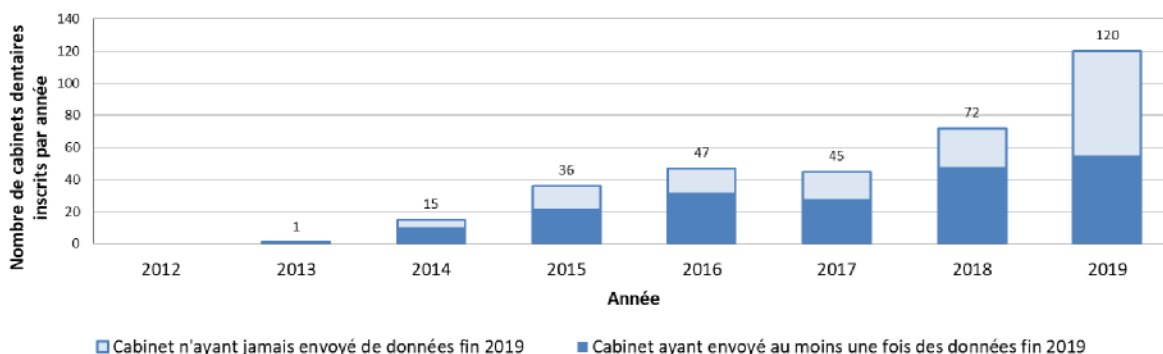


Figure 12 : Progression des inscriptions des cabinets dentaires sur l'application NRD (création de nouveaux comptes). Sont représentés le nombre de nouveaux cabinets inscrits chaque année et la proportion de ceux qui ont envoyé des données au moins une fois avant fin 2019. Fin 2019, le nombre de cabinets inscrits (en mesure d'envoyer des données à l'IRSN) est de 336.

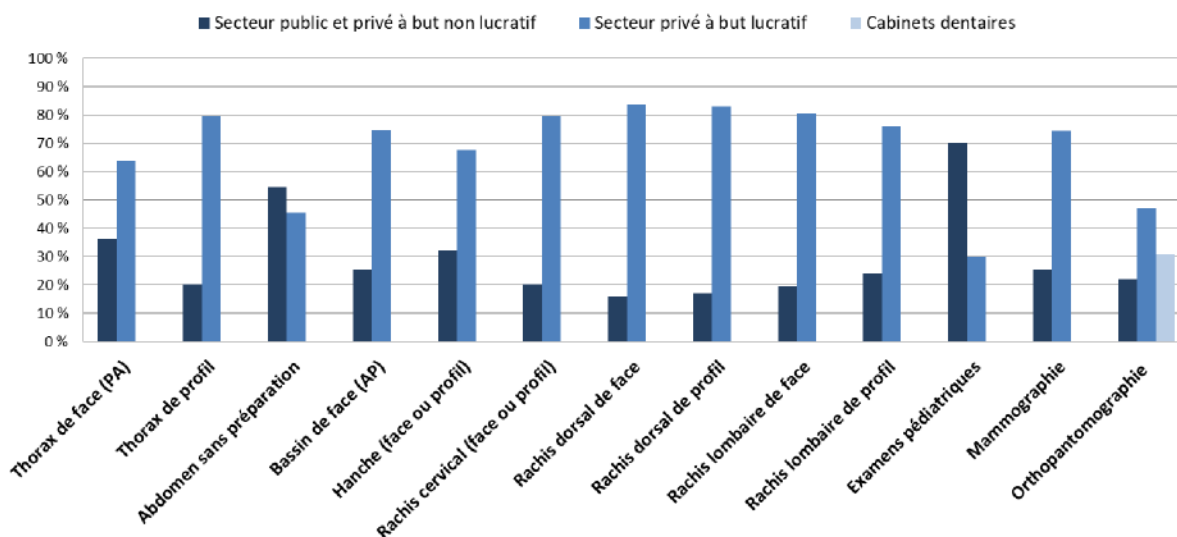


Figure 13 : Origine des données collectées au titre des NRD, selon le type d'examen, en radiologie conventionnelle.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 14 présente la répartition, par type d'examen, des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN par les professionnels de 2016 à 2018.

Les types d'acte sont ceux figurant dans la liste de l'arrêté de 2011, inchangée dans la décision de l'ASN n°2019-DC-0667. 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 sur la figure 14 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 totalité des types d'examen, à l'exception de l'orthopantomographie et de la mammographie, le taux d'exploitation des données transmises est supérieur à 80 % et parfois proche de 90 % (figure 14). Ces taux sont inférieurs à ceux constatés lors du précédent rapport, essentiellement car les données exprimées en termes de dose à l'entrée (De) n'ont pas été exploitées. Celles-ci représentent de 7 à 9 % des données reçues suivant l'examen. Par ailleurs, l'application du nouveau critère sur l'indice de masse corporelle (IMC) (cf. chapitre sur l'analyse des données) préconisé par la décision ASN n°2019-DC-0667 a conduit à rejeter un

plus grand nombre d'évaluations que dans le rapport précédent où un critère de poids était appliqué pour le tri des données.

Le taux d'exploitation de l'orthopantomographie est proche de 70 % et celui de la mammographie proche de 60 %. Ces taux plus faibles s'expliquent essentiellement par la non-prise en compte de données identiques transmises plusieurs fois au cours de la période de recueil pour les raisons évoquées dans le chapitre « sélection des données ».

A noter qu'en mammographie analogique, 7 évaluations dosimétriques provenant de 4 appareils différents ont été validées (à comparer aux 780 évaluations validées en mammographie tout type confondu). Le retrait de cet examen dans la nouvelle décision apparaît donc pleinement justifié, notamment car cet examen n'est plus autorisé dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein depuis février 2019.

A l'instar du bilan précédent, 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 apparaît cohérente avec la fréquence des examens radiographiques réalisés en France (30).

Les taux d'envoi sont quasiment identiques au précédent bilan à l'exception de l'abdomen sans préparation qui passe de 6 à 4,7 %, du rachis dorsal de face qui passe de 4,1 à 3,5 % et de

l'orthopantomographie qui passe de 2 à 5,1 % en lien avec l'importante hausse du nombre d'évaluations transmises évoquée ci-dessus.

La proportion des données concernant la pédiatrie est extrêmement réduite, avec moins de 2 % des

données transmises (soit 184 évaluations sur un total de 10343 évaluations transmises sur la période), alors qu'environ 10 % de l'ensemble des actes pratiqués en France concernent les enfants (30).

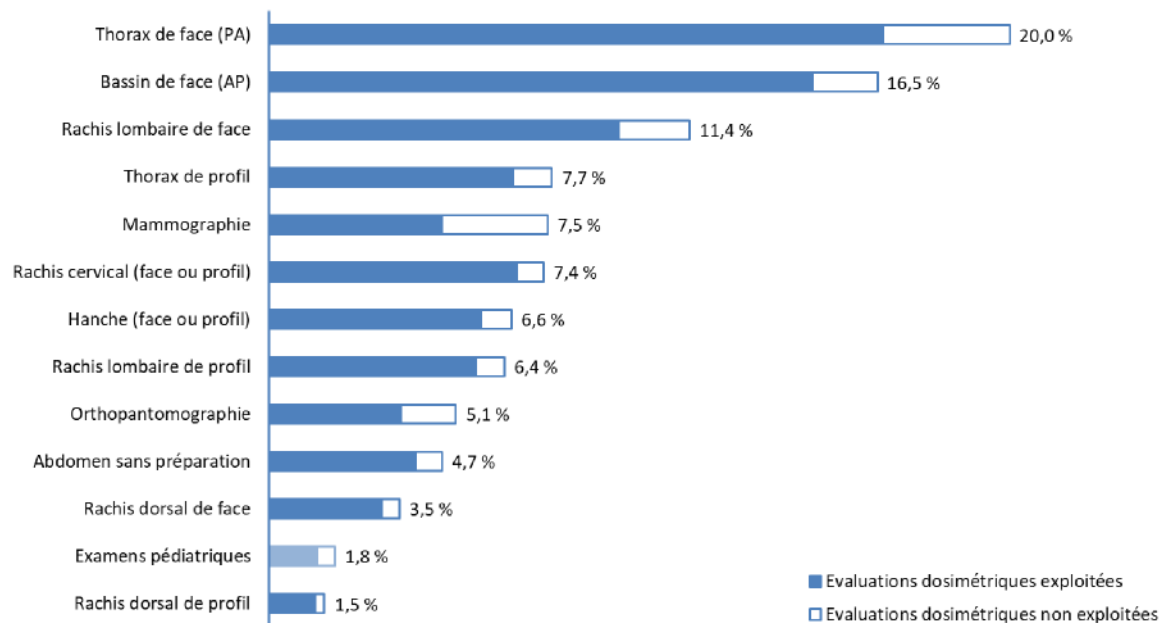


Figure 14 : Répartition en pourcentage par type d'examen des évaluations dosimétriques en radiologie dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 10343).

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

La figure 15 présente la répartition par type d'examen selon l'arrêté de 2011, 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.

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 (24 ; 25). Les résultats de ces études ont été repris dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667.

Cette décision de l'ASN rend obligatoire la réalisation d'évaluations dosimétriques dès lors que 5 % des actes effectués sur un dispositif médical concernent des enfants (moins de 18 ans). Ces nouvelles dispositions devraient permettre d'améliorer le nombre de données transmises et fiabiliser leur analyse dans le prochain bilan. Il conviendra d'être vigilant et de vérifier l'efficacité de ces nouvelles mesures.

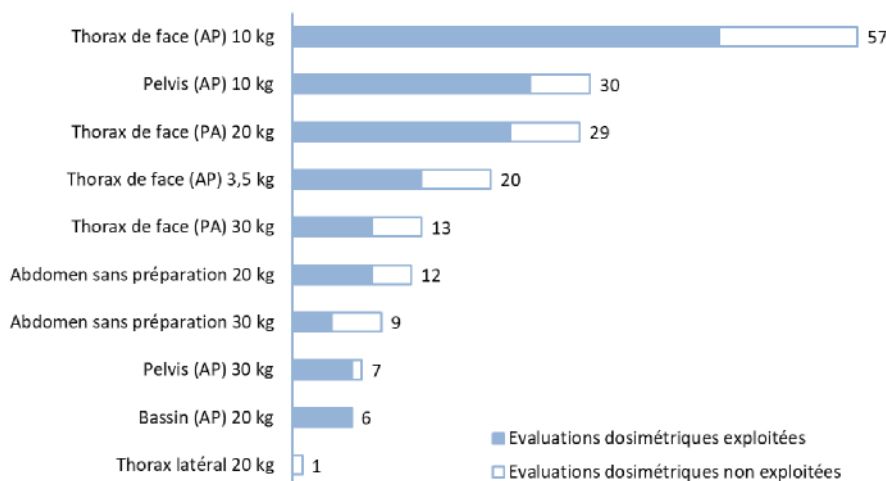


Figure 15 : Répartition par type d'examen du nombre d'évaluations dosimétriques en radiologie chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 184).

SYNTHESE DES RESULTATS EN RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les résultats des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels en radiologie conventionnelle en termes de PDS sont présentés dans le tableau 2.

Sont présentés :

- le nombre d'évaluations exploitées pour l'année 2018 et la période 2016-2018 (N),
- le poids et l'IMC médians des patients,
- les NRD et VGD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (NRD et VGD),
- les valeurs du 75^e centile (75^e) et du 50^e centile (50^e) pour les données collectées en 2018,
- le rapport des 75^e et 25^e centiles de l'année 2018,
- le positionnement du 75^e centile de l'année 2018 par rapport au NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (% NRD),

- le pourcentage d'évaluations dosimétriques reçues sur 2018 au-dessus du NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (> NRD)
- et la variation du 75^e centile de 2018 par rapport à la valeur de 2015 publiée dans le bilan précédent.

Ainsi, toutes les données présentées dans le tableau 2 concernant l'année 2018, seul le nombre d'évaluations exploitées est présenté pour l'année 2018 et la période 2016-2018 (N).

Le tableau 3 présente les résultats pour l'orthopantomographie spécifiquement (période 2016-2018).

Le tableau 4 présente les résultats pour la mammographie. Ces résultats font l'objet d'un focus.

**ANALYSE DES DONNEES RELATIVES A LA MISE A JOUR DES NIVEAUX DE REFERENCE
DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE : BILAN 2016-2018**

Tableau 2 : Synthèse, des résultats de l'analyse des données de radiologie conventionnelle (hors orthopantomographie et mammographie) par type d'examen chez l'adulte, pour l'année 2018, exprimées en termes de produit dose.surface (PDS).

Type d'examen	N 2018 (2016-2018)	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m ²)	PDS (mGy.cm ²)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e				
Thorax de face (PA)	565 (1719)	70,0	24,6	200	150	185	118	2,40	-8%	20 %	-1%
Thorax de profil	234 (684)	70,0	24,5	550	400	489	369	2,18	-11%	19 %	-7%
Abdomen sans préparation	128 (410)	70,0	25,0	3400	2300	3104	2118	2,02	-9%	18 %	-8%
Bassin de face (AP)	497 (1521)	70,0	25,0	3800	2750	3437	2340	2,22	-10%	20 %	-9%
Hanche (face ou profil)	217 (593)	70,0	25,2	1350	950	1186	760	2,28	-12%	23 %	-10%
Rachis cervical (face ou profil)	224 (695)	70,0	24,7	400	250	325	219	2,71	-19%	16 %	-9%
Rachis dorsal de face	82 (315)	70,0	24,7	1000	750	897	625	1,96	-10%	18 %	-6%
Rachis dorsal de profil	30 (129)	68,3	24,5	1150	900	1625	1021	2,46	+41%	47 %	+43%
Rachis lombaire de face	353 (979)	70,0	24,8	2700	1950	2405	1630	2,33	-11%	18 %	-10%
Rachis lombaire de profil	201 (580)	70,0	24,8	3900	2650	3540	2200	2,34	-9%	19 %	-9%

Tableau 3 : Synthèse des résultats de l'analyse des données d'orthopantomographie sur la période 2016-2018, exprimées en termes de produit dose.surface (PDS).

Type d'examen	N	PDS (mGy.cm ²)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	VGD	75 ^e	50 ^e				
Orthopantomographie	371	150	100	129	97	1,96	-14%	13 %	-5%

Tableau 4 : Synthèse des résultats de l'analyse des données de mammographie sur la période 2016-2018, exprimées en termes de dose moyenne à la glande (DMG).

Type de détecteur	N	DMG (mGy)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation
		NRD	VGD	75 ^e	50 ^e				
Tous détecteurs numériques	484	1,6	1,3	1,54	1,26	1,45	-3,8%	19 %	-2,5%
Systèmes CR (plaque photostimulable)	71	1,6	1,3	1,84	1,74	1,18	+15,0%	65 %	+3,4%
Systèmes DR	413	1,6	1,3	1,40	1,21	1,35	-12,5%	12 %	+0,0%
Capteur plan	383	1,6	1,3	1,43	1,22	1,34	-10,6%	13 %	-
Compteurs de photons	30	1,6	1,3	0,7	0,58	1,29	-56,3%	0 %	-

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 du PDS sous forme de graphiques sur la période 2016-2018;
- un tableau présentant les données statistiques associées ;
- l'évolution des résultats depuis 2011.

Les résultats montrent des valeurs de 75^{es} centiles en baisse de 1 à 10 % par rapport à celles de 2015 sauf pour le rachis dorsal de profil (+ 43 %). Il s'agit de l'examen pour lequel le moins grand nombre d'évaluations dosimétriques ont été analysées en 2018 (30 évaluations), ce qui rend la représentativité de ce résultat discutable. La valeur du 75^e centile sur la période de 3 ans est de 1275 mGy.cm², ce qui est plus proche du NRD en vigueur au 1^{er} juillet 2019 (+10 %) et certainement plus représentatif (129 évaluations). L'IRSN recommande de surveiller l'évolution du 75^e centile pour ce qui concerne le rachis dorsal de profil dans les années à venir pour envisager si nécessaire une révision du NRD relatif à cet examen ou s'interroger sur la pertinence de maintenir cet examen dans la liste des examens compte tenu du faible envoi de données.

A l'exception du rachis dorsal de profil, les 75^{es} centiles de l'année 2018 se trouvent de 8 % à 19 % sous les NRD en vigueur selon la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 établis à partir des valeurs de 2015 arrondies par excès. Une nouvelle révision des NRD ne paraît pas nécessaire à court terme.

Il est noté une grande dispersion des données avec un rapport 75^e/25^e de l'ordre de 2 à 2,70. Ce résultat peut poser question sur l'optimisation des doses et la qualité image associée. Il n'est pas possible néanmoins de commenter ce résultat sous

l'angle de la qualité d'image. Comme évoqué dans le précédent bilan, cette notion de qualité d'image est complexe et subjective à évaluer. Il s'agit d'un critère sous-jacent qui n'est pas mesuré ni pris en compte dans le cadre du dispositif NRD actuel. Comme évoqué précédemment, il convient d'associer une évaluation des performances diagnostiques des appareils à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients afin de s'assurer que cette dernière ne nuise pas à la qualité de l'examen. En particulier si les valeurs médianes locales sont inférieures aux valeurs guide diagnostiques récemment introduites par la réglementation, la qualité d'image, plutôt que la dose, devrait être considérée en priorité dans le processus d'optimisation.

Les résultats d'analyse des données pour la mammographie (tableau 4) sont commentés et précisés dans un focus dédié. Cette analyse conduit l'IRSN à proposer de réfléchir à une évolution du concept de NRD en mammographie, afin de mieux analyser la pratique clinique des sites et à prendre en compte la technique de tomosynthèse mammaire en pleine expansion.

Les évaluations transmises concernant l'orthopantomographie bien qu'en augmentation sont toujours peu nombreuses. En outre les contrôles de qualité externes dont les résultats sont utilisés pour les évaluations dosimétriques sont réalisés tous les 5 ans. Une analyse sur l'année 2018 seule n'est donc pas pertinente. C'est pourquoi l'analyse a été réalisée sur 3 ans (2016-2018), y compris les 75^{es} et 50^{es} centiles (tableau 3).

A l'instar de ce qui a été préconisé pour la tomosynthèse mammaire, la prise en compte de la technique d'imagerie volumétrique par faisceau conique (CBCT) en radiologie dentaire pourrait s'avérer utile compte tenu de l'expansion de cette technique et des doses parfois importantes délivrées, notamment en pédiatrie (31).

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Les résultats des analyses des évaluations dosimétriques de radiologie pédiatrique sont présentés dans le tableau 5.

Dans ce tableau sont présentés pour chaque catégorie de poids, le nombre d'évaluations exploitées (N) sur la période 2016-2018, le poids minimal, médian et maximal des enfants, 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.

Comme évoqué précédemment, seuls les examens du thorax de face pour des enfants de 10 ou 20 kg et du pelvis de face pour des enfants de 10 kg comportent un nombre de données suffisant en termes de PDS – plus de 20 évaluations – et peuvent donner lieu à une analyse détaillée, présentée en annexe.

La comparaison par rapport aux NRD définis dans la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 est rendue difficile car les tranches de poids des enfants pour les différents examens ont évolué par rapport à l'arrêté de 2011. Pour aider à la comparaison, la figure 16 présente la valeur du 75^e centile en termes de PDS, sur la période 2016-2018 des examens de l'abdomen sans préparation, du pelvis/bassin et du thorax de face en fonction du poids de l'enfant et en comparaison aux NRD fixés dans l'arrêté de 2011 et dans la décision de l'ASN de 2019.

Pour le thorax et le pelvis de face chez l'enfant de 10 kg, les résultats sont légèrement inférieurs aux NRD de l'arrêté de 2011. Il est noté une tendance à la baisse d'environ 5 à 15 % de ces résultats par rapport aux résultats de la période 2013-2015.

Pour le thorax, les résultats sont supérieurs aux NRD de la décision de 2019. Ceci peut s'expliquer par une différence entre les établissements qui avaient été inclus dans l'étude réalisée (24) pour la mise à jour des NRD dans la décision de 2019 et les établissements représentés dans le recueil des NRD au niveau national. Dans l'étude réalisée pour la mise à jour des NRD les établissements inclus étaient en très grande majorité des CHU spécialisés et/ou habitués à la radiopédiatrie alors que les établissements impliqués dans le recueil des NRD au niveau national représentent un panel plus varié, dont des établissements plus généralistes. L'IRSN recommande de suivre les résultats sur cet examen dans les années à venir. Compte tenu de l'évolution de la réglementation, des données plus nombreuses sont attendues en pédiatrie. Elles devraient permettre de vérifier si le 75^e centile reste au-dessus du NRD ou non. En fonction des résultats sur cet examen avec des données plus nombreuses, une réflexion pourra être engagée sur les actions à mener pour encourager l'optimisation des pratiques par les centres et/ou sur la nécessité de procéder à un réajustement du NRD.

Tableau 5 : Synthèse des résultats de l'analyse des données de radiologie conventionnelle, par type d'examen chez l'enfant, en termes de produit dose.surface (PDS). (NN = nouveaux nés)

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids (kg)			PDS (mGy.cm ²)		Rapport 75 ^e /25 ^e	
			médian	min	max	75 ^e	50 ^e		
Thorax	AP	3,5 kg (NN)	13	3,8	3,0	4,7	9,7	7,0	3,23
		10 kg (1 an)	43	10,3	6,9	14,5	19	13	2,66
	PA	20 kg (5 ans)	22	18,3	16,0	20,0	43	28	2,15
		30 kg (10 ans)	8	28,3	25,5	30,9	35	29	2,55
Pelvis AP	10 kg (1 an)	24	7,2	5,7	10,5	29	19	2,63	
	20 kg (5 ans)	6	18,9	16,5	20,5	85	76	1,86	
	30 kg (10 ans)	6	29,2	28,0	30,0	171	154	1,24	
ASP	20 kg (5 ans)	8	20,0	17,5	21,9	196	87	2,93	
	30 kg (10 ans)	4	29,8	29,0	30,0	272	200	2,15	

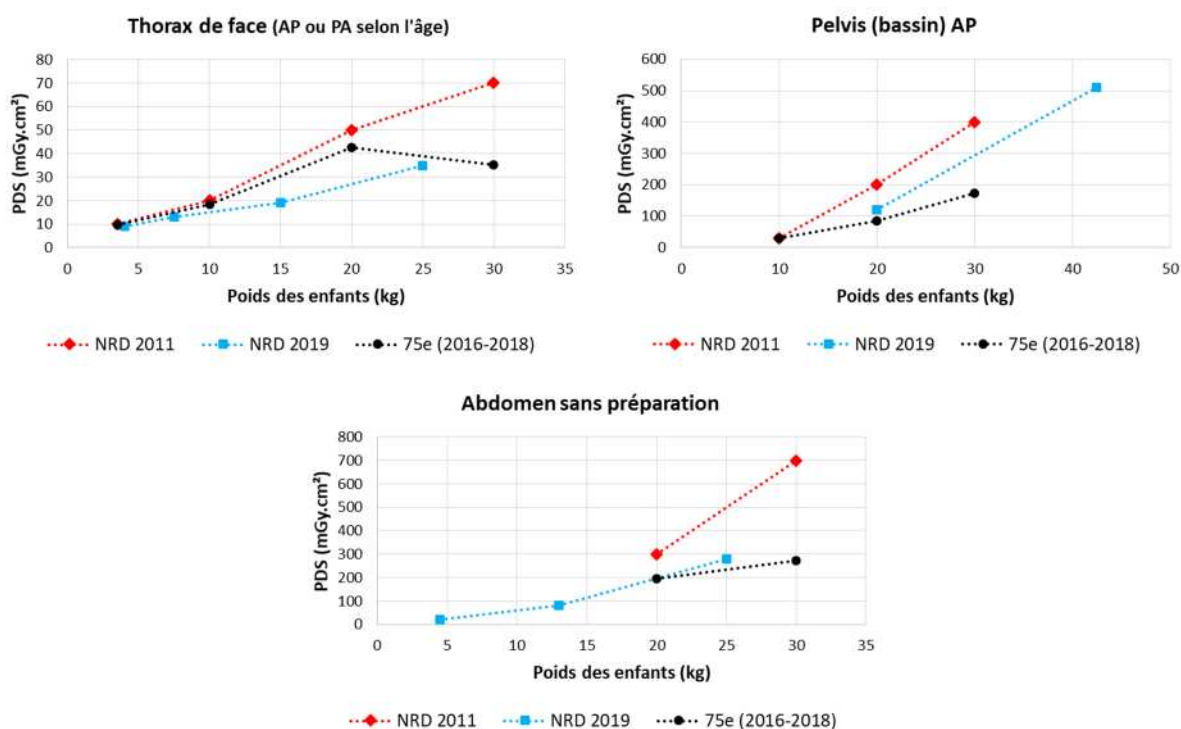


Figure 16 : Comparaison entre les 75^{es} centiles du PDS calculés sur la période 2016-2018 et les valeurs des NRD fixées par la réglementation en 2011 et en 2019 pour les examens radiographiques du thorax de face, du pelvis (bassin) et de l'abdomen sans préparation. Pour les NRD 2019, les points sont placés au centre des intervalles définissant les catégories de poids. Certaines valeurs de 75^e centile sont calculées à partir de très peu de données (thorax 30 kg, pelvis 20 et 30 kg, ASP 20 et 30 kg) et doivent donc être considérées avec précaution.

FOCUS

Influence du type de détecteur sur l'exposition des patients en mammographie numérique

Concernant la mammographie depuis 2015, le taux d'envoi des données s'est stabilisé à 7,5 % des évaluations transmises en radiologie conventionnelle. De l'ordre de 85 % des données transmises concernent des installations à numérisation directe (DR) (comprenant les systèmes à capteur plan et ceux à compteur de photons) et 15 % des installations à numérisation indirecte (CR). Cette répartition est en cohérence avec la répartition des installations de mammographie contrôlées dans le cadre des contrôles de qualité réglementaires suivis par l'ANSM (32).

La figure 17 présente la répartition de la dose moyenne à la glande mammaire (DMG) en fonction du type de détecteur de l'installation de mammographie numérique et le tableau 4 précise les valeurs de 75^{es} centiles associées à chacun des types de détecteur. Concernant les installations DR, les systèmes à compteur de photons ont été distingués des systèmes à capteur plan afin d'évaluer l'impact de cette spécificité sur la DMG.

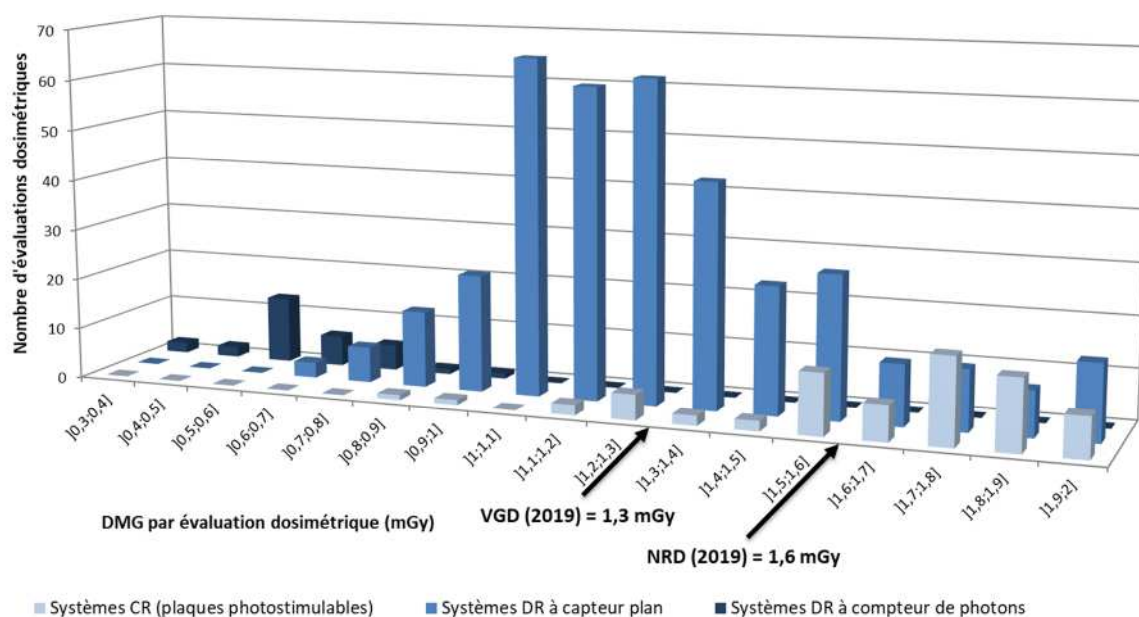


Figure 17 : Répartition de la dose moyenne à la glande (mGy) en fonction du type de détecteur de l'installation de mammographie numérique.

Il ressort de cette analyse par type de détecteurs que le 75^e centile des évaluations relatives à des installations disposant d'un détecteur CR est supérieur au NRD en vigueur. Plus précisément, 65 % des évaluations relatives à des installations CR sont au-dessus du NRD en vigueur contre 13 % pour ce qui concerne les installations DR disposant d'un capteur plan. Aucune des évaluations relatives aux installations (DR) disposant d'un détecteur de type compteur de photons n'est supérieure au NRD en vigueur. La numérisation directe, et en particulier les systèmes à compteur de photons, restent la méthode de détection permettant la plus faible exposition des patients.

L'optimisation des doses délivrées aux patients est d'autant plus importante en mammographie que ce type d'examen s'inscrit notamment dans le contexte du dépistage organisé du cancer du sein. Ces données relatives aux doses ne doivent pas être décorrélées de la qualité d'image et des performances de détection des cancers du sein. Dans les enquêtes datant de 2014 et 2017 sur la performance de la mammographie dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, l'INCa avait observé que depuis 2008, le taux de détection de cancers avec des appareils DR était significativement plus élevé que celui des CR (33 ; 34). Et ceci, bien que le parc des systèmes de mammographie CR ait évolué en passant d'une technique d'écran radioluminescent à mémoire (plaque ERLM) à poudre vers des plaques ERLM à aiguilles plus performantes. Ainsi, les appareils disposant de détecteur CR délivrent des doses plus importantes et ont de moins bonnes performances en termes de taux de détection des cancers dans le cadre du dépistage organisé. Ces résultats soulèvent indirectement la question de l'obsolescence des techniques. Il doit toutefois être précisé que les performances en termes de taux de détection des cancers n'est pas uniquement lié à la technologie employée mais également étroitement corrélé à la pratique clinique des sites et la quantité d'examens réalisés sur une modalité donnée.

Il convient de préciser que les DMG transmises par les centres sont déterminées pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm. Cette dose est mesurée par les organismes de contrôles externes lors du contrôle de qualité externe annuel des appareils sur 40 mm de Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) tel que défini par l'ANSM. Les valeurs transmises ne sont donc pas représentatives de la pratique clinique des sites mais plutôt de la performance des systèmes dans une condition donnée. Dans le cadre de ces contrôles de performance, la DMG délivrée pour 40 mm de PMMA dans les conditions définies par l'ANSM ne doit pas dépasser 2 mGy. Dans le cas contraire, l'exploitation de l'installation doit cesser. C'est la raison pour laquelle aucune valeur supérieure à 2 mGy n'est relevée sur la figure 17 et que le ratio 75^e/25^e est plutôt faible en mammographie. Les modalités de mesure de la DMG définies par l'ANSM ont été récemment modifiées (notamment avec l'utilisation de plaques de Polyéthylène (PE) associées aux plaques de PMMA conduisant à la suppression de l'épaisseur équivalente de sein de 45 mm) et entreront en vigueur à partir du 22 janvier 2021 (35). Le NRD tel que défini actuellement en mammographie numérique ne pourra donc plus être employé à compter de cette date. Il est donc important de réviser le NRD relatif à la mammographie numérique avant le 22 janvier 2021. Cette révision pourrait être l'occasion de réfléchir à une évolution du concept de NRD en mammographie, afin de mieux analyser la pratique clinique des sites. En outre, la technique de tomosynthèse mammaire n'est pas concernée par la réglementation des NRD actuellement en vigueur. Cette technique étant en pleine expansion, l'IRSN recommande qu'elle soit prise en compte à l'occasion de l'évolution à venir des NRD en mammographie.

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle montre :

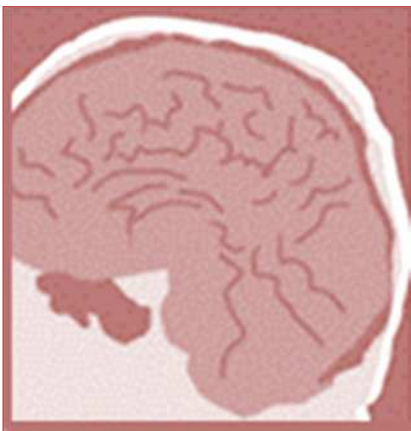
- une participation des structures de radiologie stabilisée autour de 50 % ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable à la fréquence des actes de radiologie en France ;
- une diminution globale des 75^{es} centiles du PDS pour tous les examens chez l'adulte à l'exception du rachis dorsal de profil (de l'ordre de 7 % en moyenne depuis le précédent bilan en excluant les résultats de l'examen rachis dorsal de profil) ;
- un positionnement global des 75^{es} centiles du PDS en dessous des NRD en vigueur au 1^{er} juillet 2019 (8 à 19 %) pour tous les examens chez l'adulte à l'exception du rachis dorsal de profil ;
- une dispersion des données importante avec un rapport 75^e/25^e de l'ordre de 2 à 2,70 ;
- en mammographie : des expositions plus basses des patients dans les installations équipées de détecteurs à numérisation directe, en particulier les détecteurs de type compteur de photons ; le NRD en mammographie numérique ne pourra plus être employé à compter du 22 janvier 2021 ;
- en pédiatrie : un déficit majeur de données ; un positionnement du 75^e centile du PDS au-dessus de NRD en vigueur au 1^{er} juillet 2019 pour ce qui concerne l'examen du thorax de face.

RECOMMANDATIONS

L'analyse des évaluations dosimétriques en radiologie conventionnelle conduit l'IRSN à émettre les recommandations suivantes :

- pas de mise à jour des valeurs de NRD nécessaire à court terme, sauf en mammographie ;
- rachis dorsal de profil : surveiller l'évolution du 75^e centile dans les années à venir pour envisager une révision du NRD relatif à cet examen ou s'interroger sur la pertinence de maintenir cet examen dans la liste des examens ;
- en mammographie : nécessité de réviser le NRD avant le 22 janvier 2021. Envisager l'évolution du concept de ce NRD afin de mieux prendre en compte la pratique clinique et l'ajout de la tomosynthèse mammaire à la liste des examens ;
- en dentaire : ajouter les examens CBCT à la liste des examens, notamment pour pouvoir réaliser un suivi en pédiatrie ;
- en pédiatrie : compléter les examens de pédiatrie par l'orthopantomographie ; surveiller et évaluer l'efficacité des mesures prises pour pallier l'insuffisance actuelle de données ; suivre l'évolution des résultats des examens du thorax de face afin de vérifier si la tendance d'un 75^e centile supérieur au NRD se confirme avec des données plus nombreuses et d'en identifier les raisons. En fonction des résultats, mener des actions pour encourager l'optimisation des pratiques par les centres et/ou procéder à un réajustement du NRD.

SCANOGRAPHIE



SOMMAIRE

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



CONTRIBUTION DES SERVICES

Le nombre total d'appareils de scanographie relevant de la décision ASN n°2019-DC-0667 – utilisés à des fins de radiodiagnostic – est estimé à 1175 selon une étude de l'IRSN datant de septembre 2017 (36). Depuis 2004, le parc a augmenté d'environ 750 scanners. Cette évolution a été prise en compte au fur et à mesure des différents bilans.

Certains appareils sont associés à des techniques scanographiques particulières (simulation en radiothérapie, imagerie hybride en médecine nucléaire) et n'entrent pas dans le champ d'application des NRD pour la période 2016-2018.

Les acquisitions scanographiques réalisées lors des examens de tomographie par émission de positons ont été récemment incluses dans le champ d'application des NRD par la décision ASN n°2019-DC-0667. Cette décision étant entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019, les données relatives à ces

examens ne sont pas traitées dans le présent bilan portant sur la période 2016-2018.

Des évaluations dosimétriques ont été transmises pour près de 85 % des installations en 2018. La participation apparaît comme stabilisée autour de 80-85 % depuis ces six dernières années (figure 18).

En scanographie, la répartition de l'origine des données entre le secteur public et le secteur privé à but lucratif est équilibrée (figure 19), sauf dans le cas particulier de la pédiatrie. Cette répartition de l'origine des données est cohérente avec la répartition des scanners entre les secteurs public et privé qui est assez bien connue. A partir des données de la DGOS de 2015 figurant dans le rapport de la Cour des comptes paru en 2016 (37), il est possible d'estimer à environ 47 % la part de scanners installés dans le secteur public.

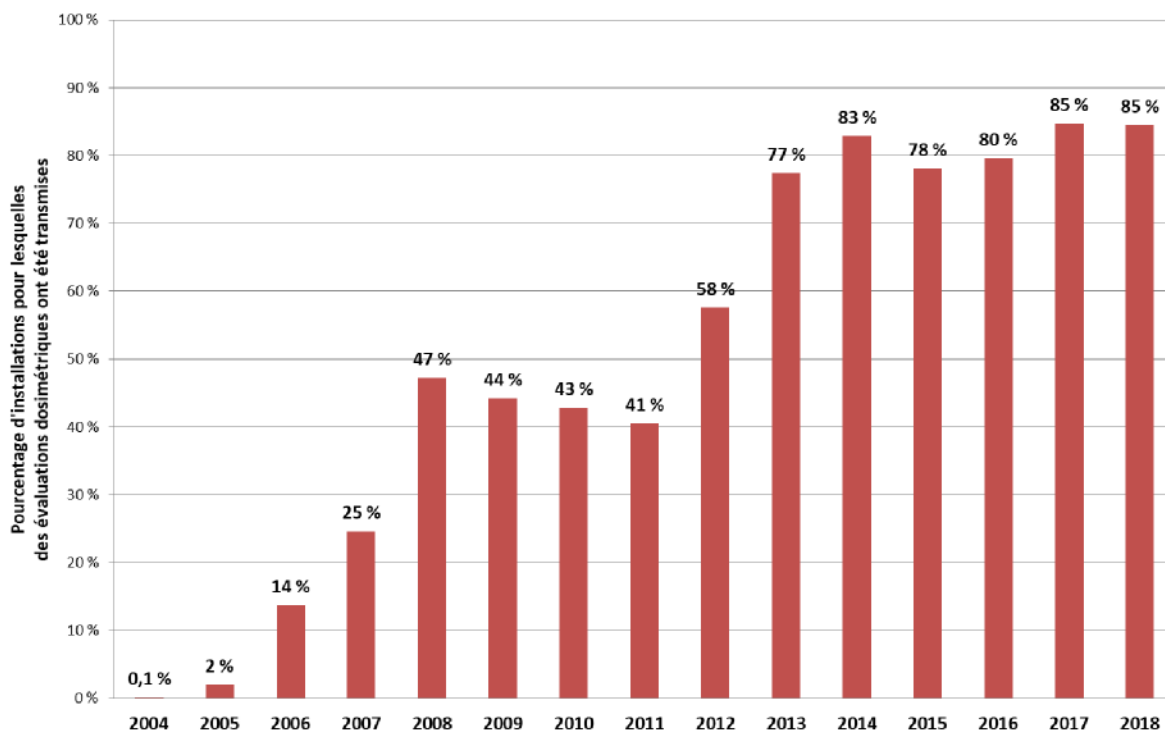


Figure 18 : Evolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de scanographie depuis 2004.

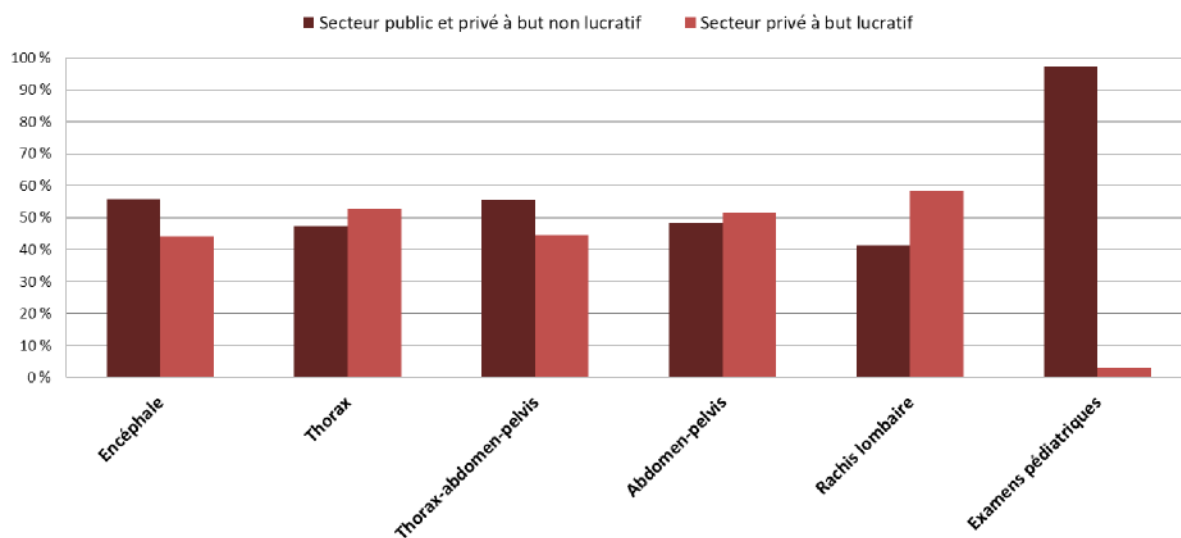


Figure 19 : Origine des données collectées au titre des NRD, selon le type d'examen, en scanographie.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 20 présente la répartition des évaluations dosimétriques transmises par les professionnels, par type d'examen, suivant la liste définie par l'arrêté de 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.

A l'instar de ce qui avait été constaté dans le bilan publié par l'IRSN en 2016, les examens ayant fait

l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques concernent l'encéphale puis, la région abdomino-pelvienne (AP) et le thorax. L'examen du rachis lombaire est également bien représenté. L'examen thoraco-abdomino-pelvien (TAP) est l'examen le moins représenté.

Cette distribution est cohérente avec l'activité scanographique à l'échelle nationale (30).

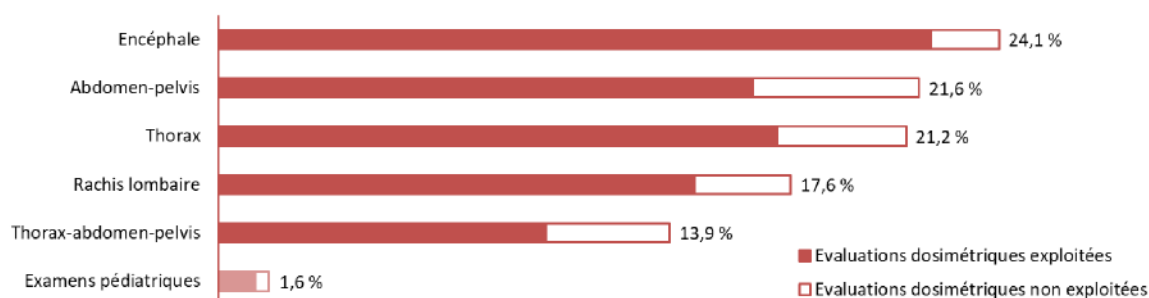


Figure 20 : Répartition par type d'examen des évaluations dosimétriques en scanographie dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 5860).

Au total, environ 80 % des données transmises à l'IRSN en scanographie ont été exploitées pour l'analyse nationale alors que dans les deux précédents bilans un taux stable de l'ordre de 90 % avait été constaté. Ainsi, le taux de rejet est plus important de l'ordre de 5 à 10 points selon les zones anatomiques considérées sur ce bilan que sur le bilan publié en 2016. Cette augmentation est due à l'application du nouveau critère sur l'indice de masse corporelle (IMC).

L'examen de l'encéphale reste l'indication avec le taux de rejet le plus faible (de l'ordre de 9%) car le critère de l'IMC ne s'applique pas. La région

thoraco-abdomino-pelvienne est celle qui conduit au plus important taux de rejet (proche de 30 %). Ce taux de rejet peut notamment s'expliquer par l'application du critère de validation concernant les longueurs d'acquisition comme indiqué dans le chapitre sur les critères de validation des données. En effet, il n'est pas rare que les évaluations dosimétriques envoyées contiennent des données relatives à des acquisitions abdomino-pelviennes ou thoraco-abdominales incluses dans une procédure thoraco-abdomino-pelvienne.

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 relatives aux examens scanner (figure 20), d'autre part seulement une à dix-sept évaluations dosimétriques par type d'examen et tranche de poids (figure 21). Comme dans le bilan précédent, les examens de l'encéphale et du thorax sont les plus souvent évalués du point de vue dosimétrique. Le volume de données ne permet toujours pas d'évaluer les pratiques au niveau national. Comme

rappelé plus haut, la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 rend dorénavant obligatoire la réalisation d'évaluations dosimétriques dès lors que 5% des actes effectués sur un dispositif médical concernent des enfants (moins de 18 ans). Ces nouvelles dispositions devraient permettre d'améliorer le nombre de données transmises et fiabiliser leur analyse dans le prochain bilan. Il conviendra d'être vigilant et de vérifier l'efficacité de ces nouvelles mesures.

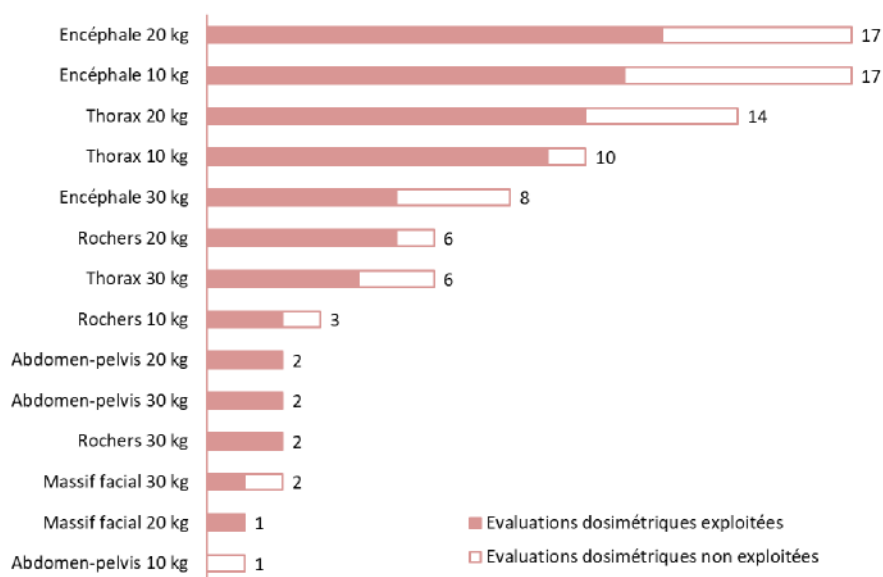


Figure 21 : Répartition par type d'examen et par poids du nombre d'évaluations dosimétriques en scanographie chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 91).

SYNTHESE DES RESULTATS EN SCANOGRAPHIE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les tableaux 6 et 7 présentent les résultats des analyses des données collectées entre 2016 et 2018 en scanographie chez l'adulte, par examen, respectivement en termes d'IDSV et de PDL.

Sur ces tableaux sont présentés :

- le nombre d'évaluations exploitées pour l'année 2018 et la période 2016-2018 (N),
- le poids et l'IMC médians des patients concernés par les données collectées,
- les NRD et VGD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (NRD et VGD),
- les valeurs issues des données collectées en 2018 du 75^e centile (75^e) et du 50^e centile (50^e),
- le rapport des 75^e et 25^e centiles de l'année 2018,

- le positionnement du 75^e centile de l'année 2018 par rapport au NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (% NRD),
- le pourcentage d'évaluations dosimétriques reçues sur 2018 au-dessus du NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (> NRD)
- et la variation du 75^e centile de 2018 par rapport à la valeur de 2015 publiée dans le bilan précédent.

Ainsi, toutes les données présentées dans les tableaux 6 et 7 concernent l'année 2018, seul le nombre d'évaluations exploitées est présenté pour l'année 2018 et la période 2016-2018 (N).

Tableau 6 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'adulte, par examen, pour les données de l'année 2018, en termes d'IDSV.

Type d'examen	N 2018 (2016-2018)	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m ²)	IDSV (mGy)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e				
Encéphale	422 (1284)	70,0	24,7	46	40	41,0	37,0	1,21	-11 %	11 %	-10 %
Thorax	337 (1007)	71,0	24,9	9,5	7,5	7,5	6,3	1,56	-21 %	6 %	-18 %
Thorax-abdomen-pelvis	207 (591)	70,0	24,7	11	9,5	10,1	8,5	1,34	-8 %	15 %	-7 %
Abdomen-pelvis	354 (963)	72,0	25,1	13	11	10,1	8,9	1,35	-22 %	3 %	-18 %
Rachis lombaire	298 (858)	72,0	25,4	28	23	24,1	20,7	1,35	-14 %	9 %	-11 %

Tableau 7 : Synthèse des analyses réalisées en scanographie chez l'adulte, par examen, pour les données de l'année 2018, en termes de PDL.

Type d'examen	N 2018 (2016-2018)	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m ²)	PDL (mGy.cm)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e				
Encéphale	422 (1288)	70,0	24,7	850	725	742	675	1,21	-13 %	10 %	-11 %
Thorax	337 (1010)	71,0	24,9	350	275	286	240	1,58	-18 %	7 %	-16 %
Thorax-abdomen-pelvis	207 (592)	70,0	24,7	750	650	689	598	1,34	-8 %	14 %	-7 %
Abdomen-pelvis	354 (966)	72,0	25,1	625	525	492	430	1,36	-21 %	4 %	-19 %
Rachis lombaire	298 (860)	72,0	25,4	725	625	654	564	1,38	-10 %	13 %	-9 %

Pour l'ensemble des examens considérés, les 75^{es} centiles de l'année 2018 en termes d'IDSV et de PDL sont inférieurs au NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 de 8 à 22 %. Ils sont plus proches de la VGD que du NRD.

De plus, il est noté une diminution de l'IDSV et du PDL pour l'ensemble des examens par rapport au bilan précédent de 7 % à 19 %.

La quantité de données collectées sur la période 2016-2018 est satisfaisante puisque pour chaque type d'examen plusieurs centaines d'évaluations ont été transmises.

Les résultats détaillés pour chaque type d'examen sur la période 2016-2018 sont présentés en annexe à ce rapport. Les figures représentant l'évolution des IDSV et PDL depuis 2011 montrent une diminution continue des 75^{es} centiles quel que soit le type d'examen. Une baisse continue des indicateurs dosimétriques est constatée.

Rachis lombaire :

Pour ce qui concerne le rachis lombaire, dans le bilan publié en 2016 (7), le 75^e centile en termes de PDL se situait 9 % au-dessus du NRD fixé par l'arrêté du 24 octobre 2011. Ce NRD ayant été revue à la hausse avec la décision de l'ASN n°2019-DC-0667, le 75^e centile en termes de PDL pour ce qui concerne le rachis lombaire se situe dorénavant en dessous du NRD en vigueur et proche de la VGD à l'instar des autres régions anatomiques.

Abdomen-pelvis :

Pour ce qui concerne l'abdomen-pelvis, les 75^{es} centiles de l'année 2018 en termes d'IDSV et de PDL sont même en dessous de la VGD. En outre, l'évolution à la baisse des indices dosimétriques

pour cette région semble plus marquée que pour l'encéphale par exemple. Cette tendance à la baisse pourrait notamment s'expliquer par les évolutions technologiques et en particulier la généralisation et l'amélioration des algorithmes de reconstruction itérative des images. Ce type d'algorithme étant plus efficace sur la région abdomino-pelvienne que sur l'encéphale, cette hypothèse semble plausible au regard des résultats présentés en annexe.

A l'instar du radiodiagnostic, les NRD en scanographie ont été révisés très récemment avec la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019. De ce fait, les écarts des 75^{es} centiles par rapport aux NRD en vigueur sont moins marqués que dans le bilan publié en 2016 (8). Il ne paraît pas nécessaire de les réviser à nouveau prochainement. Cependant, il doit être rappelé que les nouveaux NRD ont été établis sur la base des données datant de 2015. Compte tenu de l'évolution à la baisse des évaluations dosimétriques observée sur la courte période 2016-2018, il est nécessaire de rester vigilant.

En outre, comme illustré dans le focus, la définition des NRD par région anatomique conduit à agréger des données présentant des caractéristiques très hétérogènes en lien avec des objectifs cliniques extrêmement variables. Il pourrait être envisagé une mise à jour des NRD en scanographie par indication clinique. Dans cette optique, il conviendrait de prendre en compte dans le cadre du dispositif NRD l'évaluation des performances diagnostiques des appareils afin de pouvoir vérifier que les exigences de qualité de l'examen associées aux doses délivrées sont respectées.

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le tableau 8 présente 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 de 2011. Dans ce tableau sont présentés le nombre d'évaluations exploitées (N), les poids médians, minimum et maximum des patients concernés par les données collectées, 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. Toutes les données concernent la période 2016-2018, seules les valeurs des 75^e et 50^e centiles et du rapport 75^e/25^e concernent l'année 2018.

En dehors de l'encéphale (10 et 20 kg) et du thorax (20 kg), le nombre d'évaluations est trop faible (< 10) pour que les résultats puissent être commentés.

La comparaison par rapport aux NRD définis dans la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 est rendue difficile car les tranches de poids des enfants pour les différents examens ont évolué par rapport à

l'arrêté de 2011. Pour aider à la comparaison, la figure 22 présente la valeur du 75^e centile en termes de PDL et d'IDSV, sur la période 2016-2018 des examens de l'encéphale et du thorax en fonction du poids de l'enfant et en comparaison aux NRD fixés dans l'arrêté de 2011 et dans la décision de l'ASN de 2019.

Pour ce qui concerne l'encéphale (10 et 20 kg) et le thorax (20 kg) aucune des évaluations dosimétriques transmises n'est supérieure au NRD fixé dans l'arrêté de 2011 en termes d'IDSV. La figure 22 montre que les résultats sur la période 2016-2018 seraient légèrement supérieurs aux NRD fixés par la décision de 2019, en particulier en termes de PDL pour l'examen de l'encéphale. Ces valeurs ayant été récemment adaptées avec l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 sur la base d'une étude (25) présentée dans un focus dédié, il est trop tôt pour proposer un éventuel ajustement des NRD.

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

Type d'examen	Classe de poids (âge indicatif)	N	Poids (kg)			IDSV (mGy)			PDL (mGy.cm)		
			médian	min	max	75 ^e	50 ^e	Rapport 75 ^e /25 ^e	75 ^e	50 ^e	Rapport 75 ^e /25 ^e
Encéphale	10 kg (1 an)	11	10,0	8,0	12,0	21,3	19,8	1,18	390	325	1,26
	20 kg (5 ans)	12	18,8	16,0	20,5	26,7	24,1	1,25	479	448	1,12
	30 kg (10 ans)	5	29,0	28,0	30,0	29,4	25,5	1,28	558	520	1,17
Massif facial	10 kg (1 an)	0									
	20 kg (5 ans)	1	20,0	20,0	20,0	7,9	7,9	1,00	142	142	1,00
	30 kg (10 ans)	1	35,0	35,0	35,0	10,5	10,5	1,00	193	193	1,00
Rochers	10 kg (1 an)	2	10,4	10,0	10,8	30,7	30,70	1,00	146	142	1,05
	20 kg (5 ans)	5	19,0	19,0	21,0	43,9	43,9	1,04	290	231	1,34
	30 kg (10 ans)	2	29,5	29,0	30,0	61,5	56,7	1,19	260	259	1,01
Thorax	10 kg (1 an)	9	10,3	9,0	12,5	1,10	0,94	1,25	31,2	19,5	1,84
	20 kg (5 ans)	10	20,0	16,6	22,5	1,30	1,21	1,27	33,3	31,2	1,30
	30 kg (10 ans)	4	29,3	28,5	30,0	1,93	1,72	1,29	57,1	51,8	1,22
Abdomen-pelvis	10 kg (1 an)	0									
	20 kg (5 ans)	2	19,0	18,0	20,0	1,79	1,63	1,23	59	56	1,12
	30 kg (10 ans)	2	29,3	28,5	30,0	3,14	2,93	1,16	145	133	1,19

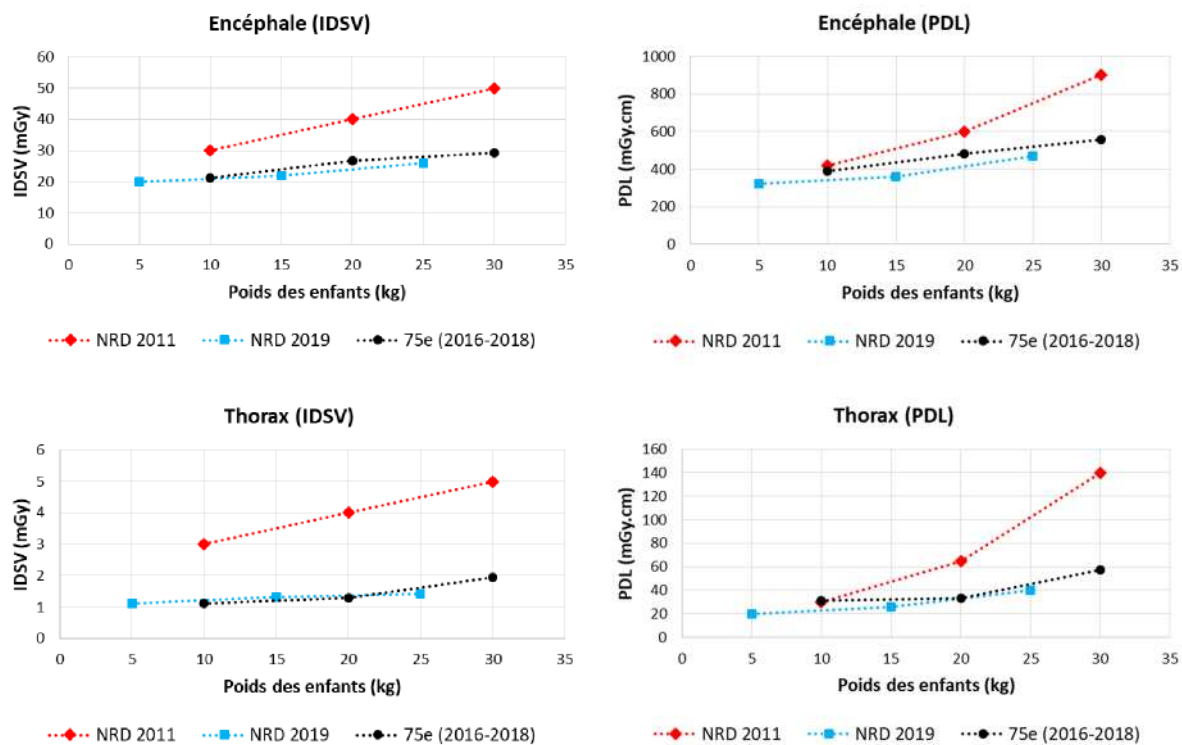


Figure 22 : Comparaison entre les 75^{es} centiles de l'IDSV et du PDL calculés sur la période 2016-2018 et les valeurs des NRD fixées par la réglementation en 2011 et en 2019 pour les examens scanographiques de l'encéphale et du thorax chez l'enfant. Pour les NRD 2019, les points sont placés au centre des intervalles définissant les catégories de poids. Certaines valeurs de 75^e centile sont calculées à partir de très peu de données (thorax 10 et 30 kg, encéphale 30 kg) et doivent donc être considérées avec précaution.

FOCUS

Prise en compte de l'indication clinique en scanographie : l'exemple de l'examen du thorax

Un groupe de travail de la SFPM, auquel participait l'IRSN, a récemment étudié les doses délivrées par indication clinique en scanographie et a établi, dans un article intitulé « Patient dose evaluation in computed tomography: A French national study based on clinical indications » publié en 2019 (22), des différences significatives selon les indications pour certaines régions anatomiques, en particulier le thorax.

Pour le thorax, 4 groupes d'indications cliniques ont été analysés par le groupe de travail : a) l'embolie pulmonaire ; b) la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'emphysème et le pneumothorax ; c) les maladies infectieuses et la pneumonie et enfin d) la recherche de métastases pulmonaires. La figure 23 représente la distribution des indices de dose scanographique du volume (IDSV) pour chaque groupe d'indications pour des examens mono-acquisition et des patients d'IMC compris entre 18,5 et 25 kg/m². Des différences significatives ont été obtenues en particulier entre les groupes embolies pulmonaires (a) et BPCO (b).

Il est intéressant de comparer les résultats de l'étude du groupe de travail de la SFPM avec les résultats obtenus par l'analyse des données transmises à l'IRSN. Pour ce qui concerne le thorax par exemple, un PDL médian de 240 mGy.cm a été obtenu à partir des données transmises à l'IRSN et présentées dans le présent rapport alors que dans l'étude de la SFPM les PDL médians pour les patients d'IMC compris entre 18,5 et 25 kg/m² varient de 112 mGy.cm pour ce qui concerne les examens relatifs à l'obstruction chronique ou pneumothorax à 203 mGy.cm pour les examens relatifs à l'embolie pulmonaire (tableau 9).

Cette différence de résultats peut s'expliquer par plusieurs raisons : d'une part la prise en compte de l'indication clinique dans le cadre de l'étude SFPM, d'autre part, la composition de l'échantillon des établissements ayant participé à cette étude. Les établissements privés représentent seulement 4 % des établissements inclus dans l'étude SFPM alors qu'ils représentent 51 % des établissements ayant envoyé des données à l'IRSN. Les valeurs de PDL plus basses obtenues dans l'étude de la SFPM pourraient s'expliquer notamment du fait de cette sélection : un physicien médical intervenait dans la grande majorité des établissements inclus dans l'étude SFPM ce qui laisse supposer que l'optimisation des procédures y est plus poussée.

Cette différence de résultats selon les indications cliniques et cette différence de typologie d'établissements concernés illustrent parfaitement les avantages et les inconvénients de la mise en œuvre des NRD au niveau national. L'organisation mise en place pour le recueil des données présente l'avantage d'obtenir une bonne représentativité des établissements au niveau national. Toutefois, les NRD par zone anatomique ne permettent pas de distinction dans les résultats en fonction des indications cliniques. A titre d'illustration, comme le montre l'étude de la SFPM, l'embolie pulmonaire est une indication très fréquente et c'est l'examen du thorax qui délivre la dose la plus élevée. A l'opposé, les indications de BPCO, emphysème ou pneumothorax ont moins d'exigence de qualité d'image et ont donc des doses moins élevées. Etablir des NRD pour ces indications cliniques par exemple permettrait de pousser les établissements à établir des protocoles spécifiques si ce n'est pas déjà le cas et à faire évoluer l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Ainsi, à partir des résultats de l'étude de la SFPM, il pourrait être envisagé d'établir des NRD par indication clinique. Les attendus en fonction des indications étant réellement différents, la mise en place de NRD par indication devrait conduire à un effet significativement positif sur l'optimisation des doses.

Comme évoqué dans le précédent bilan, la mise en place du processus d'évaluation et d'optimisation de la dose délivrée aux patients dans le cadre des NRD doit se faire sans nuire à la qualité de l'examen. Il s'agit d'un critère sous-jacent qu'il conviendrait de prendre en compte dans le cadre du dispositif NRD en particulier dans l'optique d'une évolution vers des NRD par indication clinique afin de pouvoir vérifier que les exigences de qualité d'image associées aux doses délivrées sont respectées.

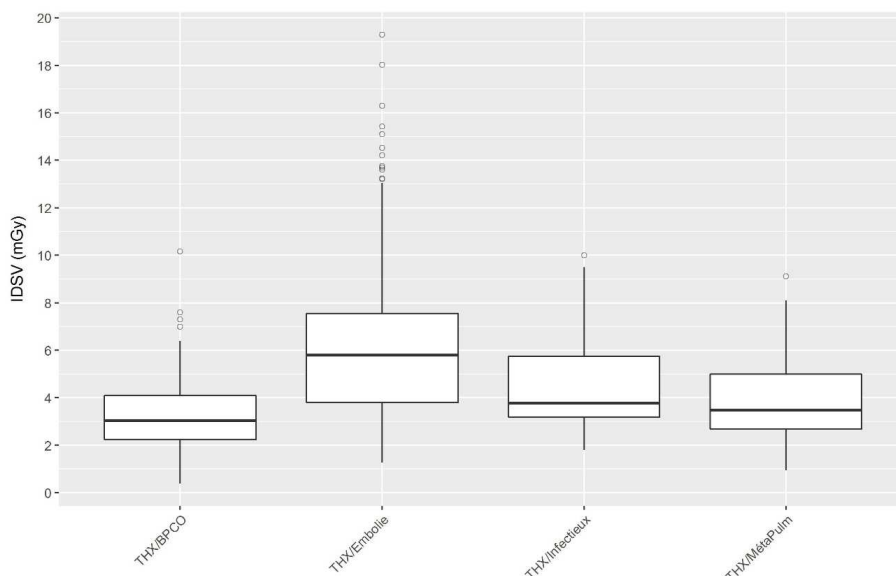


Figure 23 : Distribution des valeurs d'IDSV pour ce qui concerne 4 examens du thorax (une acquisition unique) et les patients d'IMC compris entre 18,5 et 25 kg/m² : embolie pulmonaire (THX/Embolie), l'obstruction chronique ou pneumothorax (THX/BPCO), les maladies infectieuses ou pneumonie (THX/Infectieux) et la recherche de métastases pulmonaires (THX/MétaPulm) (crédit SFPM)

Type d'examen	N	PDL (mGy.cm)		Rapport 75°/25°
		50°	75°	
THX/BPCO	61	112	185	2,4
THX/Embolie	229	203	291	2,1
THX/Infectieux	60	145	227	2,1
THX/MétaPulm	93	137	196	1,9

Tableau 9 : résultat de l'étude SFPM en terme de PDL (mGy.cm) pour ce qui concerne 4 examens du thorax : embolie pulmonaire (THX/Embolie), l'obstruction chronique ou pneumothorax (THX/BPCO), les maladies infectieuses ou pneumonie (THX/Infectieux) et la recherche de métastases pulmonaires (THX/MétaPulm) (crédit SFPM)

Figure et tableau reproduits avec l'accord de la SFPM

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en scanographie montre :

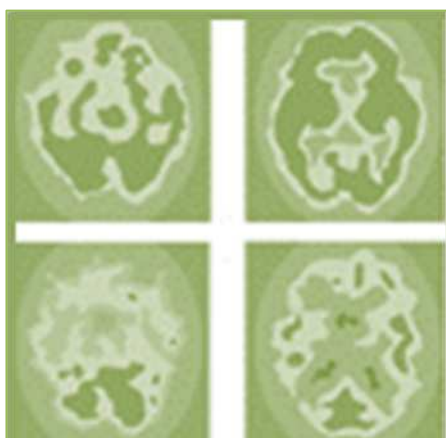
- une participation des structures de scanographie stabilisée autour de 80 % des installations depuis 2013 et qui atteint 85 % en 2017 et 2018 ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques comparable avec la fréquence des actes de scanographie en France ;
- une diminution régulière des 75^{es} centiles de l'IDSV et du PDL pour tous les examens (de l'ordre de 12 % en moyenne depuis le précédent bilan) ;
- un positionnement global des 75^{es} centiles de l'IDSV et du PDL plus proche des VGD que des NRD en vigueur depuis juillet 2019 pour ce qui concerne les examens chez l'adulte ;
- un déficit de données majeur et persistant en pédiatrie ;

RECOMMANDATIONS

L'analyse des évaluations dosimétriques en scanographie conduit l'IRSN à émettre les recommandations suivantes :

- pas de mise à jour des valeurs de NRD nécessaire à court terme mais maintien de la vigilance ;
- envisager une évolution des NRD en scanographie pour prendre en compte les indications cliniques ;
- associer une évaluation des performances diagnostiques des appareils à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- en pédiatrie : vigilance et évaluation de l'efficacité des mesures prises pour pallier le manque actuel de données.

MEDECINE NUCLEAIRE



SOMMAIRE

CONTRIBUTION DES SERVICES

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE

D4 EXAMEN

SYNTHESE DES RESULTATS

FOCUS

SYNTHESE

RECOMMANDATIONS



CONTRIBUTION DES SERVICES

Le recensement des services de médecine nucléaire a été réalisé d'après l'annuaire des services de médecine nucléaire de la société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN) et des informations publiées par l'ASN. Le nombre de services de médecine nucléaire recensés est ainsi de 231 fin 2015 et 236 fin 2017, équipés de 162 tomographes à émission de positons (TEP) et près de 475 gamma-caméras (38).

La figure 24 présente l'évolution du nombre de services de médecine nucléaire ayant transmis des résultats d'évaluations dosimétriques pour les années 2004 à 2018.

La participation est stabilisée depuis 2014 avec environ 90 % des services ayant transmis des données.

En médecine nucléaire, la répartition de l'origine des données entre le secteur public et le secteur privé à but lucratif est équilibrée (figure 25Figure 26), sauf dans le cas particulier de la pédiatrie et de la perfusion cérébrale. Cette répartition de l'origine des données est cohérente avec la répartition du parc entre les secteurs public et privé (38). Pour la pédiatrie et la perfusion cérébrale, les données proviennent essentiellement du secteur public. Ceci pourrait s'expliquer par la spécificité de ce type d'examen avec un faible taux d'envoi de données (figure 25).

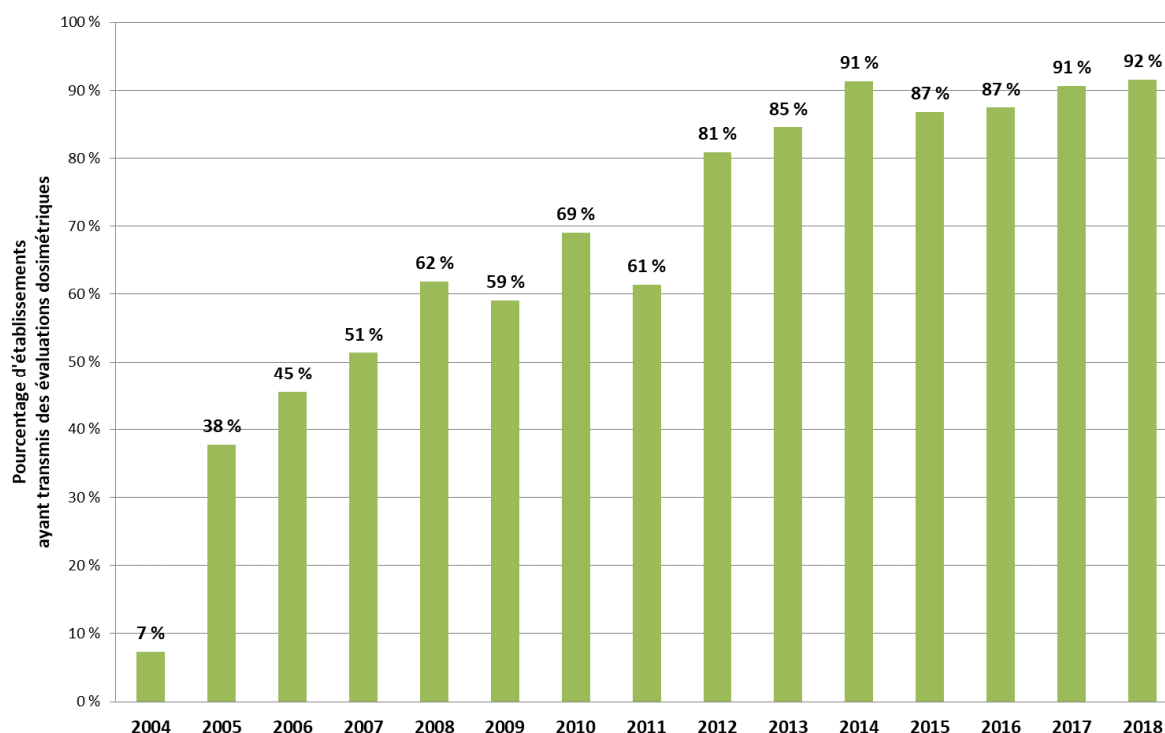


Figure 24 : Evolution de la participation annuelle des établissements pratiquant des actes de médecine nucléaire depuis 2004.

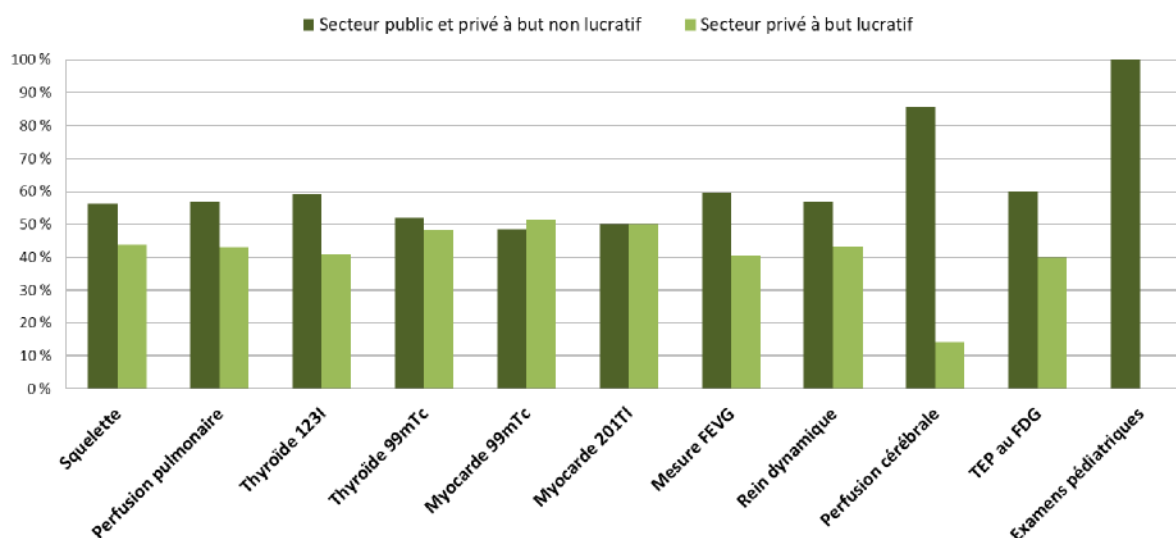


Figure 25 : Origine des données collectées au titre des NRD, selon le type d'examen, en médecine nucléaire.

DISTRIBUTION DES DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

La figure 26 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.

L'examen ayant fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques est, de façon récurrente depuis 2004, la scintigraphie du squelette. Le nombre d'évaluations relatives à la TEP au ^{18}F -FDG a augmenté de 3 points depuis le précédent rapport ce qui est cohérent avec l'augmentation du parc de ces appareils. La tomoscintigraphie du myocarde au $^{99\text{m}}\text{Tc}$, la scintigraphie pulmonaire de perfusion et la scintigraphie thyroïdienne au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ont fait l'objet d'évaluations dans une proportion semblable à 2013-2015. La distribution des données par examen est en cohérence avec la fréquence des examens réalisés en France en 2012 (30).

Selon les examens, le taux de données exploitées sur la période 2016-2018 varie de 75 % à 87 %, sauf pour la scintigraphie du squelette et la TEP au ^{18}F -FDG (66 %). Les données transmises non exploitées sont quasi-exclusivement des données redondantes (type d'examen et installations identiques). En effet, 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. Cela est particulièrement vrai pour la scintigraphie du squelette et la TEP au ^{18}F -FDG qui sont les examens pour lesquels le plus grand nombre de données est reçu. De plus, pour la TEP, certains appareils sont gérés par des entités juridiques dédiées à cette activité (GIE, GCS...) qui envoient des données sur cet examen tous les ans. Les évaluations répétées pour un même examen sur la période de 3 ans conservent néanmoins un intérêt pour les centres à des fins de suivi des doses délivrées.

Il est à noter que, sur la période 2016-2018, un peu plus de 90 % des services de médecine nucléaire qui ne réalisent pas exclusivement des examens TEP ont réalisé une évaluation dosimétrique pour la scintigraphie du squelette.

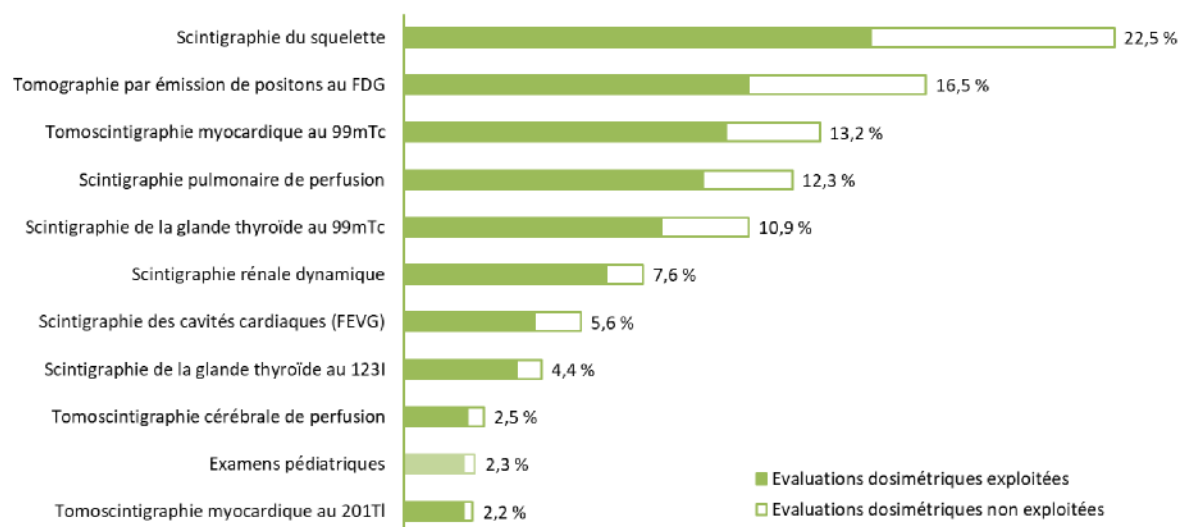


Figure 26 : Répartition par type d'examen des évaluations dosimétriques de médecine nucléaire dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 1373).

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

Le volume d'évaluations transmises en médecine nucléaire pédiatrique est très faible avec moins de 3 % de l'ensemble des données (figure 27). Ce nombre a diminué d'environ 30 % par rapport au bilan 2013-2015. Le détail des données transmises est présenté sur la figure 27.

Le volume de données ne permet pas d'évaluer correctement les pratiques au niveau national. Comme rappelé plus haut, la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 rend dorénavant obligatoire la réalisation d'évaluations dosimétriques dès lors que 5% des actes effectués sur un dispositif médical concernent des enfants (moins de 18 ans). Ces nouvelles dispositions devraient permettre d'améliorer le nombre de données transmises et fiabiliser leur analyse dans le prochain bilan. Il conviendra d'être vigilant et de vérifier l'efficacité de ces nouvelles mesures.

Sur les 10 examens (sans tenir compte de la tranche de poids) listés par l'arrêté de 2011, 6 n'ont donné lieu à aucune évaluation dosimétrique :

- scintigraphie pulmonaire de perfusion
- scintigraphie de la glande thyroïde au ^{99m}Tc
- scintigraphie des cavités cardiaques
- scintigraphie rénale dynamique au DTPA
- tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'ECD
- tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO

De plus, un seul établissement a transmis des données relatives à la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.

Le récent retrait de ces 7 examens dans la nouvelle décision apparaît donc pleinement justifié.

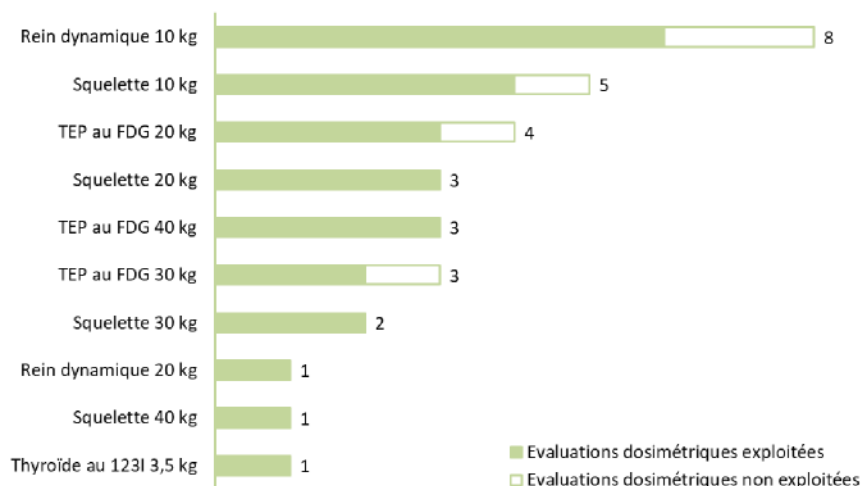


Figure 27 : Répartition par examen du nombre d'évaluations dosimétriques de médecine nucléaire chez l'enfant dont les résultats ont été transmis à l'IRSN de 2016 à 2018 (nombre total d'évaluations transmises : 31).

SYNTHESE DES RESULTATS EN MEDECINE NUCLEAIRE

EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE

Les tableaux 10 et 11 présentent la synthèse de l'analyse des données transmises pour l'ensemble des examens de médecine nucléaire soumis à la réglementation sur les NRD.

Sont présentés pour la période 2016-2018 :

- le nombre d'évaluations exploitées,
- le poids médian des patients concernés par les données collectées,
- les NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (NRD),
- les valeurs issues des données collectées du 50^e centile (50^e),
- le rapport des 75^e et 25^e centiles,
- le positionnement du 50^e centile par rapport au NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (% NRD),
- le pourcentage d'évaluations dosimétriques reçues sur la période au-dessus du NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019 (> NRD)
- et la variation du 50^e centile sur la période par rapport à la valeur de 2015 publiée dans le bilan précédent.

Les résultats détaillés pour chaque type d'examen sur la période 2016-2018 sont présentés en annexe à ce rapport.

A noter que, pour ce qui concerne la scintigraphie rénale dynamique au DTPA et la tomographie cérébrale de perfusion à l'ECD, le positionnement

de la médiane par rapport au NRD en vigueur depuis 2019 ne peut pas être exploité car le nombre de données n'est pas suffisant.

Pour les autres examens à l'exclusion de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et le TEP-FDG, il ressort de l'analyse sur la période 2016-2018 que les médianes des activités et activités massiques administrées sont comparables au NRD en vigueur (écarts compris entre - 7 et + 2 %) et relativement stables par rapport au précédent rapport.

Concernant le TEP-FDG, les activités et activités massiques administrées sont inférieures aux NRD en vigueur de respectivement 13 et 14 %. Ceci pourrait s'expliquer par l'évolution technologique telle que par exemple l'expansion de la technique temps de vol (Time Of Flight en anglais - TOF) identifiée dans le précédent rapport (8) ainsi que par l'implication des services dans l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Pour ce qui concerne la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc, la médiane des activités administrées est inférieure au NRD en vigueur de 17 %. Ceci est notamment dû au fait que le NRD en vigueur a été augmenté dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 par rapport à la valeur en vigueur sur la période 2016-2018. En effet, la valeur médiane est en baisse de 16 % par rapport à la valeur de 2015. Ceci montre que même si le NRD défini en 2004 puis 2011 était trop bas par rapport à la pratique, des

marges d'optimisation existaient. Concernant cet examen, la figure 85 (en annexe) présentant les résultats des médianes des activités administrées par évaluation montre 2 pics bien marqués à 80 et 110 MBq. Ceci illustre le fait que certains services utilisent les valeurs maximum préconisées par l'AMM (80 MBq maximum) alors que d'autres s'appuient sur les recommandations de la SFMN (39) (valeur maximale 110 MBq).

Pour ce qui concerne la perfusion pulmonaire, la distribution des activités administrées médianes par évaluation (figure 81 en annexe) présente des pics qui correspondent aux activités multiples de 37 MBq : 111, 148, 185 et 222 MBq. Il semble donc que de nombreux professionnels choisissent dans leurs protocoles des multiples entiers de millicuries (mCi) comme activités injectées. La scintigraphie pulmonaire est un examen qui peut comprendre deux phases : la scintigraphie de ventilation réalisée soit avec des aérosols technétiés soit avec du krypton 81m et la scintigraphie de perfusion pulmonaire. L'examen peut comprendre l'une, l'autre ou ces deux phases, la scintigraphie de ventilation précédant en général la scintigraphie de

perfusion. Lorsque du ^{99m}Tc (aérosols) a été utilisé pour l'examen de ventilation, l'activité de ^{99m}Tc (macroagregats d'albumine) injectée dans un second temps pour l'examen de perfusion doit être considérablement augmentée pour masquer le signal de la ventilation (taux de comptage 4 fois supérieur à celui de la ventilation selon les recommandations de la SFMN (40)). Ce n'est pas le cas quand il n'y a pas eu d'examen de ventilation préalable ou quand il a été réalisé avec du krypton 81m. Il pourrait être intéressant de mener une étude spécifique pour distinguer les protocoles avec et sans examen préalable de ventilation au ^{99m}Tc , aujourd'hui agrégés dans les données reçues.

De la même manière, pour ce qui concerne la TEP (figure 112) il est constaté des pics par pas de 0,5 MBq/kg à 2,5, 3 et 3,5 MBq/kg. Ou encore pour la scintigraphie du squelette (figure 78), les résultats présentent 2 pics bien marqués à 9 et 10 MBq/kg. Ceci illustre les différentes pratiques des services qui peuvent s'expliquer pour ce qui concerne la TEP par la différence de performance des appareils.

Tableau 10 : Synthèse des résultats d'analyse des données de médecine nucléaire, par type d'examen chez l'adulte, pour les données de la période 2016-2018, en termes d'activité administrée.

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique / protocole	N	Poids médian (kg)	Activité administrée (MBq)		Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation	
				NRD	50 ^e					
Squelette	^{99m} Tc HDP/DPD	203	72,0	670	662	1,13	-1%	42 %	-1%	
Perfusion pulmonaire	^{99m} Tc MAA	130	73,0	225	209	1,36	-7%	45 %	-6%	
Thyroïde	¹²³ I (iodure de sodium)	49	70,0	8	7,8	1,41	-3%	47 %	+1%	
	^{99m} Tc (pertechnétate de sodium)	112	69,0	110	91	1,45	-17%	37 %	-16%	
Myocarde avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc	1 jour/1 ^e inj.	121	78,0	285	279	1,20	-2%	43 %	-2%
	MIBI/tétrofosmine	1 jour/2 ^e inj.	118	78,0	785	769	1,21	-2%	41 %	-2%
		2 jours/1 ^e inj.	19	81,5	615	625	1,56	+2%	53 %	+2%
		2 jours/2 ^e inj.	18	81,8	615	597	1,66	-3%	50 %	-2%
Mesure FEVG	²⁰¹ Tl	1 ^e injection	26	78,8	110	107	1,51	-3%	38 %	-2%
	chlorure de thallium	Réinjection	21	79,0	37	37	1,59	+0%	43 %	+1%
Rein dynamique	^{99m} Tc sérum albumine humaine/érythrocytes	57	71,0	740	737	1,25	-0,5 %	47 %	-0,5 %	
Perfusion cérébrale	^{99m} Tc MAG3	80	68,0	180	181	1,64	+0%	53 %	+2%	
	^{99m} Tc DTPA	8	68,5	255	248	1,68	-3%	25 %	-2%	
TEP FDG	^{99m} Tc ECD	3	70,0	800	712	1,07	-11%	0 %	-12%	
	^{99m} Tc HMPAO	25	70,0	695	662	1,48	-5%	44 %	-4%	
	¹⁸ F FDG	150	70,0	245	212	1,33	-13%	26 %	-12%	

Tableau 11 : Synthèse des résultats d'analyse des données de médecine nucléaire, par type d'examen chez l'adulte, pour les données de la période 2016-2018, en termes d'activité massique administrée.

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique / protocole	N	Poids moyen (kg)	Activité massique (MBq/kg)		Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD	Variation	
				NRD	50 ^e					
Squelette	^{99m} Tc HDP/DPD	203	72,0	9,5	9,2	1,17	-3%	38 %	-0%	
Myocarde avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc	1 jour/1 ^e inj.	121	78,0	3,7	3,6	1,23	-2%	38 %	-1%
	MIBI/tétrofosmine	1 jour/2 ^e inj.	118	78,0	10,3	10,0	1,20	-3%	40 %	-3%
		2 jours/1 ^e inj.	19	81,5	7,7	7,4	1,47	-4%	42 %	-4%
		2 jours/2 ^e inj.	18	81,8	7,7	7,5	1,39	-3%	44 %	-2%
TEP-FDG	²⁰¹ Tl	1 ^e injection	26	78,8	1,4	1,36	1,50	-3%	35 %	-1%
	chlorure de thallium	Réinjection	21	79,0	0,5	0,48	1,52	-4%	14 %	+2%
	¹⁸ F FDG	150	70,0	3,5	3,0	1,35	-14%	25 %	-14%	

EXAMENS REALISES CHEZ L'ENFANT

10 types d'examen (en tenant compte des classes de poids) ont donné lieu à des évaluations dosimétriques. Aucun d'entre eux ne comporte un nombre d'évaluations transmises supérieur à 10. Ceci ne permet pas de réaliser des analyses statistiques. Les résultats sont présentés dans le tableau 12 mais ne sont pas commentés.

La quantité de données reçues reste trop faible pour avoir une vision claire des pratiques et pour mettre à jour les NRD en vigueur, actuellement basés sur les recommandations de l'EANM de 2007.

Pour pallier cette situation déjà connue pour le bilan précédent, une enquête (26), présentée dans le focus dédié à la pédiatrie, a été menée par la SFMN, la SFPM et l'IRSN auprès de l'ensemble des services de médecine nucléaire en ciblant les examens les plus courants en pédiatrie (scintigraphies osseuses, rénales et TEP) fin 2016 - début 2017. Près de 80 sites ont répondu. Les résultats ont montré que les activités médianes injectées en France se situaient globalement au niveau des NRD en vigueur. Les activités de FDG injectées étaient, comme les NRD en vigueur, plus de 40 % inférieures aux recommandations de

l'EANM pour la TEP en oncologie. En revanche, s'agissant de la scintigraphie rénale au DMSA, non concernée jusqu'à présent par les NRD, les activités injectées en France étaient nettement supérieures aux recommandations européennes.

Ainsi, concernant les activités injectées, au vu des faibles écarts constatés, les NRD en vigueur ne nécessitaient pas de mise à jour dans la décision ASN 2019-DC-0667. L'enquête a confirmé toutefois l'utilité d'un NRD pour la scintigraphie du cortex rénal qui a été ajouté dans la liste des examens pédiatriques dans la décision ASN parue en 2019. La valeur fixée pour le NRD de cet examen correspond aux recommandations européennes afin d'inciter les services à l'optimisation.

Enfin, une homogénéité globale des pratiques au niveau national a été constatée lors de cette enquête. Toutefois, les activités injectées par quelques centres s'écartaient notablement de celles de la majorité des centres. La mise en œuvre des NRD devrait permettre de limiter ces pratiques singulières.

Tableau 12 : 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 médian (kg)	Activité injectée (MBq)		Rapport 75 ^e /25 ^e	>NRD
				NRD	50 ^e		
Rein dynamique MAG3	10 kg	6	9,5	25	22	1,15	0 %
	20 kg	1	19,5	35	30	1,00	0 %
Squelette	10 kg	4	11,0	95	119	1,29	100 %
	20 kg	3	19,0	170	162	1,12	33 %
	30 kg	2	29,0	240	231	1,01	0 %
	40 kg	1	40,0	310	290	1,00	0 %
TEP FDG	20 kg	3	19,0	70	77	1,26	67 %
	30 kg	2	29,8	100	101	1,03	100 %
	40 kg	3	39,0	125	129	1,02	100 %
Thyroïde 123I	3,5 kg	1	3,7	-	1,2	1,00	0 %

FOCUS

Influence de la technologie CZT sur les activités injectées en scintigraphie de perfusion myocardique

La technologie des détecteurs à semi-conducteurs CZT (tellurure de cadmium-zinc), apparue en médecine nucléaire il y a une quinzaine d'années, permet d'améliorer le rendement de détection et la résolution des appareils. Les caméras dédiées à la cardiologie ont été les premiers dispositifs d'imagerie CZT qui se sont diffusés en médecine nucléaire. Leur géométrie spécifique a permis d'augmenter le rendement de détection en épousant la forme du thorax du patient mais également de limiter la taille des détecteurs CZT beaucoup plus chers que les détecteurs conventionnels. Par la suite, ont vu le jour des caméras CZT grand champ équipées de détecteur CZT plans, et plus récemment de multiples détecteurs CZT mobiles à angulation variable. Selon les données publiées par l'ASN suite à une enquête auprès des professionnels de la médecine nucléaire, de l'ordre de 10 % des caméras étaient équipés de détecteurs CZT en 2017 (38).

La figure 28 et le tableau 13 illustrent l'impact du type de caméra sur les activités administrées lors des scintigraphies de perfusion myocardique au ^{99m}Tc . La figure 28 montre les distributions, par type de caméra, des valeurs médianes des activités massiques totales administrées aux patients (cumul des 2 injections à l'effort et au repos) sur la période 2016-2018 en fonction du type de caméra, en distinguant les caméras CZT dédiées à la cardiologie et les caméras à scintillation conventionnelle (type Anger). Aucune évaluation dosimétrique concernant une caméra CZT grand champ n'a été reçue. L'identification du modèle de caméra utilisée, rarement présente dans les données reçues, a été réalisée ultérieurement pour 92 % des données, grâce à une enquête par e-mail auprès des professionnels.

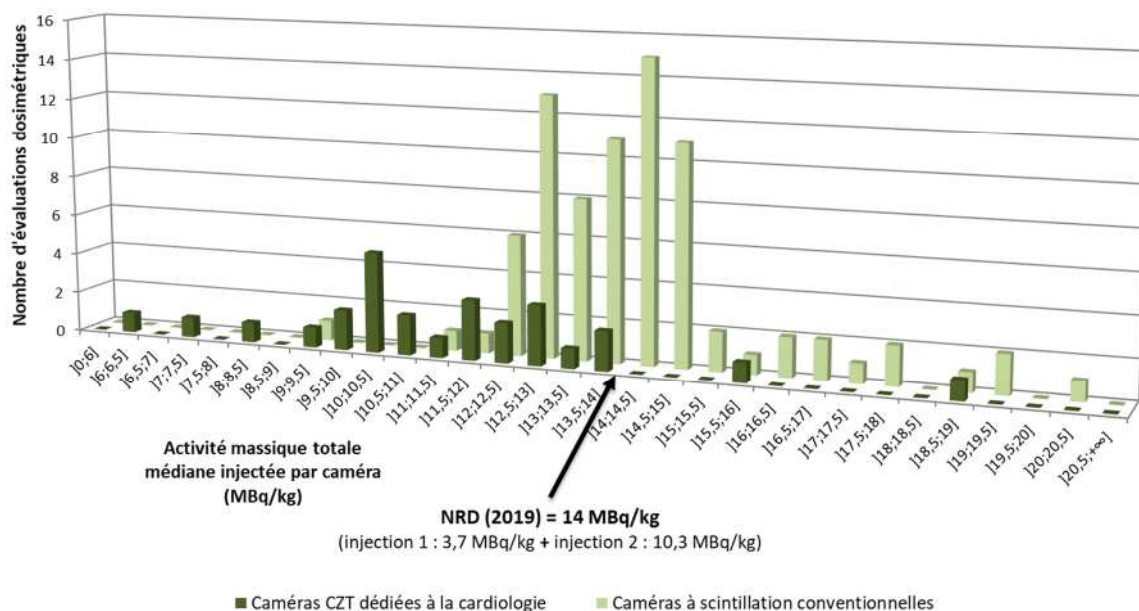


Figure 28 : Distribution par type de caméra des activités massiques totales médianes injectées pour la tomoscintigraphie de perfusion myocardique au ^{99m}Tc (protocole à 2 injections sur 1 jour). Seules ont été incluses les données relatives aux caméras dont le type a pu être identifié et qui comprennent les activités des deux injections.

Le tableau 13 met en évidence un écart entre les deux types de caméras : la valeur du 50^e centile de l'activité massique totale injectée pour les caméras CZT dédiées est plus basse d'environ 2,5 MBq/kg que celle des caméras conventionnelles. Néanmoins des disparités existent entre les utilisateurs d'un même type de caméra. S'agissant des caméras conventionnelles, l'activité massique totale injectée est voisine des recommandations de la SFMN (14,7 MBq/kg pour le cumul des 2 injections) et des NRD (14 MBq/kg pour le cumul des 2 injections) dans une large majorité des installations (près de 80 % se situent entre 12 et 15 MBq/kg) ; toutefois, des valeurs plus basses et surtout plus hautes sont également observées. S'agissant des caméras CZT, pour environ 70 % d'entre elles, l'activité massique injectée se situe dans la fourchette des recommandations de l'EANM (10 à 14 MBq/kg) publiées en 2019 (38), avec un pic autour de 10 MBq/kg. Les pratiques semblent un peu moins homogènes avec ces appareils récents qu'avec les caméras conventionnelles. Cela peut s'expliquer par l'absence de recommandations officielles au moment du recueil des données, ainsi que par une implantation récente dans certains établissements, ce qui ne leur a probablement pas permis d'exploiter tout le potentiel de leur machine. Enfin, quel que soit le système utilisé, comme pour l'ensemble des examens de scintigraphie, activité injectée et durée d'examen sont liés, et le compromis trouvé entre ces deux paramètres diffère d'un établissement à l'autre.

Tableau 13 : Données statistiques, par type de caméra, associées à la distribution des activités massiques totales médianes injectées pour la tomoscintigraphie de perfusion myocardique au ^{99m}Tc (protocole à 2 injections sur 1 jour). Seules ont été incluses les données relatives à une caméra dont le type a pu être identifié et qui comprennent les activités des deux injections.

Type d'examen	Médicament radiopharmaceutique protocole	Type de caméra	N	Activité massique totale (MBq/kg) (somme des 2 injections)			
				Min	50 ^e	Max	75 ^e /25 ^e
Myocarde avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc MIBI/tétrofosmine 1 jour - 2 injections	caméra à scintillation conventionnelle	81	9,3	13,9	20,2	1,14
		caméra CZT dédiée cardiologie	27	6,0	11,3	18,7	1,27

SYNTHESE

L'analyse des évaluations dosimétriques en médecine nucléaire montre :

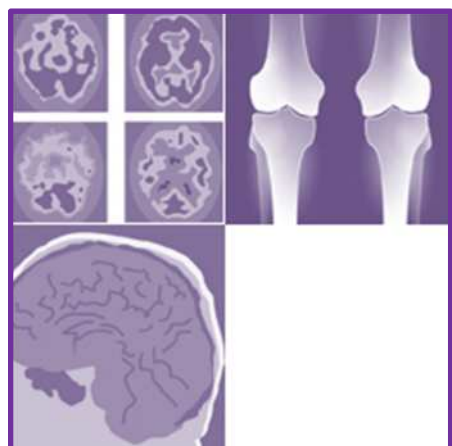
- une participation des services de médecine nucléaire stabilisée depuis 2014 autour de 90 % des services ;
- une distribution des examens choisis par les professionnels pour les évaluations dosimétriques en cohérence avec la fréquence des actes de médecine nucléaire en France ;
- une stabilité globale des activités médianes administrées, à l'exclusion de celles, en baisse, de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et le TEP-FDG (en moyenne sur tous les examens, diminution de l'ordre de 3 % depuis le précédent bilan) ;
- des activités médianes administrées en général proches des NRD en vigueur depuis juillet 2019 à l'exclusion de la scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc et le TEP-FDG pour lesquels les activités médianes sont nettement inférieures aux NRD en vigueur ;
- des résultats illustrant des disparités de pratiques dans les différents services de médecine nucléaire ;
- un déficit majeur de données en pédiatrie.

RECOMMANDATIONS

L'analyse des évaluations dosimétriques en médecine nucléaire conduit l'IRSN à émettre les recommandations suivantes :

- la réalisation d'une étude spécifique sur la scintigraphie de perfusion pulmonaire pour distinguer les examens réalisés avec ou sans ventilation au ^{99m}Tc ;
- en pédiatrie : vigilance et évaluation de l'efficacité des mesures prises pour pallier le manque actuel de données.

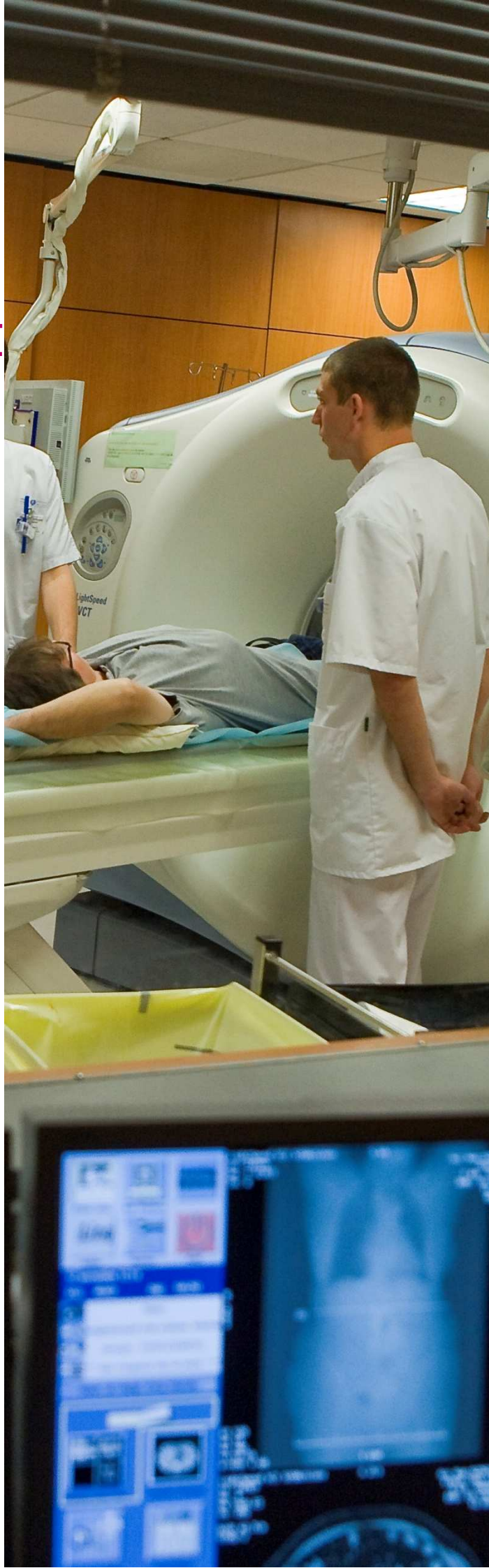
LES NRD : PERSPECTIVES, SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS



SOMMAIRE

LES PERSPECTIVES

SYNTHÈSES ET RECOMMANDATIONS



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.

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 aux professionnels de s'interroger sur leurs pratiques d'un point de vue dosimétrique. Le recueil des données et l'analyse nationale permettent d'évaluer :

- la mise en œuvre des recommandations professionnelles ;
- l'impact dosimétrique du renouvellement du parc national d'imagerie par de nouvelles technologies.

Concernant l'évaluation des pratiques à l'échelle nationale, du point de vue dosimétrique, le dispositif actuel de recueil et d'analyse des données apparaît performant. Le volume des données est significatif. Il peut toutefois être regretté un taux de participation des établissements en radiologie conventionnelle assez faible (50 % des établissements seulement). Hormis le cas particulier de la pédiatrie, le bilan peut être considéré comme représentatif 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).

Concernant l'évaluation des pratiques au niveau des établissements, 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 valeurs de paramètres techniques retenues aberrantes : exposeur automatique, haute tension (kV), charge (mAs)... ;
- des dysfonctionnements de matériels : exposeur automatique, détecteur.

Certains établissements répètent, dans un intervalle de temps restreint (quelques semaines/mois), 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.

Pour rappel, une étude sur l'évolution des expositions pour les établissements ayant réalisé deux évaluations dosimétriques pour le même type d'examen, sur une même installation, à deux ans d'intervalle, en 2013 et 2015, a été menée dans le précédent rapport (8). Cette étude avait 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.

LES PERSPECTIVES

Après plus de quinze années de mise en œuvre des NRD en France, certaines difficultés ont été levées et d'autres devraient l'être prochainement grâce à l'application de la nouvelle décision ASN n°2019-DC-0667. Certaines améliorations complémentaires pourraient cependant encore être mises en œuvre.

L'analyse des données 2016-2018 montre une diminution des valeurs des indicateurs dosimétriques dans tous les domaines, ce qui pourrait justifier de faire évoluer la réglementation. La très grande majorité des résultats se situe en dessous des nouveaux NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019. Ce constat peut s'expliquer par deux raisons dont il n'est pas

possible de dissocier les influences : les évolutions technologiques d'une part, et l'optimisation des protocoles et la sensibilisation des utilisateurs aux bonnes pratiques d'autre part. Toutefois, les écarts par rapport à ces nouveaux NRD étant assez faibles, il ne paraît pas nécessaire à ce stade de réviser les NRD à court terme. En outre, un délai est nécessaire pour établir le retour d'expérience de l'application des NRD introduits le 1^{er} juillet 2019 pour de nouveaux examens, notamment en radiologie interventionnelle.

Les propositions de l'IRSN concernent donc principalement l'ajout de nouveaux types d'examens ou l'évolution des modalités de recueil.

Evolution de la liste des examens

Mammographie et tomosynthèse mammaire

En mammographie, les évaluations dosimétriques transmises sont déterminées pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm lors du contrôle de qualité externe annuel des appareils tel que défini par l'ANSM. Les valeurs transmises ne sont donc pas représentatives de la pratique clinique des sites. En outre, les modalités de mesure de la dose moyenne à la glande (DMG) définies par l'ANSM ont été récemment modifiées (notamment avec l'utilisation de plaques de Polyéthylène (PE) associées aux plaques de PMMA conduisant à la suppression de l'épaisseur équivalente de sein de 45 mm) et entreront en vigueur à partir du 22 janvier 2021 (35). Une révision du NRD défini pour

la mammographie paraît donc nécessaire. De plus, l'IRSN recommande d'ajouter la tomosynthèse mammaire à la liste des examens soumis au dispositif NRD. Une enquête pourrait être menée afin d'identifier s'il serait possible de mettre en œuvre des NRD en mammographie et en tomosynthèse mammaire représentatifs de la pratique clinique des sites.

Imagerie volumétrique par faisceau conique (CBCT)

De la même manière, une enquête relative à la technique CBCT en radiologie dentaire pourrait s'avérer utile en particulier en pédiatrie compte tenu de l'expansion de cette technique et des doses parfois importantes délivrées.

Prise en compte de l'indication clinique en scanographie

En scanographie, comme illustré dans ce rapport pour l'examen scanographique du thorax, la définition des NRD par région anatomique conduit à agréger des données présentant des caractéristiques très hétérogènes en lien avec des objectifs cliniques extrêmement variables. Un groupe de travail de la SFPM a récemment étudié les doses délivrées par indication clinique en

scanographie et a mis en évidence des différences significatives selon les indications pour certaines régions anatomiques (crâne, thorax, abdomen-pelvis) (22). Il pourrait donc être envisagé une évolution des NRD en scanographie en ce sens. C'est également un sujet porté actuellement au niveau européen avec le projet EUCLID (23) auquel l'IRSN est associé.

Introduction de l'évaluation de la performance diagnostique dans le processus des NRD

Enfin, comme rappelé dans le précédent rapport, une évaluation de la performance diagnostique devrait être associée à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients afin de s'assurer que cette démarche ne nuise pas à la qualité de

l'examen. En particulier si les valeurs médianes locales sont inférieures aux valeurs guides diagnostiques récemment introduites réglementairement, la qualité d'image, plutôt que la dose,

devrait être considérée en priorité dans le processus d'optimisation.

SYNTHESE et RECOMMANDATIONS

L'analyse des données collectées de 2016 à 2018, 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 NRD existants, hormis en pédiatrie ;
- un déficit majeur de données est constaté en pédiatrie ;
- l'évolution à la baisse des indicateurs dosimétriques justifie de revoir la réglementation régulièrement ;
- en mammographie, le NRD n'est pas représentatif de la pratique clinique des sites. En tout état de cause, il ne pourra plus être employé à compter du 22 janvier 2021 du fait de l'évolution de la décision de contrôle de qualité ;
- la définition de NRD par région anatomique en scanographie limite leur applicabilité ;
- le système NRD actuel ne permet pas de s'assurer que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ne nuit pas à la qualité d'image de l'examen.

En conséquence, l'IRSN formule les recommandations suivantes :

- 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 ;
- certains domaines doivent être revus : modification du NRD en mammographie, ajout de la tomosynthèse mammaire et celui de la technique CBCT en radiologie dentaire ;
- la définition de NRD par indication clinique en scanographie doit être envisagée ;
- une évaluation de la performance diagnostique des appareils devrait être associée à la démarche d'optimisation des doses ;
- l'efficacité des mesures prises récemment pour pallier le manque actuel de données en pédiatrie devra être évaluée.

CONCLUSIONS

Ce sixième bilan de l'analyse des données françaises relatives aux niveaux de référence diagnostiques s'inscrit dans un contexte d'une très récente évolution de la réglementation, entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019. Cette évolution prend notamment en compte les recommandations de l'IRSN émises dans les précédents bilans. Elle s'inscrit dans la lignée des récentes évolutions des recommandations au niveau international, dans le respect du renforcement des exigences relatives aux NRD telles que prévues par la directive 2013/59/Euratom (16). Il s'agit donc d'un bilan de transition.

Les résultats de ce bilan confirment que ces évolutions réglementaires tant organisationnelles que techniques étaient justifiées. Le prochain bilan devrait permettre de juger de l'efficacité de ces adaptations notamment pour ce qui concerne le recueil de données en pédiatrie.

L'analyse des données 2016-2018 montre par ailleurs une diminution des valeurs des indicateurs dosimétriques dans tous les domaines, ce qui pourrait justifier de faire évoluer la

réglementation. La très grande majorité des résultats se situe en dessous des nouveaux NRD en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019. Toutefois, les écarts par rapport à ces nouveaux NRD sont assez faibles.

Au vu des résultats, il ne paraît donc pas utile de préconiser une mise à jour des NRD définis dans la décision ASN n°2019-DC-0667 à court terme.

L'IRSN recommande par ailleurs de repenser le NRD en mammographie numérique afin de le rendre plus pertinent vis-à-vis de la pratique clinique. L'IRSN recommande également d'ajouter la tomosynthèse mammaire et la technique CBCT en radiologie dentaire à la liste des examens.

En outre, la définition de NRD par indication clinique en scanographie doit être envisagée à l'aune des récentes études sur le sujet (22; 23).

Enfin une réflexion doit être engagée afin d'associer l'évaluation de la performance diagnostique des appareils à la démarche d'optimisation des doses.

GLOSSAIRE

Abréviations

AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP	antéro-postérieur
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASP	abdomen sans préparation
CBCT	cone beam computed tomography (imagerie volumétrique par faisceau conique)
CE	Commission Européenne
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
DACS	Dose archiving and communication system
De	dose à l'entrée
DFD	distance foyer-détecteur
DFP	distance foyer-peau
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DMG	dose moyenne à la glande
DPC	développement professionnel continu
DTPA	acide diéthylène triamine penta acétique
EANM	European association of nuclear medicine
ECD	bicisate dichlorhydrate
¹⁸ F-FDG	fluorodésoxyglucose
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
HMPAO	hexa-méthyl-propyl-amineoxime
IDSV	indice de dose scanographique du volume
IMC	indice de masse corporelle
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MRP	médicament radio-pharmaceutique
NRD	niveau de référence diagnostique
OPT	orthopantomographie
PA	postéro-antérieur
PDL	produit dose.longueur
PDS	produit dose.surface
SFIPP	Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale

SFMN	Société française de médecine nucléaire et 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
VGD	valeur guide diagnostique

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 de la glande thyroïde au ^{99m} Tc
Thyroïde ¹²³ I	Scintigraphie de la glande thyroïde à l' ¹²³ I
Myocarde ^{99m} Tc	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m} Tc- MIBI/Tétrofosmine (1 ^e / 2 ^e injections)
Myocarde ²⁰¹ Tl	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique 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

NATURE DES DONNEES A RENSEIGNER LORS DES ENVOIS A L'IRSN

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

NATURE DES DONNEES A RENSEIGNER LORS DES ENVOIS A L'IRSN

La nature des données à renseigner lors des envois à l'IRSN varie suivant le domaine d'activité. De façon générale des relevés sont à réaliser sur des groupes de patients. En mammographie et en orthopantomographie, les données à transmettre sont issues des rapports de contrôle de qualité externe.

Tableau 14 : Liste des données devant être renseignées lors des envois, selon le domaine d'activité (hors mammographie et orthopantomographie).

Type d'activité	Données générales	Données à relever pour chaque patient
Radiologie conventionnelle	Année Installation Examen Filtration additionnelle Distance foyer-détecteur (cm) Format du détecteur (cm x cm)	Age du patient (an) <i>[facultatif]</i> Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Haute tension (kV) Charge (mAs) <i>[facultatif]</i> Distance Foyer-Peau (cm) <i>[facultatif]</i> PDS (unité au choix)
Scanographie	Année Installation Examen Utilisation d'un algorithme de reconstruction itérative (O/N)	Age du patient (an) <i>[facultatif]</i> Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Haute tension (kV) Pitch <i>[ou avance de table + collimation]</i> IDSV (mGy) PDL (mGy.cm)
Médecine nucléaire	Année Installation Examen (et protocole en cardiologie) Radiopharmaceutique	Poids du patient (kg) Taille du patient (cm) Activité(s) injectée(s) (MBq)

Tableau 15 : Liste des données devant être renseignées en mammographie et orthopantomographie.

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

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

Les analyses statistiques effectuées sur les résultats des évaluations dosimétriques réalisées sur la période 2016-2018 sont présentées ci-après, examen par examen, sous forme de fiches.

Contenu

Les fiches comprennent :

- une première partie sur l'**analyse des données 2016-2018** composée :
 - de graphiques présentant la distribution nationale des grandeurs dosimétriques de référence (PDS en radiologie conventionnelle et en orthopantomographie, DMG en mammographie, IDSV et PDL en scanographie, activités et activités massiques injectées en médecine nucléaire) ;
 - de tableaux synthétisant les valeurs des indicateurs statistiques sur ces grandeurs ;
- une deuxième partie sur la **variation depuis 2011** des indicateurs statistiques, 75^e et 50^e centiles, servant de base à la mise à jour des NRD et des VGD.

Analyse des données 2016-2018

Les données ayant fait l'objet des analyses sont les valeurs médianes par évaluation dosimétrique (i.e. par installation) 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 médians des évaluations dosimétriques ». De même, les valeurs minimales et maximales du PDS sont les valeurs minimales et maximales des PDS médians des évaluations, et non des valeurs minimales ou maximales de PDS pour un patient individuel.

Légende des graphiques

- N : nombre d'évaluations dosimétriques exploitées pour l'analyse ;
- 75^e (période) : 75^e centile de la distribution des médianes ;
- 50^e (période) : 50^e centile de la distribution des médianes ;
- NRD (2019) : niveau de référence diagnostique (en vigueur, selon décision ASN 2019-DC-667) ;
- VGD (2019) : valeur guide diagnostique (en vigueur, selon décision ASN 2019-DC-667).

La période retenue est soit 2016-2018, soit la seule année 2018 lorsque le volume de données reçues permet une analyse par année (PDS en radiologie conventionnelle, IDSV et PDL en scanographie).

Précision sur les tableaux

Nombre d'évaluations dosimétriques supérieures au NRD :

- NRD 2011 (en vigueur au moment du recueil des données) : valeur moyenne de la grandeur dosimétrique supérieure au NRD 2011 ;
- NRD 2019 (en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019) : valeur médiane de la grandeur dosimétrique supérieure au NRD 2019 ;

Evolution depuis 2011

Des graphiques présentent l'évolution des indicateurs statistiques (75^e et 50^e centiles) calculés à partir des valeurs médianes des grandeurs dosimétriques par installation depuis 2011. L'ensemble des valeurs publiées dans les deux précédents bilans (2011-2012 et 2013-2015) étant basées sur les moyennes par installation, de nouvelles valeurs, basées sur les médianes par installation, ont été calculées à partir des doses patient. Ce calcul n'a pu être réalisé pour les données de la période 2004-2010 pour lesquelles seules les moyennes par installation étaient disponibles sous forme numérique.

Pour permettre une comparaison entre examens 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 du PDS est de 200 mGy.cm² et l'axe des ordonnées couvre donc une amplitude de 160 mGy.cm², de 100 à 260 mGy.cm²), sauf pour la radiographie du rachis dorsal de profil avec une amplitude de 1 NRD ;
- scanographie : amplitude de 0,8 NRD ;
- médecine nucléaire : amplitude de 0,6 NRD.

Analyse des données 2016-2018

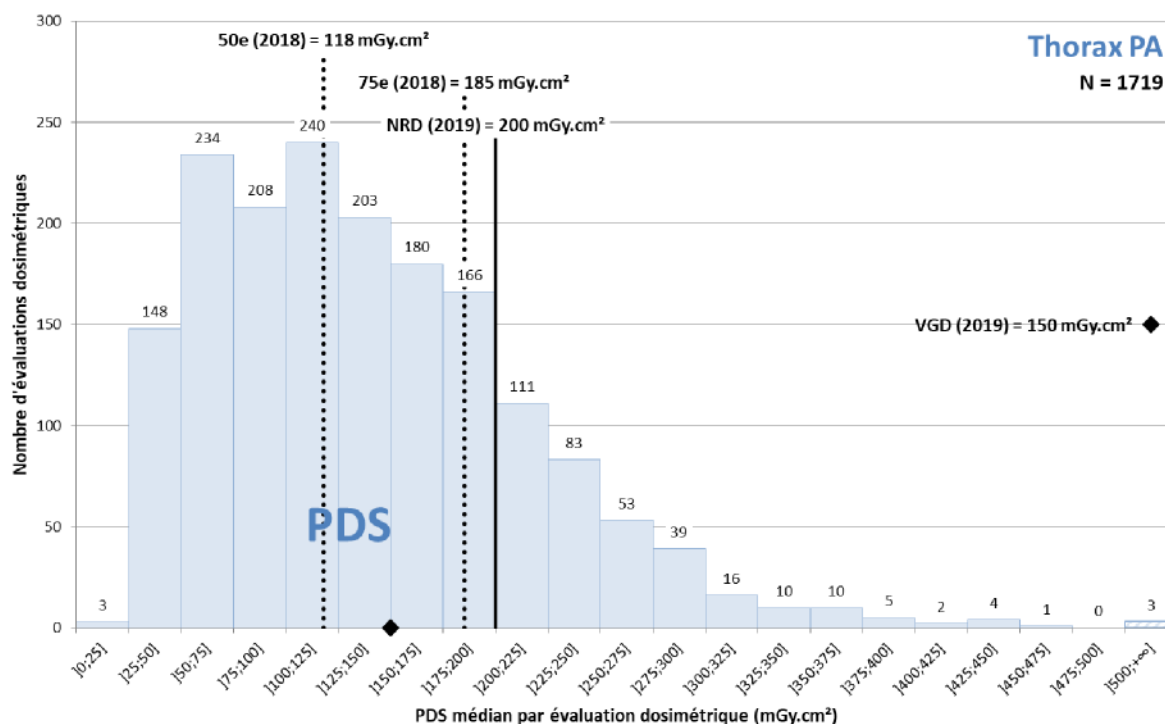


Figure 29 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Tableau 16 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	250 (soit 25 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	200	
VGD en vigueur (VGD 2019)	150	
Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	1719	565
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	187	185
50 ^e centile	130	118
Valeurs minimale - maximale	16 - 673	16 - 544
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	176 (10 %)	57 (10 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	337 (20 %)	112 (20 %)

Évolution depuis 2011

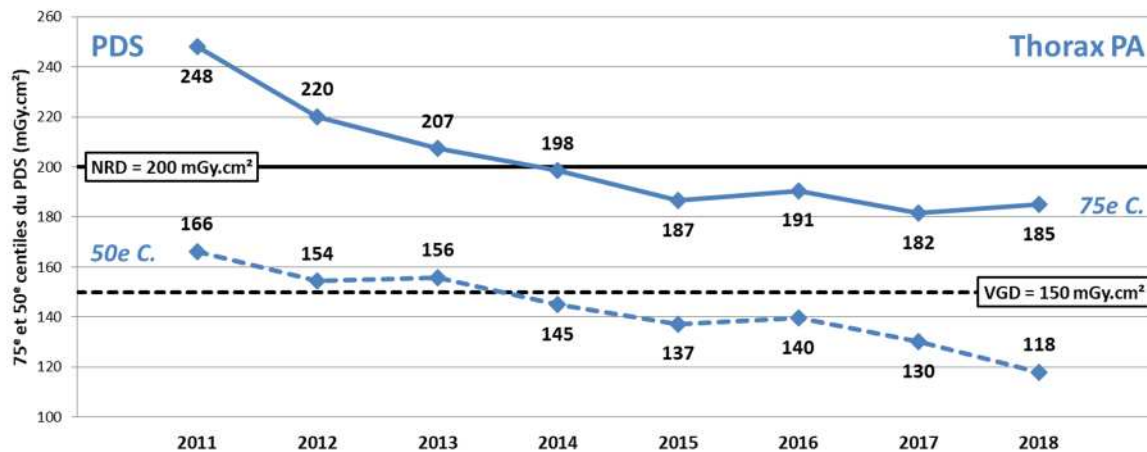


Figure 30 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

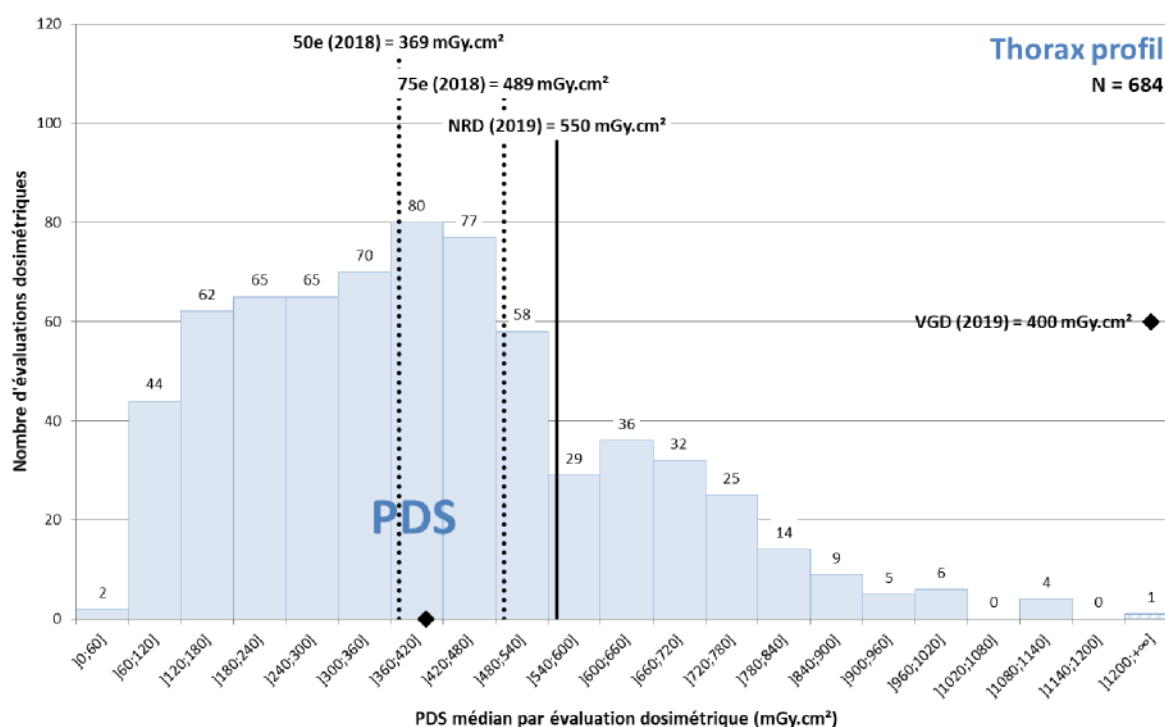


Figure 31 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Tableau 17 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Thorax de profil chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	1000 (soit 100 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	550	
VGD en vigueur (VGD 2019)	400	
Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	684	234
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	525	489
50 ^e centile	387	369
Valeurs minimale - maximale	54 - 1600	54 - 1115
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	14 (2 %)	3 (1 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	155 (23 %)	44 (19 %)

Évolution depuis 2011

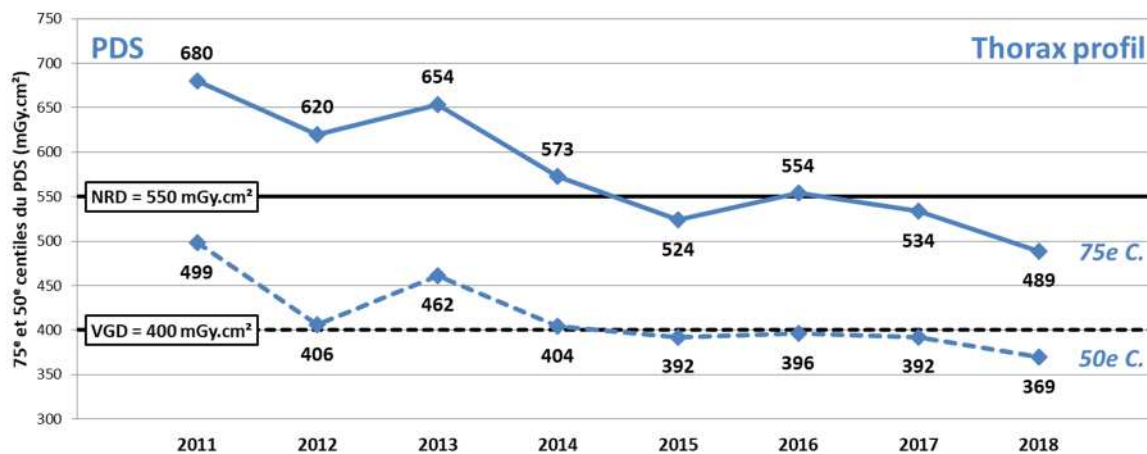


Figure 32 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

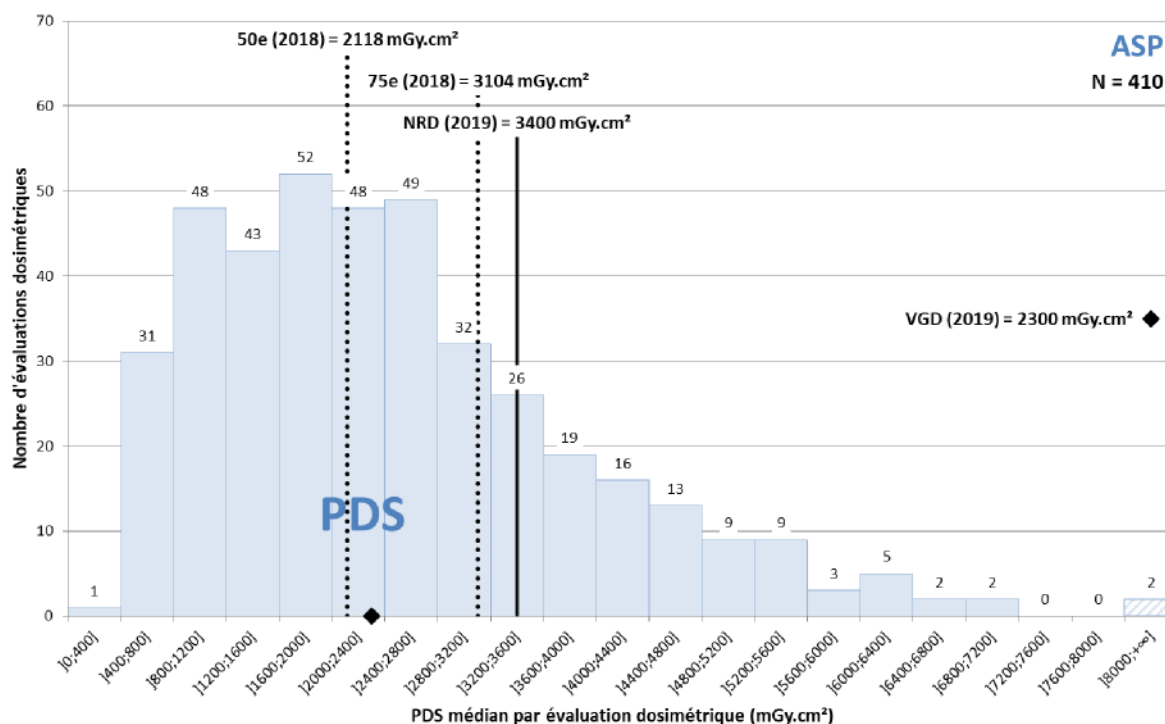


Figure 33 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Tableau 18 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Abdomen sans préparation chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	7000 (soit 700 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	3400	
VGD en vigueur (VGD 2019)	2300	

Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	410	128

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	3244	3104
50 ^e centile	2233	2118
Valeurs minimale - maximale	285 - 9030	285 - 6740
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	4 (1 %)	1 (1 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	91 (22 %)	23 (18 %)

Évolution depuis 2011

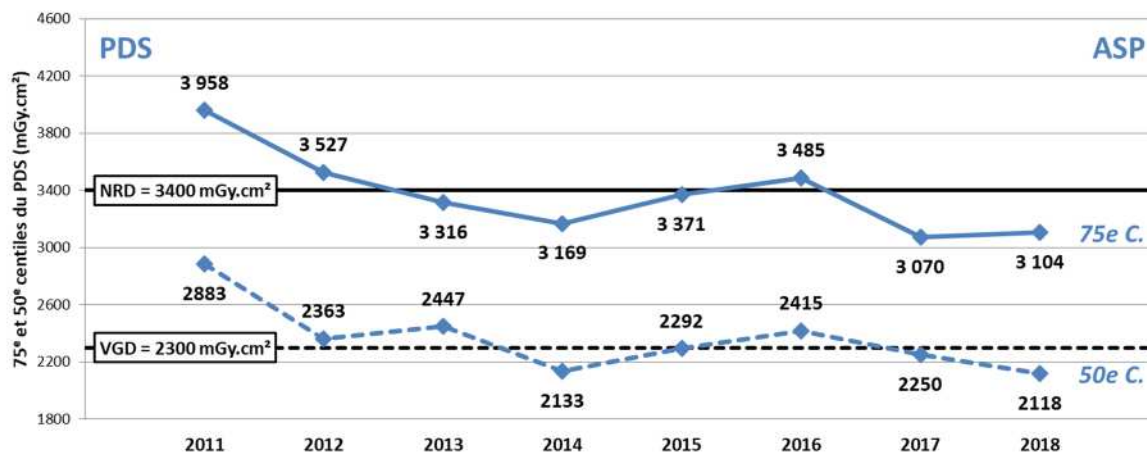


Figure 34 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

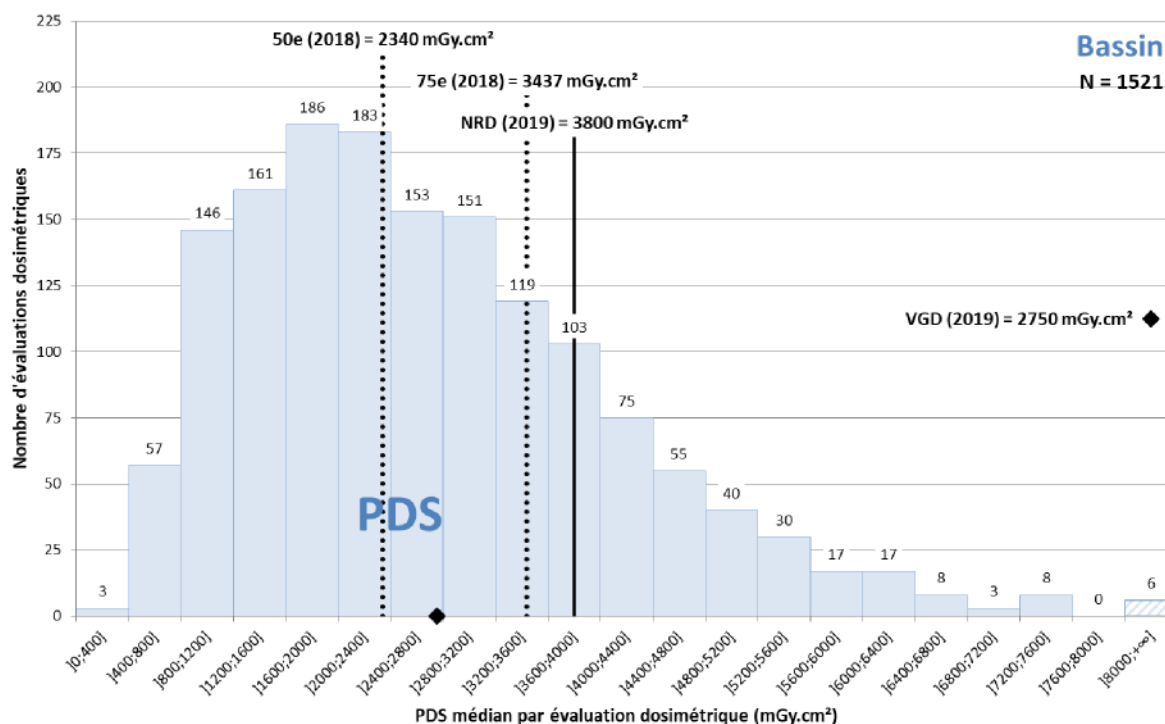


Figure 35 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Tableau 19 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	7000 (soit 700 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	3800	
VGD en vigueur (VGD 2019)	2750	
Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	1521	497
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	3530	3437
50 ^e centile	2470	2340
Valeurs minimale - maximale	322 - 12184	421 - 10070
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	30 (2 %)	10 (2 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	311 (20 %)	97 (20 %)

Évolution depuis 2011

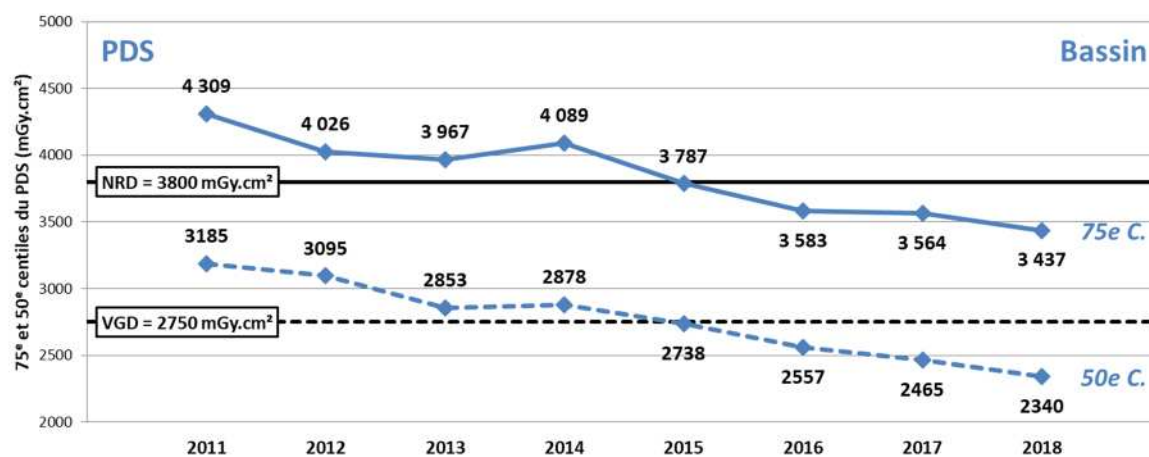


Figure 36 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face (antéro-postérieur) chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

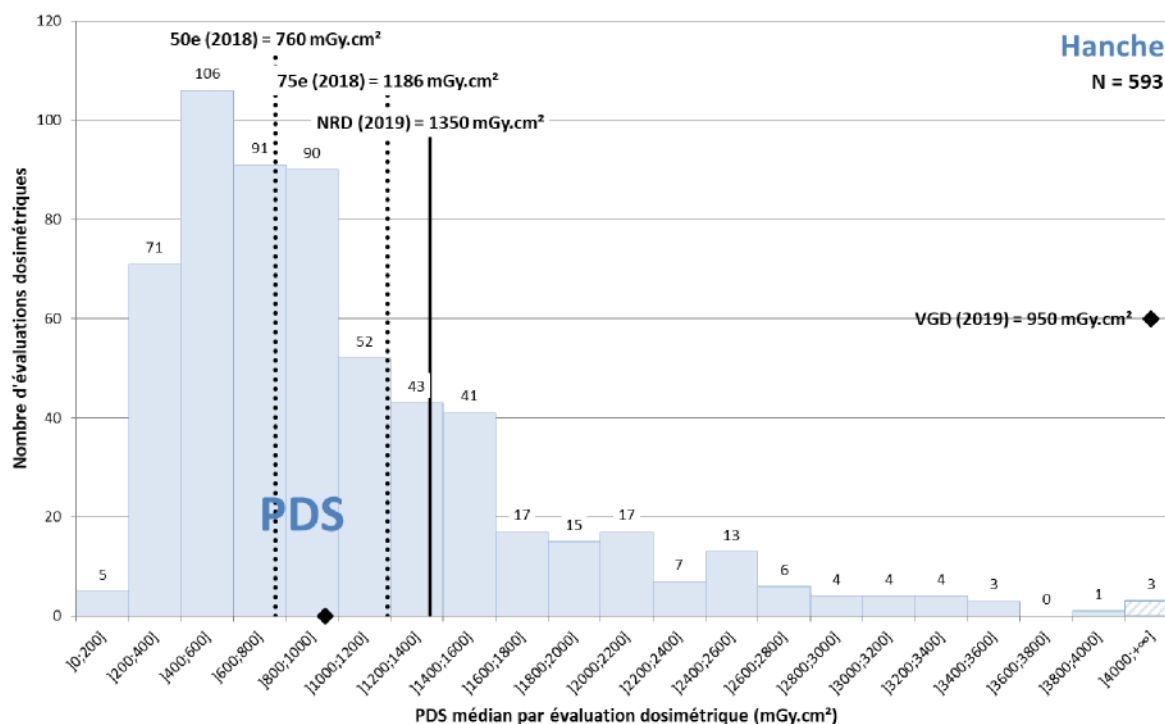


Figure 37 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Tableau 20 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

Hanche (face ou profil) chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	3000 (soit 300 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	1350	
VGD en vigueur (VGD 2019)	950	

Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	593	217

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	1360	1186
50 ^e centile	862	760
Valeurs minimale - maximale	140 - 4432	156 - 4100
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	16 (3 %)	7 (3 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	152 (26 %)	49 (23 %)

Évolution depuis 2011

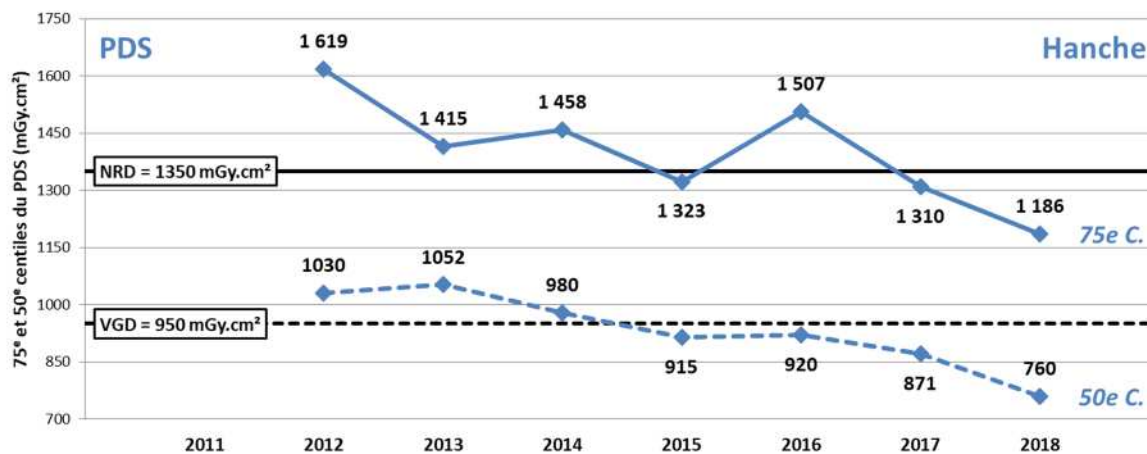


Figure 38 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de la hanche (face ou profil) chez l'adulte.

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.

Analyse des données 2016-2018

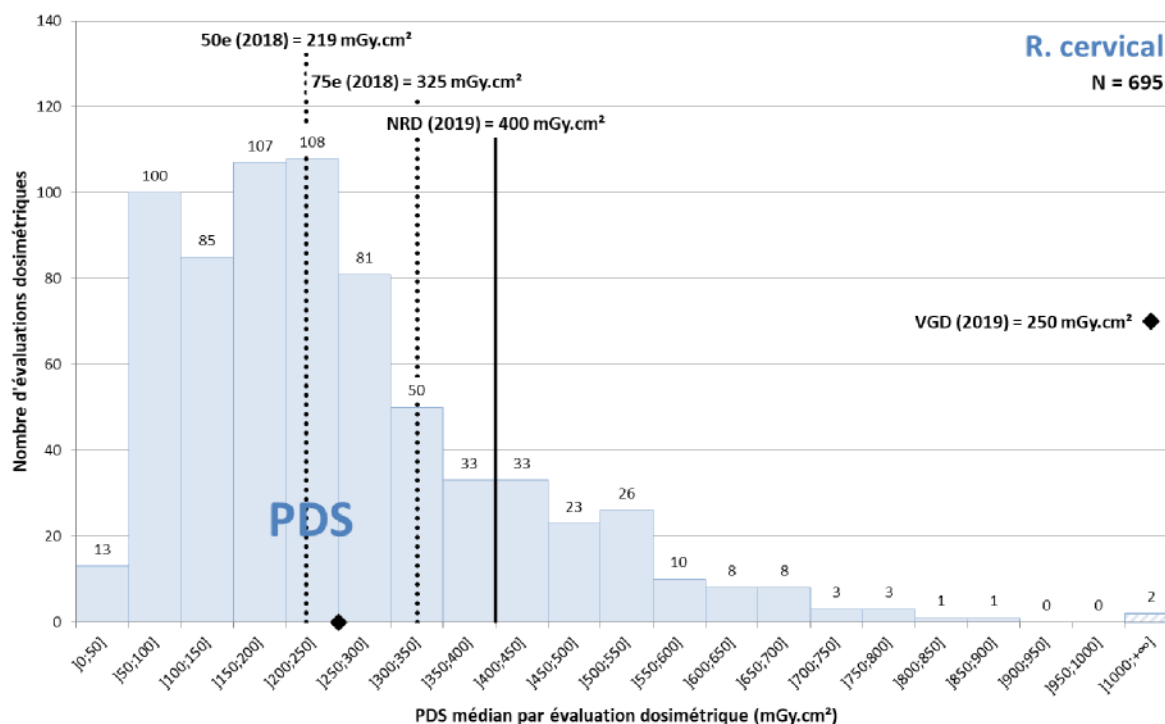


Figure 39 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Tableau 21 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

Rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	750 (soit 75 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	400	
VGD en vigueur (VGD 2019)	250	

Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	695	224

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	328	325
50 ^e centile	224	219
Valeurs minimale - maximale	30 - 1220	30 - 763
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	8 (1 %)	1 (0 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	118 (17 %)	35 (16 %)

Évolution depuis 2011

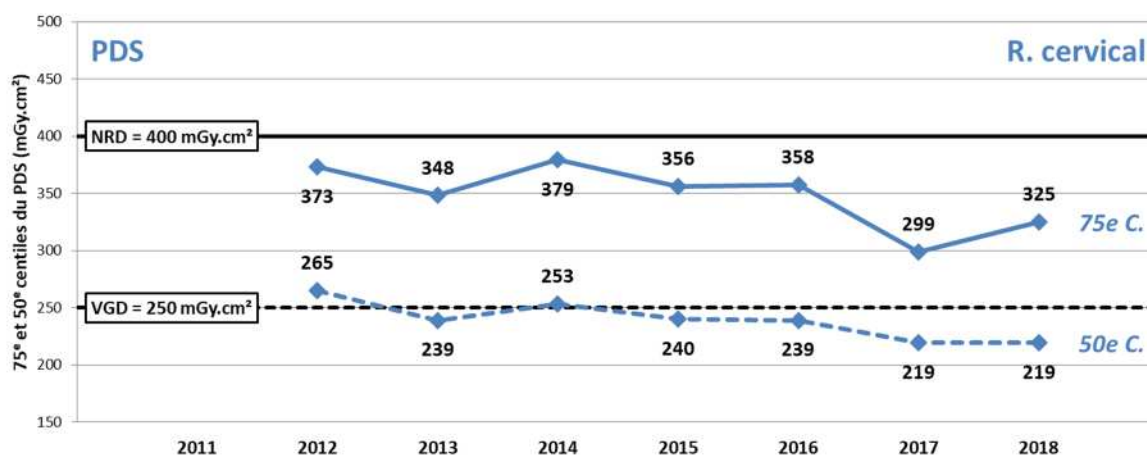


Figure 40 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis cervical (face ou profil) chez l'adulte.

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.

Analyse des données 2016-2018

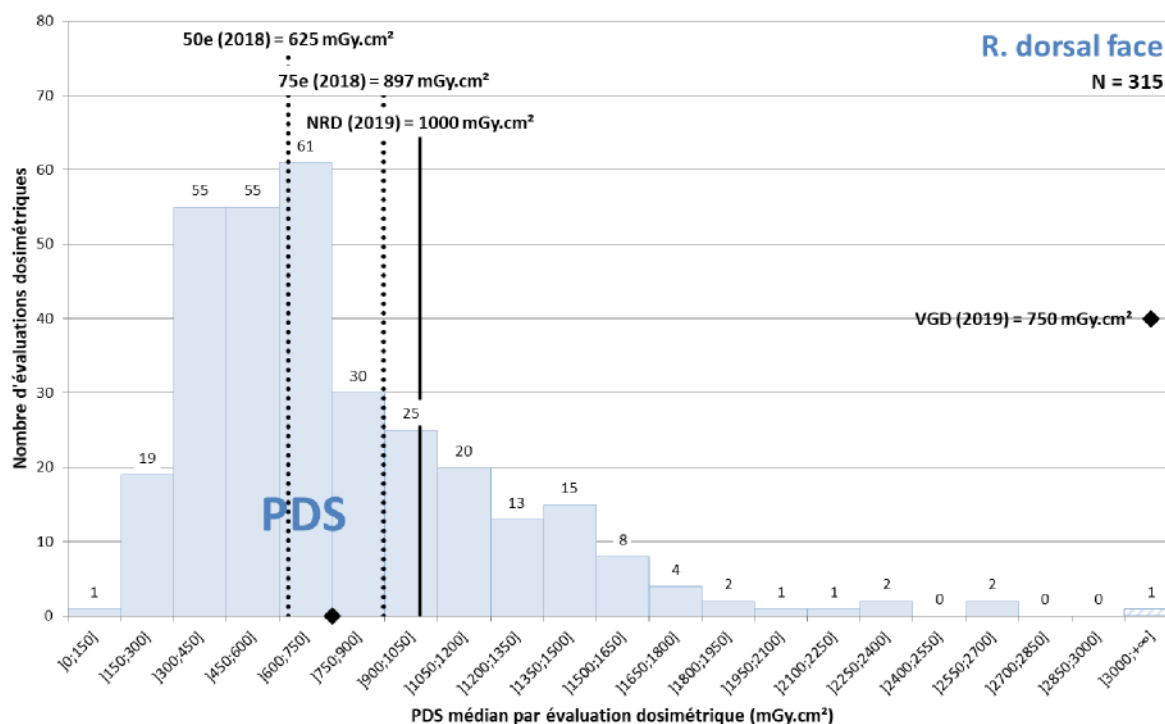


Figure 41 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

Tableau 22 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

Rachis dorsal de face chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	1750 (soit 175 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	1000	
VGD en vigueur (VGD 2019)	750	

Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	315	82

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	978	897
50 ^e centile	670	625
Valeurs minimale - maximale	128 - 3505	280 - 2360
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	12 (4 %)	2 (2 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	75 (24 %)	15 (18 %)

Évolution depuis 2011

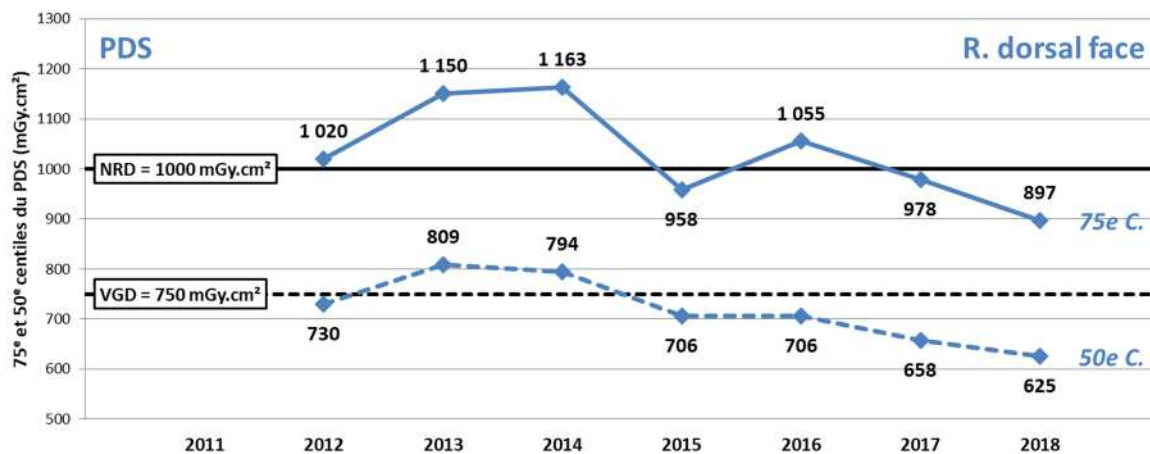


Figure 42 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis dorsal de face chez l'adulte.

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.

Analyse des données 2016-2018

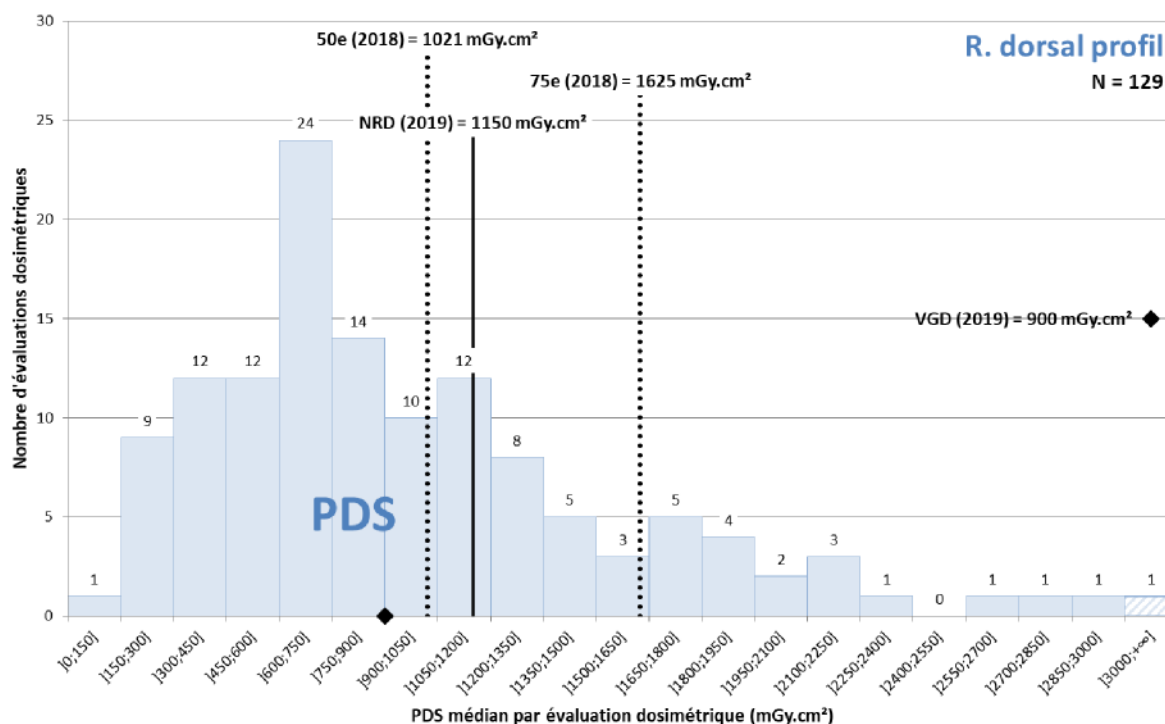


Figure 43 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

Tableau 23 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

Rachis dorsal de profil chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	2750 (soit 275 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	1150	
VGD en vigueur (VGD 2019)	900	

Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	129	30

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	1275	1625
50 ^e centile	811	1021
Valeurs minimale - maximale	104 - 3190	180 - 3190
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	4 (3 %)	1 (3 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	40 (31 %)	14 (47 %)

Évolution depuis 2011

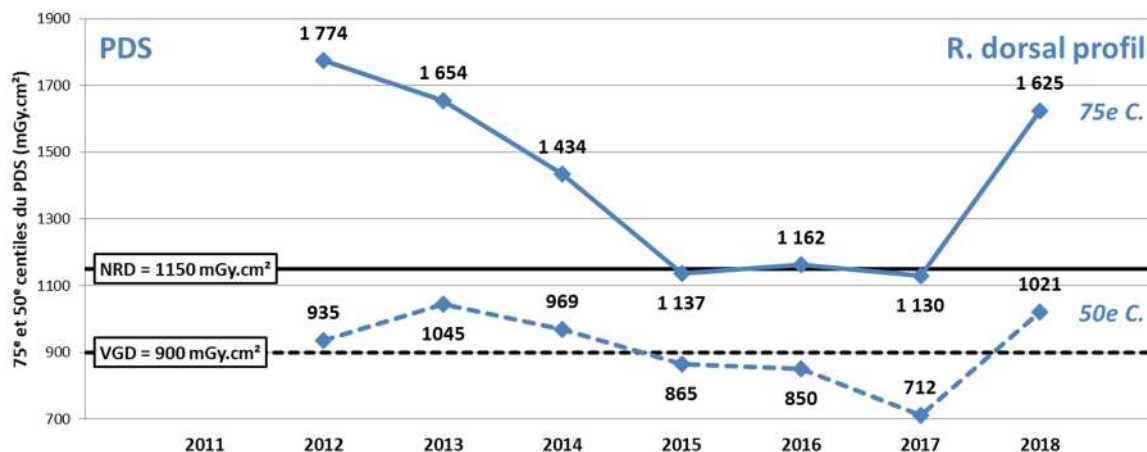


Figure 44 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis dorsal de profil chez l'adulte.

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.

Analyse des données 2016-2018

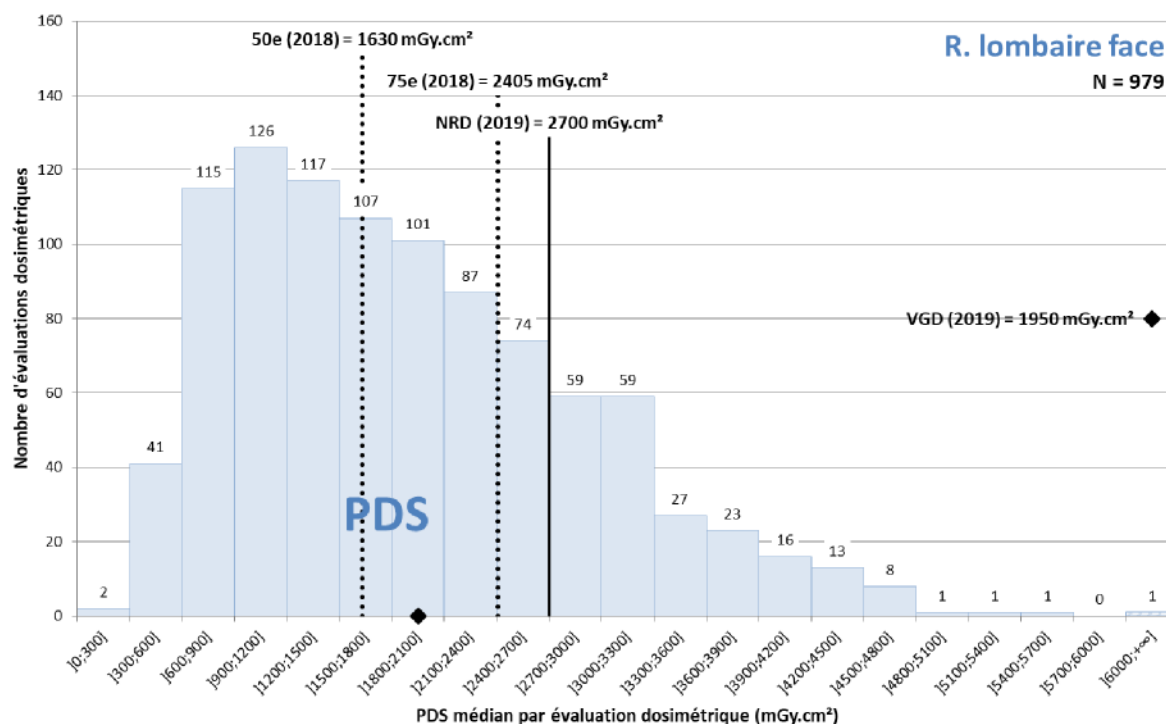


Figure 45 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Tableau 24 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Rachis lombaire de face chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	4500 (soit 450 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	2700	
VGD en vigueur (VGD 2019)	1950	
Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	979	353
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	2580	2405
50 ^e centile	1770	1630
Valeurs minimale - maximale	223 - 6597	223 - 5590
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	18 (2 %)	5 (1 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	209 (21 %)	64 (18 %)

Évolution depuis 2011

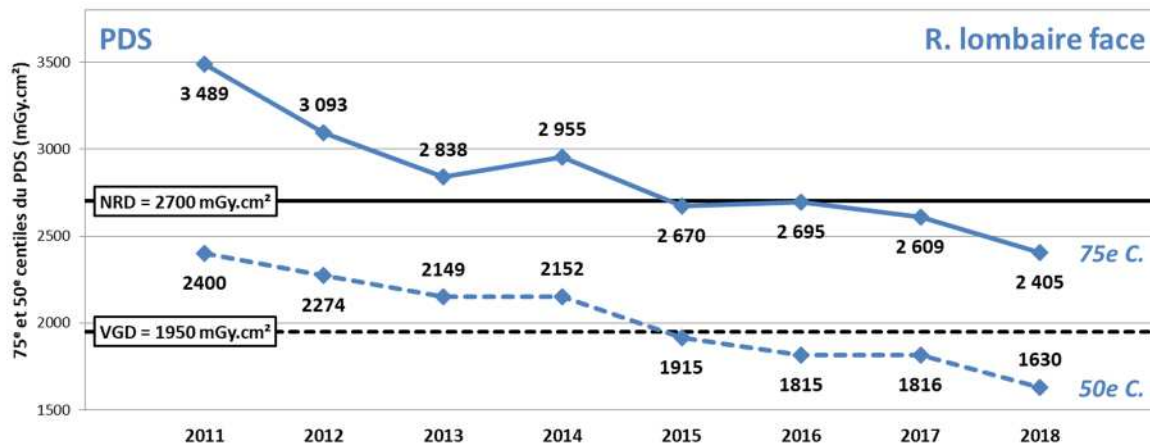


Figure 46 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

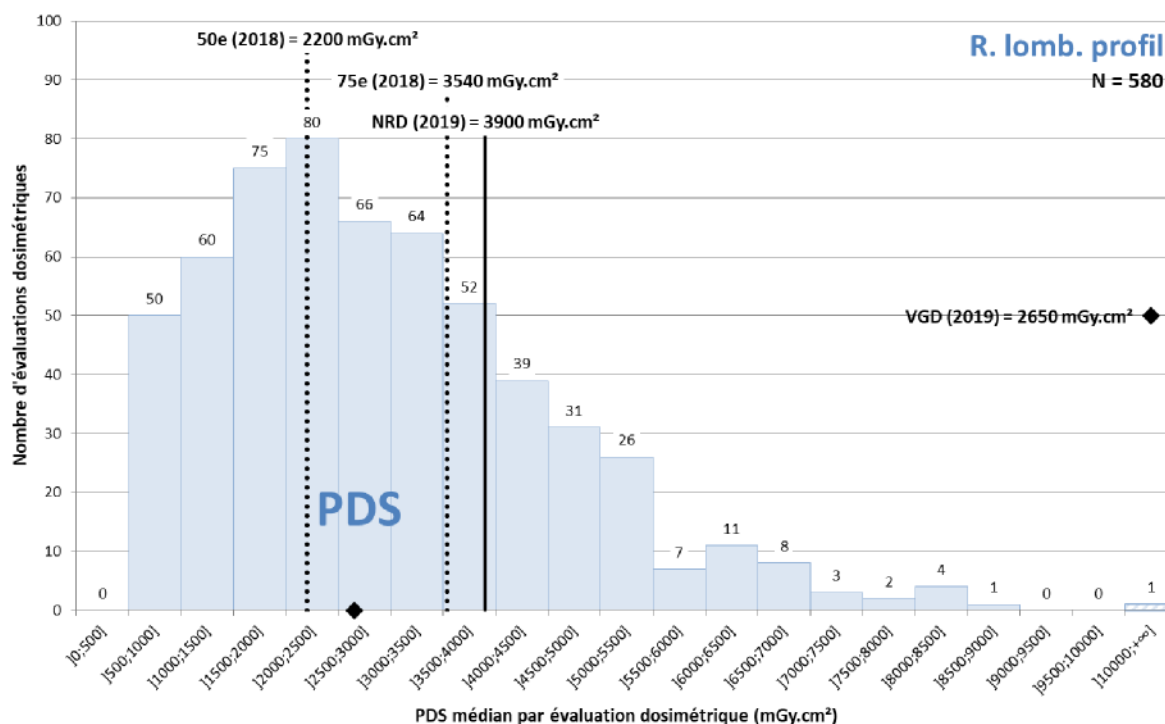


Figure 47 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Tableau 25 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Rachis lombaire de profil chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	8000 (soit 800 cGy.cm ²)	
NRD en vigueur (NRD 2019)	3900	
VGD en vigueur (VGD 2019)	2650	
Période considérée	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	580	201
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)	
75 ^e centile	3876	3540
50 ^e centile	2699	2200
Valeurs minimale - maximale	549 - 11820	702 - 11820
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	6 (1,0 %)	3 (1,5 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	141 (24 %)	38 (19 %)

Évolution depuis 2011

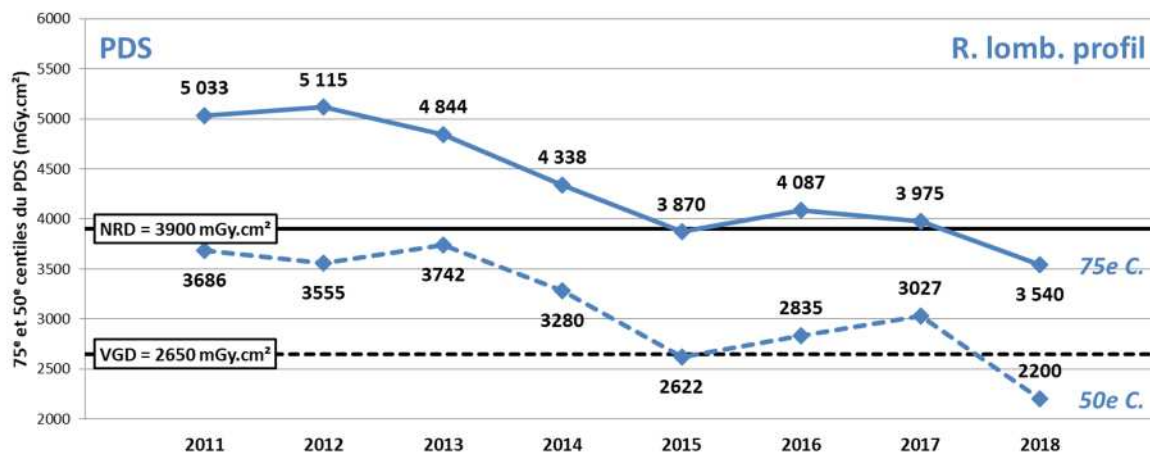


Figure 48 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

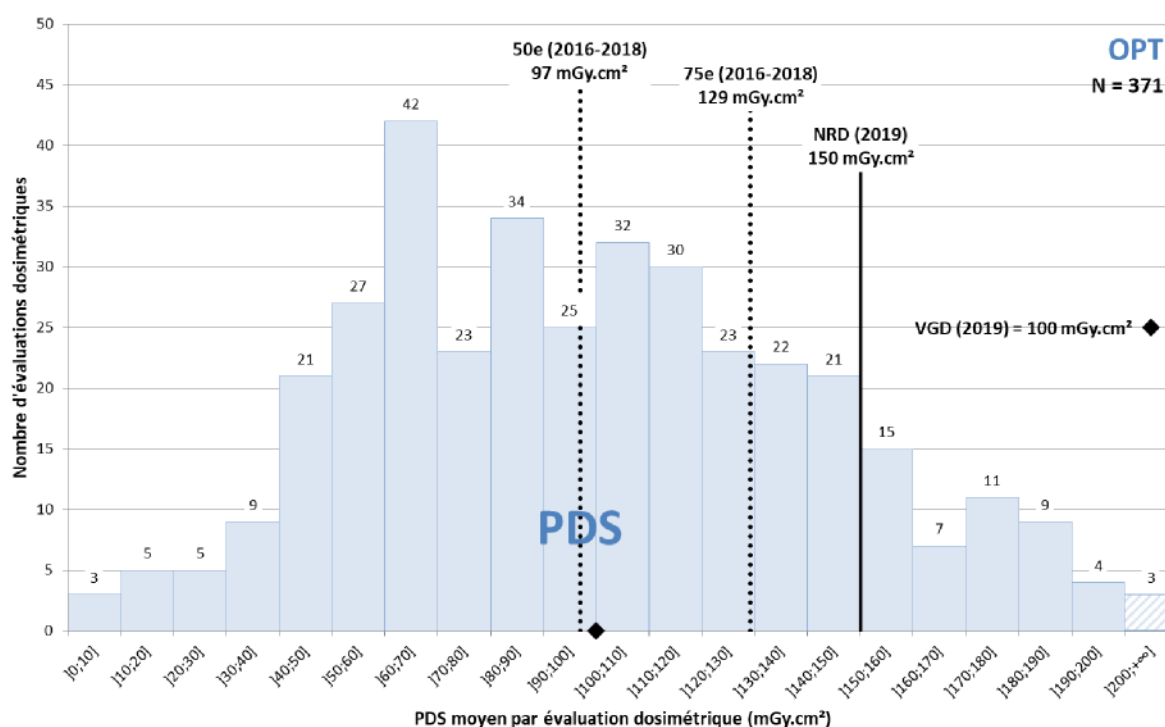


Figure 49 : Distribution des valeurs du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'orthopantomographie.

Tableau 26 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'orthopantomographie.

Orthopantomographie

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)		
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	200 (soit 20 cGy.cm ²)		
NRD en vigueur (NRD 2019)	150		
VGD en vigueur (VGD 2019)	100		

Période considérée	2016 - 2018		
Type d'établissement	Tous établissements	Cabinets dentaires	Autres établissements
Nombre d'évaluations dosimétriques	371	114	257

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)		
75° centile	129	117	134
50° centile	97	87	102
Valeurs minimale - maximale	7 - 239	28 - 188	7 - 239
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	3 (0,8 %)	0	3 (1,2 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	49 (13 %)	11 (10 %)	38 (15 %)

Évolution depuis 2011

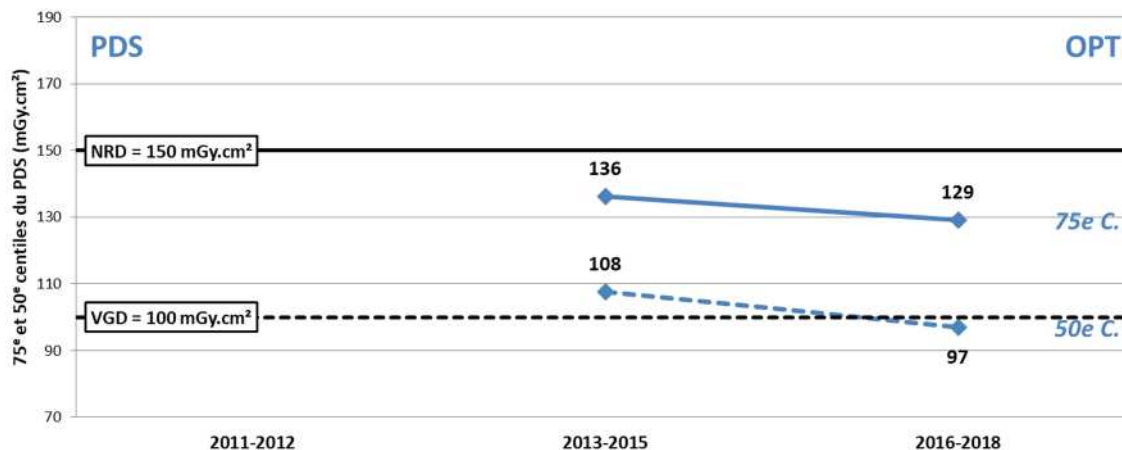


Figure 50 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.surface (PDS) pour l'orthopantomographie.

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 2016-2018

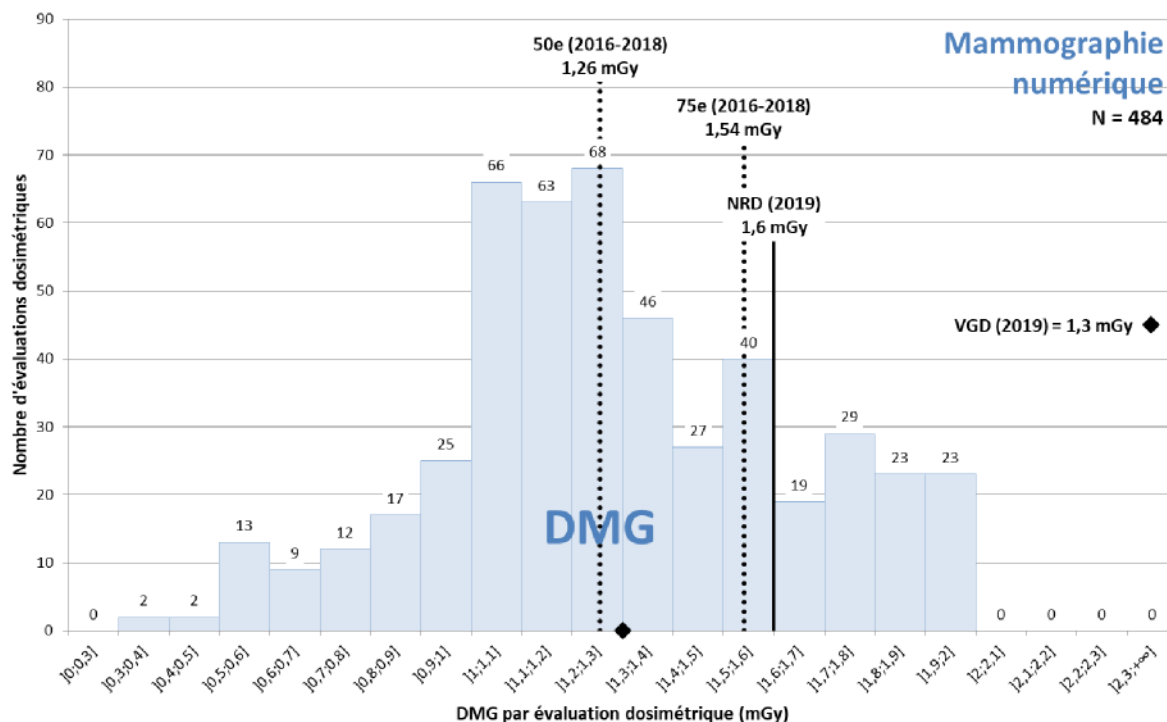


Figure 51 : Distribution globale des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

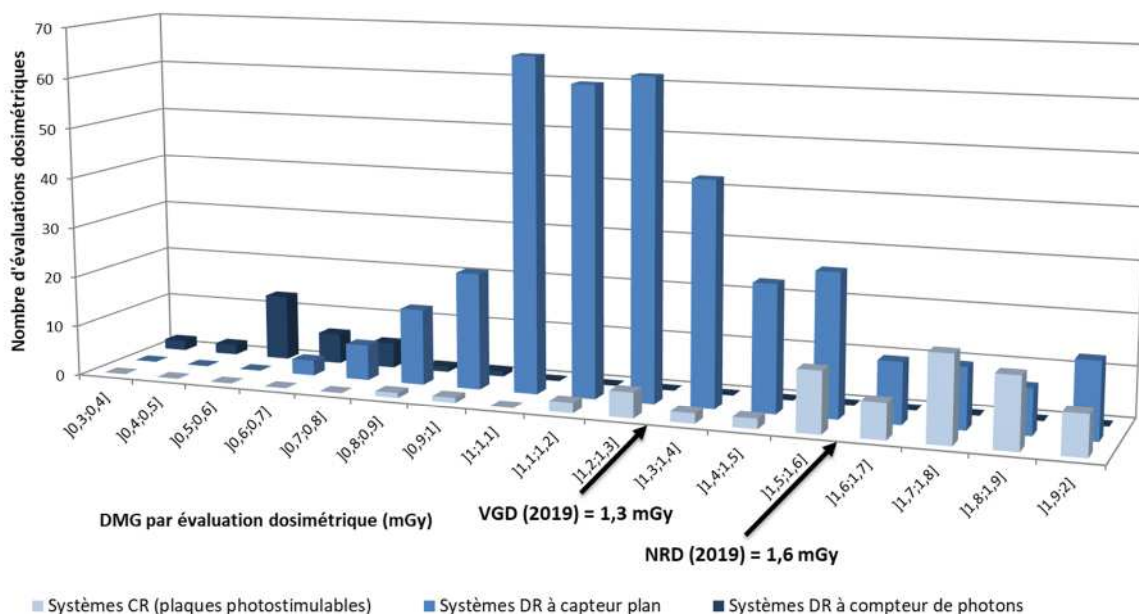


Figure 52 : Distribution par type de détecteur des valeurs de dose moyenne à la glande (DMG) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

Tableau 27 : Données statistiques associées aux distributions globale et par type de détecteur des valeurs de DMG résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la mammographie numérique.

Mammographie numérique

Grandeur dosimétrique	DMG (mGy)			
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	1,8			
NRD en vigueur (NRD 2019)	1,6			
VGD en vigueur (VGD 2019)	1,3			

Période considérée	2016 - 2018			
Type de détecteur	Tous systèmes	Systèmes CR	Systèmes DR	
		Plaque photostimulable	Capteur plan	Compteur de photons
Nombre d'évaluations dosimétriques	484	71	383	30

Grandeur dosimétrique	DMG (mGy)			
75 ^e centile	1,54	1,84	1,43	0,70
50 ^e centile	1,26	1,74	1,22	0,58
Valeurs minimale - maximale	0,39 - 2,00	0,84 - 2,00	0,61 - 2,00	0,39 - 0,98
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	46 (10 %)	22 (31 %)	24 (6 %)	0
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	94 (19 %)	46 (65 %)	48 (13 %)	0

Évolution depuis 2011

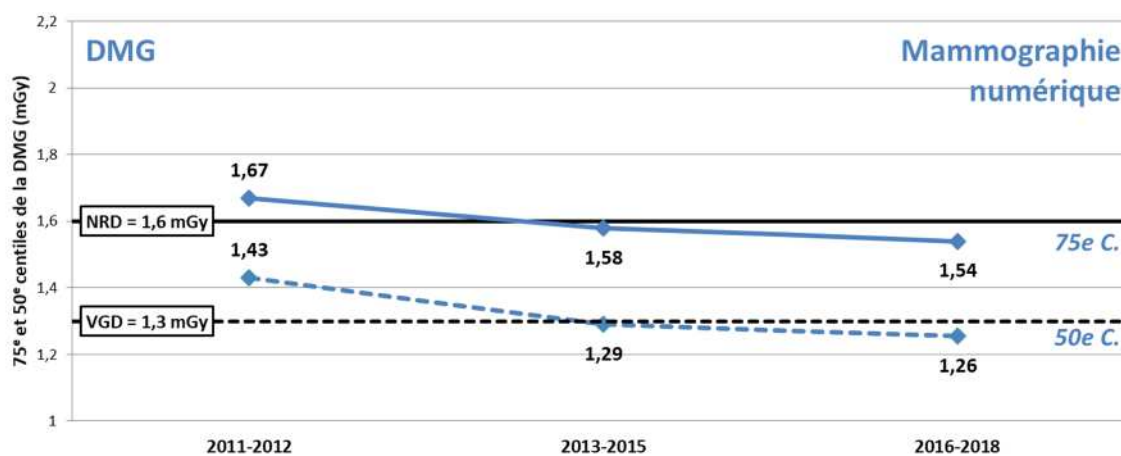


Figure 53 : Évolution des 75^e et 50^e centiles de la dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.

Analyse des données 2016-2018

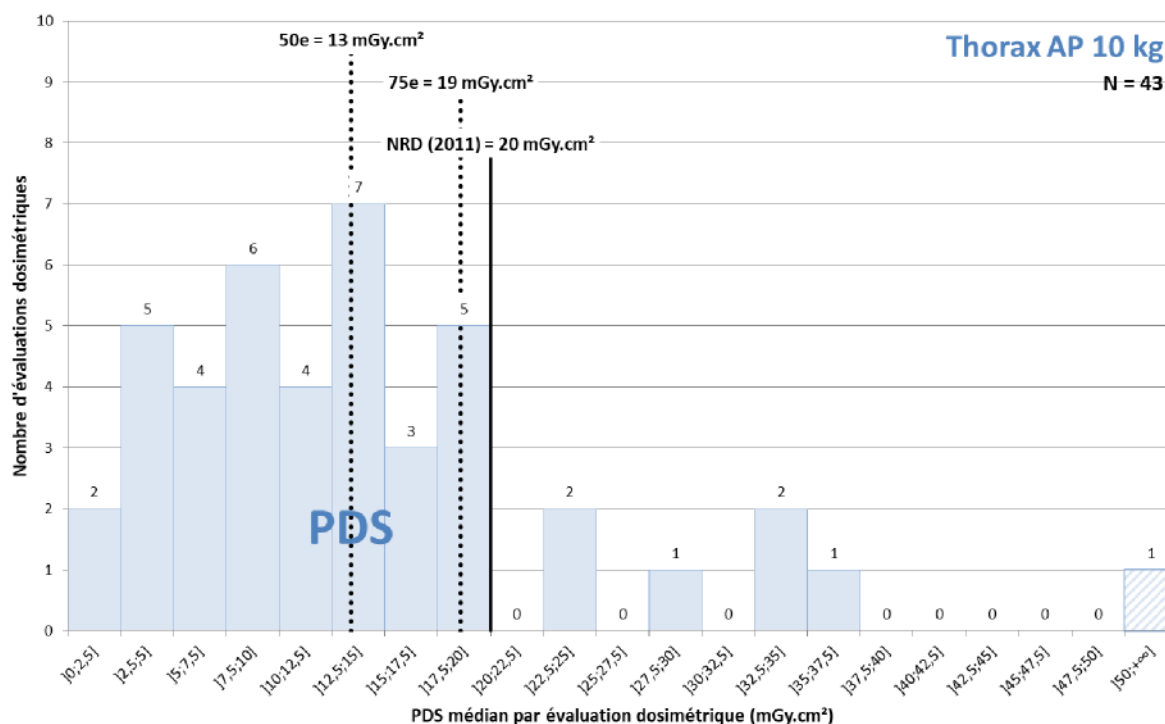


Figure 54 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Tableau 28 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Thorax de face (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	20 (soit 2 cGy.cm ²)
NRD en vigueur (NRD 2019)	-
VGD en vigueur (VGD 2019)	-
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	43
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
75 ^e centile	19
50 ^e centile	13
Valeurs minimale - maximale	2 - 51
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	10 (23 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	-

Évolution depuis 2011

Compte tenu du nombre très faible d'évaluations dosimétriques reçues chaque année, il n'apparaît pas pertinent de présenter une courbe 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 2016-2018

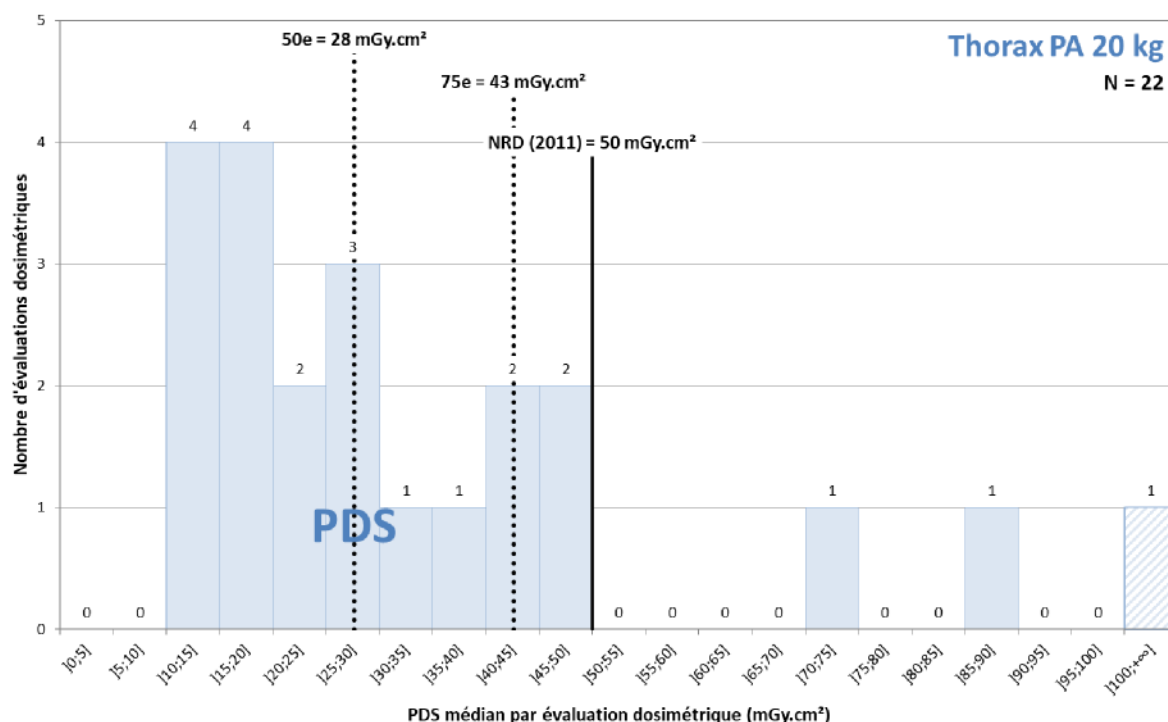


Figure 55 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg.

Tableau 29 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg.

Thorax de face (postéro-antérieur) chez l'enfant de 20 kg

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	50 (soit 5 cGy.cm ²)
NRD en vigueur (NRD 2019)	-
VGD en vigueur (VGD 2019)	-
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	22
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
75 ^e centile	43
50 ^e centile	28
Valeurs minimale - maximale	11 - 115
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	3 (14 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	-

Évolution depuis 2011

Compte tenu du nombre très faible d'évaluations dosimétriques reçues chaque année, 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 2016-2018

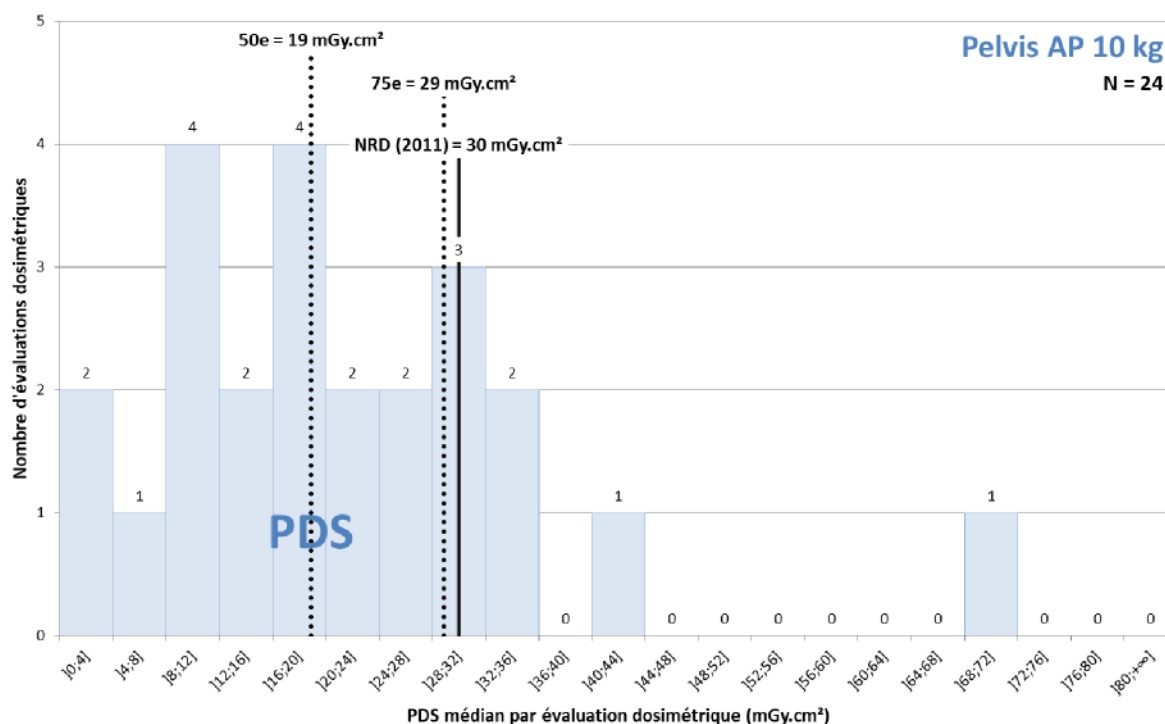


Figure 56 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.surface (PDS) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Tableau 30 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes du PDS résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg.

Pelvis (antéro-postérieur) chez l'enfant de 10 kg

Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	30 (soit 3 cGy.cm ²)
NRD en vigueur (NRD 2019)	-
VGD en vigueur (VGD 2019)	-
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	24
Grandeur dosimétrique	PDS (mGy.cm ²)
75 ^e centile	29
50 ^e centile	19
Valeurs minimale - maximale	2 - 70
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	5 (21 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	-

Évolution depuis 2011

Compte tenu du nombre très faible d'évaluations dosimétriques reçues chaque année, 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 2016-2018

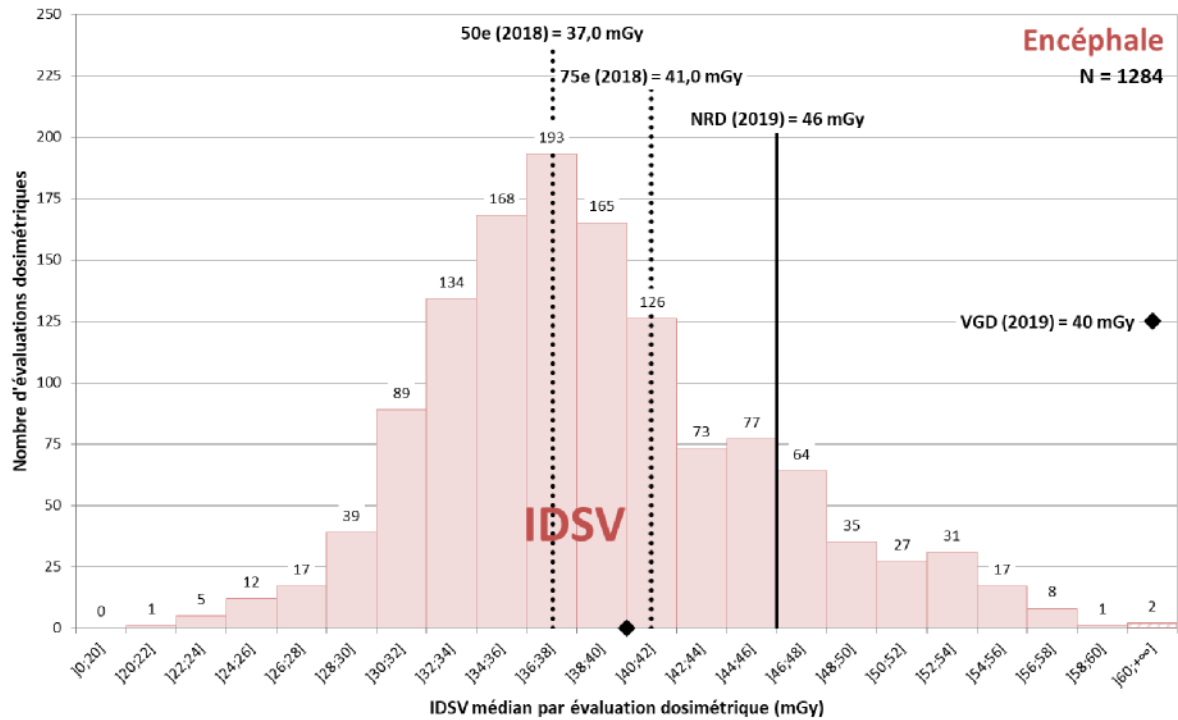


Figure 57 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

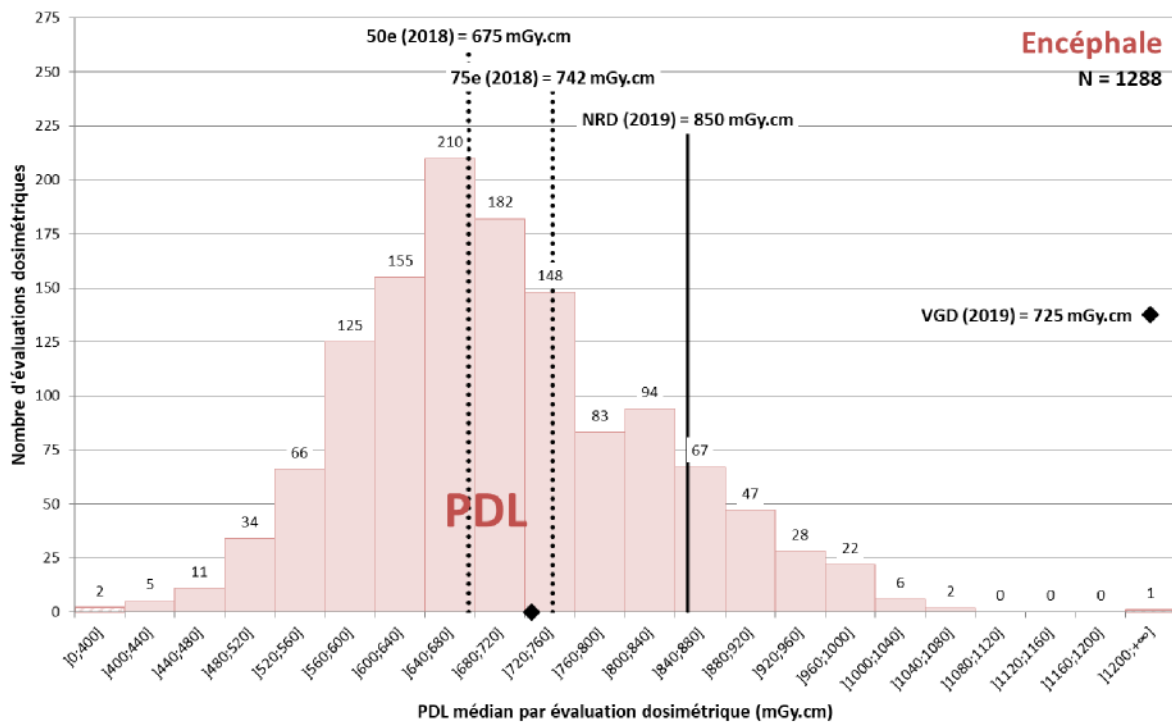


Figure 58 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Tableau 31 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Encéphale chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	65		1050	
NRD en vigueur (NRD 2019)	46		850	
VGD en vigueur (VGD 2019)	40		725	
Période considérée	2016 - 2018	2018	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	1284	422	1288	422
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75° centile	42,2	41,0	771	742
50° centile	37,9	37,0	689	675
Valeurs minimale - maximale	20,4 - 69,8	23,3 - 61,1	362 - 1261	413 - 1071
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	1 (0,1 %)	0	3 (0,2 %)	1 (0,2 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	185 (14 %)	48 (11 %)	154 (12 %)	44 (10 %)

Évolution depuis 2011

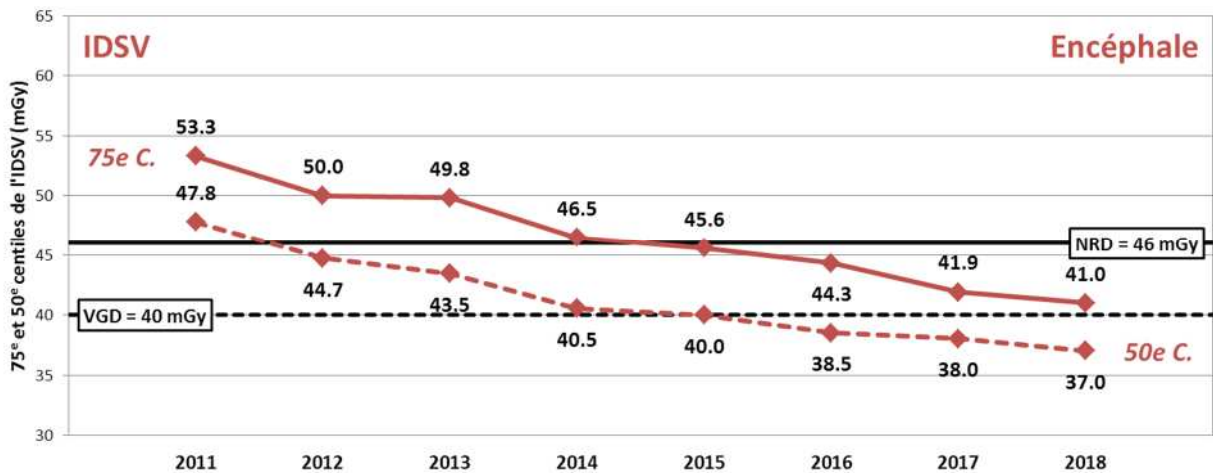


Figure 59 : Évolution des 75° et 50° centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

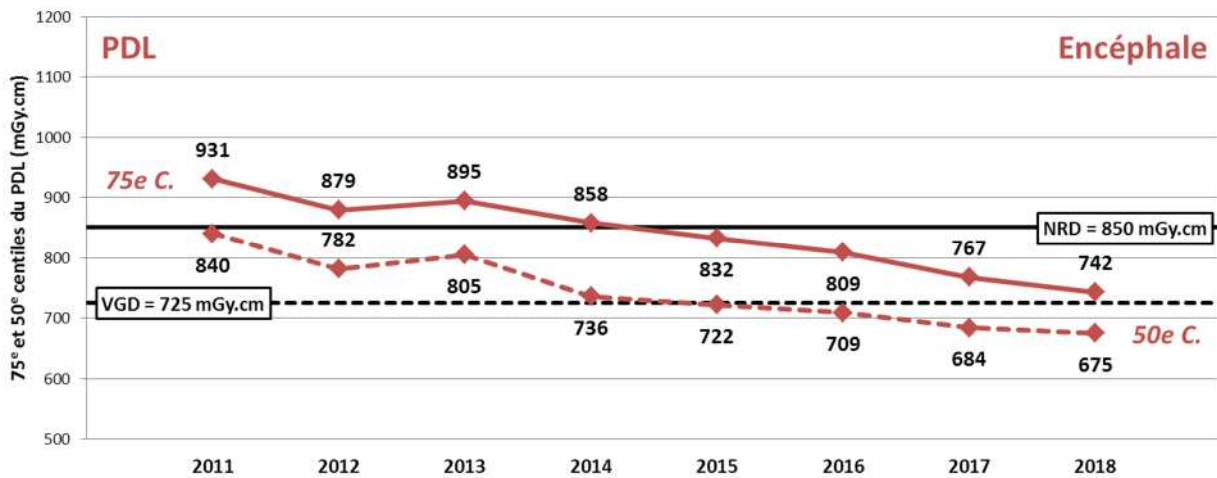


Figure 60 : Évolution des 75° et 50° centiles du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

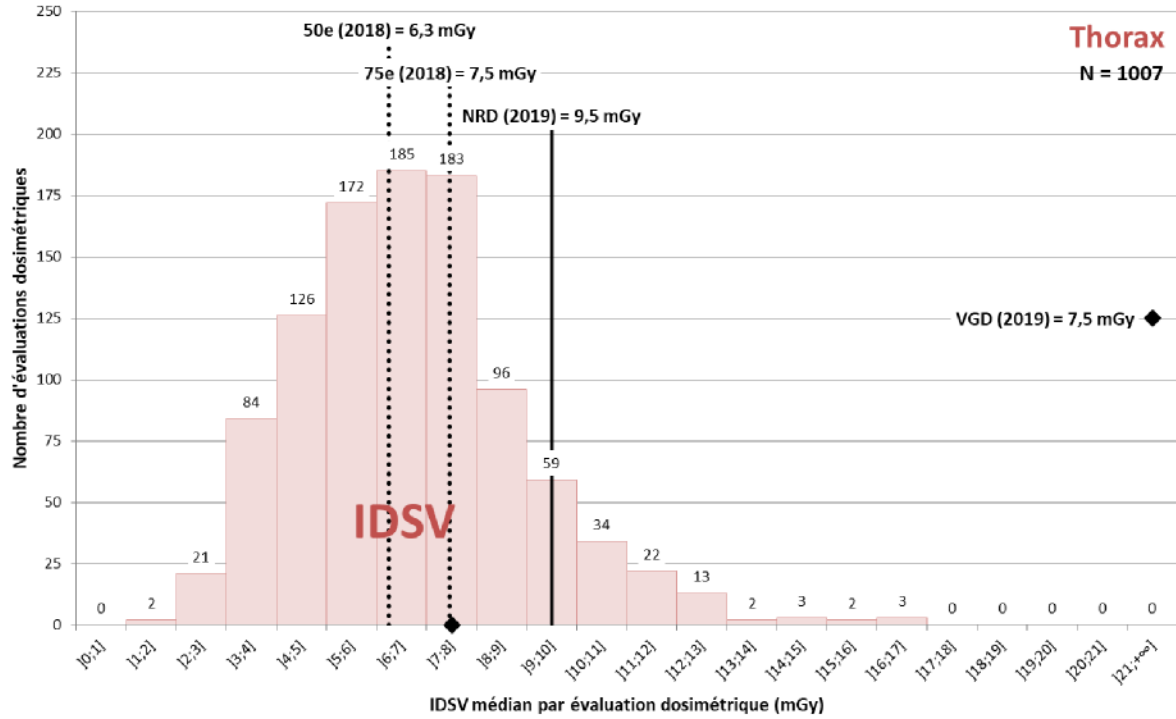


Figure 61 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

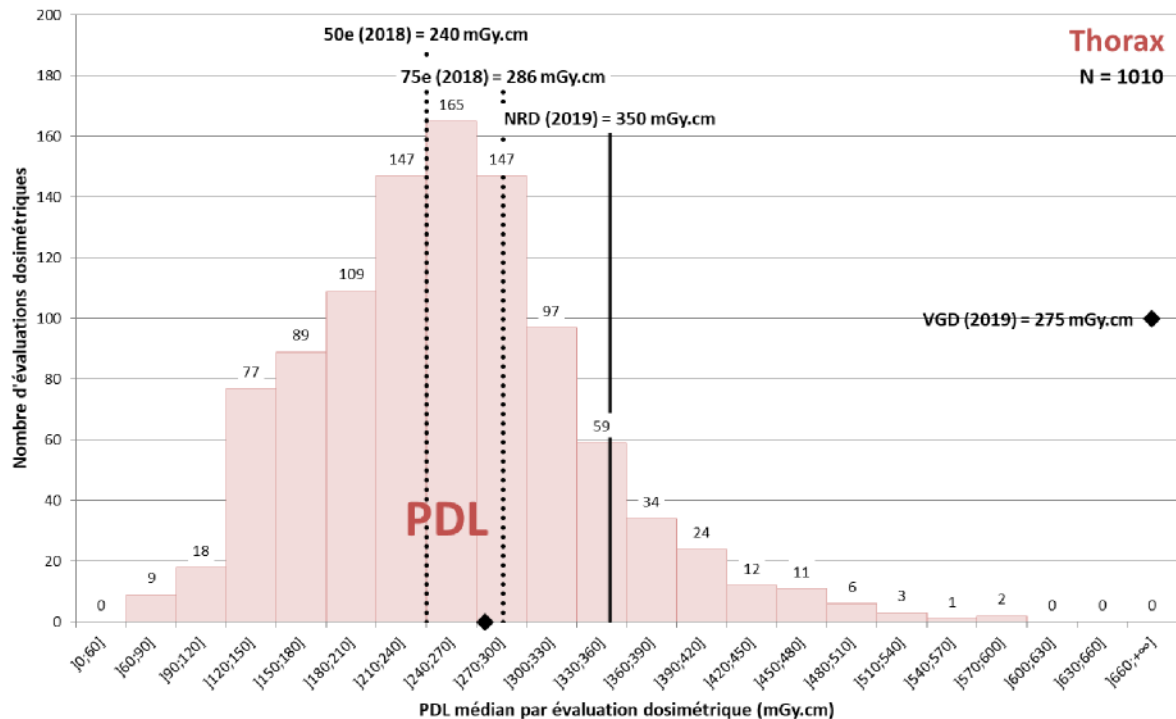


Figure 62 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du thorax chez l'adulte.

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

Thorax chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	15		475	
NRD en vigueur (NRD 2019)	9,5		350	
VGD en vigueur (VGD 2019)	7,5		275	
Période considérée	2016 - 2018	2018	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	1007	337	1010	337
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75° centile	7,9	7,5	299	286
50° centile	6,6	6,3	252	240
Valeurs minimale - maximale	1,7 - 17,0		62 - 589	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	3 (0,3 %)	1 (0,3 %)	11 (1,1 %)	4 (1,2 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	99 (10 %)	19 (6 %)	105 (10 %)	24 (7 %)

Évolution depuis 2011

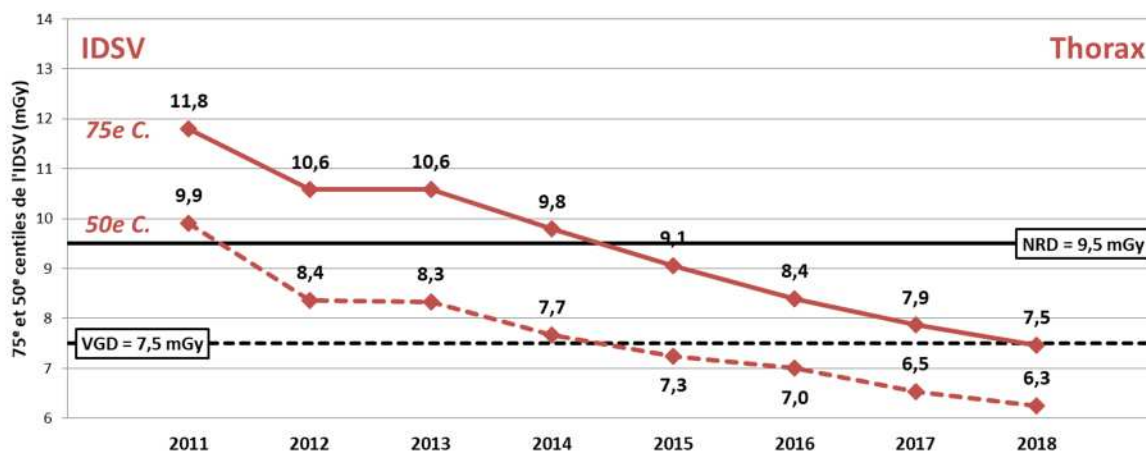


Figure 63 : Évolution des 75° et 50° centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

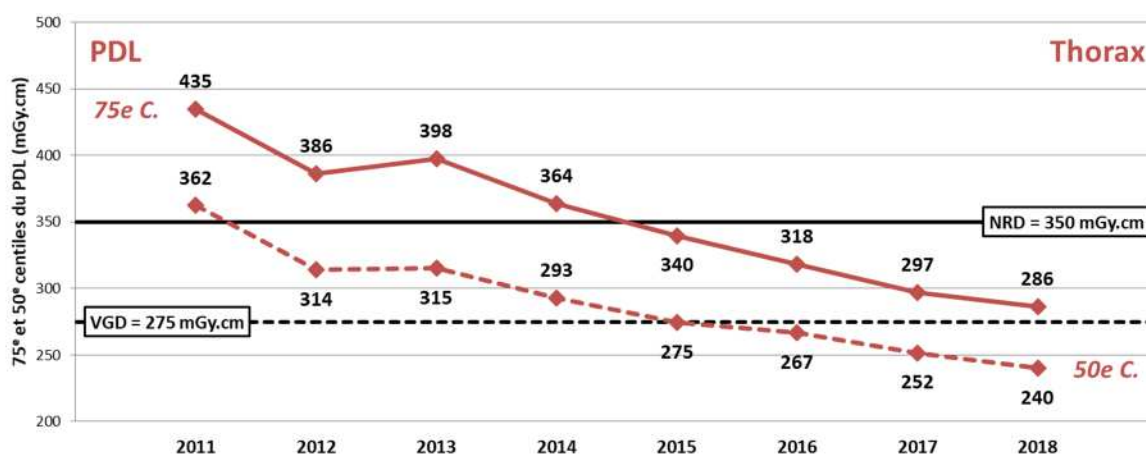


Figure 64 : Évolution des 75° et 50° centiles du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

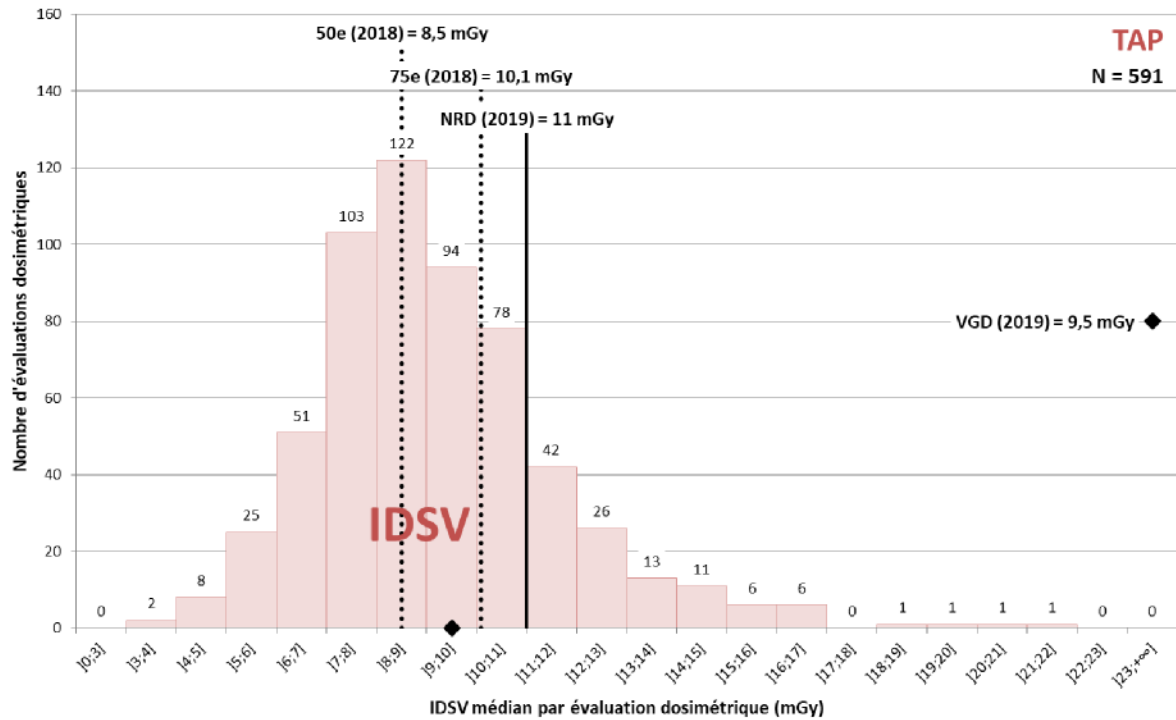


Figure 65 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

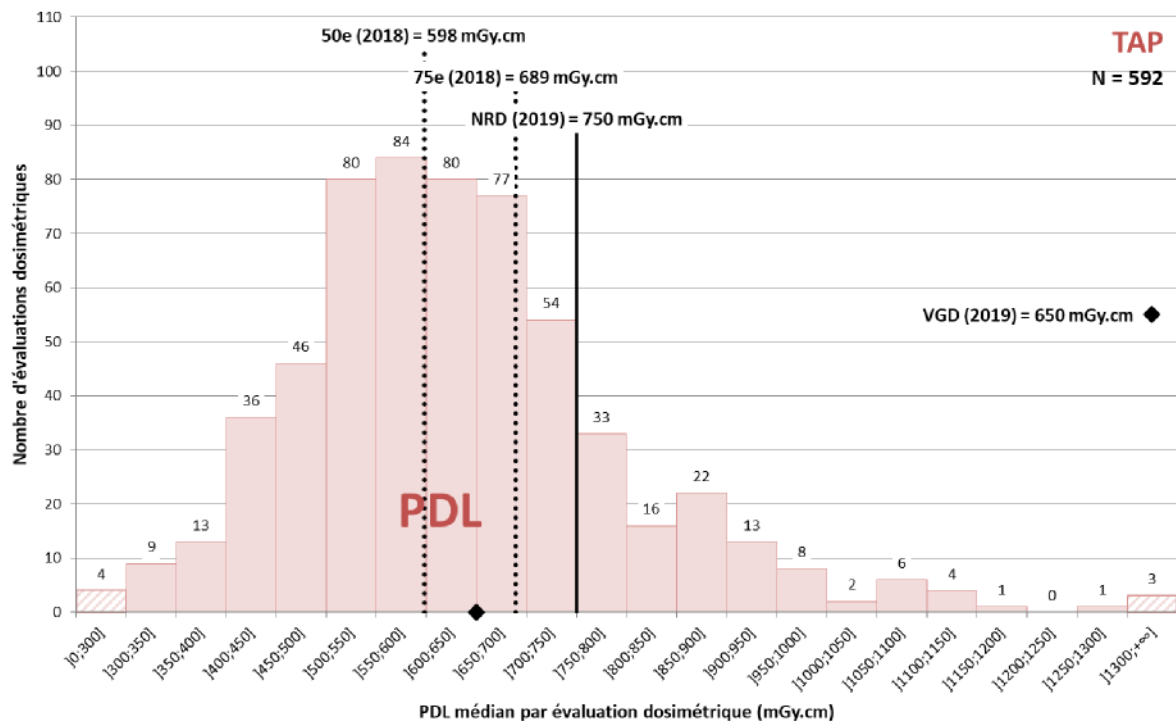


Figure 66 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 33 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Thorax-abdomen-pelvis chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	20		1000	
NRD en vigueur (NRD 2019)	11		750	
VGD en vigueur (VGD 2019)	9,5		650	
Période considérée	2016 - 2018	2018	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	591	207	592	207
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75° centile	10,3	10,1	711	689
50° centile	8,9	8,5	613	598
Valeurs minimale - maximale	3,4 - 21,0		223 - 1438	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	1 (0,2 %)		22 (3,7 %)	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	108 (18 %)		30 (14 %)	

Évolution depuis 2011

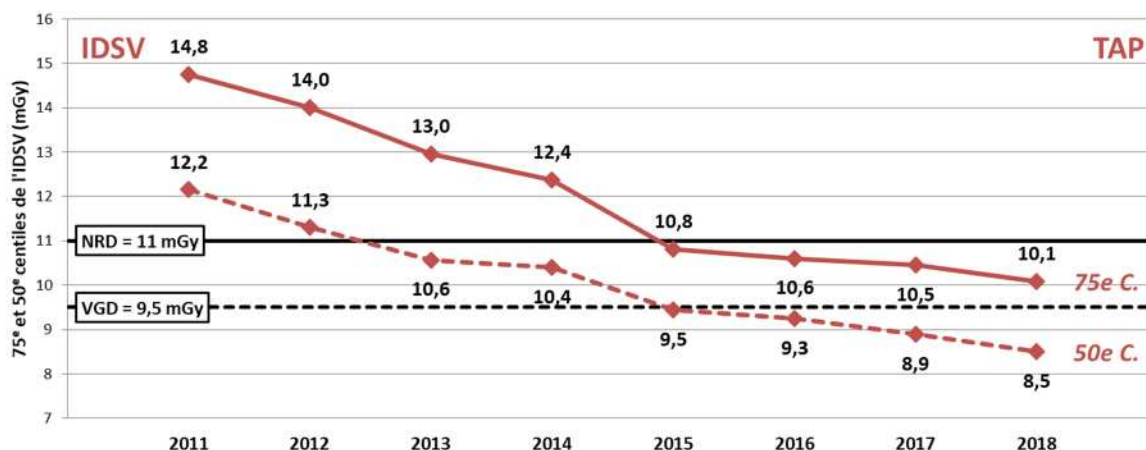


Figure 67 : Évolution des 75° et 50° centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

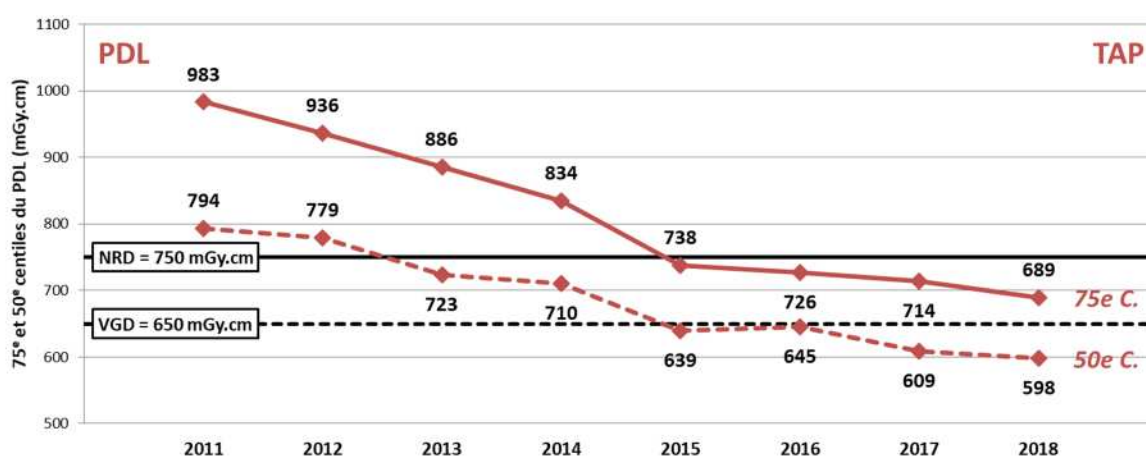


Figure 68 : Évolution des 75° et 50° centiles du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

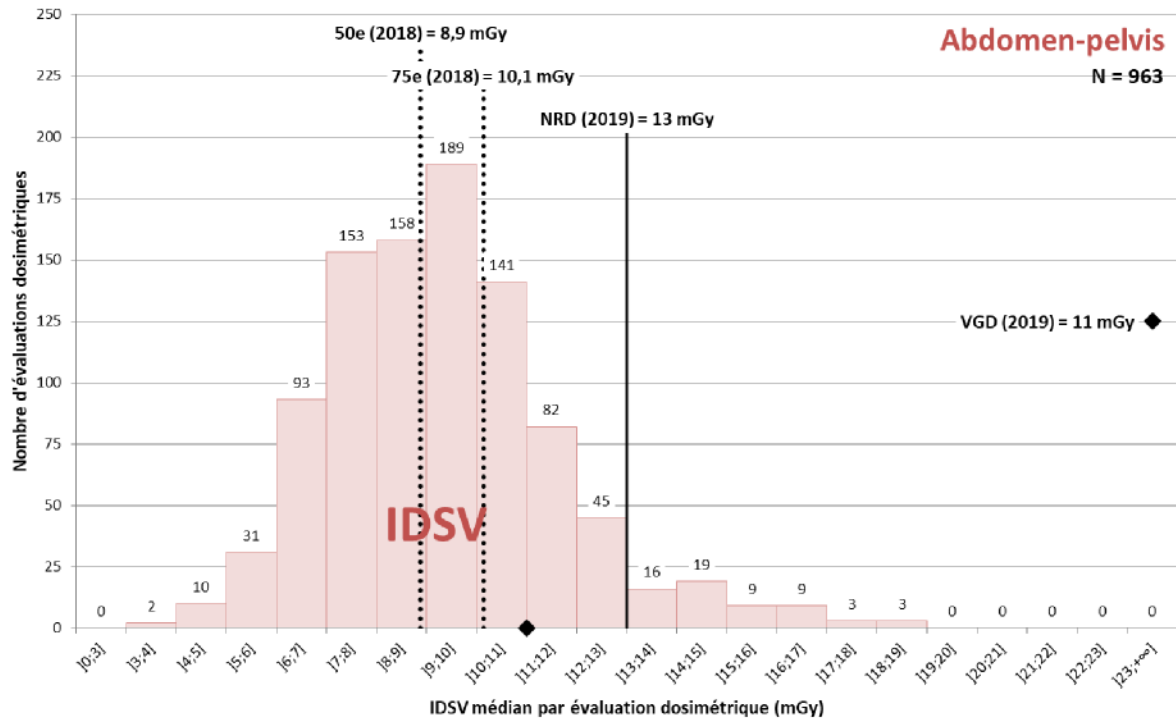


Figure 69 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

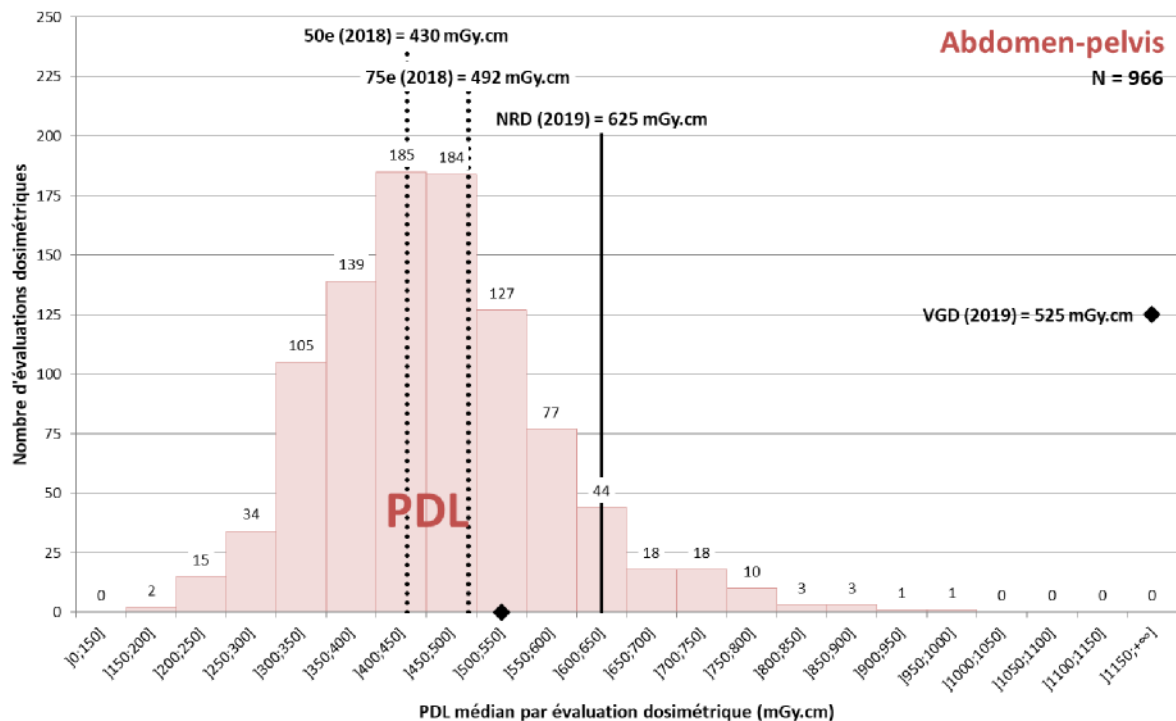


Figure 70 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

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

Abdomen-pelvis chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	17		800	
NRD en vigueur (NRD 2019)	13		625	
VGD en vigueur (VGD 2019)	11		525	
Période considérée	2016 - 2018	2018	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	963	354	966	354
Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75° centile	10,5	10,1	524	492
50° centile	9,2	8,9	450	430
Valeurs minimale - maximale	3,2 - 18,5		157 - 967	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	5 (0,5 %)		8 (0,8 %)	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	59 (6 %)		73 (8 %)	

Évolution depuis 2011

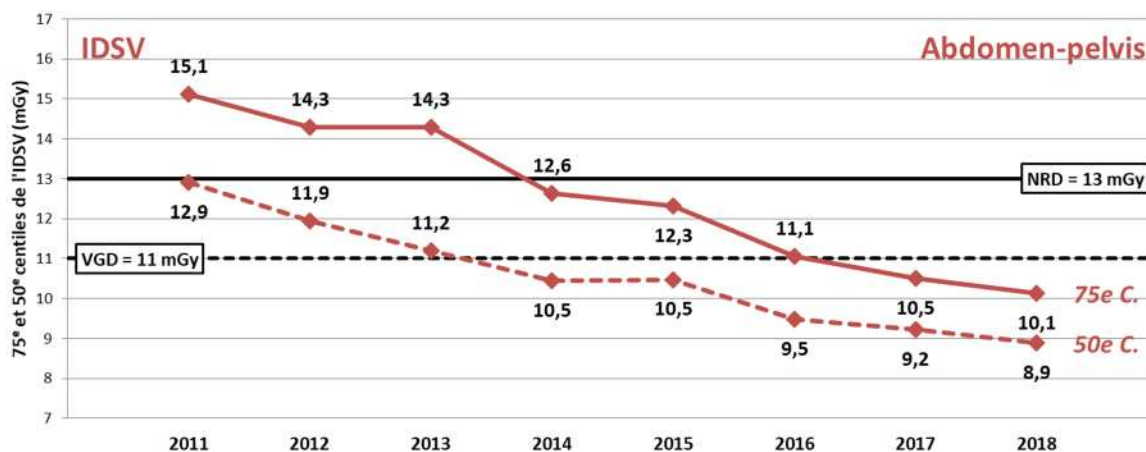


Figure 71 : Évolution des 75° et 50° centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

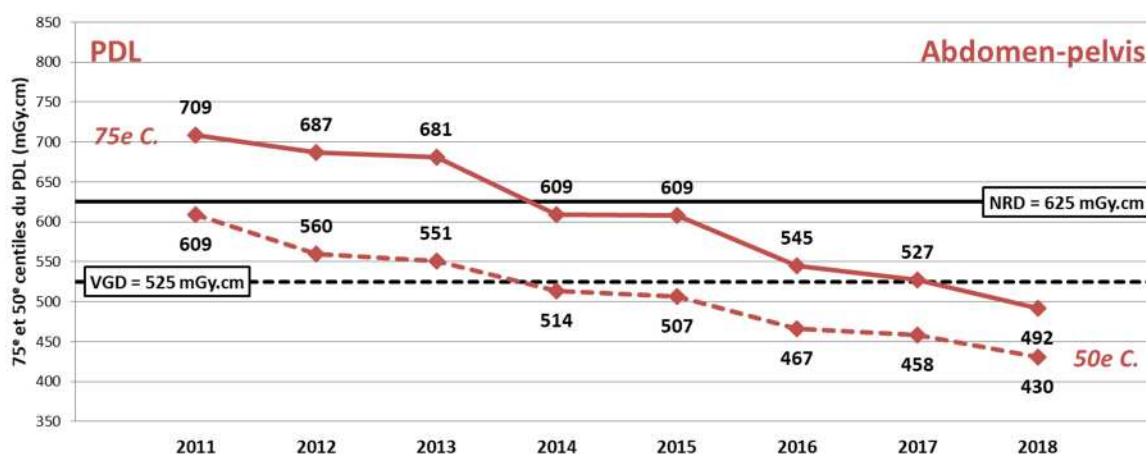


Figure 72 : Évolution des 75° et 50° centiles du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

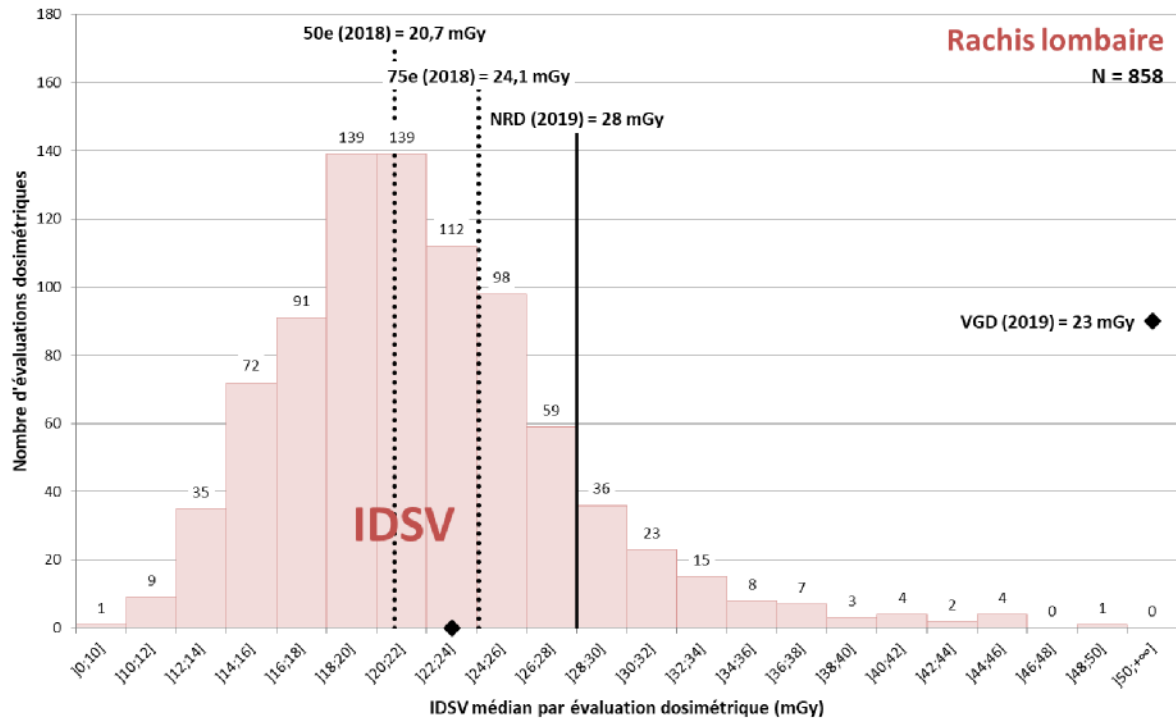


Figure 73 : Distribution des valeurs médianes de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

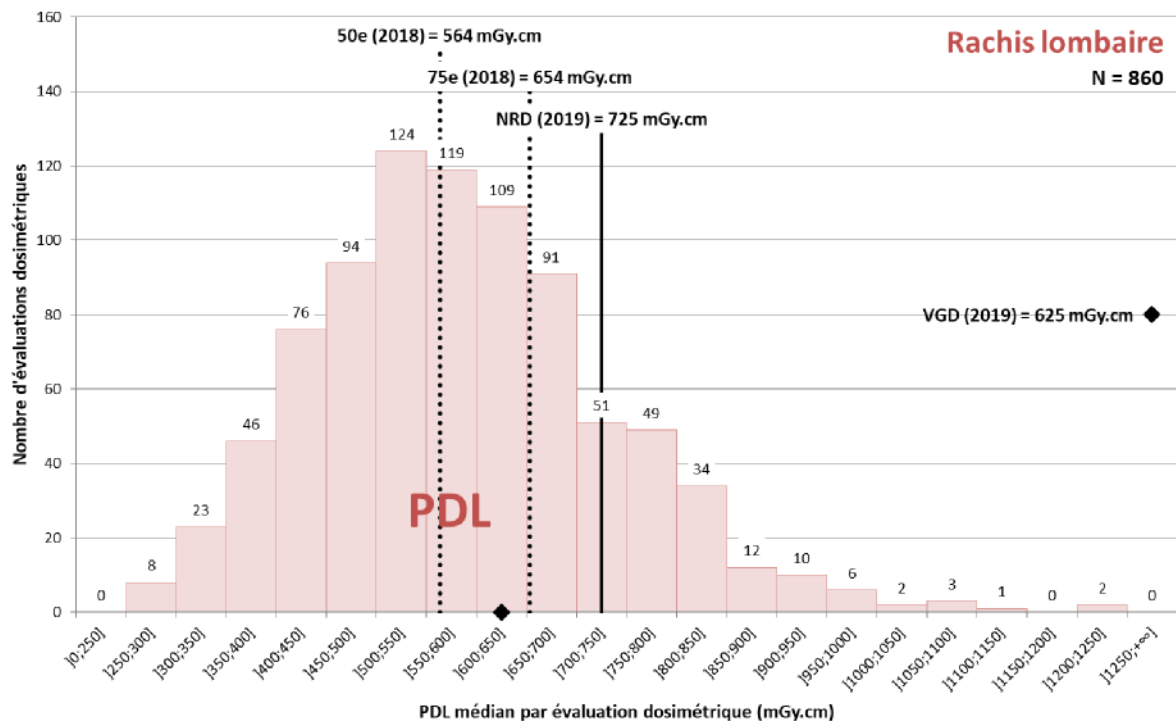


Figure 74 : Distribution des valeurs médianes du produit dose.longueur (PDL) résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Tableau 35 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'IDSV et du PDL résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Rachis lombaire chez l'adulte

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	45		700	
NRD en vigueur (NRD 2019)	28		725	
VGD en vigueur (VGD 2019)	23		625	

Période considérée	2016 - 2018	2018	2016 - 2018	2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	858	298	860	298

Grandeur dosimétrique	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)	
75 ^e centile	24,9	24,1	671	654
50 ^e centile	21,1	20,7	573	564
Valeurs minimale - maximale	9,8 - 48,1		256 - 1236	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	0		226 (26 %)	
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	103 (12 %)		141 (16 %)	

Évolution depuis 2011

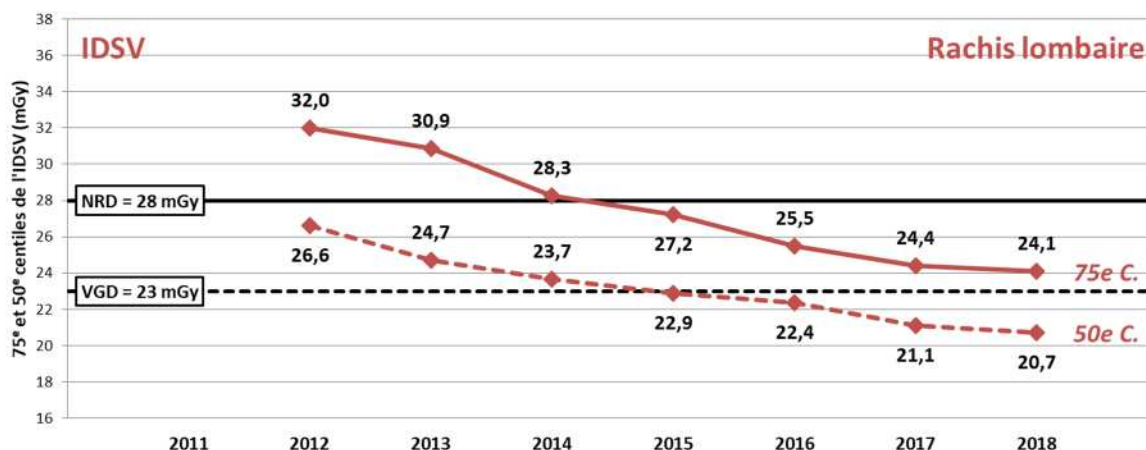


Figure 75 : Évolution des 75^e et 50^e centiles de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

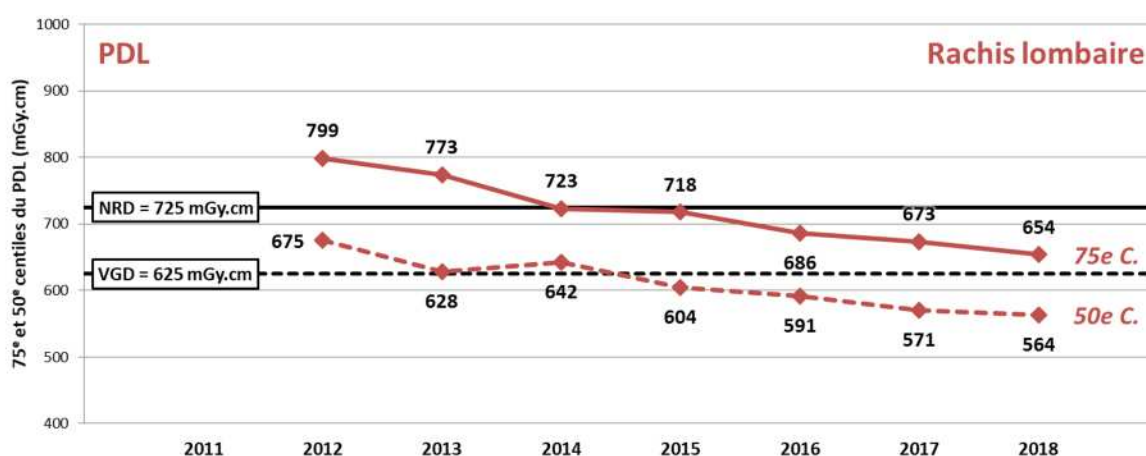


Figure 76 : Évolution des 75^e et 50^e centiles du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

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 2016-2018

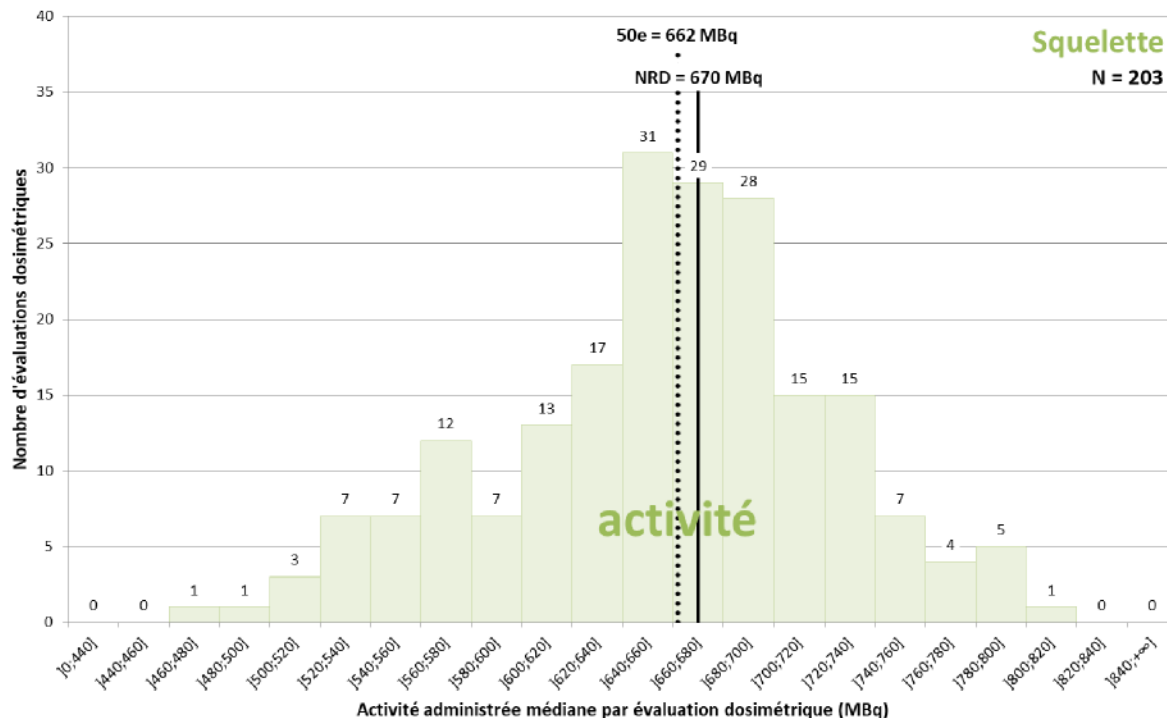


Figure 77 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

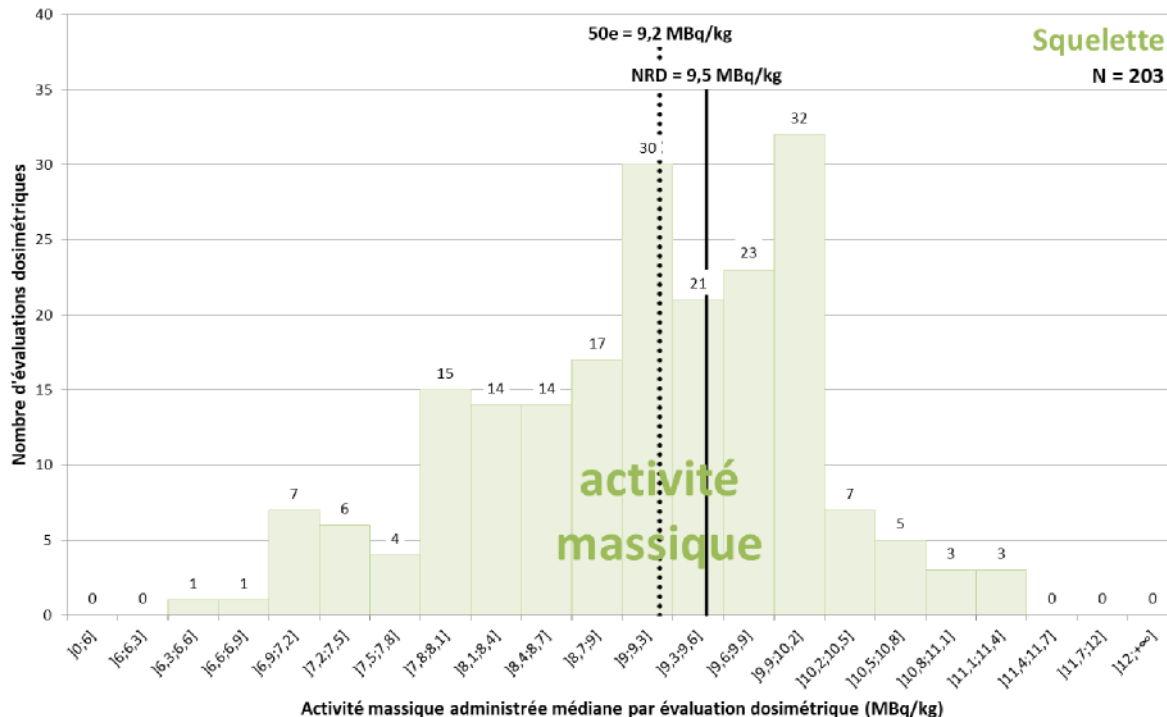


Figure 78 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Tableau 36 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Scintigraphie du squelette chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-HDP, ^{99m} Tc-DPD	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	700	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	670	9,5
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	203	203
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	662	9,2
Valeurs minimale - maximale	469 - 808	6,3 - 11,2
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	49 (24 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	85 (42 %)	78 (38 %)

Évolution depuis 2011

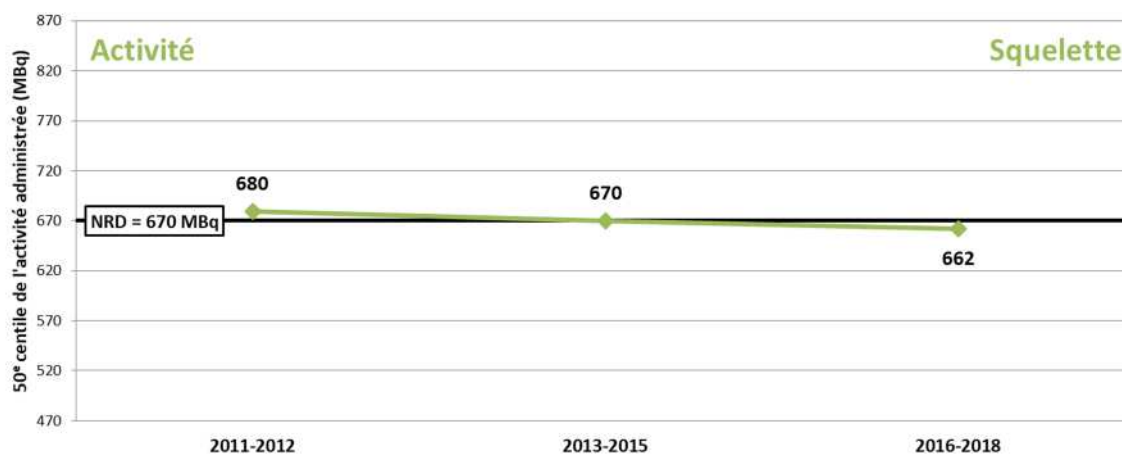


Figure 79 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.



Figure 80 : Évolution du 50^e centile de l'activité massique administrée pour la scintigraphie du squelette chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

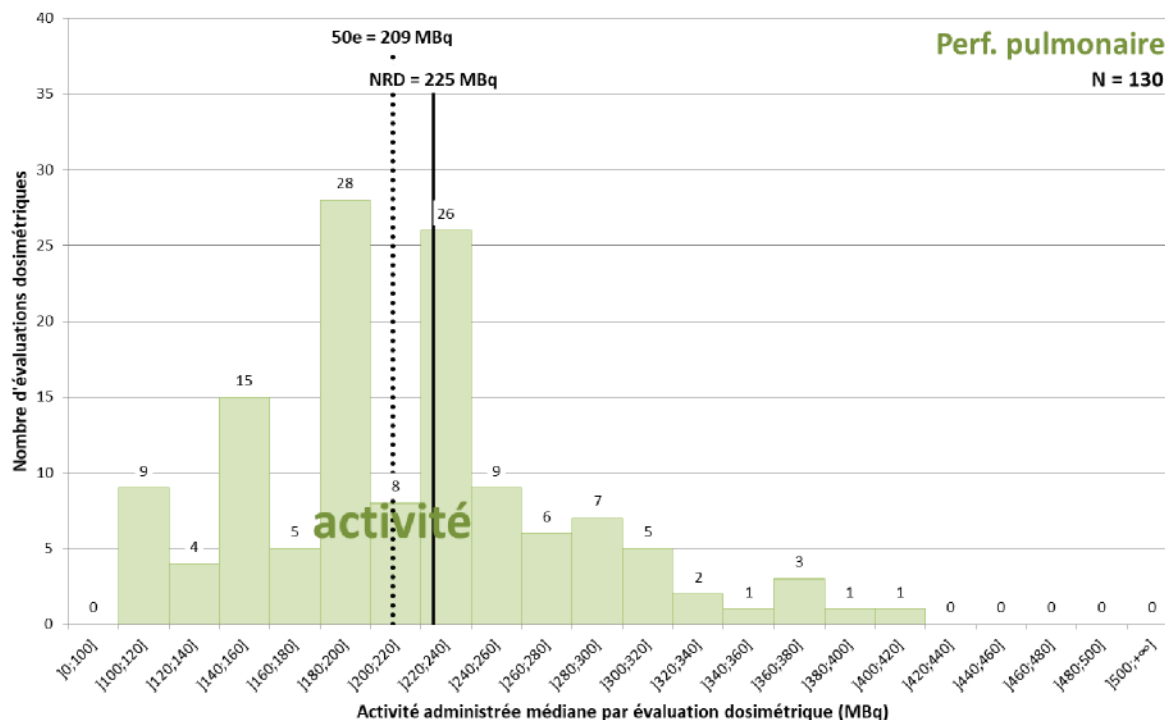


Figure 81 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Tableau 37 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-microsphères, ^{99m} Tc-macroagregats
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	240
NRD en vigueur (NRD 2019)	225
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	130
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	209
Valeurs minimale - maximale	107 - 404
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	38 (29 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	59 (45 %)

Évolution depuis 2011



Figure 82 : Évolution du 50° centile de l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

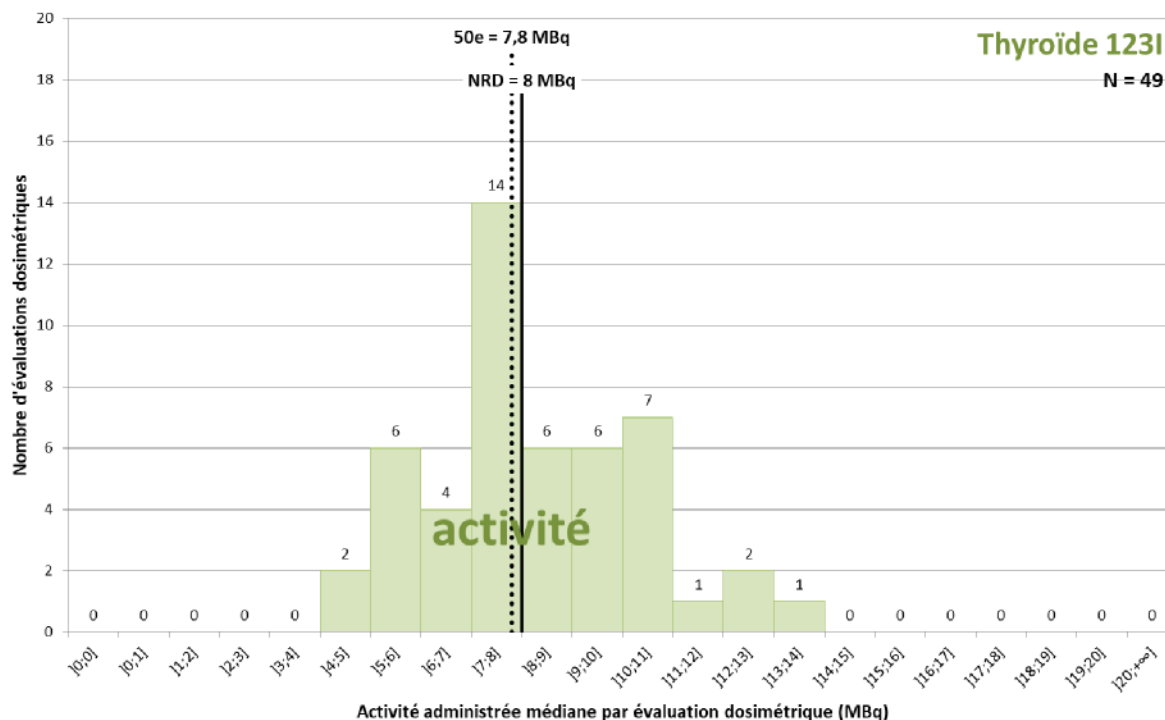


Figure 83 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Tableau 38 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	¹²³ I (iodure de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	10
NRD en vigueur (NRD 2019)	8
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	49
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	7,8
Valeurs minimale - maximale	4,7 - 13,3
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	12 (24 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	23 (47 %)

Évolution depuis 2011

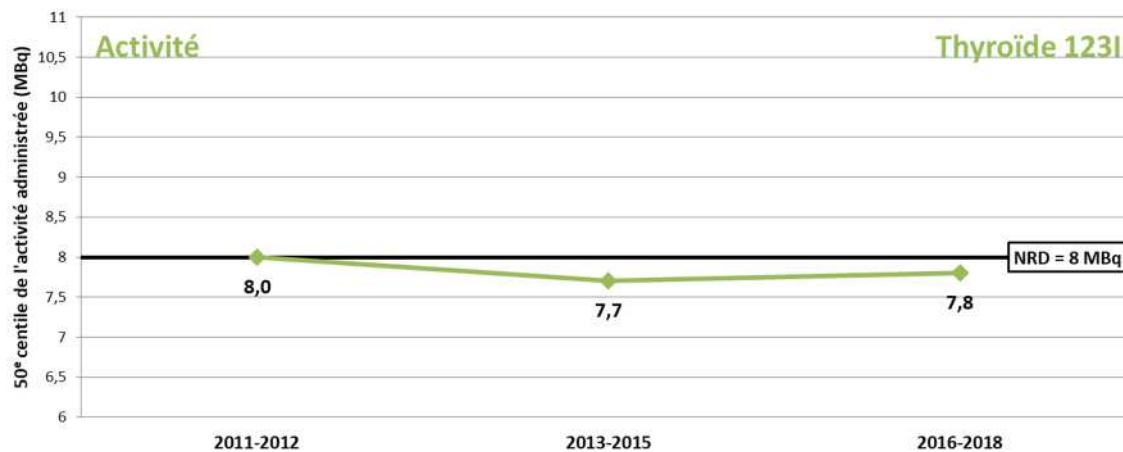


Figure 84 : Évolution du 50° centile de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'iode 123 chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

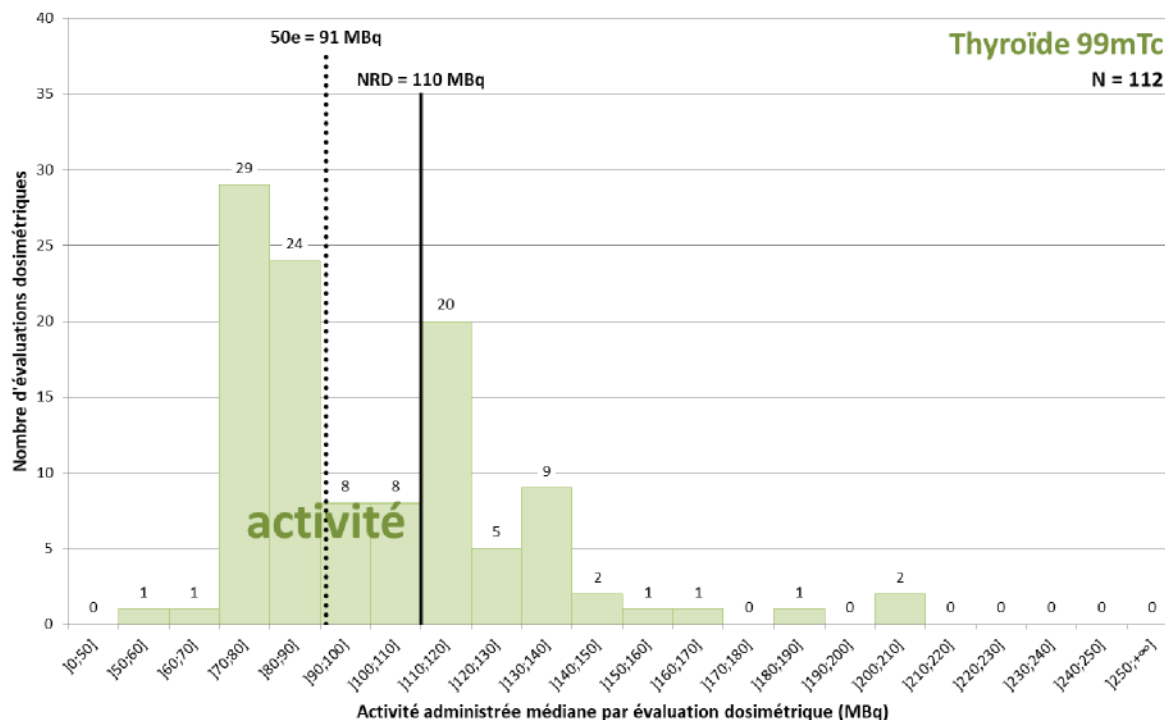


Figure 85 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Tableau 39 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc (pertechnétate de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	80
NRD en vigueur (NRD 2019)	110
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	112
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	91
Valeurs minimale - maximale	54 - 202
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	81 (72 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	41 (37 %)

Évolution depuis 2011

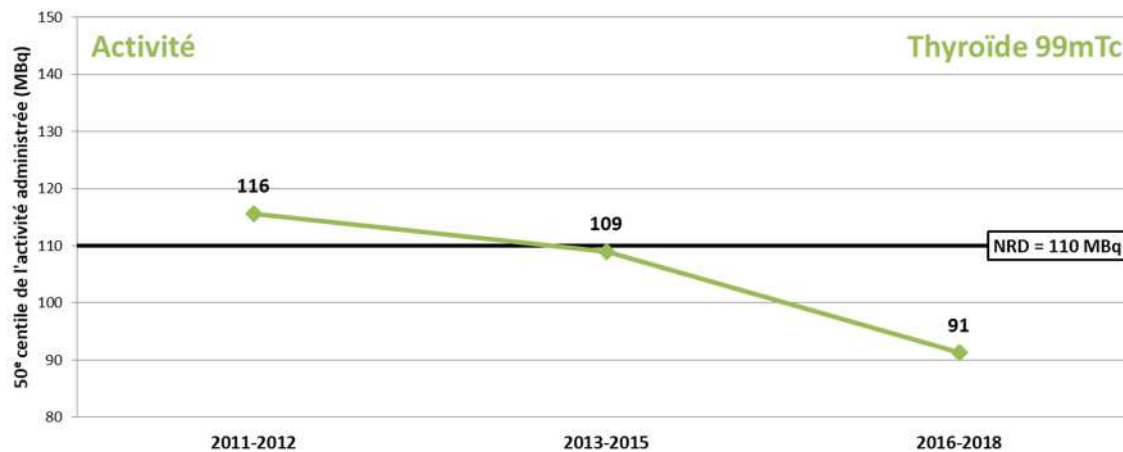


Figure 86 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la scintigraphie de la glande thyroïde au technétium 99m chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

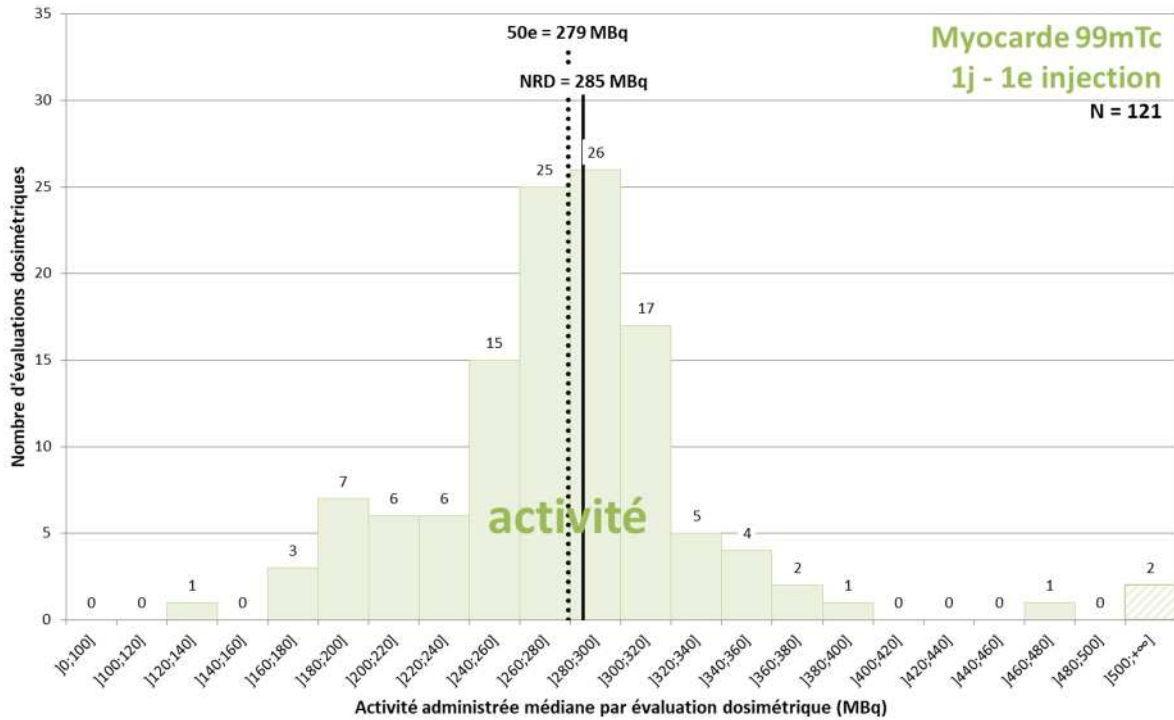


Figure 87 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

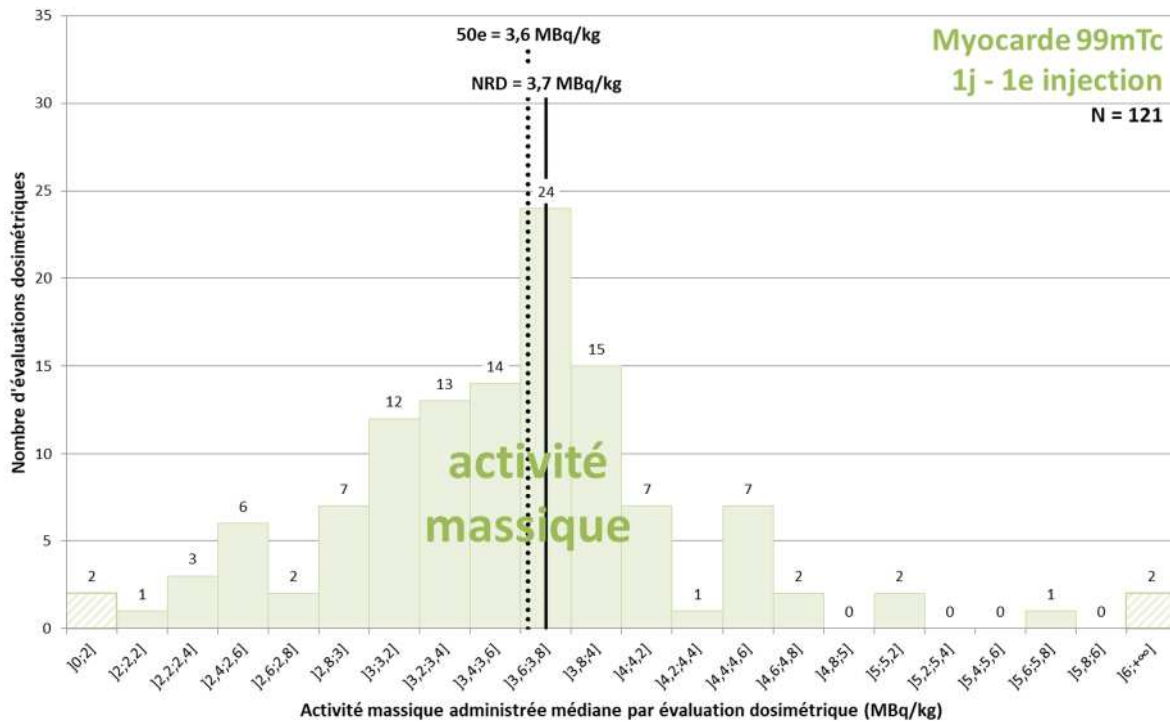


Figure 88 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

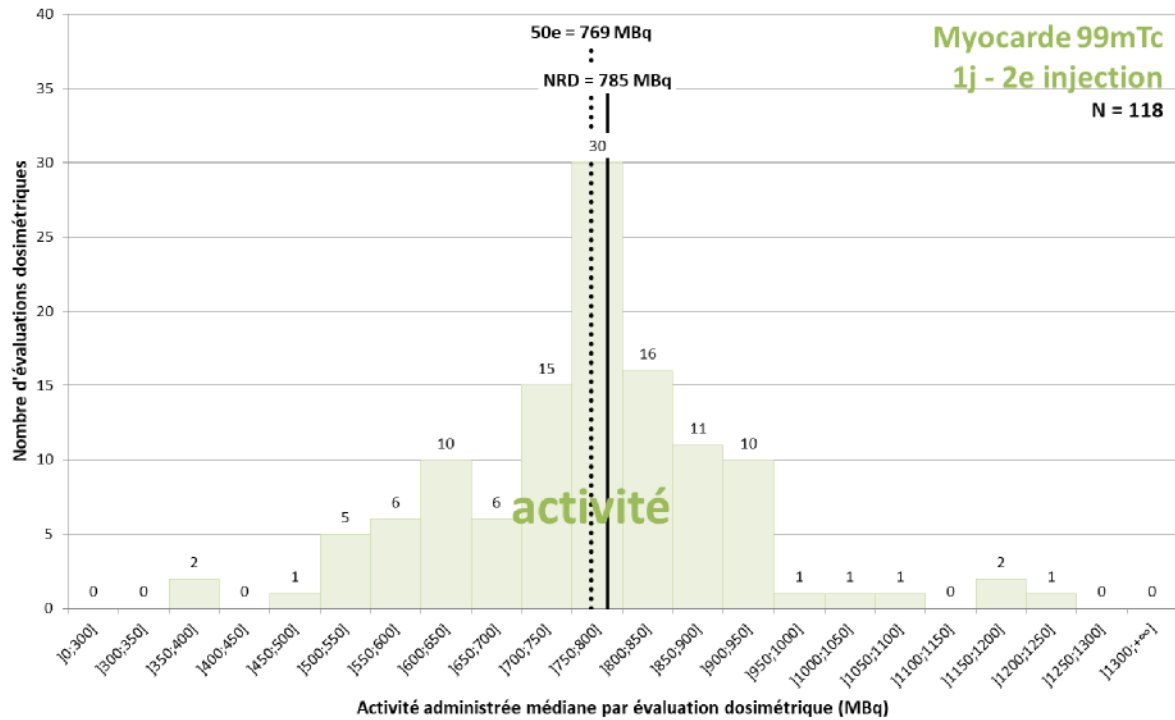


Figure 89 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

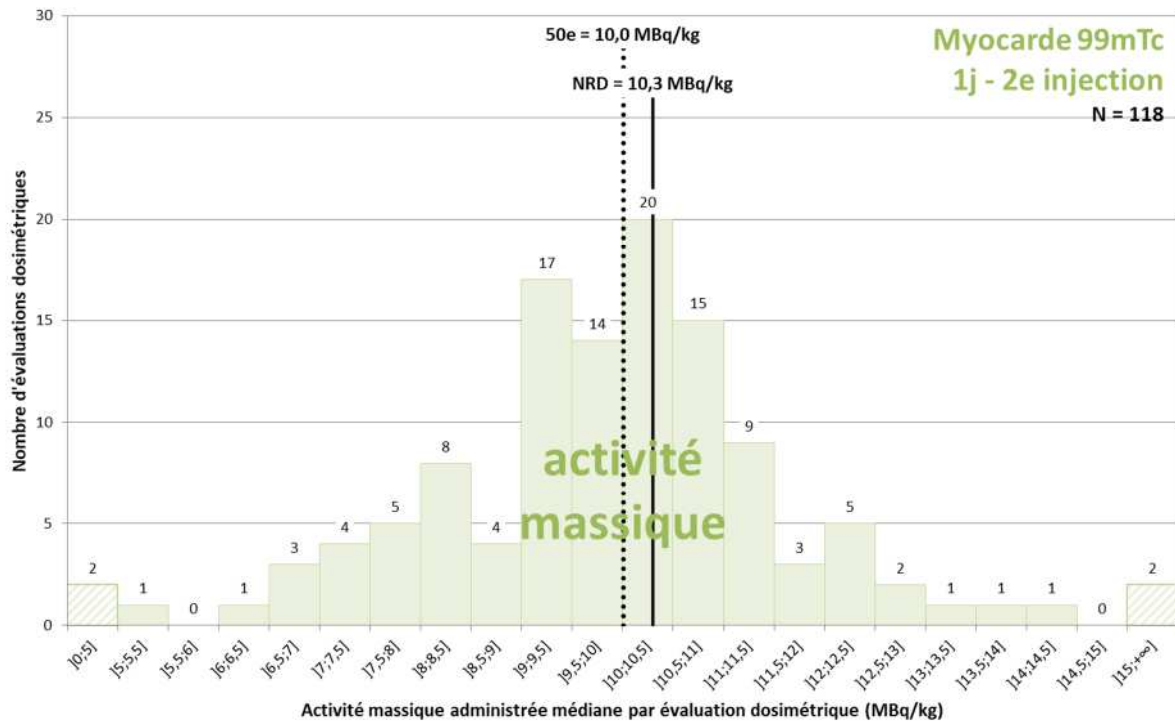


Figure 90 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 1 jour** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

Tableau 40 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée lors de la première injection résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le protocole 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Protocole et injection	Protocole 1 jour : première injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	300	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	285	3,7
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	121	121
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	279	3,6
Valeurs minimale - maximale	126 - 509	1,5 - 6,2
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	32 (26 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	52 (43 %)	46 (38 %)

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

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Protocole et injection	Protocole 1 jour : deuxième injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	800	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	785	10,3
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	118	118
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	769	10,0
Valeurs minimale - maximale	368 - 1223	4,4 - 15,4
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	42 (36 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	48 (41 %)	47 (40 %)

Évolution depuis 2011

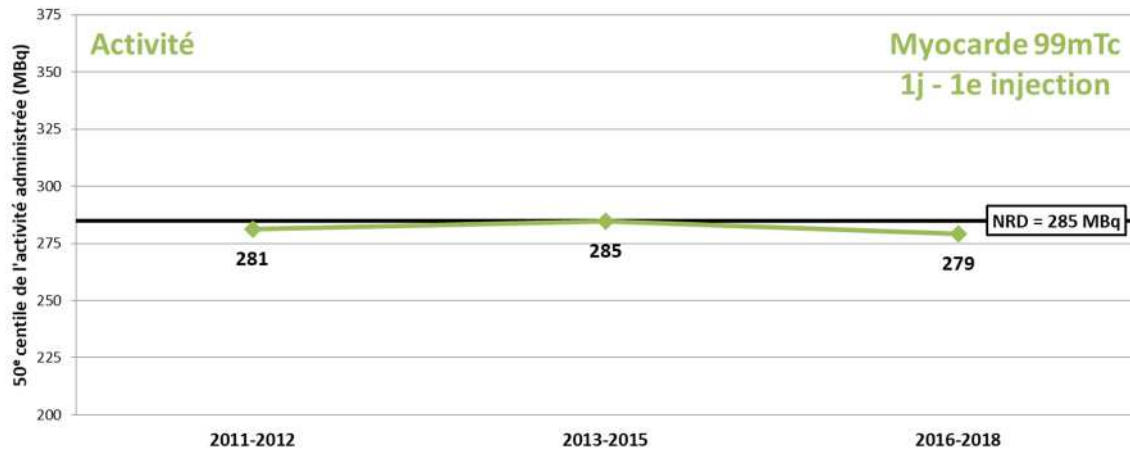


Figure 91 : Évolution du 50° centile de l'activité administrée lors de la **première injection** du protocole 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

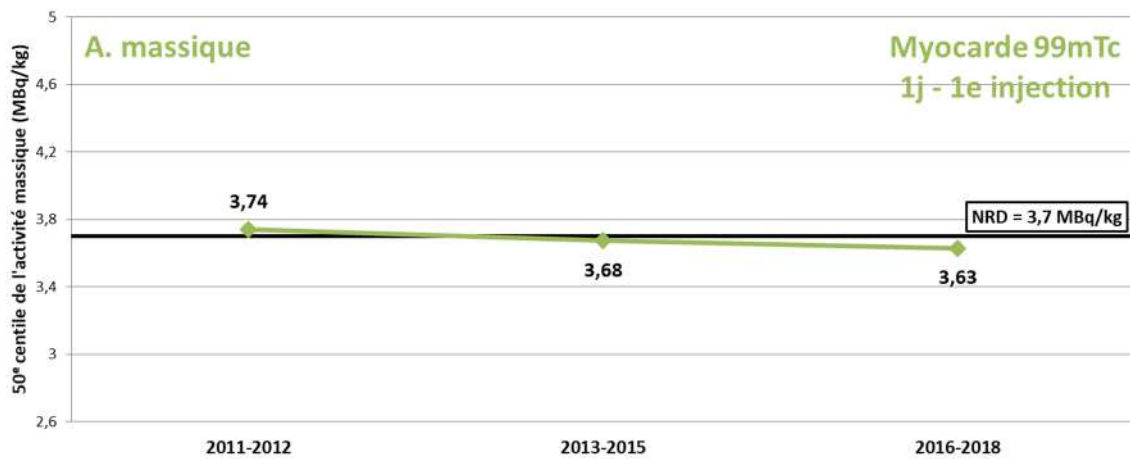


Figure 92 : Évolution du 50° centile de l'activité massique administrée lors de la **première injection** du protocole 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

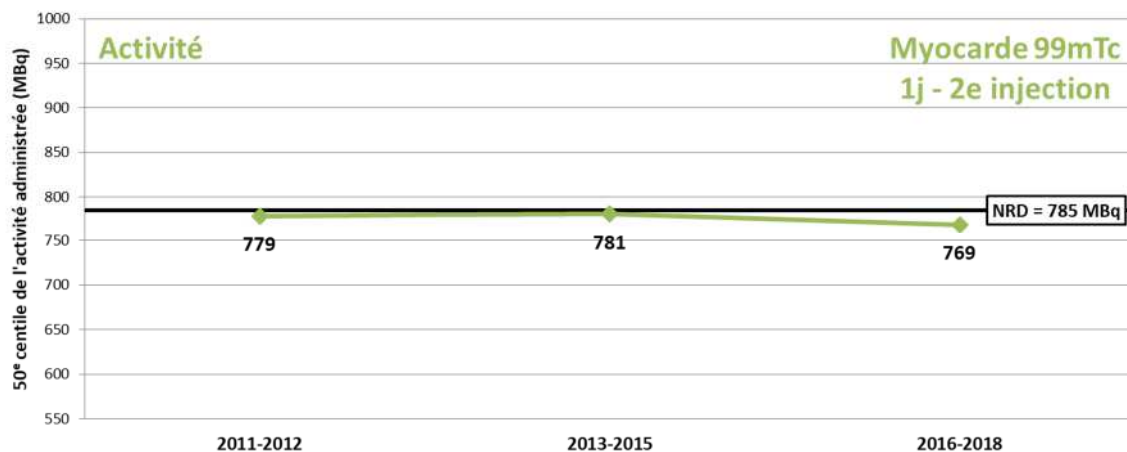


Figure 93 : Évolution du 50° centile de l'activité administrée lors de la **deuxième injection** du protocole 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

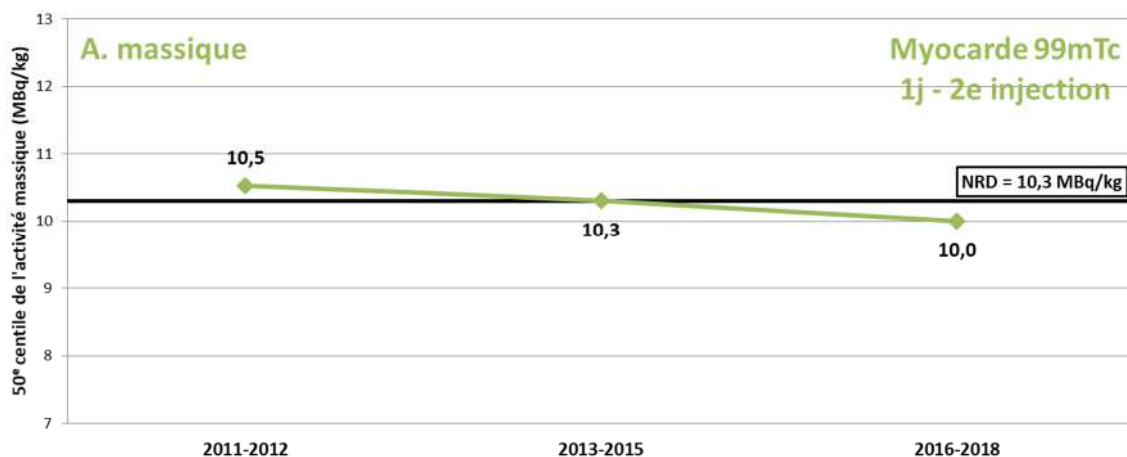


Figure 94 : Évolution du 50° centile de l'activité massique administrée lors de la **deuxième injection** du protocole 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Analyse des données 2016-2018

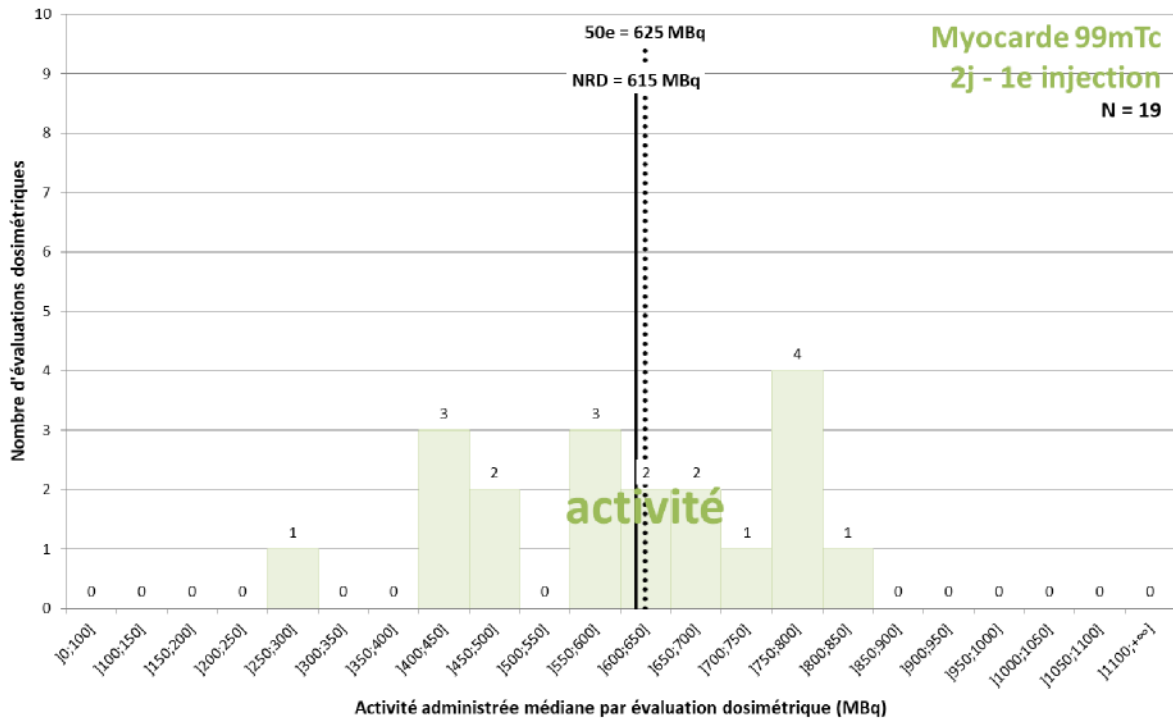


Figure 95 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

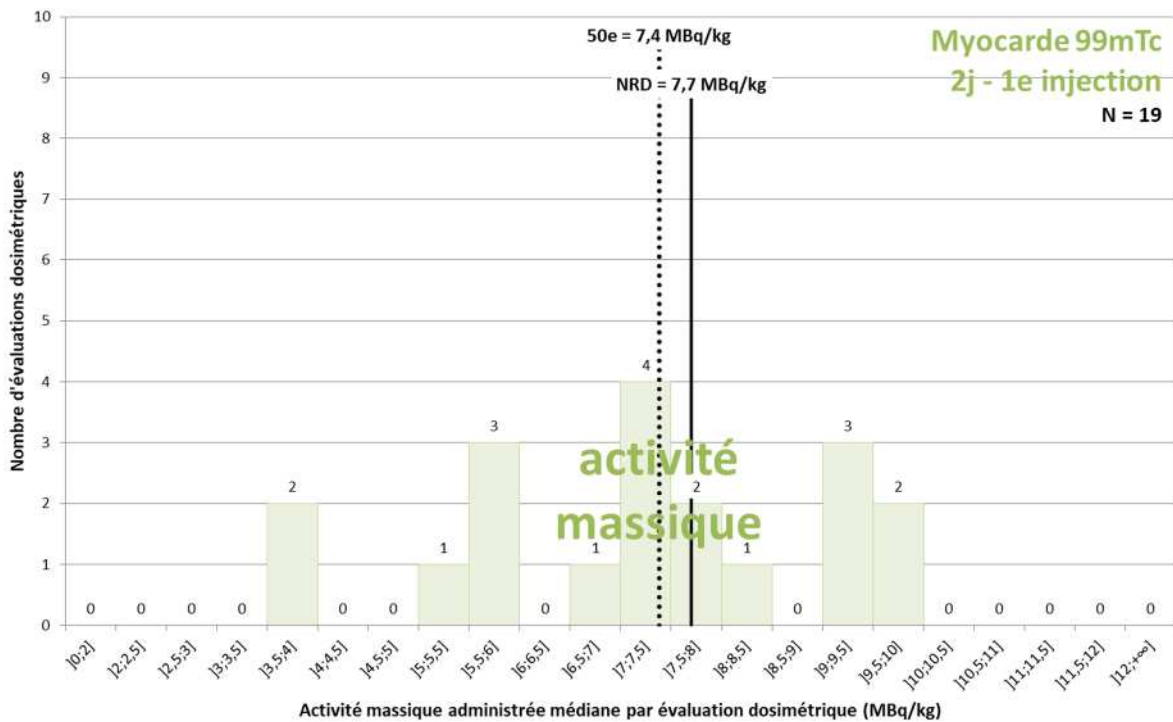


Figure 96 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m .

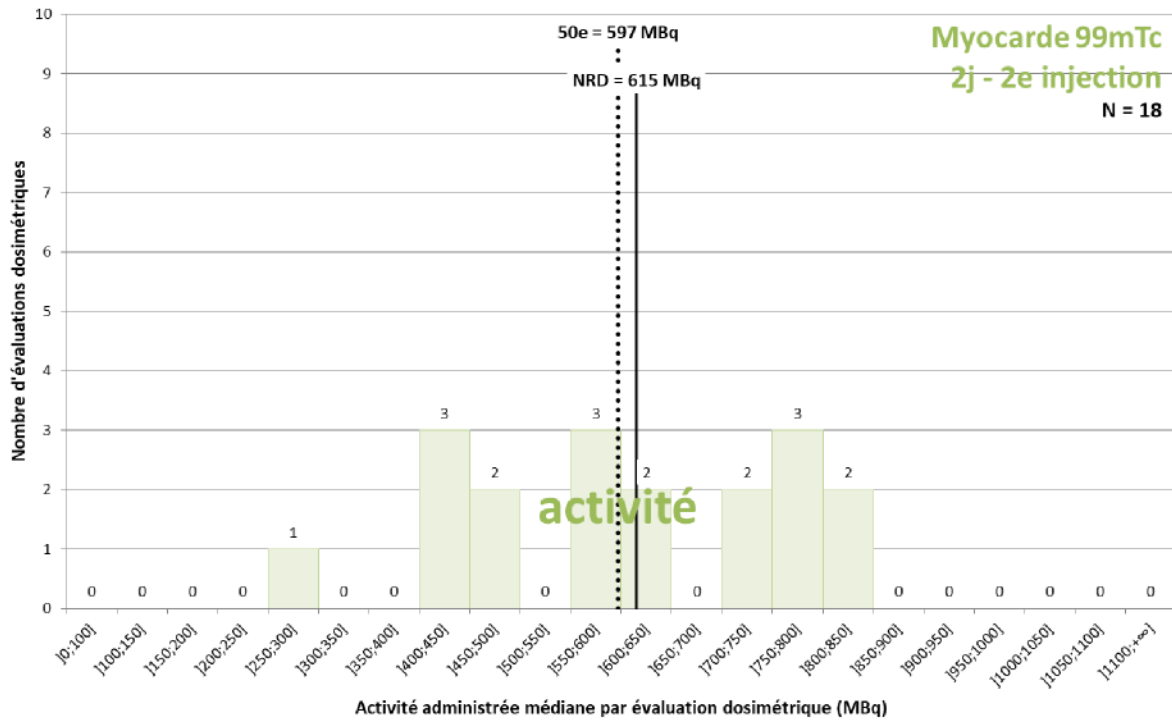


Figure 97 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

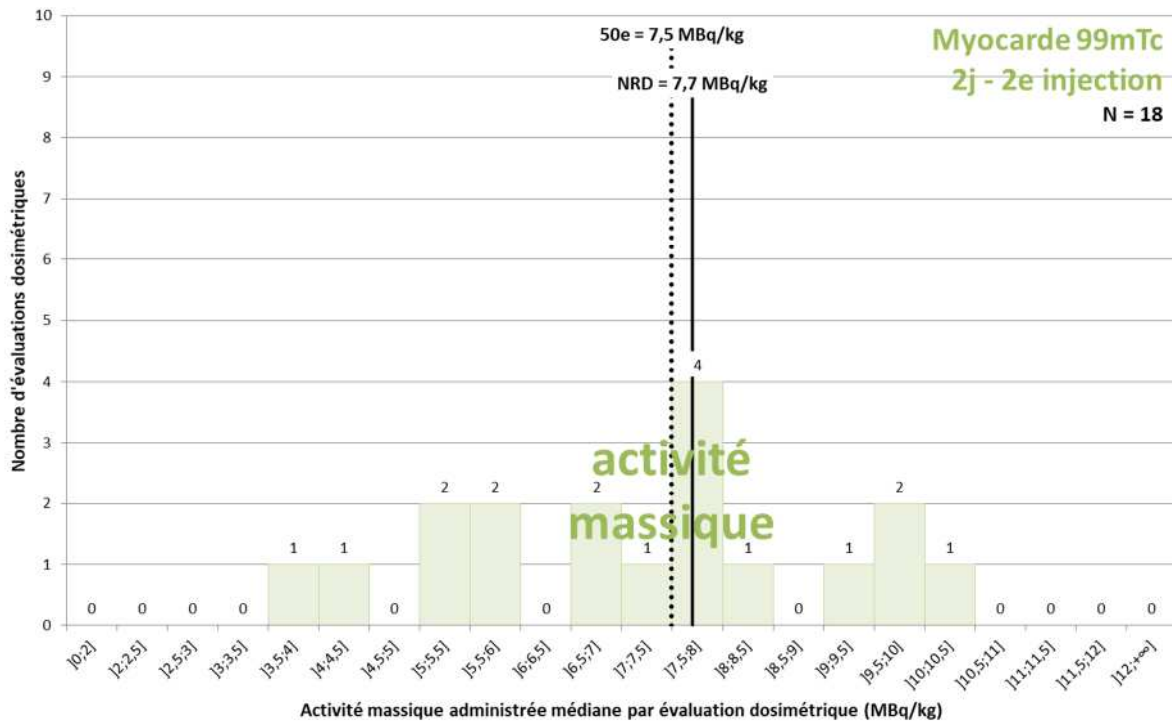


Figure 98 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le **protocole 2 jours** de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Tableau 42 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée lors de la première injection résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le protocole 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Protocole et injection	Protocole 2 jours : première injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	850	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	615	7,7
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	19	19
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	625	7,4
Valeurs minimale - maximale	290 - 802	3,9 - 9,9
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	0	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	10 (53 %)	8 (42 %)

Tableau 43 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée lors de la deuxième injection résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour le protocole 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au technétium 99m.

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Protocole et injection	Protocole 2 jours : deuxième injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	850	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	615	7,7
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	18	18
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	597	7,5
Valeurs minimale - maximale	289 - 811	3,9 - 10,2
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	0	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	9 (50 %)	8 (44 %)

Évolution depuis 2011

Compte tenu du nombre très faible d'évaluations dosimétriques reçues chaque année concernant le protocole 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 2016-2018

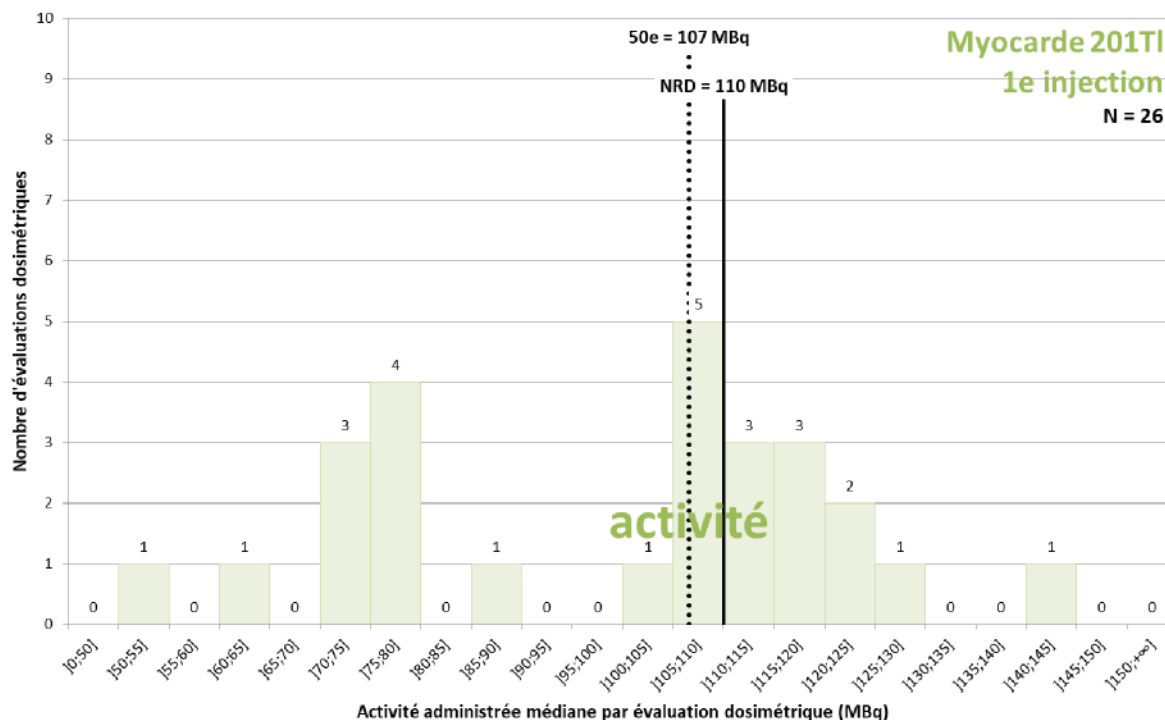


Figure 99 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

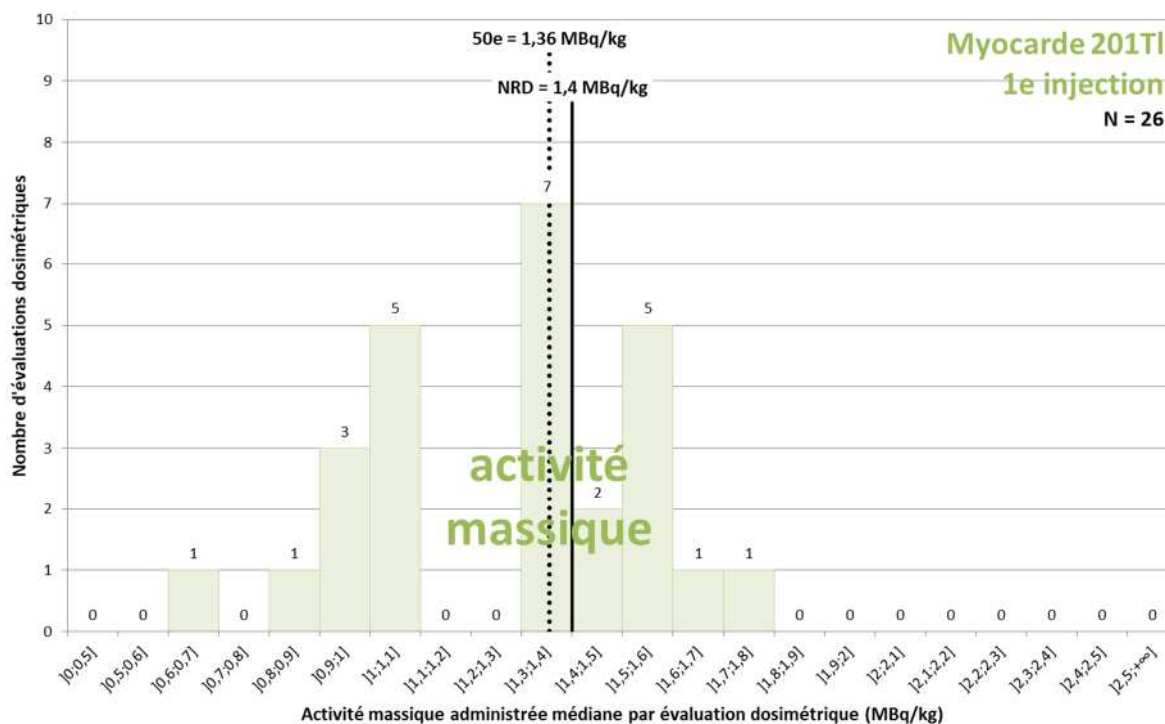


Figure 100 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **première injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

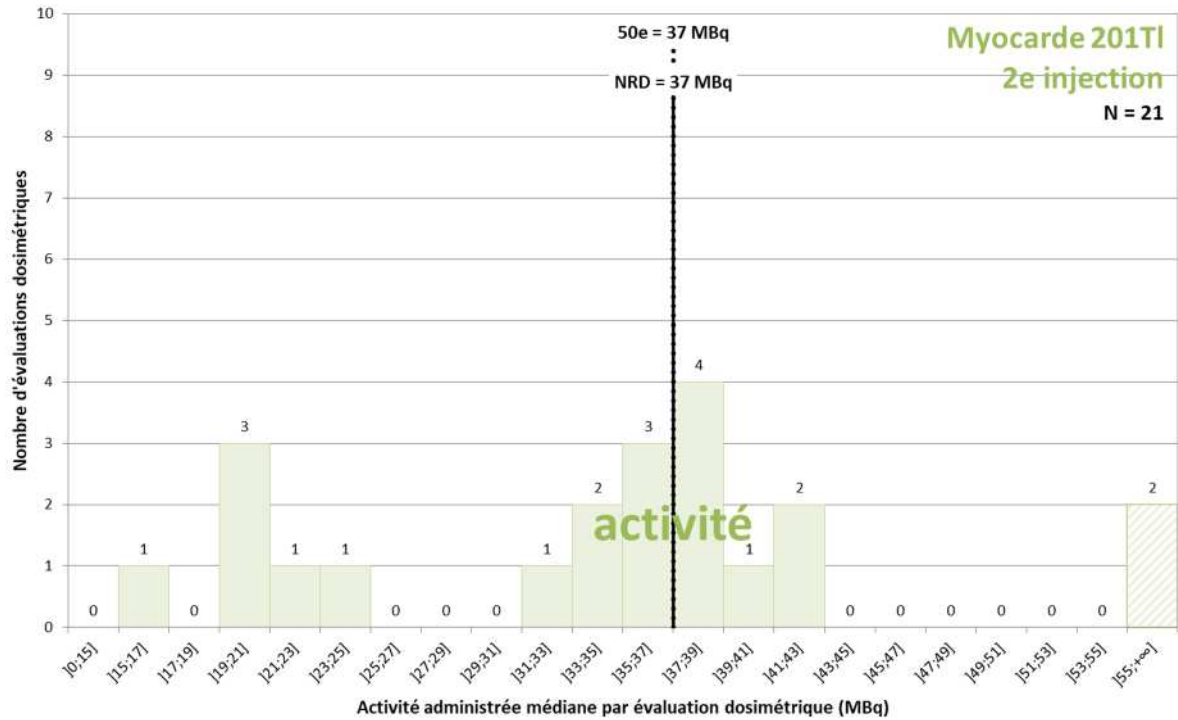


Figure 101 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

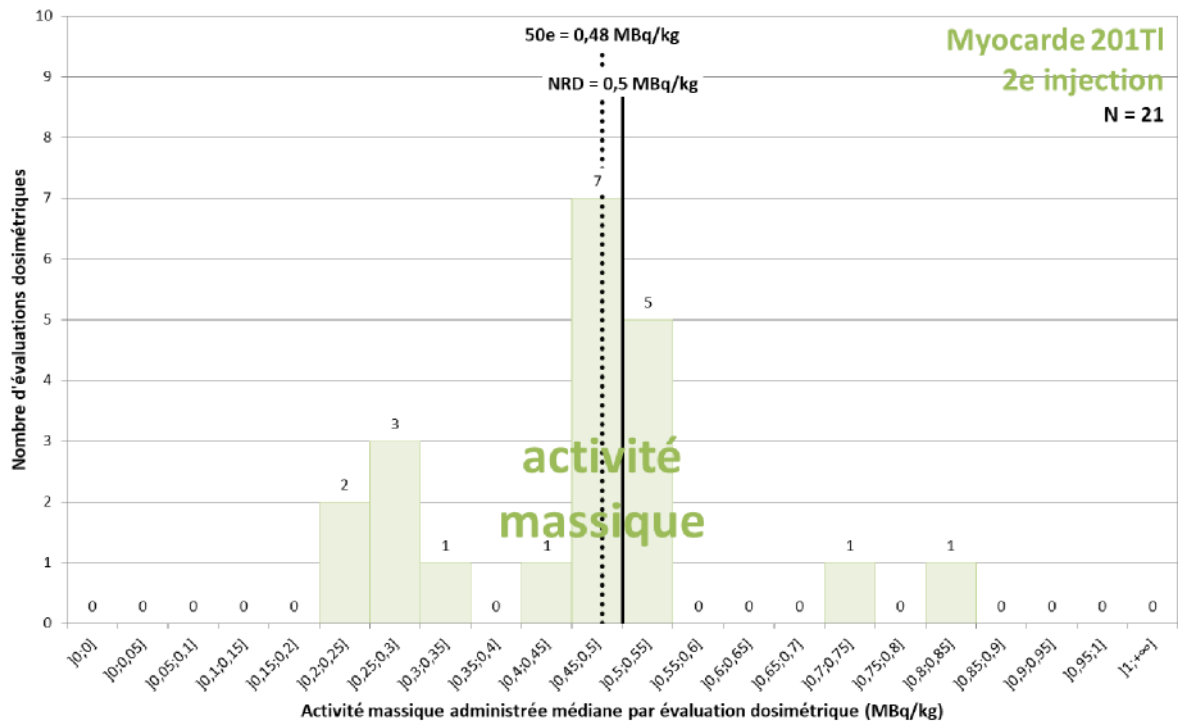


Figure 102 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée lors de la **deuxième injection** résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Tableau 44 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée lors de la première injection résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	²⁰¹ Tl (chlorure)	
Protocole et injection	Tous protocoles : première injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	110	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	110	1,4
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	26	26
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	107	1,36
Valeurs minimale - maximale	52 - 143	0,7 - 1,8
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	11 (42 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	10 (38 %)	9 (35 %)

Tableau 45 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée lors de la deuxième injection résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	²⁰¹ Tl (chlorure)	
Protocole et injection	Tous protocoles : deuxième injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	40	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	37	0,5
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	21	21
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	37	0,48
Valeurs minimale - maximale	16 - 61	0,2 - 0,8
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	5 (24 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	9 (43 %)	3 (14 %)

Évolution depuis 2011

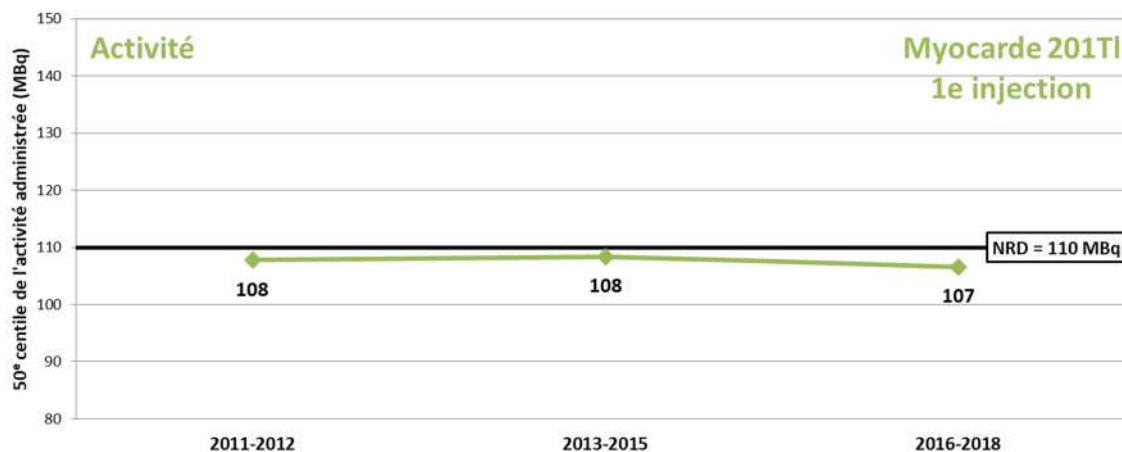


Figure 103 : Évolution du 50° centile de l'activité administrée et de l'activité massique administrée pour la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

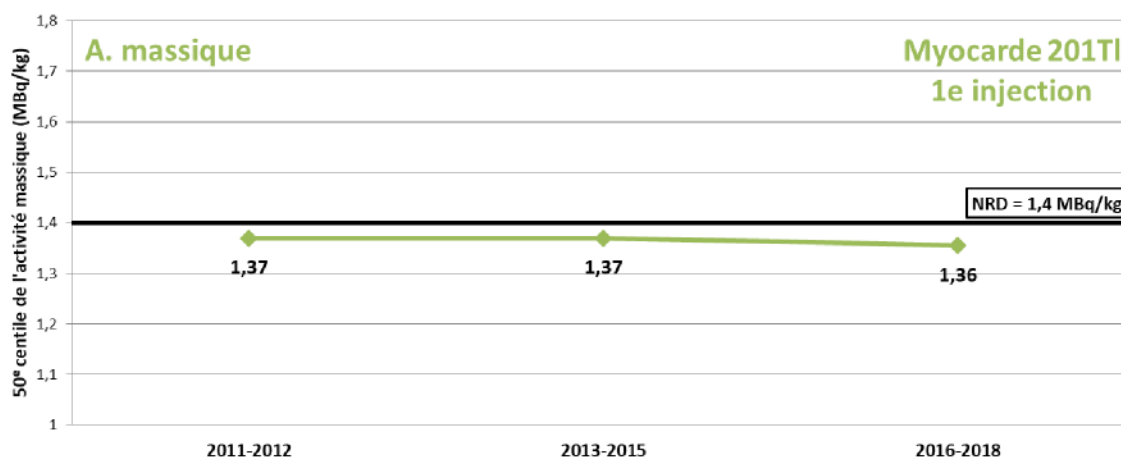


Figure 104 : Évolution du 50° centile de l'activité massique administrée et de l'activité massique administrée pour la première injection de la tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au thallium 201.

Compte tenu du nombre très faible d'évaluations dosimétriques reçues chaque année 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 2016-2018

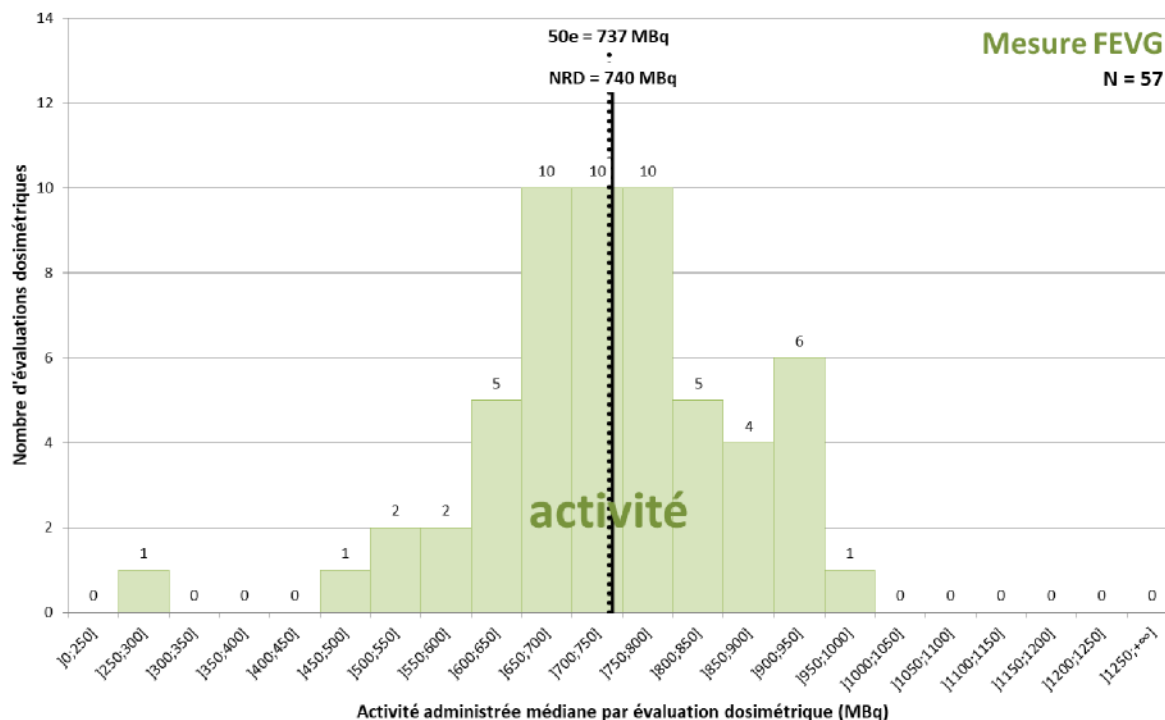


Figure 105 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Tableau 46 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes 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.

Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-sérum albumine humaine, ^{99m} Tc-érythrocytes
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	850
NRD en vigueur (NRD 2019)	740
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	57
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	737
Valeurs minimale - maximale	299 - 992
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	9 (16 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	27 (47 %)

Évolution depuis 2011

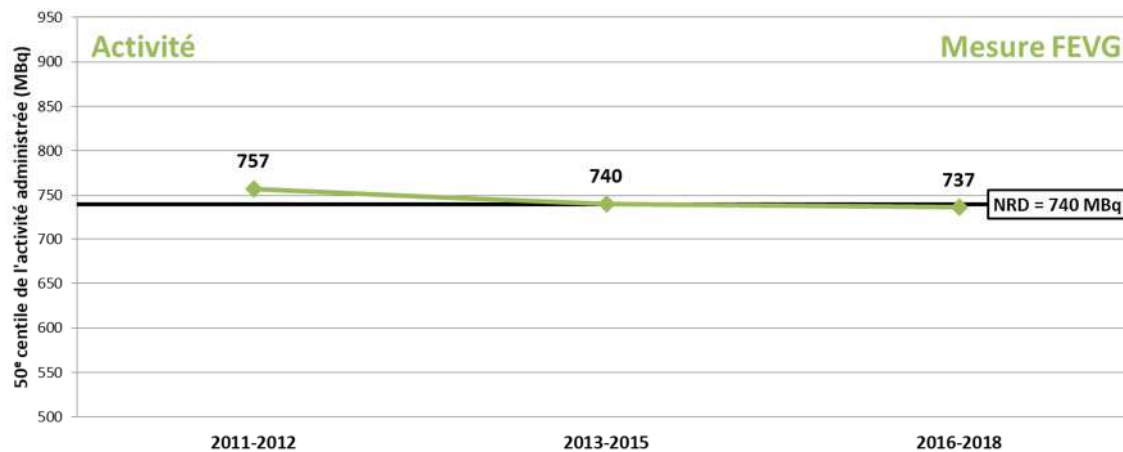


Figure 106 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre chez l'adulte.

Analyse des données 2016-2018

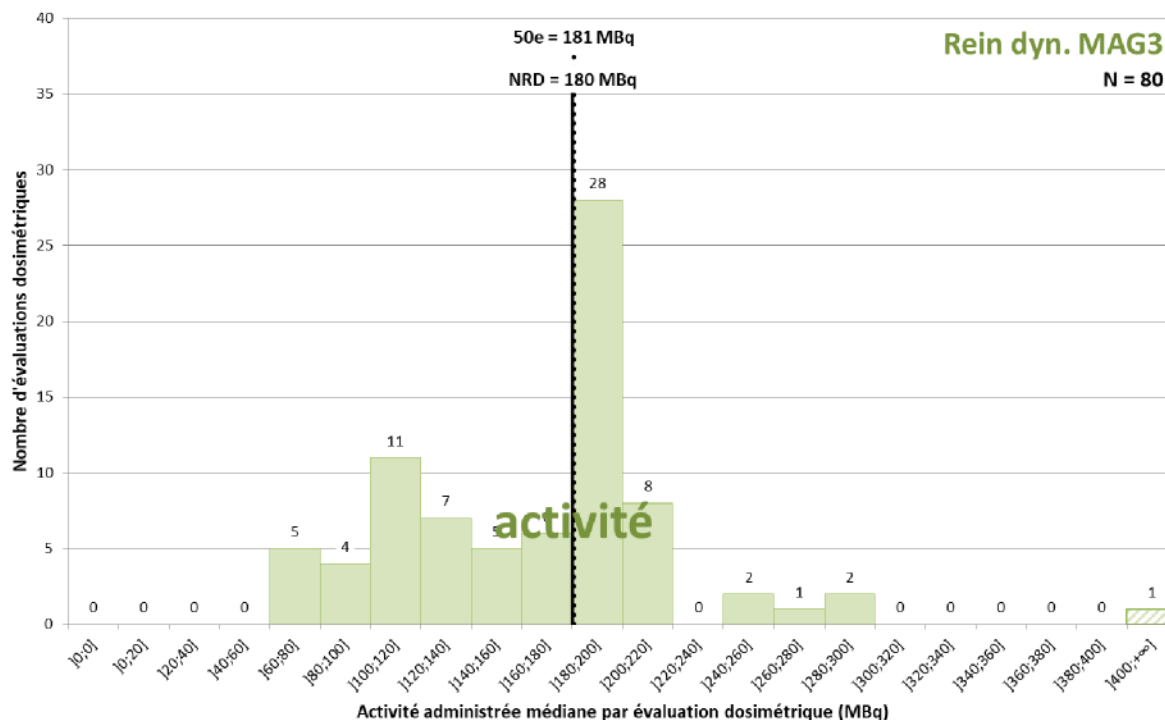


Figure 107 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte.

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 = 8).

Tableau 47 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte.

Scintigraphie rénale dynamique chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-MAG3
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	200
NRD en vigueur (NRD 2019)	180
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	80
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	181
Valeurs minimale - maximale	68 - 410
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	16 (20 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	42 (53 %)

Évolution depuis 2011

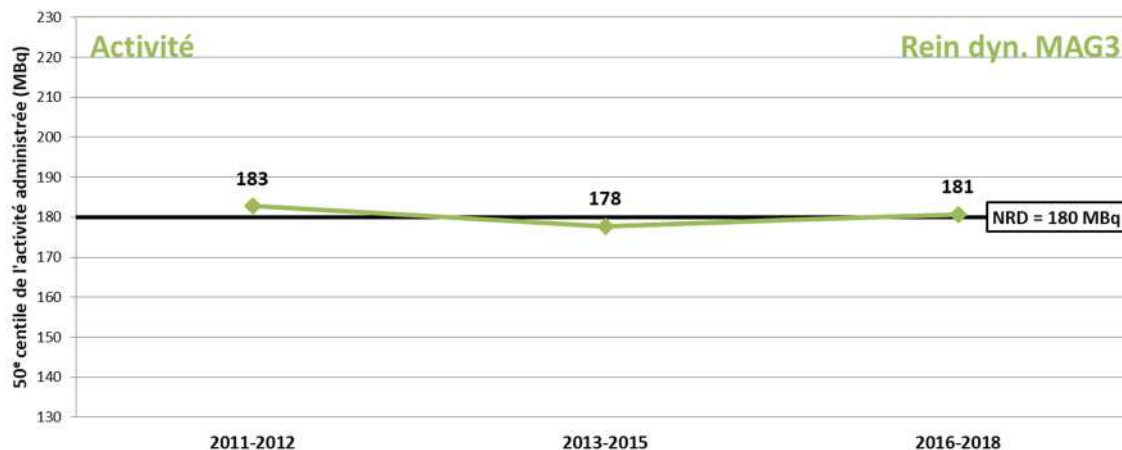


Figure 108 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3 chez l'adulte.

L'évolution du 50^e centile 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 2016-2018

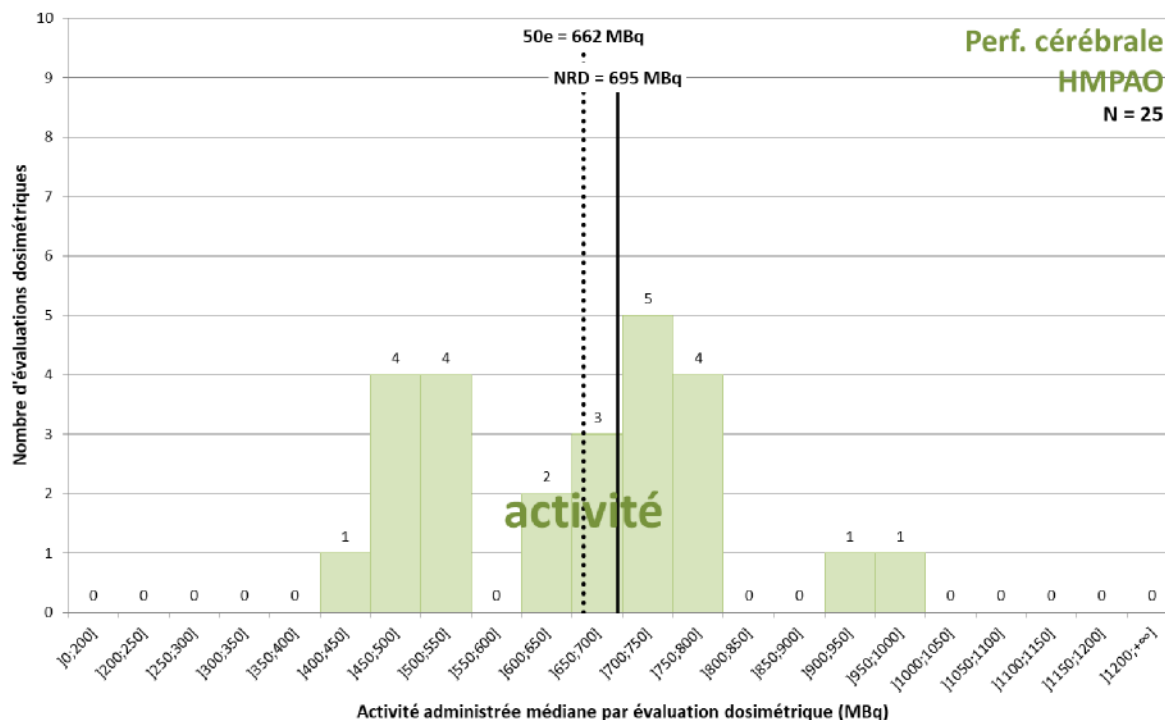


Figure 109 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO chez l'adulte.

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

Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	^{99m} Tc-HMPAO
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	500
NRD en vigueur (NRD 2019)	695
Période considérée	2016 - 2018
Nombre d'évaluations dosimétriques	25
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)
50 ^e centile	662
Valeurs minimale - maximale	442 - 980
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	20 (80 %)
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	11 (44 %)

Évolution depuis 2011

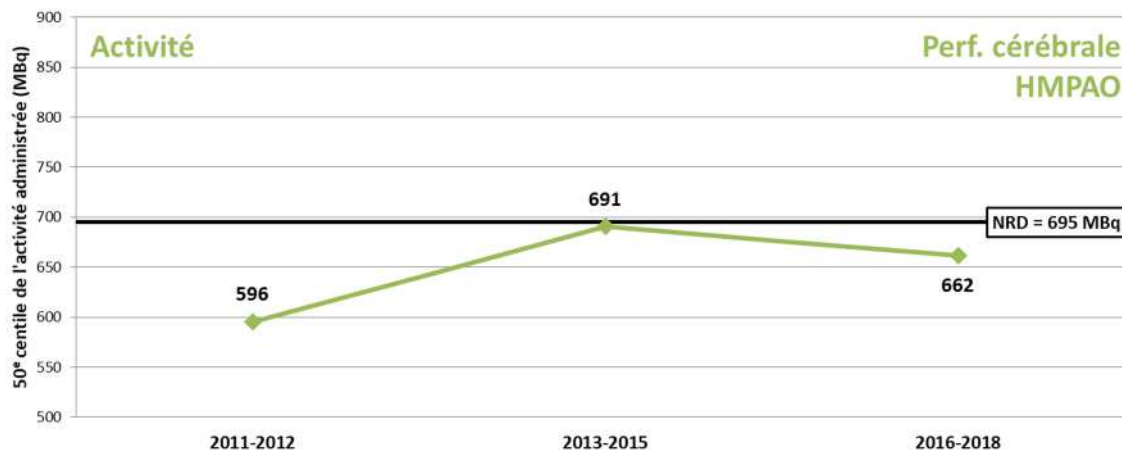


Figure 110 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO chez l'adulte.

L'évolution du 50^e centile 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 2016-2018

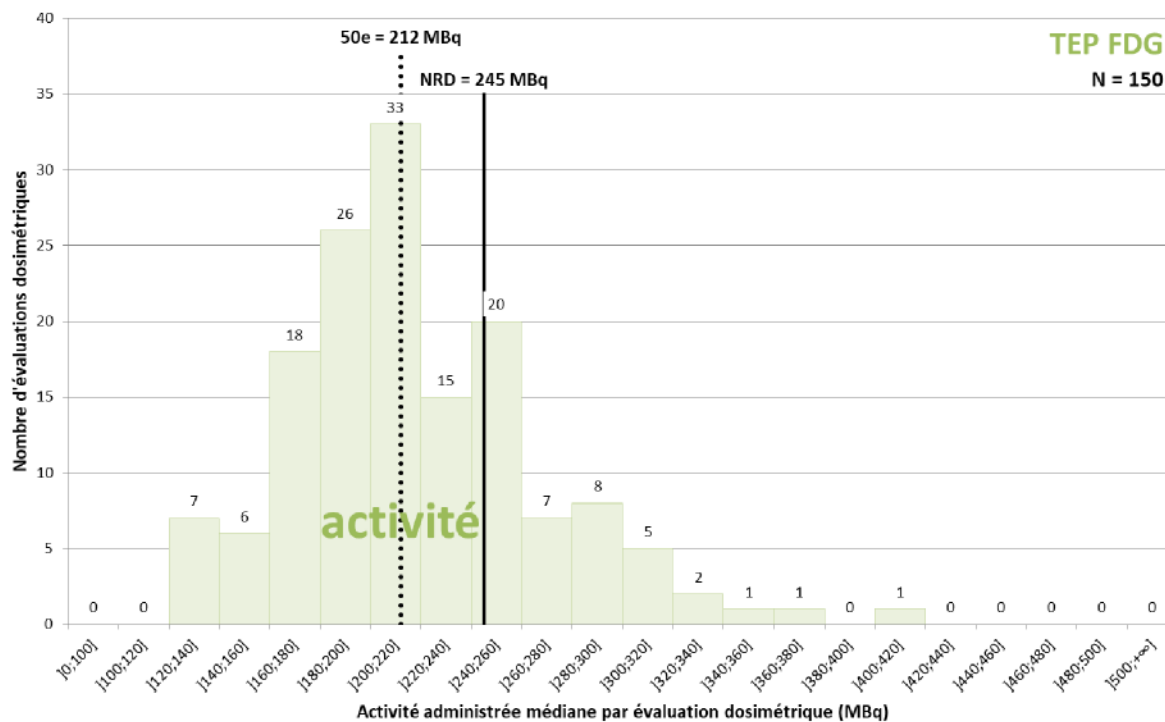


Figure 111 : Distribution des valeurs médianes de l'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

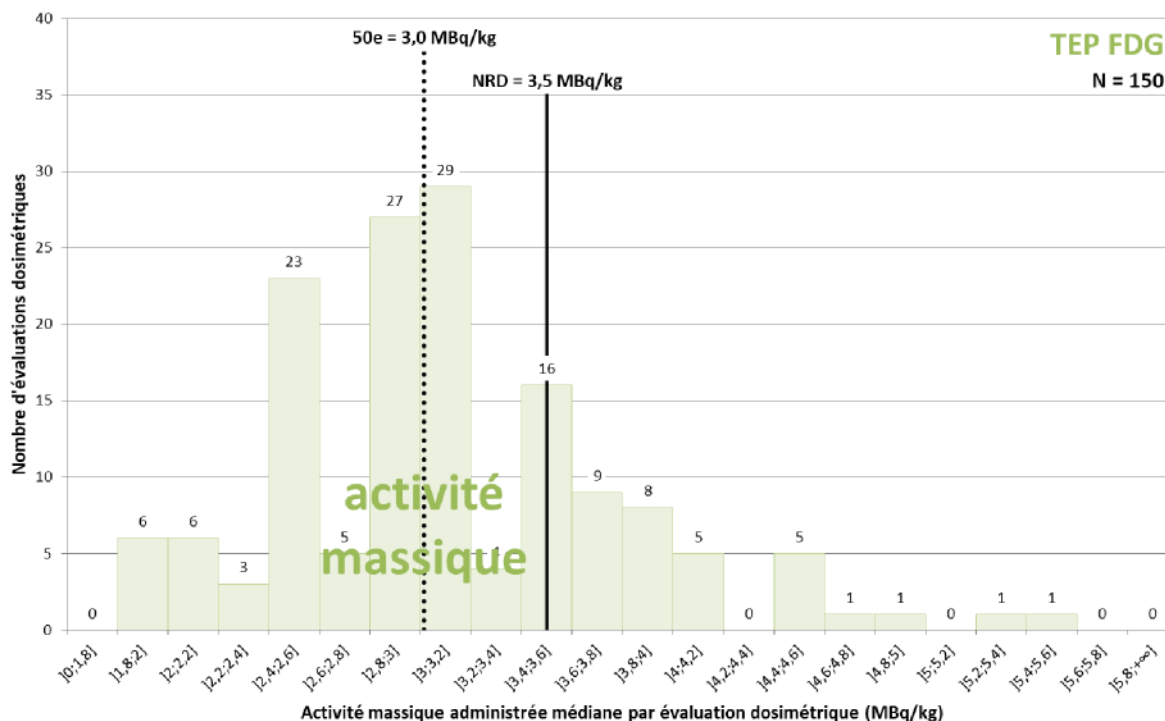


Figure 112 : Distribution des valeurs médianes de l'activité massique administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

Tableau 49 : Données statistiques associées à la distribution des valeurs médianes d'activité administrée résultant des évaluations dosimétriques réalisées pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

Tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte

Médicament(s) radiopharmaceutique(s)	¹⁸ F-FDG	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
NRD en vigueur lors du recueil (NRD 2011)	350	-
NRD en vigueur (NRD 2019)	245	3,5
Période considérée	2016 - 2018	
Nombre d'évaluations dosimétriques	150	150
Grandeur dosimétrique	Activité administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)
50 ^e centile	212	3,0
Valeurs minimale - maximale	129 - 401	2,0 - 5,6
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2011	2 (1 %)	-
Nombre d'évaluations supérieures au NRD 2019	39 (26 %)	37 (25 %)

Évolution depuis 2011

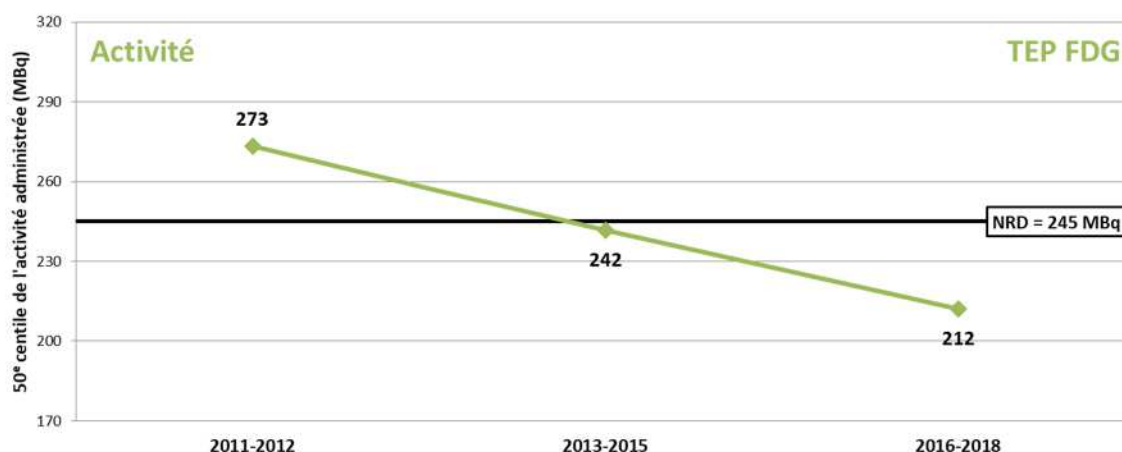


Figure 113 : Évolution du 50^e centile de l'activité administrée pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

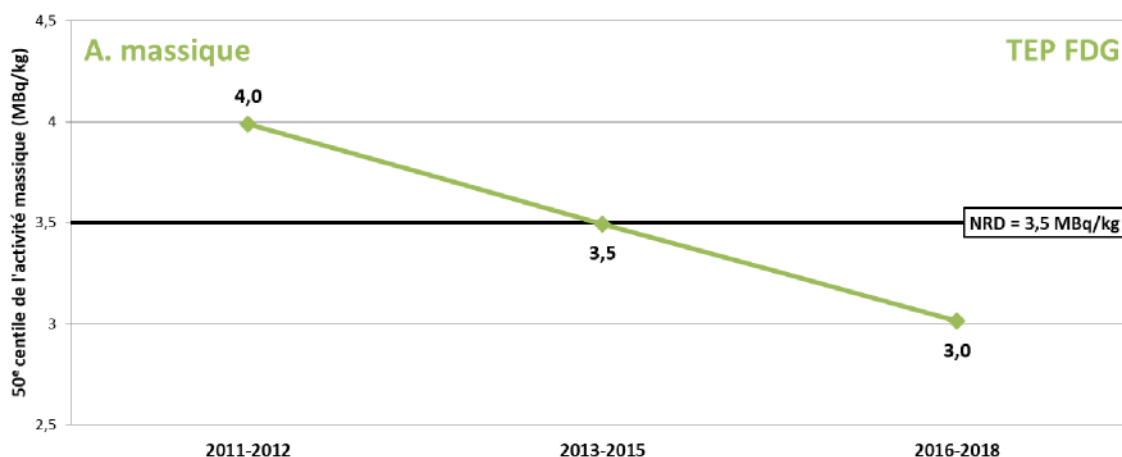


Figure 114 : Évolution du 50^e centile de l'activité massique administrée pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose chez l'adulte.

REFERENCES

- (1) 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.
- (2) ICRP, 1996. *Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 135*. Ann ICRP 26(2).
- (3) European Commission, 1999. *Radiation Protection N°109. European Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*.
- (4) 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 du 9 juillet 1997.
- (5) Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Journal officiel de la République Française du 14 janvier 2012.
- (6) IRSN, 2012. *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2009-2010. Rapport PRP-HOM/2012-12*.
- (7) IRSN, 2014. *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2011-2012. Rapport PRP-HOM/2014-9*.
- (8) IRSN, 2016. *Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2013-2015. Rapport PRP-HOM-2016-00006*.
- (9) Autorité de sûreté nucléaire, 2015. *Rapport du groupe de travail issu du GPMED. Recommandations du groupe de travail sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale*.
- (10) Autorité de sûreté nucléaire, 2015. *Avis du GPMED sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie*.
- (11) European Society of Radiology, 2015. *PiDRL Project*. <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl/>
- (12) European Commission, 2018. *Radiation Protection N°185. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels Paediatric Imaging Radiation Protection*.
- (13) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135*. Ann. ICRP 46 (1).
- (14) Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Bulletin officiel de l'ASN du 29 avril 2019.
- (15) Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Journal officiel de la République Française du 30 mai 2019.
- (16) 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. Journal officiel de l'Union européenne du 17 janvier 2014.
- (17) Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire. Journal officiel de la République Française du 5 juin 2018.
- (18) NCRP, 2012. *NCRP Report N° 172, Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States*.

- (19) HERCA, 2012. *HERCA-DAP display proposal Approved on the occasion of the 10th HERCA Meeting, 31 October 2012.*
- (20) J. Greffier et al., 2019. *Patient dose reference levels in surgery: a multicenter study.* European Radiology 29 pp. 674-681.
- (21) Jean-Louis Georges et al., 2017. *Radiation doses to patients in interventional coronary procedures—estimation of updated national reference levels by dose audit.* Radiation Protection Dosimetry 175(1) pp. 17-25.
- (22) Geryes et al., 2019. *Patient dose evaluation in computed tomography: A French national study based on clinical indications.* Physica Medica 61 pp. 18-27.
- (23) European Society of Radiology, 2017. EUCLID <http://www.eurosafeimaging.org/euclid>
- (24) Celier et al., 2020. *Multicentre survey on patient dose in paediatric imaging and proposal for updated diagnostic reference levels for France. Part 2: plain radiography and diagnostic fluoroscopy.* European Radiology 30 pp. 1182-1190.
- (25) Celier et al., 2020. *Multicentre survey on patient dose in paediatric imaging and proposal for updated diagnostic reference levels for France. Part 1: computed tomography.* European Radiology 30 pp. 1156-1165.
- (26) Celier et al., 2017. *Mise à jour des NRD en pédiatrie : enquête SFMN-SFPM-IRSN sur les pratiques en médecine nucléaire.* Médecine Nucléaire 41(3) p. 170.
- (27) *Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par la décision du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.* Journal officiel de la République Française du 11 mars 2006.
- (28) *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.
- (29) Järvinen H et al., 2017. *Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide.* J Med Imaging (Bellingham) 4(3): 031214.
- (30) IRSN, 2014. *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012 ; Rapport PRP-HOM N°2014-6.*
- (31) IRSN, 2018. *Exposition des enfants aux rayonnements ionisants due aux actes d'imagerie médicale diagnostique réalisés en France en 2015. Étude ExPRI pédiatrique 2015. Rapport n° PSE-SANTE/SER/2018-00004.*
- (32) ANSM, 2019. *Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - bilan d'activité 2018.*
- (33) INCa, 2014. *Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein - Synthèse de l'enquête.*
- (34) INCa, 2017. *Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein. Résultats 2013-2014. Recensement des équipements de mammographie dans le dépistage organisé des cancers. Résultats 2017. Rapports d'enquêtes.*
- (35) ANSM, 2020. *Décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.*
- (36) IRSN, 2018. *Parc de scanners et recommandations relatives à la radioprotection en imagerie médicale. Rapport n° PSE-SANTE/SER/2018-00002.*
- (37) Cour des comptes, 2016. *L'imagerie médicale.*

- (38) ASN, 2019. *Médecine nucléaire en France état du parc, des moyens humains et des activités en 2017.*
- (39) Groupe de travail "Chirurgie endocrinienne Médecine Nucléaire Endocrinologie" (CEMEN) Société Française de Médecine Nucléaire et d'Imagerie Moléculaire (SFMN), 2006. *Guide pour la rédaction de protocole pour la scintigraphie thyroïdienne diagnostique. Version : 10.*
- (40) Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire (SFBMN), 2014. *Guide pour la rédaction de protocoles pour la scintigraphie pulmonaire dans le diagnostic d'embolie pulmonaire. Version: 1.0.*
- (41) Hyafil, F. et al., 2019. *EANM procedural guidelines for myocardial perfusion scintigraphy using cardiac-centered gamma cameras.* European Journal of Hybrid Imaging 3, 11.

Pour tout renseignement :

IRSN

Pôle santé et environnement (PSE-SANTE)

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 : PSE-SANTE 2020-00306

Tous droits réservés IRSN

Avril 2020



IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE