

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

Bilan 2009-2010

PRP-HOM/2012-12

Pôle radioprotection, environnement, déchets
et crise

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date	Auteurs	Pages ou paragraphes modifiés	Description ou commentaires
1	10/2012	Patrice ROCH, David CÉLIER		Version initiale

LISTE DE DIFFUSION

J.REPUSSARD DG
 M.SCHULER DSDP/Dir
 Y.BILLARAND PRP-HOM/SER
 J.JOLY DGA PRP
 J.AIGUEPERSE PRP-HOM/Dir
 J.R.JOURDAIN PRP-HOM/Dir
 A.RANNOU PRP-HOM/Dir
 E.VIAL PRP-HOM/Dir
 J.F.BOTOLLIER PRP-HOM/SDE
 M.AGARANDE PRP-HOM/SDI
 P.VOISIN PRP-HOM/SRBE
 M.CHARTIER PRP-HOM/SER
 B.AUBERT PRP-HOM/SER/UEM
 + tous agents UEM
 + PRP-HOM/SER/UES
 + PRP-HOM/SER/UETP
 + PRP-HOM/SER/USEP

RÉSUMÉ

Ce rapport présente les résultats de l'analyse des données dosimétriques « patient » que les établissements de radiologie et de médecine nucléaire doivent transmettre annuellement à l'IRSN en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 abrogé par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Les données analysées concernent les évaluations dosimétriques réalisées entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2010.

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

MOTS-CLÉS

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

SYNTHÈSE

Le présent rapport établit un bilan de l'application de la réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques (ci-après abrégés « NRD ») en radiologie et en médecine nucléaire, et une analyse des données dosimétriques transmises par les établissements de radiologie et de médecine nucléaire en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, pour les années 2009 et 2010. La réglementation des NRD ayant évolué en 2011 suite aux recommandations formulées par l'IRSN dans ses deux bilans précédents, les résultats des analyses présentées dans ce rapport ont également été comparés aux NRD en vigueur aujourd'hui (arrêté du 24 octobre 2011).

Sept ans après la parution de l'arrêté, il apparaît que son application est encore limitée en radiologie conventionnelle, avec plus de 80 % des établissements qui ne participent pas, et près de 60 % en scanographie. La progression observée jusqu'à 2008 a fortement ralenti. En médecine nucléaire, l'application de l'arrêté a été plus rapide et la participation des services atteint 65 à 70 % depuis 2008.

Les résultats des analyses conduisent l'IRSN à formuler les recommandations suivantes:

EN RADIOLOGIE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont les suivantes :

- définir des NRD en PDS total par examen, en incluant des examens avec opacification,
- pour la mammographie, envisager le retrait de cet examen de la liste des examens assujettis aux NRD. L'optimisation des doses délivrées aux patientes est assurée par une évaluation dosimétrique des installations systématiquement réalisée par les organismes agréés lors des contrôles de qualité réglementaires réalisés en application des décisions AFSSAPS du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006,
- définir des NR pour les procédures les plus standardisées de radiologie interventionnelle diagnostique,
- identifier les causes de la disparité des pratiques dans les établissements (facteur 10 à 50 pour la dose moyenne d'un même examen),
- disposer de données proportionnellement au nombre d'installations présentes dans l'établissement.

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

Examen	PDS actuel (cGy.cm ²)		PDS proposé (cGy.cm ²)	
Thorax de profil chez l'adulte	90		80	
Rachis lombaire de face chez l'adulte	450		400	
Rachis lombaire de profil chez l'adulte	800		600	
Abdomen sans préparation chez l'adulte	600		450	
Bassin de face chez l'adulte	700		525	
Mammographie ¹	KASE ² actuel	DMG ³ actuelle	KASE proposé	DMG proposée
	7 mGy	1,8 mGy	6,5 mGy	1,7 mGy

¹Dans le cas où le retrait de cet examen de la liste réglementaire ne serait pas retenu

²KASE : Kerma dans l'air à la surface d'entrée

³DMG : Dose moyenne à la glande

Pour les examens de radiologie conventionnelle avec opacification, les recommandations de l'IRSN concernant l'ajout de NRD chez l'adulte sont les suivantes :

RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	
Examen	PDS total (cGy.cm ²)
Urographie intraveineuse	4000
Transit œso-gastro-duodéal	6000
Transit du grêle	4500
Côlon	5000
Coronarographie	4500

RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE DIAGNOSTIQUE	
Type de procédure	PDS (Gy.cm ²)
Artériographie cérébrale diagnostique	230
Artériographie cérébrale de contrôle	80
Artériographie médullaire	480

Enfin, l'IRSN souligne la nécessité de développer la démarche des NRD en radiopédiatrie. Sur ce point, l'IRSN considère que la mise à jour récente de la réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques et la définition des valeurs de NRD par rapport à des classes de poids peut laisser espérer que le recueil va être plus aisé pour les professionnels et que cette situation va évoluer favorablement dans les années à venir.

EN SCANOGRAPHIE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont les suivantes :

- définir des NRD en PDL total par examen, en complément de ceux actuellement définis par acquisition,
- envisager la définition de NRD différents pour les installations disposant d'un algorithme de reconstruction par rétroprojection filtrée ou d'un algorithme de reconstruction itérative,
- disposer de données pour toutes les installations présentes dans l'établissement.

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

Examen	IDSV actuel (mGy)	IDSV proposé (mGy)	PDL actuel (mGy.cm)	PDL proposé (mGy.cm)
Encéphale	65	60	1050	1000
Thorax	15	14	475	475
TAP	20	17	1000	1000
AP	17	17	800	750

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

Examen		Nombre moyen d'acquisitions [28]	PDL par acquisition (mGy.cm)	PDL par examen (mGy.cm)
Encéphale	Sans injection	1,03	1000	1000
	Avec injection	1,5		1500
Thorax	Sans injection	1,03	475	475
	Avec injection	1,06		500
AP	Sans injection	1,14	750	850
	Avec injection	1,8		1350
TAP		1,3	1000	1300
Rachis lombaire		1	700	700

EN MÉDECINE NUCLÉAIRE,

Les recommandations générales de l'IRSN sont :

- de définir des NRD en activité massique afin de privilégier l'évaluation de l'activité à administrer par rapport au poids du patient, tout en visant à respecter la valeur de référence en activité absolue, pour les examens de scintigraphie du squelette, de tomoscintigraphie cardiaque et de tomographie par émission de positons,
- de définir des NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM,
- d'envisager la définition de NRD pour la partie scanographique des examens réalisés sur des machines hybrides, lorsque les protocoles sont suffisamment standardisés.

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

Examen	Activité totale (MBq)		Activité massique (MBq/kg)	
	NRD actuel	NRD proposé	NRD actuel	NRD proposé
TEP	350	300	-	4,5
Myocarde ^{99m} Tc	300/800	300/800	-	4/11
Myocarde ²⁰¹ Tl	110/40	110/40	-	1,5/0,5
Squelette	700	700	-	10

Pour les examens de médecine nucléaire, la recommandation de l'IRSN concernant les NRD à ajouter est la suivante :

Type de procédure	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
TEP-scanner	8	750

AU FINAL,

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

- de nouvelles valeurs numériques de référence peuvent être proposées à la baisse, à partir des données disponibles, notamment en termes de PDS en radiologie,
- des NRD devraient être définis pour les examens complets en radiologie et scanographie,
- la radiologie interventionnelle, au moins diagnostique, devrait disposer de NR pour les procédures les plus courantes et standardisées,
- les techniques d'imagerie hybrides doivent être considérées dans leur totalité et ainsi conduire à définir un NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM et à envisager leur future définition pour les autres examens,
- les résultats obtenus, tant par la faible participation de certains professionnels que par la disparité des valeurs collectées pour un même examen et un même intérêt diagnostique, mettent en évidence le besoin de poursuivre la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients, et notamment en pédiatrie,
- enfin, l'IRSN recommande que les sociétés et organismes professionnels, ainsi que les autorités, poursuivent leurs efforts de formation et d'information des utilisateurs afin d'améliorer le taux de transmission des données relatives aux NRD.

TABLE DES MATIÈRES

SYNTHÈSE	9
TABLE DES MATIÈRES.....	13
INTRODUCTION	17
1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE	19
1.1 DONNÉES GÉNÉRALES.....	19
1.1.1 DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004	19
1.1.2 EVOLUTION DU NOMBRE D'ETABLISSEMENTS TRANSMETTANT DES DONNEES	20
1.2 DONNÉES PAR TYPE D'EXAMEN	23
1.2.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES.....	23
1.2.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD	25
1.2.3 REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN.....	26
1.2.4 EXAMENS REALISES CHEZ L'ADULTE	28
1.2.4.1 Thorax en incidence postéro antérieure (PA)	28
1.2.4.2 Thorax de profil	31
1.2.4.3 Abdomen sans préparation.....	32
1.2.4.4 Bassin de face (AP).....	33
1.2.4.5 Rachis lombaire de face.....	35
1.2.4.6 Rachis lombaire de profil	36
1.2.4.7 Crâne de face et de profil	37
1.2.4.8 Mammographie	38
1.2.5 EXAMENS PEDIATRIQUES	41
1.2.5.1 Thorax de face 0-1 an	42
1.2.5.2 Thorax de face 5 ans.....	43
1.2.5.3 Pelvis de face (AP) 0-1 an.....	44
1.2.5.4 Abdomen sans préparation 5 ans.....	45
1.2.5.5 Autres examens.....	45
1.3 SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004.....	47
1.3.1 NOMBRE DE DONNEES TRANSMISES	47
1.3.2 REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES	47
1.3.3 INFLUENCE DE LA TECHNOLOGIE DE DETECTION UTILISEE SUR LA DOSE DELIVREE AU PATIENT	48
1.3.4 ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE	53

2	SCANOGRAPHIE	55
2.1	INTRODUCTION	55
2.2	DONNÉES GÉNÉRALES	55
2.2.1	DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004	55
2.2.2	APPLICATION DE LA REGLEMENTATION	56
2.3	DONNÉES PAR RÉGION ANATOMIQUE EXPLORÉE	58
2.3.1	ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES	58
2.3.2	PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD	58
2.3.3	REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLOREE	59
2.3.4	ENCEPHALE	60
2.3.5	THORAX	61
2.3.6	THORAX-ABDOMEN-PELVIS	62
2.3.7	ABDOMEN-PELVIS	63
2.3.8	ABDOMEN ET PELVIS	64
2.4	SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004	65
2.4.1	NOMBRE DE DONNEES TRANSMISES	65
2.4.2	REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES	65
2.4.3	ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE	69
2.4.4	INFLUENCE DE LA TECHNIQUE DE RECONSTRUCTION D'IMAGES	70
2.4.5	APPLICATIONS PARTICULIERES DE LA SCANOGRAPHIE	70
3	MÉDECINE NUCLÉAIRE	71
3.1	INTRODUCTION	71
3.2	DONNÉES GÉNÉRALES	71
3.2.1	DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004	71
3.2.2	APPLICATION DE LA REGLEMENTATION	71
3.3	DONNÉES PAR TYPE D'EXAMEN	73
3.3.1	ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES	73
3.3.2	PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD	73
3.3.3	REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN	74
3.3.4	SCINTIGRAPHIE DU SQUELETTE AU ^{99m}Tc	75
3.3.5	SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE DE PERFUSION AU ^{99m}Tc	76
3.3.6	SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE A L' ^{123}I	77
3.3.7	SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE AU ^{99m}Tc	78
3.3.8	TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU ^{99m}Tc	79
3.3.9	TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU ^{201}Tl	81

3.3.10 SCINTIGRAPHIE DES CAVITES CARDIAQUES POUR MESURE DE LA FRACTION D'EJECTION DU VENTRICULE GAUCHE A L'EQUILIBRE AU ^{99m} Tc	83
3.3.11 SCINTIGRAPHIE RENALE DYNAMIQUE AU ^{99m} Tc.....	84
3.3.12 TOMOSCINTIGRAPHIE CEREBRALE DE PERFUSION AU ^{99m} Tc.....	85
3.3.13 TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITONS AU ¹⁸ F-FLUORODEOXYGLUCOSE.....	86
3.3.14 AUTRES EXAMENS	87
3.4 SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004.....	89
3.4.1 NOMBRE DE DONNEES TRANSMISES	89
3.4.2 REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES	89
3.4.3 ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE	91
4 CONCLUSION GÉNÉRALE.....	93
4.1 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION	93
4.2 DISPARITE DES DOSES DELIVREES	93
4.3 RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD	94
4.3.1 MISE A JOUR ET AJOUT DE VALEURS NUMERIQUES	94
4.3.2 ÉLARGISSEMENT DU CHAMP D'APPLICATION DES NRD	94
4.3.3 PRISE EN COMPTE DES EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES :	94
ANNEXES.....	97
4.4 RESULTATS DETAILLES DES ANALYSES REALISEES SUR LES DONNEES TRANSMISES PAR LES ETABLISSEMENTS DE RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE, SCANOGRAPHIE ET MEDECINE NUCLEAIRE.	99
4.4.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE CHEZ L'ADULTE	101
4.4.2 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE CHEZ L'ENFANT	125
4.4.3 SCANOGRAPHIE	137
4.4.4 MEDECINE NUCLEAIRE.....	151
4.5 ARRETE DU 12 FEVRIER 2004 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE	181
4.6 ARRETE DU 24 OCTOBRE 2011 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINENUCLEAIRE	184
LISTE DES TABLEAUX.....	191
LISTE DES FIGURES.....	195
RÉFÉRENCES	200

INTRODUCTION

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

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

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

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

Le 16 mars 2004, l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire a été publié.

Suite aux bilans réalisés par l'IRSN en 2008 [1] et 2010 [2], l'arrêté du 12 février 2004 a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 24 octobre 2011, publié le 14 janvier 2012.

Les objectifs de cet arrêté sont de :

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

Il est important de noter que, à la date de parution du présent rapport, l'arrêté du 12 février 2004 n'est plus en vigueur et l'arrêté du 24 octobre 2011 est applicable. Toutefois, les données analysées portant sur les années 2009 et 2010, les dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 tiennent lieu de référence même si les résultats des analyses sont également comparés à la réglementation en vigueur au jour de parution du rapport.

Le présent rapport fait donc suite aux bilans réalisés en 2008 [1] et en 2010 [2] sur les données respectivement recueillies sur les périodes 2004-2006 et 2007-2008. Il concerne les données recueillies durant les années 2009 et 2010. Préalablement à la réalisation de ce bilan, le traitement des données reçues a fait l'objet d'une organisation spécifique au sein de l'IRSN. En particulier, pour collecter ces

résultats, des formulaires ont été établis et mis à disposition des professionnels de santé concernés via un portail Internet dédié (<http://nrd.irsn.fr/>). La vérification systématique des résultats reçus a fréquemment mis en évidence la nécessité de prendre contact avec les établissements afin de discuter des conditions de recueil et de fourniture des données pour, si nécessaire, corriger ces dernières. L'IRSN rappelle à cette occasion que la validité des valeurs déclarées repose sur la bonne foi des établissements et qu'il ne dispose d'aucun pouvoir de contrôle à cet égard. Une fois les données validées et enregistrées par établissement, une analyse globale des éléments recueillis a été effectuée.

Devant l'accroissement important et continu du nombre d'évaluations dosimétriques transmises au cours de ces dernières années, l'IRSN a décidé de développer une application informatique, accessible via internet (<https://basenrd.irsn.fr>), qui permet aux établissements de transmettre directement leurs évaluations vers une base de données depuis le 1^{er} mars 2011. Cette application permet d'améliorer la qualité des informations transmises en supprimant des étapes de saisie. Ce nouvel outil vise également à améliorer le taux de participation des établissements et le service qui leur est rendu par un retour rapide d'informations (accusés de réception systématiques, bilans périodiques par établissement permettant de se positionner par rapport à la pratique nationale) un accès à un historique permettant de simplifier le suivi local des NRD et des échanges plus formalisés et simplifiés avec l'IRSN. Enfin, il permet à l'IRSN d'alléger les contraintes liées à la phase d'analyse par la génération de statistiques sur les données reçues. Les données analysées dans le présent rapport ont été collectées en 2009 et 2010, donc transmises via l'ancien mode de recueil. Néanmoins, les données transmises à l'IRSN depuis 2004 ont été intégrées à la base de données et l'extraction des données à analyser a été réalisée en grande partie au moyen du nouveau système.

Conformément au champ couvert par l'arrêté, le bilan présenté dans ce rapport est réalisé pour les domaines de la radiologie conventionnelle, de la scanographie et de la médecine nucléaire. Pour chacun d'eux, un bilan général de l'application de la réglementation est d'abord présenté puis les données sont analysées par type d'examen selon l'ordre dans lequel ils apparaissent dans la réglementation. En conclusion de ces analyses, l'IRSN formule des propositions, d'une part sur la mise à jour des valeurs numériques associées aux NRD actuellement en vigueur, d'autre part sur des potentielles évolutions nécessaires de la réglementation tenant compte des techniques et pratiques cliniques actuelles (types d'examen, grandeurs dosimétriques). Au travers de ce troisième bilan, le nombre de données et la durée de recueil étant maintenant significatifs (7 ans), il est également possible d'évaluer l'évolution des valeurs des indicateurs statistiques (75^{ème} centile, moyenne) au cours du temps, et ainsi, l'application du principe d'optimisation en imagerie médicale.

1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

Le bilan suivant porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées durant les années 2009 et 2010 pour les examens de radiologie conventionnelle (adulte et pédiatrie) et dont les résultats ont été transmis à l'IRSN en application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

1.1 DONNÉES GÉNÉRALES

1.1.1 DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004

Sont ici rappelées les dispositions relatives à la réglementation en vigueur au moment de la réalisation des évaluations dosimétriques constituant les données analysées dans le présent rapport (en 2009 et 2010). L'arrêté du 12 février 2004 ayant été abrogé lors de la parution de l'arrêté du 11 octobre 2011, ces dispositions sont en partie obsolètes à la date de parution du rapport. Cela n'altère en rien la validité des données et des analyses réalisées, leurs résultats ayant été également comparés aux nouvelles dispositions réglementaires dans la suite du bilan.

- **Champ d'application**

En radiologie conventionnelle, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, la personne qui déclare (« déclarant ») utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique doit procéder au moins une fois par an à des évaluations dosimétriques pour au moins deux types d'examen réalisés dans l'installation. Ces types d'examen sont à choisir parmi ceux qui figurent en annexe à l'arrêté. En pratique, et en accord avec l'ASN, il a été retenu que l'article 2 ne s'appliquerait pas à chaque installation de radiologie mais à chaque établissement ou service de radiologie. Cette disposition, adoptée pour les périodes 2004-2006 et 2007-2008, a été reconduite pour la période 2009-2010. Certains établissements font cependant le choix de transmettre des évaluations dosimétriques pour plusieurs, voire l'ensemble de leurs installations. L'IRSN appuie et encourage ces initiatives, considérant qu'à terme l'ensemble des installations devront être soumises au relevé des NRD. Néanmoins, le taux de participation des établissements de radiologie restant faible et afin de ne pas décourager les nouveaux participants par une impression de lourdeur de la procédure, l'IRSN considère que la disposition mise en œuvre initialement devrait être maintenue jusqu'à ce que le taux de participation atteigne un niveau acceptable.

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

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

Afin de préciser la notion de « groupe de patients types » il a été retenu que les évaluations dosimétriques des examens chez l'adulte devaient concerner 20 patients ayant un poids compris entre 60 et 80 kg (à l'exception des examens du crâne et de la mammographie). Les fantômes types et les protocoles de dosimétrie qui peuvent être utilisés sont ceux qui sont conformes aux protocoles de contrôle de qualité retenus par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps) (exemple : fantôme MTM 100 en mammographie).

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la radiologie conventionnelle figurent en annexe de l'arrêté du 12 février 2004 (annexe 5.2). Ils concernent 9 types d'examen chez l'adulte et 6 types d'examen en pédiatrie (0-1 an et 5 ans) et sont donnés en termes de dose à la surface d'entrée du patient (« De ») pour une exposition unique. Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1996 par la Commission européenne [3,4] et confortés au niveau national par une étude menée entre 2001 et 2003 [5]. Les recommandations de l'IRSN publiées dans le précédent rapport [2] ayant donné lieu à une mise à jour de la réglementation, les nouvelles valeurs numériques et grandeurs dosimétriques définissant les NRD (arrêté du 24 octobre 2011 en annexe 5.3) sont également prises en compte dans les analyses.

1.1.2 ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS TRANSMETTANT DES DONNÉES

Le recensement du nombre de services utilisateurs d'installations de radiologie est difficile à réaliser, la déclaration des installations auprès de l'ASN dépendant, bien qu'étant rendu obligatoire par la réglementation, de la seule implication de leurs détenteurs⁴. De plus, certaines installations anciennes sont encore sous l'ancien mode réglementaire, à savoir l'agrément. Les services disposant seulement de matériel agréé, auxquels s'ajoutent ceux qui n'ont pas encore accompli les formalités de déclaration, ne sont donc pas connus de l'ASN et échappent à ce recensement. Sur la base des données disponibles, le nombre total de services ou de cabinets de radiologie conventionnelle assujettis à la réglementation des NRD (utilisateurs déclarants de générateurs de rayons X à des fins médicales et réalisateurs d'au moins un des types d'examen spécifiés par l'arrêté) est estimé à environ 5 100. Ce nombre, issu de données communiquées par l'ASN à l'IRSN en 2005, n'a pu être que partiellement actualisé suite à une enquête lancée auprès de l'ASN en 2012.

Les principaux types d'établissements concernés sont : les services de radiologie des établissements de santé publics et privés, les cabinets libéraux (radiologie, pneumologie, rhumatologie), les services de santé au travail et les centres municipaux de santé. L'estimation de la répartition de ces établissements par région administrative est présentée dans le tableau 1.1. Au total, pour les années 2009 et 2010, 1 067 établissements (soit environ 21 %) et 976 établissements (soit environ 19 %) ont respectivement répondu aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004.

L'évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie conventionnelle depuis 2004 est présentée sur la figure 1.1.

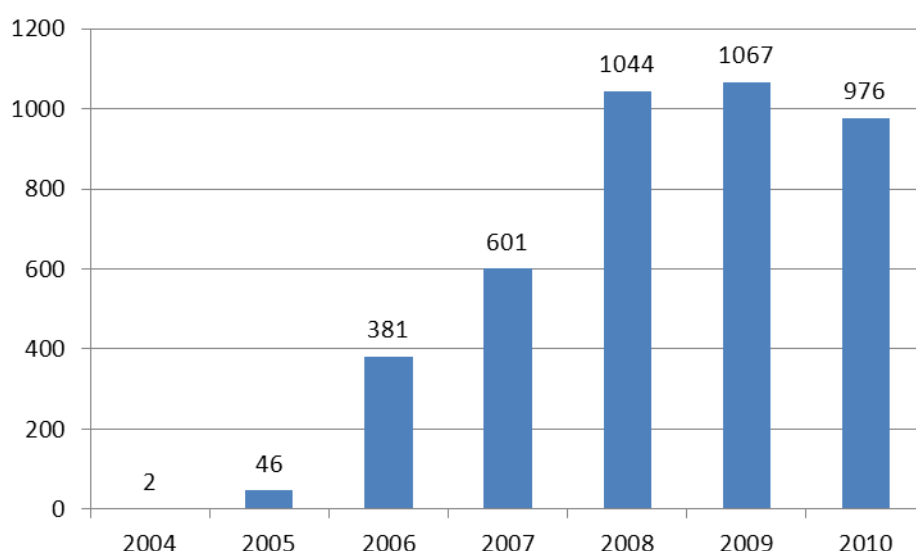


Figure 1-1 : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie conventionnelle entre 2004 et 2010.

⁴Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9, une copie du récépissé des déclarations et des autorisations mentionnées respectivement aux articles R. 1333-20 et R. 1333-45 du code de la santé est transmise à l'IRSN par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou reçu la déclaration. Une liste de ces autorisations et déclarations est tenue à jour par cette autorité et transmise à l'IRSN.

Tableau 1-1 : Estimation du taux d'établissements participant au recueil des NRD par région en 2009 et 2010.

RÉGION	Nombre d'établissements estimé	Envois 2009	Envois 2010
ALSACE	150	24 %	24 %
AQUITAINE	230	27 %	10 %
AUVERGNE	115	13 %	12 %
BASSE-NORMANDIE	95	28 %	22 %
BOURGOGNE	115	20 %	20 %
BRETAGNE	260	17 %	17 %
CENTRE	170	19 %	18 %
CHAMPAGNE-ARDENNE	100	18 %	23 %
CORSE	30	18 %	17 %
FRANCHE-COMTÉ	90	11 %	11 %
HAUTE-NORMANDIE	110	23 %	22 %
ILE-DE-FRANCE	920	23 %	20 %
LANGUEDOC-ROUSSILLON	220	16 %	8 %
LIMOUSIN	50	11 %	9 %
LORRAINE	190	25 %	22 %
MIDI-PYRÉNÉES	260	27 %	27 %
NORD-PAS-DE-CALAIS	310	27 %	26 %
OUTRE-MER	90	24 %	21 %
PACA	600	28 %	26 %
PAYS DE LA LOIRE	230	23 %	20 %
PICARDIE	130	23 %	21 %
POITOU-CHARENTES	130	18 %	14 %
RHÔNE-ALPES	490	39 %	29 %
TOTAL	-5100	21 %	19 %

Globalement la participation des établissements de radiologie au recueil des NRD est d'environ 20 % et semble stabilisée autour de ce taux. De fortes baisses sont néanmoins à noter en Aquitaine (-63 %) et en Languedoc-Roussillon (-50 %) entre 2009 et 2010. La majorité des établissements ne transmet pas de données, ce qui laisse supposer que les évaluations dosimétriques ne sont pas réalisées. Lorsque les évaluations sont réalisées et transmises, elles ne sont pas réalisées annuellement dans de nombreux cas.

Ce taux de participation reste très faible et peut difficilement être attribué à une méconnaissance de la démarche NRD en place depuis 2004. Il peut s'expliquer par une méconnaissance de l'objectif (optimisation), les doses délivrées étant souvent considérées comme faibles. De plus cette démarche peut être perçue comme une contrainte administrative supplémentaire. La multiplicité des spécialités concernées (radiologie conventionnelle hospitalière ou libérale, stomatologie, rhumatologie, pneumologie, médecine du travail...) et pour certaines leur manque de sensibilisation à la radioprotection est certainement en grande partie responsable de cette défection.

De plus, les installations de radiologie étant sous le régime de la déclaration (à l'initiative du responsable), la présence de l'ASN dans les établissements au travers des inspections est plus faible qu'en médecine nucléaire et scanographie. Il a toutefois été constaté que les inspections menées dans des services de radiologie avaient pour effet d'engager les établissements à mettre en œuvre la démarche de relevé des données relatives aux NRD.

Ce faible taux de participation a des conséquences directes sur le bilan réalisé par l'IRSN, puisque la puissance statistique des analyses est parfois remise en cause et la représentativité des résultats

obtenus peut être discutée. Les établissements qui transmettent des données peuvent, à juste titre, être considérés comme les plus sensibilisés à la radioprotection des patients.

Ce constat encourage à maintenir et à renforcer les actions d'information et de sensibilisation mises en place par l'IRSN au travers de communications dans les congrès, de formations et par le développement d'un outil de transmission plus efficace et convivial, ainsi que les actions menées conjointement avec les sociétés savantes (SFR) et les organismes de formation.

1.2 DONNÉES PAR TYPE D'EXAMEN

1.2.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

Les données du présent rapport, antérieures à la mise en service de l'outil de transmission des données via une application internet (<https://basenrd.irsn.fr>), ont été collectées selon l'ancien mode de recueil décrit ci-dessous.

Pour assister les établissements de radiologie conventionnelle dans la mise en œuvre de leurs évaluations dosimétriques et s'assurer d'avoir des données complémentaires permettant de vérifier les résultats transmis, l'IRSN a élaboré dès l'année 2004 un formulaire établi en lien avec la Société française de radiologie (SFR). Ce formulaire, accompagné d'une note d'information détaillant les différentes méthodes d'évaluation de la dose à la surface d'entrée du patient (De) selon les types d'installation, a été transmis en juillet 2006 à une très grande partie des établissements de radiologie conventionnelle concernés par les dispositions de l'arrêté. De novembre 2006 à mars 2011, tous les documents relatifs aux NRD ont été disponibles sur le site Internet dédié aux NRD : <http://nrd.irsn.fr/>.

Lors du recueil des données des années 2009 et 2010, les valeurs numériques des NRD n'étaient disponibles qu'en termes de De. Les professionnels devaient donc calculer cette De, soit à partir des paramètres d'examen, soit à partir du produit dose.surface (PDS) fourni par l'installation.

L'obligation réglementaire de présence d'un dispositif d'évaluation du produit dose.surface a été instaurée en juin 2004 et ne concerne que les nouvelles installations à partir de cette date. Les méthodes d'évaluation de la dose à la surface d'entrée du patient (De) diffèrent ainsi selon l'âge des installations.

Pour les installations ne disposant pas d'un dispositif d'évaluation du PDS, la De peut être calculée à partir des paramètres techniques de réalisation de l'examen, en utilisant soit une formule dite simplifiée, soit le calculateur de dose MICADO (Module Internet de Calcul de DOse) développé par l'IRSN et dont les données d'entrée sont plus précises (prise en compte de la filtration notamment).

Limites du calcul de la dose à l'entrée :

Formule simplifiée :

La formule simplifiée (1) à partir des paramètres techniques ne donne pas de résultats spécifiques à l'installation radiologique. Elle s'avère en général peu précise d'autant plus qu'elle ne prend pas en compte la filtration additionnelle.

$$De = 0,15 \times (U/100)^2 \times Q \times (100/DFP)^2 \quad (1)$$

Où : U est la haute tension en kV ;

Q la charge en mAs ;

DFP la distance foyer-peau en centimètres

Calcul avec MICADO :

La comparaison des résultats fournis par le calculateur MICADO, dans sa version de 2006, avec des mesures réalisées sur des installations de radiologie a mis en évidence une surévaluation par MICADO des De calculées de l'ordre de 15 à 30 % dans certaines conditions. Ces écarts sont principalement dus à une surestimation du kerma dans l'air par le logiciel utilisé pour calculer les données d'entrée de MICADO. Une nouvelle version plus précise, reposant sur des données calculées avec un autre logiciel et validées par des mesures sur un panel d'installations de radiologie, a été mise en ligne en 2012. Les De analysées dans ce rapport, calculées avec la version initiale de MICADO, sont donc certainement surévaluées pour certains examens.

Calcul de la De à partir du PDS :

La conversion du PDS en De (2) nécessite de connaître, et donc de mesurer, sur chaque patient, la taille du champ de rayonnement à la peau du patient. Cette mesure est fréquemment mal ou pas effectuée et conduit ainsi les professionnels à utiliser la taille du champ au détecteur. Ceci a pour conséquence de sous-évaluer la valeur de la De de 40 % en moyenne, voire pour les cas extrêmes d'un facteur 2.

$$De = (PDS/Se) \times FRD \quad (2)$$

Où : Se est la surface (généralement en cm² mais fonction de l'unité utilisée pour le PDS) du champ à la peau du patient ;

FRD (facteur de rétrodiffusion) = 1,35 dans le cas général (60-80 kV) ou 1,5 pour les radiographies pulmonaires (≥ 120kV).

Pour les années 2009 et 2010, environ 70 % des établissements transmettant des données NRD disposent d'un système de mesure du PDS et ont calculé leurs valeurs moyennes de De à partir de cette donnée. Pour rappel, durant la période 2004-2006 30 % des établissements disposaient d'une information sur le PDS et 50 % d'entre eux pour les années 2007 et 2008.

Afin de limiter l'erreur introduite dans les résultats par la conversion du PDS en De, l'IRSN a recommandé dans ses précédents rapports [1] et [2] que les NRD soient également exprimés en termes de PDS. Cette recommandation a été prise en compte dans la mise à jour de la réglementation et l'arrêté du 24 octobre 2011 fixe ainsi des valeurs de PDS pour les NRD des examens de radiologie conventionnelle. Le relevé du PDS seul présente également l'avantage de simplifier le recueil des données.

1.2.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD

L'analyse des données recueillies par type d'examen est présentée dans la partie 1.2.4. Ces analyses portent sur la valeur des indicateurs dosimétriques pour les années 2009 et 2010 et sur l'évolution de ces indicateurs depuis 2004. Lorsque cela était possible, les arguments technologiques et/ou cliniques identifiés par l'IRSN comme influant sur l'évolution des NRD sont présentés et discutés.

Pour chaque type d'examen, en conclusion de l'analyse, l'IRSN présente, lorsque cela se justifie, des propositions relatives à la mise à jour des valeurs de référence en termes de De et à la définition de valeurs de référence en termes de PDS. La démarche suivie s'appuie sur l'établissement des deux valeurs suivantes reportées dans l'annexe 5.1 :

- valeur du 75^{ème} centile des données concernant la dose à la surface d'entrée du patient déterminée à partir des paramètres d'examens ;
- valeur du 75^{ème} centile des données fournies en produit dose.surface.

Afin d'évaluer la cohérence entre ces deux valeurs, une autre approche a consisté à calculer une valeur de dose à la surface d'entrée du patient à partir du 75^{ème} centile du produit dose.surface évoqué supra. Cette dose à la surface d'entrée a été calculée à partir de paramètres moyens d'acquisition (kV, mAs, distance foyer-peau, taille du champ à la peau, filtration) extrait du guide des procédures radiologiques [6] et d'épaisseurs de patient standards afin de s'affranchir des incertitudes importantes liées à des calculs de De pour des tailles de champ correspondant à la taille du détecteur (Cf. 1.2.1). En effet, le calcul de la dose à l'entrée (De) à partir du produit dose.surface (PDS) étant très fréquemment erroné du fait de l'utilisation de la valeur de la surface du détecteur à la place de la valeur de la surface du champ à la peau, les valeurs de De déterminées individuellement par les établissements n'ont pas été prise en compte. Malgré tout, une valeur de De calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS est proposée.

Lorsque cela se justifie des propositions de mise à jour concernant la De et le PDS sont formulées. Les mises à jour ne sont proposées que lorsque le résultat de l'analyse donne une valeur significativement inférieure au NRD. Dans le cas contraire le maintien de la valeur du NRD est préconisé.

Il peut paraître étonnant que de nouvelles valeurs de NRD soient proposées malgré la modification très récente de la réglementation, largement fondée sur les recommandations issues des précédents bilans.

Ces propositions peuvent s'expliquer par :

- la définition dans l'arrêté de 2011 de valeurs de NRD pour lesquelles le nombre de données disponibles était faible. C'est notamment le cas des valeurs de PDS. Ainsi, l'analyse des données de 2009 et 2010 peut permettre d'ajuster la valeur du NRD à un niveau plus représentatif des pratiques nationales ;
- une tendance à la baisse qui semblait ressortir des deux premiers bilans et qui se confirme sur les années 2009 et 2010 ;
- une apparition d'une diminution notable de la valeur du NRD, associée à une augmentation significative du nombre d'examens transmis.

La présentation détaillée des résultats analysés dans cette partie figure en annexe à ce rapport. L'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2009 et 2010, et vérifiées par l'IRSN, sont analysées par type d'examen. Les distributions des établissements (ou installations) selon leur valeur moyenne de dose (dose à la surface d'entrée du patient et produit dose.surface) sont représentées sous forme d'histogrammes. Lorsque le nombre de données recueillies était significativement important, une analyse des évaluations dosimétriques a été réalisée en les différenciant selon le type de détecteur utilisé. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau par type d'examen. Ces données sont :

- le nombre d'installations pour lesquelles une valeur moyenne de dose a pu être évaluée (De et PDS). Il convient de noter que des résultats d'évaluations ont parfois été transmis pour différentes installations d'un même établissement;
- le NRD en dose à la surface d'entrée du patient (De) tel que spécifié en annexe à l'arrêté du 12 février 2004 et du 24 octobre 2011 ;

- le NRD en produit dose.surface (PDS). Même si, à l'époque du recueil des données, il n'existait pas de NRD en termes de PDS, la valeur du NRD en PDS définie très récemment par l'arrêté du 24 octobre 2011 est mentionnée. En mammographie, c'est une valeur en dose moyenne à la glande qui est indiquée, également sur la base de ce qui figure dans l'arrêté du 24 octobre 2011 ;
- les valeurs du 75^{ème} centile en De et en PDS calculées sur la distribution des établissements ;
- la moyenne générale (De et PDS) ;
- les valeurs minimale et maximale (De et PDS) ;
- le nombre d'établissements dont la valeur moyenne dépasse le NRD (De et PDS) ;
- le nombre d'établissements dont les valeurs moyennes de dose (De et PDS) dépassent 4 fois le NRD en radiologie chez l'adulte ou 2 fois en radiopédiatrie. Il s'agit des critères retenus par le guide ASN N° 11 [7] pour la déclaration d'un évènement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique ;
- pour les 75^{ème} centiles, les valeurs relevées lors des précédents bilans (2004-2006 et 2007-2008) sont rappelées et représentées graphiquement sur les figures afin d'évaluer l'évolution des valeurs caractéristiques depuis 2004.

1.2.3 REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les établissements choisissent les types d'examen pour lesquels ils réalisent les évaluations dosimétriques, parmi ceux listés en annexe à l'arrêté. Ils doivent cependant, dans la mesure du possible, changer de type d'examen d'une année sur l'autre. La figure 1.2 représente la répartition des données des établissements reçues en 2009 et 2010 selon les types d'examen choisis.

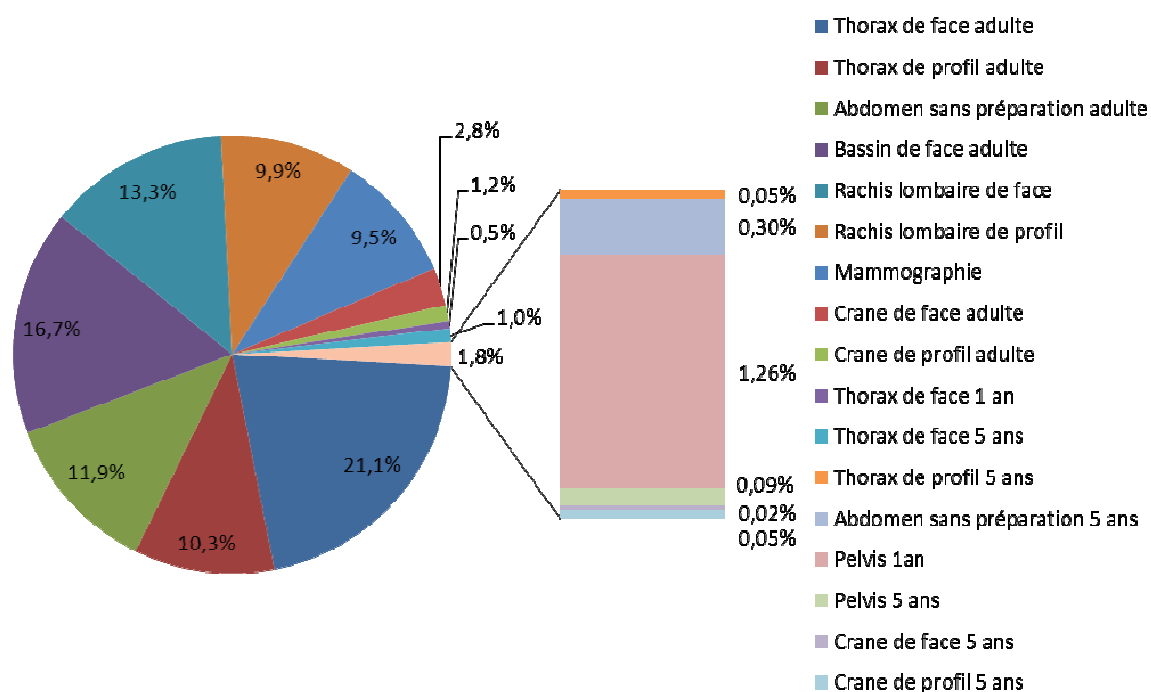


Figure 1-2 : Répartition des données dosimétriques transmises en 2009 et 2010 selon les types d'examen figurant dans l'annexe de l'arrêté du 12 février 2004.

La figure 1.2 permet de formuler les commentaires suivants :

- le nombre de données dosimétriques transmises pour la mammographie est en progrès et représente 9,5 % des données transmises pour l'ensemble de la radiologie conventionnelle (pour moins de 4 % en 2004-2006 et environ 6,5 % en 2007-2008). Ce chiffre reste néanmoins faible si l'on considère que c'est le 2^{ème} acte le plus réalisé en France [8] et que le relevé des données dans le cadre des NRD est extrêmement simple puisqu'il suffit de transmettre à l'IRSN le résultat de la mesure de dose sur fantôme réalisée lors du contrôle de qualité semestriel obligatoire du mammographe ;
- à l'exception de la mammographie, la répartition des types d'examens les plus évalués correspond globalement à la fréquence des actes pratiqués en France [8] avec dans l'ordre décroissant la radiographie du thorax, du bassin, du rachis lombaire et de l'abdomen ;
- comme lors du précédent bilan, le nombre de données dosimétriques pour des examens de radiopédiatrie reste très faible à environ 3 % du total. Le volume d'évaluations dosimétriques transmises ne permet pas une analyse statistique convenable : respectivement 55, 44 et 24 évaluations pour les examens les plus représentés (pelvis 1 an, thorax 5 ans et 1 an), et inférieur à 15 ou nul pour les autres examens pédiatriques ;
- les examens du crâne chez l'adulte représentent une très faible proportion des examens transmis (moins de 4 %). Ce faible nombre d'actes, constaté également dans le bilan sur l'exposition de la population française [8], est dû à un nombre d'indications cliniques extrêmement réduit. Ce constat vient donc conforter la recommandation de suppression de cet examen de la liste réglementaire, formulée précédemment par l'IRSN, et qui a été reprise dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

Au final, sur les aspects généraux liés au recueil des données NRD en radiologie conventionnelle, les points suivants sont à retenir :

- la participation des établissements de radiologie conventionnelle au recueil des données relatives aux NRD reste insuffisante, s'élevant à environ 20 % des services, et la périodicité annuelle du recueil ne semble pas acquise,
- la proportion d'installations équipées de dispositifs d'estimation du produit dose.surface est en progression constante et atteint un taux élevé (70 %) parmi les établissements participant au recueil des NRD,
- le très faible nombre de recueil des données en mammographie et en pédiatrie est toujours à déplorer.

Ces constats amènent l'IRSN à renouveler les recommandations suivantes :

- avec l'aide des sociétés savantes et en particulier de la SFIPP⁵, poursuivre la sensibilisation au relevé de données dosimétriques des établissements de radiologie et en particulier de ceux pratiquant régulièrement des examens pédiatriques,
- pour la mammographie, mener une action conjointe de l'ASN, de l'ANSM, de l'IRSN et des sociétés savantes concernées, afin d'obtenir systématiquement les données dosimétriques relevées par les organismes agréés lors des contrôles de qualité réglementaires réalisés en application des décisions Afssaps du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006 [9, 10].

⁵Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale

1.2.4 EXAMENS RÉALISÉS CHEZ L'ADULTE

1.2.4.1 THORAX EN INCIDENCE POSTÉRO ANTÉRIEURE (PA)

L'examen du thorax en incidence PA chez l'adulte est celui qui a fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques (923). Parmi ces 923 évaluations dosimétriques, 667 (72 %) disposent de valeurs en produit dose.surface (PDS) et 256 (28 %) d'une dose à l'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-1 à 5-5 et tableaux 5-1 et 5-2).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-2, tableau 5-1) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 0,36 mGy et est donc supérieure au NRD en vigueur en 2004 et 2011 (0,3 mGy), comme ce fut le cas pour les recueils de 2004 à 2006 et 2007-2008,
- près de 40 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD et 3 établissements le dépassent d'un facteur 4, entrant donc dans les critères de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 15 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen semble amorcer une légère baisse par rapport à 2007-2008.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-1, tableau 5-1) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec plus de 70 % des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 28,4 cGy.cm² et est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (33,3 cGy.cm²). Cette valeur reste cependant supérieure à la valeur du NRD (25 cGy.cm²),
- plus de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et un établissement le dépasse d'un facteur 4,
- il existe un facteur 50 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

Le recueil des données de 2009 et 2010 répondant à l'arrêté de 2004 ne définissait une valeur de NRD qu'en dose à l'entrée. Aussi, les professionnels ont systématiquement calculé des De à partir des PDS relevés. Comme cela a été mentionné au 1.2.2, le relevé des tailles de champs à la peau du patient nécessaires au calcul de la De à partir du PDS n'étant souvent pas fiable ou réalisé, la valeur de De est très souvent sous-estimée. L'IRSN ne retient donc pas la valeur du 75^{ème} centile de la De issue des données transmises directement par les professionnels car elle n'est pas représentative des pratiques, même si le biais induit par l'erreur sur la taille de champ est modéré dans le cas du thorax en incidence postéro-antérieure, le cliché étant réalisé à grande distance foyer peau et la collimation du champ étant faible.

Afin d'estimer l'ordre de grandeur de la De correspondant à la valeur du 75^{ème} centile du PDS, une De a été calculée à partir de cette dernière en prenant en compte des paramètres habituels de réalisation du cliché pour un patient de corpulence standard. La valeur de De obtenue avec cette méthode est de 0,37 mGy.

Les données ci-dessus montrent que le 75^{ème} centile est supérieur au NRD d'environ 20 % pour la De et 14 % pour le PDS. Compte-tenu des éléments présentés au 1.2.1 sur le calcul de la De par MICADO (surestimation d'au moins 30 %) on peut considérer qu'au niveau des pratiques le 75^{ème} centile de la De est en cohérence avec le NRD en vigueur mais que celui du PDS lui est légèrement supérieur.

Influence du type de détecteur utilisé :

Il existe à l'heure actuelle trois principaux types de technologies pour la réalisation de clichés radiographiques (du plus ancien au plus récent) :

- Le film radiologique « argentique » associé à des écrans renforçateurs :

Le film radiologique, technique historique en radiologie, tend à disparaître notamment à cause de l'indispensable développement chimique. Ce type de détecteur ne permet d'obtenir une image que sur une plage de dose restreinte qui dépend de la sensibilité du film et de la rapidité des écrans renforçateurs. En dehors de cette plage le film est sous ou surexposé et n'est pas exploitable. Le choix du couple écran-film est donc le principal paramètre définissant le niveau de dose reçu par le patient.

- Les écrans radio-luminescents à mémoire (ERLM) ou plaques photostimulables :

Le couple écran-film a été progressivement remplacé depuis les années 1990 par les détecteurs numériques de type ERLM qui s'y substituent très facilement, sans aucune nécessité de modification de l'installation radiologique (remplacement des cassettes contenant le film et les écrans renforçateurs par des plaques ERLM de dimensions identiques). Cette facilité de substitution, associée aux caractéristiques intrinsèques de ces détecteurs - large dynamique d'acquisition et meilleure qualité de l'image à forte dose - n'a pas systématiquement incité les professionnels à revoir leurs protocoles d'examen et à optimiser les paramètres d'acquisition, voire a induit une augmentation de la dose délivrée au patient.

- Les détecteurs numériques directs (capteurs-plan) :

Les détecteurs à numérisation directe sont liés à l'installation radiologique et ne peuvent être intégrés à des installations déjà existantes. Les caractéristiques techniques de ces détecteurs numériques permettent, à qualité d'image constante, de réduire la dose délivrée au patient. Mais leur coût et le nécessaire renouvellement de l'ensemble de l'installation pour leur mise en œuvre rendent leur intégration dans le parc plus progressive.

L'analyse des données par type de détecteur présentée en annexe sur la figure 5-3 et dans le tableau 5-2 met en évidence une nette dépendance de la dose délivrée au patient avec le type de détecteur utilisé :

- En premier lieu, la technique de numérisation directe apparaît comme celle disposant du plus grand potentiel pour diminuer les doses reçues par les patients : le 75^{ème} centile du PDS est inférieur de près de 40 % à celui des films ou des plaques photostimulables. Le 75^{ème} centile de la De, même s'il repose sur un nombre de données plus restreint, est également inférieur de près de 30 % à celui des deux autres types de détecteurs.
- Il apparaît néanmoins que si la numérisation directe est globalement beaucoup moins exposante, un facteur 22 entre les PDS minimal et maximal met en évidence un défaut d'optimisation dans certains établissements.
- Les plaques photostimulables, très largement majoritaires dans le parc d'installations français, sont des détecteurs qui conduisent à délivrer les doses les plus importantes aux patients. Les doses sont au mieux équivalentes à celles délivrées avec des films mais les doses les plus fortes, tous types de détecteurs confondus et quelle que soit la grandeur considérée (De ou PDS), sont toujours attribuables aux plaques photostimulables. L'emploi de ce type de détecteur doit donc faire l'objet d'une attention particulière de la part des professionnels. Il est à noter que ce type de détecteur - du fait de sa large dynamique de réponse - peut masquer des écarts dans les pratiques (défaut technique ou écart au protocole). Par exemple dans le cas de la radiographie du thorax PA, la surexposition du cliché liée à l'utilisation de la cellule centrale de l'exposeur automatique au lieu des cellules latérales peut être corrigée par le lecteur et ne pas être perçue par l'utilisateur si celui ne relève pas la valeur de la charge délivrée.

Représentativité et évolution du NRD :

Pour mémoire, dans les précédents bilans, l'IRSN recommandait un maintien de la valeur de 0,3 mGy du NRD malgré des valeurs de 75^{èmes} centiles de l'ordre de 0,4 mGy.

Cette valeur de NRD en De de 0,3 mGy est cohérente avec le niveau du parc des installations et les pratiques attendues en France. Il n'y a donc pas lieu, malgré une valeur de 75^{ème} centile qui persiste à être supérieure de 20 à 30 % à cette valeur depuis 2004, de préconiser une révision du NRD à la hausse, ce qui serait contraire au principe d'optimisation. Il est également important de noter que cette valeur est issue des recommandations formulées par la Communauté Européenne en 1999 [3] - alors que les matériels offraient de plus faibles possibilités d'optimisation des doses - et que le Royaume-Uni et la Suisse ont récemment diminué leur NRD du thorax de face de 0,3 mGy à 0,15 mGy (cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3).

De même, la valeur du 75^{ème} centile en PDS est supérieure au NRD correspondant. Pour les mêmes raisons que pour la De, le maintien du NRD à son niveau actuel et l'encouragement des professionnels à réduire les doses délivrées au patient sont à privilégier. Les valeurs constatées dans des pays dont le niveau technologique du système médical est comparable à celui de la France (Royaume-Uni, Allemagne, Suisse - tableau 1-3) viennent renforcer cette recommandation.

Pour l'examen du thorax de face chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN recommande de maintenir les valeurs actuelles de NRD :

- 0,3 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 25 cGy.cm² (250 mGy.cm²) pour le NRD en termes de produit dose.surface.

Une attention particulière doit être portée au type de détecteur utilisé et des actions de sensibilisation et de formation devraient être menées par les sociétés savantes, les industriels et les organismes institutionnels afin que la mise en œuvre de détecteurs numériques s'accompagne systématiquement d'une révision des protocoles d'acquisition et d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Cette attention concerne plus particulièrement les détecteurs de type plaques photostimulables mais les détecteurs à numérisation directe doivent également être mis en service selon les mêmes principes.

1.2.4.2 THORAX DE PROFIL

L'examen du thorax de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 457 installations, parmi lesquelles 330 (72 %) comportent des données en termes de PDS et 127 (28 %) en dose à l'entrée calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-6 à 5-9 et tableau 5-3).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-7, tableau 5-3) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 1,29 mGy et est donc supérieure au NRD en vigueur en 2011,
- près de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD mais aucune ne le dépasse d'un facteur 4 ou plus,
- il existe plus d'un facteur 13 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable depuis 2004.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-6, tableau 5-3) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec plus de 70 % des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 79 cGy.cm², est inférieure à la valeur du NRD en vigueur (100 cGy.cm²) et est stable par rapport à la valeur du bilan précédent (75 cGy.cm²),
- seules 13 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 4, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 28 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

La valeur de D_e obtenue avec la méthode présentée au 1.2.4.1 est de 1,25 mGy, ce qui est comparable avec la valeur de D_e déterminée à partir des paramètres d'examen.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de D_e , sur la base des résultats des bilans précédents, la valeur initiale du NRD à 1,5 mGy a été réduite à 1,2 mGy en 2011. L'évolution de la D_e depuis 2004 (figure 5-9) met en évidence une certaine stabilité de la D_e pour l'examen du thorax de profil autour de 1,2 à 1,3 mGy. Même si la valeur du 75^{ème} centile pour les années 2009 et 2010 est légèrement supérieure au NRD correspondant, cet écart n'est pas significatif et ne justifie pas une modification du NRD.

Cependant, comme pour le thorax en incidence PA, cette valeur est relativement élevée si on la compare à d'autres pays Européens (cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3). Le Royaume-Uni et la Suisse ont réduit cette valeur à respectivement 0,5 et 0,75 mGy. Cet ordre de grandeur devrait pouvoir être raisonnablement envisagé en France dans les années à venir mais un effort d'optimisation est là aussi à mener.

La valeur du 75^{ème} centile en PDS est inférieure au NRD correspondant issu des recommandations de la SFR et des résultats des deux précédents bilans. La stabilité des résultats et le faible nombre d'établissements dépassant ce NRD peut amener à envisager une diminution de la valeur du NRD à 80 cGy.cm², ce qui resterait toutefois nettement supérieur aux valeurs des autres pays (30 à 60 cGy.cm²).

Pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de D_e (1,2 mGy) et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDS à 80 cGy.cm².

1.2.4.3 ABDOMEN SANS PRÉPARATION

L'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 485 installations parmi lesquelles 364 (75 %) comportent des données en termes de PDS et 121 (25 %) en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-10 à 5-13 et tableau 5-4).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-11, tableau 5-4) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 8,3 mGy et est donc très légèrement supérieure au NRD en vigueur (8 mGy),
- un peu moins de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD mais aucune ne le dépasse d'un facteur 4 ou plus,
- il existe quasiment un facteur 20 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable depuis 2004, autour de 8 mGy.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-10, tableau 5-4) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec les trois quarts des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 449 cGy.cm² ; elle est inférieure au NRD en vigueur (600 cGy.cm²) et est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (508 cGy.cm²),
- moins de 5 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 4, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 19 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

La valeur de De obtenue avec la méthode présentée au 1.2.4.1 est de 7,1 mGy, ce qui est inférieur d'environ 15 % au 75^{ème} centile des valeurs de De déterminées à partir des paramètres d'examen. Compte-tenu des incertitudes sur cette valeur calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS et de paramètres standards, cette valeur peut être considérée comme comparable avec la valeur déterminée à partir des paramètres d'examen.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de De, la valeur du NRD a été réduite de 10 à 8 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de la De calculé dans le présent rapport est cohérent avec cette valeur et la De calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS conduit à une valeur légèrement inférieure mais se situe dans un ordre de grandeur comparable avec le NRD en vigueur.

La valeur du 75^{ème} centile en PDS est inférieure au NRD correspondant issu des recommandations de la SFR et des résultats des deux précédents bilans (600 cGy.cm²). La diminution continue du 75^{ème} centile depuis 2004 et le très faible nombre d'établissements dépassant ce NRD peut amener à envisager une diminution de la valeur du NRD à 450 cGy.cm², ce qui resterait toutefois nettement supérieur aux valeurs des autres pays (250 à 300 cGy.cm² - cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3).

Pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (8 mGy) et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDS à 450 cGy.cm²

1.2.4.4 BASSIN DE FACE (AP)

L'examen du bassin de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 738 installations parmi lesquelles 519 (70 %) comportent des données en termes de PDS et 219 (30 %) en termes de De calculées à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-14 à 5-18 et tableaux 5-5 et 5-6).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-15, tableau 5-5) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 9,7 mGy et est donc supérieure d'environ 8 % au NRD en vigueur (9 mGy),
- plus de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD mais aucun ne le dépasse d'un facteur 4 ou plus,
- il existe un facteur 22 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable depuis 2004, autour de 9 mGy.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-14, tableau 5-5) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec 70 % des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 525 cGy.cm², est inférieure au NRD en vigueur (700 cGy.cm²) et est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (558 cGy.cm²),
- moins de 8 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 4, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 24 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

La valeur de De obtenue avec la méthode présentée au 1.2.4.1 est de 7,9 mGy, ce qui est inférieur d'environ 20 % au 75^{ème} centile des valeurs de De déterminées à partir des paramètres d'examen. L'origine de cet écart provient très certainement de la surestimation des De calculées avec MICADO comme cela a été décrit au 1.2.4.1.

Influence du type de détecteur utilisé :

L'analyse des données par type de détecteur présentée en annexe 5.1.1 sur la figure 5-15 et dans le tableau 5-6 met en évidence une nette dépendance de la dose délivrée au patient avec le type de détecteur utilisé :

- le 75^{ème} centile du PDS des examens réalisés avec un détecteur à numérisation directe est inférieur de près de 20 % à celui des films et de plus de 40 % à celui des plaques photostimulables. Le 75^{ème} centile de la De, même s'il repose sur un nombre de données plus restreint, est également inférieur d'environ 45 % à celui des deux autres types de détecteurs.
- il apparaît néanmoins que si la numérisation directe est globalement beaucoup moins exposante, un facteur 17 entre les PDS minimal et maximal met en évidence un défaut d'optimisation dans certains établissements.
- avec 350 installations sur 435 (80 %) pour lesquelles des données ont été transmises, les plaques photostimulables sont les détecteurs qui conduisent à délivrer les doses les plus importantes aux patients (moyenne et valeur maximale les plus élevées). Comme cela a été constaté pour le thorax en incidence PA, l'utilisation de ce type de détecteur est potentiellement une source de surexposition des patients, leur mise en service s'accompagnant parfois d'une révision inappropriée des protocoles.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de De, la valeur du NRD a été réduite de 10 à 9 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de la De calculé dans le présent rapport est légèrement supérieur à cette valeur et la De calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS conduit à une valeur légèrement inférieure mais toutes deux se situent dans un ordre de grandeur comparable avec le NRD en vigueur.

La valeur du 75^{ème} centile en PDS est inférieure au NRD correspondant issu des recommandations de la SFR et des résultats des deux précédents bilans (700 cGy.cm²). La diminution continue du 75^{ème} centile depuis 2004 et le très faible nombre d'établissements dépassant ce NRD peut amener à envisager une diminution de la valeur du NRD à 525 cGy.cm², ce qui resterait toutefois nettement supérieur aux valeurs des autres pays (220 à 400 cGy.cm² - cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3).

Pour l'examen du bassin de face chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (9 mGy) et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDS à 525 cGy.cm².

Une attention particulière doit être portée au type de détecteur utilisé et des actions de sensibilisation et de formation devraient être menées par les sociétés savantes, les industriels et les organismes institutionnels afin que la mise en œuvre de détecteurs numériques s'accompagne systématiquement d'une révision des protocoles d'acquisition et d'une recherche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Cette attention concerne plus particulièrement les détecteurs de type plaques photostimulables mais les détecteurs à numérisation directe doivent également être mis en service selon les mêmes principes.

1.2.4.5 RACHIS LOMBAIRE DE FACE

L'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 587 installations, parmi lesquelles 391 (67 %) comportent des données en termes de PDS et 196 (33 %) en dose à l'entrée calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-19 à 5-21 et tableau 5-7).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-20, tableau 5-7) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 10,5 mGy et est donc très légèrement supérieure au NRD en vigueur (10 mGy),
- environ 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD mais aucune ne le dépasse d'un facteur 4 ou plus,
- il existe environ un facteur 37 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable depuis 2004.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-19, tableau 5-7) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec près de 70 % des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 415 cGy.cm², inférieure au NRD en vigueur (450 cGy.cm²), est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (455 cGy.cm²),
- moins de 20 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 4, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 22 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

La valeur de De obtenue avec la méthode présentée au 1.2.4.1 est de 8,3 mGy, ce qui est inférieur d'environ 20 % au 75^{ème} centile des valeurs de De déterminées à partir des paramètres d'examen. Les hypothèses suivantes peuvent permettre de justifier cet écart :

- les calculs de dose à l'entrée à partir des paramètres d'examen ont été quasiment tous réalisés avec l'outil de calcul de dose MICADO dans sa version de 2006. Comme cela a été expliqué au 1.2.1, les De analysées ici sont certainement surévaluées d'environ 15 à 30 %,
- la collimation du champ lors de la réalisation des clichés peut également expliquer ces écarts.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de De, la valeur initiale du NRD à 10 mGy a été maintenue suite aux deux précédents bilans et la légère augmentation constatée dans le présent bilan n'est pas significative, d'autant plus qu'elle peut être expliquée par une incertitude dans le calcul de la De à partir des paramètres d'examen. Le calcul de la De à partir du 75^{ème} centile du PDS conduit à une valeur sensiblement inférieure. Une diminution de la valeur du NRD semble pouvoir être envisagée à 9 voire 8 mGy mais il serait raisonnable de confirmer cette tendance sur une période plus longue, à l'issue du prochain bilan.

La valeur du 75^{ème} centile en PDS est inférieure au NRD correspondant issu des recommandations de la SFR et des résultats des deux précédents bilans (450 cGy.cm²). La relative stabilité des résultats depuis 2004 et le faible nombre d'établissements dépassant ce NRD peut amener à envisager une diminution de la valeur du NRD à 400 cGy.cm², ce qui resterait toutefois nettement supérieur aux valeurs des autres pays (150 à 235 cGy.cm² - cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3).

Pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (10 mGy) et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDS à 400 cGy.cm²

1.2.4.6 RACHIS LOMBAIRE DE PROFIL

L'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 437 installations, parmi lesquelles 290 (66 %) comportent des données en termes de PDS et 147 (34 %) en dose à l'entrée calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-23 à 5-26 et tableau 5-8).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (figure 5-24, tableau 5-8) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 25,2 mGy et est donc très légèrement supérieure au NRD en vigueur,
- environ 25 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD mais aucune ne le dépasse d'un facteur 4 ou plus,
- il existe environ un facteur 15 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable depuis 2004.

Concernant le produit dose.surface (figure 5-23, tableau 5-8) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec près des deux tiers des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 602 cGy.cm², inférieure au NRD en vigueur (800 cGy.cm²), et est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (671 cGy.cm²),
- à peine plus de 10 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 4, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 19 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Calcul de la dose à l'entrée à partir du produit dose.surface :

La valeur de D_e obtenue avec la méthode présentée au 1.2.4.1 est de 27,8 mGy, ce qui est supérieur d'environ 10 % au 75^{ème} centile des valeurs de D_e déterminées à partir des paramètres d'examen. Compte-tenu des incertitudes sur cette valeur calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS et de paramètres standards, cette valeur peut être considérée comme comparable avec la valeur du 75^{ème} centile déterminée à partir des paramètres d'examen.

Elle est en tout cas plus représentative des pratiques réelles que les D_e calculées par les professionnels à partir du PDS car souvent la taille de détecteur est substituée à la taille du champ à la peau (36 cm x 43 cm). En particulier dans le cas du rachis lombaire de profil cette erreur est très largement pénalisante du fait :

- de la collimation : la taille du champ de rayons X étant dans la plupart des cas inférieure à la moitié de la largeur du détecteur (18 cm),
- de l'épaisseur du patient en incidence de profil (souvent supérieure à 30 cm au niveau du tronc).

La sous-estimation de la D_e peut ainsi atteindre un facteur 5 si le format du détecteur retenu est 36 cm x 43 cm (au lieu de 18 cm x 43 cm) et si la taille du champ au détecteur est utilisée à la place de la taille du champ à la peau du patient lors du calcul.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de D_e , la valeur du NRD a été réduite de 30 à 25 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de la D_e calculé dans le présent rapport est cohérent avec cette valeur et la D_e calculée à partir du 75^{ème} centile du PDS conduit à une valeur légèrement supérieure mais se situe dans un ordre de grandeur comparable avec le NRD en vigueur.

La valeur du 75^{ème} centile en PDS est inférieure au NRD correspondant issu des recommandations de la SFR et des résultats des deux précédents bilans (800 cGy.cm²). La relative stabilité des résultats depuis 2004 et le faible nombre d'établissements dépassant ce NRD peut amener à envisager une diminution de la valeur du NRD de 800 cGy.cm² à 600 cGy.cm², ce qui resterait toutefois nettement supérieur aux valeurs des autres pays (250 à 420 cGy.cm² - cf. paragraphe 1.3, tableau 1-3).

Pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte en radiologie conventionnelle, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de D_e (25 mGy) et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDS à 600 cGy.cm².

1.2.4.7 CRÂNE DE FACE ET DE PROFIL

Compte-tenu du faible nombre d'indications cliniques au profit de la scanographie et de l'IRM [11] et du faible nombre d'examens pratiqués (environ 2 %) [8], les examens du crâne de face et de profil chez l'adulte ne figurent plus dans la liste des examens de l'arrêté du 24 octobre 2011 pour lesquels sont définis des niveaux de référence diagnostiques. Néanmoins, ces examens disposant d'un NRD à la date du recueil des données ici analysées, une brève synthèse des résultats est présentée. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-27 à 5-34 et tableaux 5-9 et 5-10).

Concernant le crâne de face, 125 évaluations dosimétriques ont été transmises, parmi lesquelles 80 (64 %) comportent des données en termes de PDS et 45 (36 %) en termes de De calculées à partir des paramètres d'examen. La valeur du 75^{ème} centile est de 4,9 mGy, donc comparable au NRD en vigueur de 2004 à 2011 (5 mGy), et est stable depuis 2004. Le nombre d'évaluations dosimétriques transmises est faible (125).

Concernant le crâne de profil, 49 évaluations dosimétriques ont été transmises, parmi lesquelles 27 (55 %) comportent des données en termes de PDS et 22 (45 %) en termes de De calculées à partir des paramètres d'examen. La valeur du 75^{ème} centile est de 1,9 mGy, donc inférieure au NRD en vigueur de 2004 à 2011 (3 mGy). Le nombre d'évaluations dosimétriques transmises est faible (49).

1.2.4.8 MAMMOGRAPHIE

L'arrêté du 24 octobre 2011 définit les mesures de doses réalisées dans le cadre du contrôle de qualité périodique des installations analogiques et numériques [9, 10] comme grandeurs dosimétriques permettant de fixer les NRD. En mammographie analogique, il s'agit de la « dose à l'entrée » correspondant au kerma dans l'air à la surface d'entrée d'un fantôme anthropomorphe (KASE) et, en mammographie numérique, de la dose glandulaire moyenne (DMG) calculée à partir du KASE mesuré.

Compte-tenu de la facilité d'accès à la valeur du KASE à partir du contrôle de qualité en mammographie analogique, l'IRSN avait préconisé de fixer un NRD en termes de KASE et non en termes de dose à l'entrée du patient. Cela présenterait également l'intérêt de simplifier le recueil des NRD pour les utilisateurs - le calcul de la dose à l'entrée du patient nécessitant de corriger la mesure du KASE réalisée lors du contrôle de qualité par un facteur de rétrodiffusion.

Les deux grandeurs de référence définies par l'arrêté du 24 octobre 2011 correspondent effectivement aux grandeurs dosimétriques évaluées par le contrôle de qualité défini par l'ANSM mais celle définie comme « dose à l'entrée » correspond en pratique au KASE. Il serait donc souhaitable de modifier l'intitulé de cette grandeur lors de la prochaine révision de la réglementation afin d'éviter toute confusion par les utilisateurs.

Quatre cent dix-sept établissements ont transmis des données dosimétriques pour la mammographie dont 132 (32 %) pour des installations analogiques et 281 (68 %) pour des installations numériques.

Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.1 (figures 5-35 à 5-40 et tableaux 5-11 à 5-14).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant le kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient en mammographie analogique (figure 5-35, tableau 5-11) :

- La valeur du 75^{ème} centile est de 6,5 mGy, ce qui est inférieur au NRD en vigueur (8 mGy),
- Seulement 8 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD. Aucune évaluation ne dépasse le critère ANSM conduisant à une action de mise en conformité de l'installation (10 mGy),
- Il existe un facteur 8 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,

Concernant la dose glandulaire moyenne en mammographie numérique (figure 5-36, tableau 5-12) :

- La valeur du 75^{ème} centile est de 1,7 mGy, est légèrement inférieure au NRD en vigueur (1,8 mGy) et est en stable depuis 2004,
- Environ 10 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des DMG dépassant le NRD et aucune évaluation ne dépasse le critère ANSM conduisant à l'arrêt de l'installation (2 mGy)
- Il existe un facteur 3,4 entre la plus faible et la plus forte moyenne de DMG transmises.

Influence du type de détecteur utilisé :

Comme en radiologie conventionnelle, les installations de mammographie peuvent mettre en œuvre des détecteurs de type analogique (couple écran-film), ou numérique - capteurs à numérisation directe (DR) ou écrans radioluminescents à mémoire (CR).

La comparaison des détecteurs analogique (film) et numériques (CR et DR) a été effectuée par rapport au KASE (figure 5-40 et tableau 5-14) et celle pour les détecteurs CR et DR par rapport à la DMG (figure 5-37 et tableau 5-13). L'analyse des données par type de détecteur présentée en annexe 5.1.1 sur les figures 5.37 et 5.40, et dans les tableaux 5-13 et 5-14, met en évidence une nette dépendance de la dose délivrée à la patiente avec le type de détecteur utilisé :

- Le 75^{ème} centile du KASE des examens réalisés avec un détecteur à numérisation directe (DR) est inférieur de 14 % à celui des films et de 28 % à celui des plaques photostimulables (CR).
- Le 75^{ème} centile de la DMG pour les détecteurs DR est inférieur de plus de 15 % à celui des détecteurs CR.
- Les plaques photostimulables sont les détecteurs qui conduisent à délivrer les doses les plus importantes aux patientes (moyenne et valeur maximale les plus élevées) et représentent le

plus grand nombre d'installations pour lesquelles des données ont été transmises (près de 50 % de toutes les installations de mammographie et près de 70 % des installations numériques). Comme cela a été constaté pour d'autres examens - même si c'est dans une moindre mesure du fait de l'existence d'un critère d'acceptabilité en dose dans le contrôle de qualité périodique - l'utilisation de ce type de détecteur est une source d'exposition plus importante des patientes.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes de De pour la mammographie analogique, la valeur du NRD a été réduite de 10 à 8 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile du KASE calculé dans le présent rapport est égal à 6,5 mGy, soit une De d'environ 7,3 mGy en considérant un facteur de rétrodiffusion moyen de 1,12. Comme cela a été évoqué précédemment il serait préférable de définir explicitement le NRD en termes que KASE plutôt que de De et de fixer la valeur du NRD à 6,5 mGy.

La valeur du 75^{ème} centile en DMG est inférieure au NRD correspondant (1,7 mGy contre 1,8 mGy). La stabilité du 75^{ème} centile depuis 2004 et le très faible nombre d'établissements dépassant ce NRD pourrait amener à envisager une diminution de la valeur du NRD à 1,7 mGy.

Néanmoins, l'exploitation des installations de mammographie est subordonnée à la réalisation du contrôle de qualité réglementaire défini par l'ANSM. La mammographie est la seule pratique pour laquelle des critères de dose, apparentés à des « limites » (dose à l'entrée de 10 mGy pour la mammographie analogique et dose moyenne à la glande de 2 mGy pour une épaisseur de PMMA de 40 mm), sont définis pour autoriser la poursuite de l'exploitation de l'installation. Tout dépassement de ce critère entraîne soit une remise en conformité de l'installation, soit un arrêt de l'exploitation. Les données transmises (qui sont en pratique les résultats des contrôles de qualité externes) mettent parfaitement en évidence que, contrairement aux autres types d'examen radiologiques, aucune installation ne délivre des doses élevées puisqu'elles sont toutes inférieures ou égales à la limite définie par l'ANSM. La valeur du critère de dose défini par l'ANSM étant très basse, les possibilités d'optimisation de dose sont extrêmement réduites voire inexistantes dans le cas des détecteurs analogiques ou des plaques photostimulables. Les résultats obtenus par les utilisateurs, en termes de dose, se situent le plus souvent au niveau le plus bas accessible avec leur installation, afin de se conformer aux exigences de l'ANSM. Seul un renouvellement du matériel (des détecteurs voire du mammographe lui-même) pourrait permettre d'optimiser les doses délivrées aux patientes. L'intérêt des NRD comme outil d'optimisation des doses est donc limité en mammographie puisque ce rôle est majoritairement assuré par le critère d'acceptabilité de la dose de référence délivrée par l'installation conformément aux dispositions du contrôle de qualité réglementaire. L'IRSN propose donc de retirer la mammographie de la liste des examens soumis aux NRD. De plus cela éviterait des difficultés d'interprétation entre la limite définie par la décision ANSM et le NRD.

Pour la mammographie, compte-tenu des critères de dose exigés lors du contrôle de qualité défini par l'ANSM, l'IRSN propose de ne plus faire figurer cet examen dans la liste définie par l'arrêté du 24 octobre 2011.

A défaut, si cette recommandation n'était pas retenue, l'IRSN considère qu'il faudrait :

- pour la mammographie analogique, définir le NRD en termes de KASE et de fixer sa valeur à 6,5 mGy,
- pour la mammographie numérique, diminuer la valeur du NRD en termes de DMG à 1,7 mGy,
- que lui soient communiquées systématiquement les données dosimétriques relevées par les organismes agréés lors des contrôles de qualité réglementaires réalisés en application des décisions Afssaps du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006 [9, 10].

Par ailleurs, une attention particulière doit être portée au type de détecteur utilisé et des actions de sensibilisation et de formation devraient être menées par les sociétés savantes, les industriels et les organismes institutionnels afin que la mise en œuvre de détecteurs numériques s'accompagne systématiquement d'une révision des protocoles d'acquisition et d'une recherche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Cette attention concerne plus particulièrement les détecteurs de type plaques photostimulables mais les détecteurs à numérisation directe doivent également être mis en service selon les mêmes principes.

1.2.5 EXAMENS PEDIATRIQUES

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

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

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

Au moment du recueil des données ici présentées, en 2009 et 2010, les NRD nationaux concernant la radiologie pédiatrique étaient définis pour quatre types d'examens (thorax, pelvis, crâne et ASP), une ou deux classes d'âges (0-1 an et 5 ans) selon l'examen considéré, et seulement en termes de dose à l'entrée.

Dans l'arrêté du 24 octobre 2011, le poids est l'indicateur de référence pour définir différentes « classes » pédiatriques et non plus l'âge, élément non corrélé directement à la dose délivrée au patient.

Depuis la parution de l'arrêté en 2004, le taux de transmission d'évaluations dosimétriques en radiologie pédiatrique est extrêmement faible. Plusieurs causes à cette difficulté ont été identifiées et déjà formulées dans les précédents bilans. Elles sont rappelées ci-dessous :

- comme cela a été dit précédemment, en dehors des services spécialisés, la pédiatrie ne représente pas une grande partie de l'activité des services de radiologie, il est donc plus difficile de réunir des données d'évaluations dosimétriques pour une population homogène en nombre suffisant (20 patients) et sur une période raisonnable (inférieure à quelques semaines). Le choix des services se porte donc préférentiellement sur les examens « adulte » pour lesquels le recrutement de patients est plus aisé. Les services de radiologie spécialisés en pédiatrie sont donc quasiment les seuls à être capables de réunir des données en nombre suffisant pour répondre aux exigences des NRD.
- la définition de classes d'âge dans l'arrêté du 12 février 2004 est aussi un frein à la réalisation d'évaluations dosimétriques en pédiatrie. En effet, ces classes d'âge sont en trop faible nombre et trop restrictives. Associées à la faible fréquence d'examens chez l'enfant, la contrainte de la classe d'âge rend le nombre d'enfants pouvant être inclus dans le relevé des NRD extrêmement réduit dans un service de radiologie généraliste, d'autant plus que le regroupement des données par classe d'âge n'est pas adapté aux analyses menées par l'IRSN. En effet, il existe une grande variabilité de poids chez les enfants d'un même âge alors même que les paramètres d'acquisition des clichés, dont dépend fortement la dose délivrée à l'enfant, reposent sur le poids de l'enfant.

En conséquence, les résultats qui sont présentés ici et qui se rapportent à des données collectées lorsque l'arrêté du 12 février 2004 était encore en vigueur, permettent rarement de conclure directement sur le NRD à retenir, voire ne permettent aucune conclusion. Ils ont été néanmoins comparés aux NRD actuels.

Tous les examens définis dans l'arrêté du 12 février 2004 ont donné lieu à des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN. Le nombre d'évaluations est cependant particulièrement faible et hétérogène selon le type d'examen. Seuls les examens pour lesquels le nombre de données était significatif (>30) ont donné lieu à des analyses détaillées sous forme de graphiques. Pour les autres (1 à 26 évaluations), seules des synthèses sous forme de tableaux sont présentées. L'ensemble des résultats se trouve dans l'annexe 5.1.2.

1.2.5.1 THORAX DE FACE 0-1 AN

L'examen du thorax de face chez l'enfant de 1 an a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 26 installations parmi lesquelles 19 (73 %) comportent des données en termes de PDS et 7 (27 %) en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.2 (figures 5-41 et 5-42 et tableaux 5-15).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (tableau 5-15) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 0,12 mGy et est supérieure de plus de 40 % au NRD en vigueur (0,08 mGy),
- 37 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD et 11 % le dépassent d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe quasiment un facteur 20 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est stable par rapport au précédent bilan (0,12 mGy).

Concernant le produit dose.surface (tableau 5-15) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec près des trois quarts des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 2,33 cGy.cm², est supérieure au NRD en vigueur (2 cGy.cm²) et est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (2,92 cGy.cm²),
- 43 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD de 2011 et un établissement le dépasse d'un facteur 2,
- il existe un facteur 12 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

Il convient de noter en premier lieu que les analyses de ce bilan et des précédents, pour l'examen du thorax chez l'enfant de 1 an, reposent sur un nombre de données extrêmement faible. La représentativité des données est donc discutable. Malgré tout, il apparaît que les NRD définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 sont adaptés, d'autant plus qu'ils sont comparables à ceux de l'Allemagne et de l'Autriche (tableau 1-4).

Par ailleurs, la transmission de résultats d'évaluations dosimétriques largement supérieurs au NRD met en évidence un défaut majeur d'optimisation dans certains établissements, les valeurs transmises dépassant même parfois les NRD définis pour l'adulte.

Pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 0 à 1 an en radiologie conventionnelle, qui est maintenant remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par les examens du thorax chez l'enfant de 3,5 kg et chez l'enfant de 10 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (0,08 mGy) et de PDS (respectivement 1 et 2 cGy.cm²).

1.2.5.2 THORAX DE FACE 5 ANS

L'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 48 installations parmi lesquelles 35 (73 %) ont transmis des données en termes de PDS et 13 (27 %) en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.2 (figures 5-43 à 5-45 et tableau 5-16).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (tableau 5-16) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 0,13 mGy et est supérieure de 30 % au NRD en vigueur (0,10 mGy),
- 62 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD et une le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe quasiment un facteur 13 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen est du même ordre de grandeur que lors du précédent bilan (0,12 mGy).

Concernant le produit dose.surface (figure 5-43, tableau 5-16) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec près des trois quarts des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 6,5 cGy.cm², supérieure au NRD en vigueur (5 cGy.cm²), est en augmentation par rapport à la valeur du bilan précédent (4,7 cGy.cm²),
- 37 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et deux établissements le dépassent d'un facteur 2, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 26 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

Pour l'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans, il convient de noter en premier lieu que les analyses de ce bilan et des précédents reposent sur un nombre de données extrêmement faible. La représentativité des données est donc discutable. Malgré tout, il apparaît que les NRD définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 sont adaptés et largement atteignables, d'autant plus qu'ils restent quasiment 2 fois plus élevés que ceux de l'Allemagne et de l'Autriche (tableau 1-4).

Par ailleurs, la transmission de résultats d'évaluations dosimétriques largement supérieurs au NRD met en évidence un défaut majeur d'optimisation dans certains établissements, les valeurs transmises atteignant même parfois quasiment les NRD définis pour l'adulte.

Pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 5 ans en radiologie conventionnelle, qui est maintenant remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par l'examen du thorax chez l'enfant de 20 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (0,1 mGy) et de PDS (5 cGy.cm²).

1.2.5.3 PELVIS DE FACE (AP) 0-1 AN

L'examen du pelvis de face chez l'enfant de 1 an ou moins a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 55 installations parmi lesquelles 36 (65 %) comportent des données en termes de PDS et 19 (35 %) en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.2 (figures 5-46 à 5-48 et tableau 5-17).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant la dose à la surface d'entrée déterminée à partir des paramètres d'examen (tableau 5-17) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 0,20 mGy ce qui correspond au NRD en vigueur,
- 21 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des doses à l'entrée dépassant le NRD et une le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe quasiment un facteur 5 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de la dose à l'entrée pour cet examen a beaucoup fluctué au cours des différents bilans (0,17 puis 0,30 et enfin 0,20 mGy).

Concernant le produit dose.surface (figure 5-46, tableau 5-17) :

- le nombre d'évaluations dosimétriques reposant sur le relevé d'un PDS est largement majoritaire avec près des trois quarts des données,
- la valeur du 75^{ème} centile est de 4,24 cGy.cm², supérieure au NRD en vigueur (3 cGy.cm²), stable par rapport à la valeur du bilan précédent (4,21 cGy.cm²),
- 36 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDS dépassant le NRD et trois établissements le dépassent d'un facteur 2, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 19 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDS transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

Comme pour les examens précédents, il convient de noter en premier lieu que les analyses de ce bilan et des précédents, pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 1 an ou moins, reposent sur un nombre de données faible même si c'est l'examen de pédiatrie pour lequel la transmission de données fut la plus importante. La représentativité des données est donc discutable. Malgré tout, il apparaît que les NRD définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 sont adaptés.

Par ailleurs, la transmission de résultats d'évaluations dosimétriques largement supérieurs au NRD met en évidence un défaut majeur d'optimisation dans certains établissements, les valeurs transmises atteignant même parfois quasiment les NRD définis pour l'adulte.

Pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 1 an ou moins en radiologie conventionnelle, qui est maintenant remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par l'examen du pelvis chez l'enfant de 10 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (0,2 mGy) et de PDS (3 cGy.cm²).

1.2.5.4 ABDOMEN SANS PRÉPARATION 5 ANS

L'examen de l'abdomen sans préparations chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 13 installations parmi lesquelles 4 (30 %) comportent des données en termes de PDS et 9 (70 %) en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen. Un tableau de synthèse est présenté en annexe 5.1.2 (tableau 5-18).

Représentativité et évolution du NRD :

Le très faible nombre de données ne permet pas de fournir une analyse statistique fiable. L'observation des données conduit au constat suivant : les valeurs de 75^{ème} centile du PDS et de la De sont inférieures aux NRD correspondants. Cela ne signifie pas que le NRD est représentatif des pratiques mais encourage à maintenir ces valeurs.

Pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans en radiologie conventionnelle, qui est maintenant remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (1 mGy) et de PDS (30 cGy.cm²).

1.2.5.5 AUTRES EXAMENS

L'examen du thorax de profil chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 2 installations, une en termes de PDS et l'autre en termes de De calculée à partir des paramètres d'examen.

L'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 4 installations uniquement en termes de PDS.

Ces données sont présentées en annexe 5.1.2 dans les tableaux 5-19 et 5-20.

La quasi absence de données pour ces deux examens ne permet aucune analyse statistique. L'IRSN considère donc que les NRD actuels doivent être maintenus.

Pour l'examen du pelvis chez l'enfant de 5 ans en radiologie conventionnelle, qui est maintenant remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par l'examen du pelvis chez l'enfant de 20 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (0,9 mGy) et de PDS (20 cGy.cm²).

Pour l'examen du thorax de profil chez l'enfant de 5 ans en radiologie conventionnelle, qui est remplacé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 par l'examen du thorax de profil chez l'enfant de 20 kg, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes de De (0,2 mGy) et de PDS (6 cGy.cm²).

1.3 SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004

1.3.1 NOMBRE DE DONNÉES TRANSMISES

En premier lieu, le bilan réalisé sur les données de 2009 et 2010 met en évidence une stagnation voire une régression du nombre de données transmises par les établissements de radiologie conventionnelle. Ce constat conduit à penser à l'absence de réalisation des évaluations dosimétriques et, par conséquent, l'absence d'application du principe d'optimisation des doses délivrées au patient, dans près de 80 % des établissements pratiquant la radiologie conventionnelle.

Ce constat est préoccupant et doit encourager les sociétés professionnelles (SFR⁶, FNMR⁷, SFIPP⁸) à se mobiliser pour inciter les professionnels à évaluer les doses délivrées à leurs patients lors des examens les plus courants et les plus irradiants, avec l'appui des autorités.

Comme cela avait été constaté lors des précédents bilans, la mammographie - même si le nombre de données a nettement progressé - est largement sous représentée malgré une simplicité de recueil indiscutable (transmission de la valeur de dose mesurée lors du contrôle de qualité annuel).

De même, la radiopédiatrie est particulièrement peu considérée malgré l'intérêt majeur qu'il faut porter à l'exposition des enfants aux rayonnements ionisants. Certains examens disposent de données inexploitable du fait de leur trop faible nombre et les autres donnent lieu à des analyses dont la puissance statistique repose au maximum sur quelques dizaines de données et est donc faible. La mise à jour récente de la réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques et la définition des valeurs de NRD par rapport à des classes de poids laisse espérer que le recueil va être plus aisé pour les professionnels et que cette situation va évoluer favorablement dans les années à venir.

Enfin, les résultats de ce bilan mettent en évidence des disparités importantes entre les établissements, avec des valeurs maximales pouvant atteindre jusqu'à 50 fois la valeur minimale. Compte-tenu du faible taux de participation des établissements cette situation apparaît comme préoccupante car les services les moins performants ne réalisent probablement pas leurs évaluations dosimétriques et les pratiques les plus défavorables pour la radioprotection des patients ne sont certainement pas portées à la connaissance de l'IRSN.

1.3.2 REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES

Même si les données ici analysées ont été recueillies avant la mise à jour de la réglementation en 2011, les résultats de ce bilan montrent que les niveaux de référence diagnostiques actualisés sont cohérents avec les pratiques nationales.

L'évolution des résultats depuis 2004 montre que les valeurs de dose à l'entrée sont globalement stables. Pour l'ensemble des examens chez l'adulte, la variation des De entre 2004 et 2007 se situe dans une fourchette de +/- 7 % ou moins. C'est pourquoi l'IRSN ne préconise pas de mise à jour de ces valeurs dans l'immédiat. Les valeurs de NRD en termes de PDS ont été définies dans l'arrêté du 24 octobre 2011, soit à partir des recommandations de la SFR, soit à partir de calculs théoriques et de la littérature, très peu de données étant disponibles sur le plan national lors du précédent bilan. Le présent bilan permet donc de confronter les valeurs de PDS de référence aux données collectées. Pour l'ensemble des examens, sauf le thorax de face chez l'adulte, une diminution du NRD en termes de PDS est à envisager (tableau 1-2).

Chez l'enfant, aucune mise à jour n'est envisageable dans l'immédiat faute de données en nombre suffisant. Le bilan ici réalisé est également l'occasion de faire un point sur le positionnement de la France par rapport à d'autres pays.

⁶ Société française de radiologie

⁷ Fédération nationale des médecins radiologues

⁸ Société française d'imagerie pédiatrique et prénatale

Tableau 1-2 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens nécessitant une mise à jour.

Examen	PDS actuel (cGy.cm ²)		PDS proposé (cGy.cm ²)	
Thorax de profil chez l'adulte	90		80	
Rachis lombaire de face chez l'adulte	450		400	
Rachis lombaire de profil chez l'adulte	800		600	
Abdomen sans préparation chez l'adulte	600		450	
Bassin de face chez l'adulte	700		525	
Mammographie	KASE actuel	DMG actuelle	KASE proposé	DMG proposée
	7 mGy	1,8 mGy	6,5 mGy	1,7 mGy

Les valeurs de référence françaises ont été comparées à celles de pays proposant des grandeurs et des examens comparables ainsi que des valeurs récentes (tableau 1-3 pour l'adulte, et tableau 1-4 pour la pédiatrie).

Certains pays ont réalisé des mises à jour de leurs NRD très récemment (Allemagne, Royaume-Uni, Suisse). Pour ces pays les valeurs de référence sont significativement plus faibles - de 30 % à 50 % - que les valeurs françaises, à la fois pour la De et pour le PDS.

Ces différences mettent en évidence des pratiques plus exposantes en France qu'en Allemagne, en Suisse ou au Royaume-Uni, sans cause évidente ni dans les pratiques professionnelles, ni dans les technologies mises en œuvre. Par contre, ces pays - et particulièrement le Royaume-Uni qui a vu les doses délivrées au patient en radiologie décroître d'environ un facteur 2 en 20 ans - ont un historique de développement de la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient en imagerie diagnostique beaucoup plus ancien que la France.

Les écarts constatés sur les valeurs de PDS sont justifiés en partie par la méthode de détermination des valeurs de référence initiales en France (nombre de données restreint et détermination à partir de paramètres d'acquisition standards). Si ces valeurs peuvent être diminuées comme cela est proposé dans ce rapport, afin de tenir compte des pratiques réelles et actuelles, ces dernières restent toutefois supérieures aux valeurs retenues dans les pays cités ci-dessus.

Chez l'enfant, les valeurs françaises sont cohérentes avec les résultats d'une étude menée au niveau européen en 2008, mais se situent plutôt dans les valeurs hautes avec un facteur proche de 2 par rapport aux valeurs allemandes.

Il est à noter que l'Allemagne a abandonné les valeurs de référence exprimées en termes De pour ne conserver que des valeurs de référence exprimées en termes de PDS. Ceci présente l'avantage de disposer de valeurs de référence directement comparables à une valeur disponible sur les installations radiologiques, au contraire de la De qui nécessite d'être calculée ou mesurée selon un protocole qui s'ajoute à la réalisation de l'examen. En France, ceci a également conduit à ce que des NRD en termes de PDS soient introduits dans l'arrêté de 2011. Il n'est cependant pas envisageable de supprimer les NRD en termes de De pour le moment car l'obligation de présence d'un dispositif de mesure ou calcul du PDS ne concerne que les installations mises en service après 2004. Sur les installations antérieures à 2004, l'évaluation des doses délivrées ne peut donc se faire qu'en se référant à la De soit par calcul à partir des paramètres d'examen, soit par mesure directe. La définition des NRD dans les deux grandeurs reste donc justifiée.

1.3.3 INFLUENCE DE LA TECHNOLOGIE DE DETECTION UTILISEE SUR LA DOSE DELIVREE AU PATIENT

Pour les examens dont les évaluations dosimétriques sont les plus fréquemment transmises (thorax de face et bassin) et/ou pour lesquels la méthode de détection utilisée a une forte influence sur la dose délivrée (mammographie), une analyse des données en fonction du type de détecteur a été réalisée.

En 1991, un supplément de cotation des actes favorisant la numérisation des installations radiologiques a été instauré. Cette mesure (abandonnée en 2010) destinée à encourager la modernisation du parc

radiologique français s'est traduite par un accroissement important de l'utilisation des plaques photostimulables.

Ce type de détecteur présente l'avantage de permettre la numérisation des images radiologiques sans modification de l'installation, par une simple substitution de ces plaques aux traditionnelles cassettes à couple écran-film. Dotées d'une large dynamique de réponse permettant d'obtenir une image exploitable même à des doses élevées, et nécessitant même parfois des niveaux de dose supérieurs au film pour acquérir une image interprétable (par exemple en mammographie) l'utilisation de ces plaques met en évidence des niveaux de dose délivrée aux patients globalement supérieurs aux autres types de détecteurs.

Les analyses réalisées dans ce rapport viennent consolider les constats faits lors des deux précédents bilans à propos de l'influence de la technologie de détection utilisée sur la dose délivrée au patient. En effet, il apparaît que l'utilisation de détecteurs à numérisation directe (« capteurs-plans ») conduit à délivrer des doses au patient - à qualité de cliché et intérêt diagnostique constants - significativement plus faibles (20 à 45 %) que lorsque des couples écran-film ou des plaques photostimulables sont utilisés. La plaque photostimulable reste le détecteur qui conduit à la plus grande exposition des patients en radiologie conventionnelle, le plus souvent à cause d'une absence ou d'une mauvaise adaptation des protocoles lors de la transition des couples écran-film vers les plaques ERLM. Comme cela a été dit à plusieurs reprises dans ce bilan, il est rappelé qu'une attention particulière doit être portée au type de détecteur utilisé et des actions de sensibilisation et de formation devraient être menées par les sociétés savantes, les industriels et les organismes institutionnels afin que la mise en œuvre de détecteurs numériques s'accompagne systématiquement d'une révision des protocoles d'acquisition et d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Cette attention concerne plus particulièrement les détecteurs de type plaques photostimulables mais les détecteurs à numérisation directe doivent également être mis en service selon les mêmes principes.

Tableau 1-3 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en radiologie conventionnelle chez l'adulte.

Examen ADULTE	France (2011)	Allemagne (2010) [12]	Royaume-Uni (2010) [13]	Suède (2002) [14]	Suisse (2011) [15]	Italie (2000) [16]	USA (2005) [17]
Dose à l'entrée (De) par cliché (mGy)							
Thorax de face PA	0,3		0,15		0,15	0,4	0,25
Thorax de profil	1,2		0,5		0,75	1,5	
Rachis lombaire de face	10		5,7		7	10	5
Rachis lombaire de profil	25		10		10	30	
Abdomen sans préparation	8		4			10	4,5
Bassin de face	9		4		3,5		
Mammographie (DMG ⁹)	1,8	2,5		1,3			
Rachis cervical de face ou de profil	4						1,25
Rachis dorsal de face	5		3,5				
Rachis dorsal de profil	7		7				
Produit dose.surface (PDS) par cliché (cGy.cm²)							
Thorax de face PA	25	16	10		15		
Thorax de profil	90	55			60		
Rachis lombaire de face	450	230	150		235		
Rachis lombaire de profil	800	420	250		415		
Abdomen sans préparation	600	300	250				
Pelvis	700	300	220	400	250		
Rachis cervical de face ou de profil	75		15				
Rachis dorsal de face	125	130	100				
Rachis dorsal de profil	200	170	150				
Orthopantomographie	20		9,3				

⁹DMG: Dose glandulaire moyenne

Tableau 1-4 : Comparaison entre les valeurs des NRD français mis à jour en 2011, les NRD nationaux de différents pays et les résultats d'une étude européenne concernant la radiologie pédiatrique.

Examen PÉDIATRIE	France (2011)	Allemagne (2010) [12]	Autriche (2010) [18]	Étude européenne (2008) [19]
Dose à l'entrée (De) par cliché (mGy)				
Thorax de face nouveau-né 3,5 kg	0,08		0,055	0,135 (0,062 à 0,353)
Thorax de face 10 kg/1 an	0,08		0,07	0,240 (0,042 à 0,607)
Thorax de face 20 kg/5 ans	0,1		0,082	0,228 (0,043 à 0,423)
Thorax de face 30 kg/10 ans	0,2		0,108	0,434 (0,054 à 0,660)
Thorax de profil 20 kg	0,2			
Thorax de profil 30 kg	0,3			
Abdomen AP 20 kg	1		0,511	0,275 à 0,752
Abdomen AP 30 kg	1,5		0,966	0,6 à 0,882
Pelvis 10 kg	0,2			0,048 à 0,420
Pelvis 20 kg	0,9			0,475 à 2,15
Pelvis 30 kg	1,5			0,807 à 2,73
Produit dose.surface (PDS) par cliché (cGy.cm²)				
Thorax AP nouveau-né 3,5 kg	1	0,5	1,7	8,8 (1,1 à 38,6)
Thorax AP 10 kg/1 an	3	1,5	2,3	13,6 (1,4 à 35,8)
Thorax PA 20 kg/5 ans	5	2,5	2,6	23,3 (2,2 à 39,8)
Thorax PA 30 kg/10 ans	7	3,5	3,7	39,5 (2,2 à 57)
Thorax profil 20 kg	6	4		
Thorax profil 30 kg	8	6		
Abdomen AP 20 kg	35	25	11	8,4 à 10
Abdomen AP 30 kg	70	35	36	
Pelvis 10 kg	4			
Pelvis 20 kg	20	15		
Pelvis 30 kg	40	25		

1.3.4 ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE

La mise à jour de la réglementation en 2011 a permis de définir un cadre réglementaire représentatif de la pratique nationale. Elle marque la fin de la première étape, primordiale, qui a consisté à définir les premiers niveaux de référence diagnostiques français et à abandonner des niveaux de référence issus des recommandations européennes de 1999.

La démarche NRD étant engagée pour les examens les plus couramment réalisés en France et pour les situations les plus simples (dose par cliché), il est raisonnable d'envisager la mise en œuvre de niveaux de référence diagnostiques pour des situations plus complexes. En ce sens, la définition de NRD pour des examens complets courants - incluant tous les clichés et la radioscopie - est à envisager. Le niveau de référence serait alors défini en termes de PDS total pour l'examen. L'Allemagne, le Royaume-Uni et la Suède et la Suisse ont déjà mis en œuvre ce type de niveaux de référence pour des examens radiologiques avec injection de produit de contraste iodé ou opacification d'organes par des produits barytés. Les examens les plus fréquemment considérés sont les suivants : urographie intraveineuse, lavement baryté, transit baryté, coronarographie. Des valeurs de référence issues du guide des bonnes procédures de la SFR [6] et de données collectées dans le cadre de l'évaluation de l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007, sont proposées dans le tableau 1-5 comme points de départ. Certaines de ces données peuvent être relativement anciennes et ne sont peut-être plus le reflet fidèle des pratiques actuelles. De même, quand aucunes données françaises n'étaient disponibles, des valeurs proches de celles de la littérature sont proposées. Elles devront donc être actualisées dès que le volume de données récentes collectées le permettra.

De même, les travaux réalisés par l'IRSN sur les doses délivrées au patient lors des actes de radiologie interventionnelle à visée diagnostique chez l'adulte et l'enfant doivent conduire à proposer à moyen terme des valeurs de référence dans ces disciplines, en termes de PDS total pour l'examen.

Une étude menée en 2011 sur un panel représentatif des services français pratiquant la neuroradiologie interventionnelle permet ainsi de proposer des NRD présentés dans le tableau 1-6 [20].

Une seconde étude menée en 2012 et concernant la cardiologie pédiatrique (publication à paraître) devrait permettre de proposer des NRD pour des examens propres à cette spécialité.

Tableau 1-5 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en radiologie conventionnelle et comparaison avec d'autres pays européens.

Examen	IRSN	Royaume-Uni [13]	Allemagne [12]	Suisse [40]	Suède [14]
	PDS total (Gy.cm ²)				
Urographie intraveineuse	40	14	-	35	20
Transit œso-gastro-duodénal	60	12	-	-	60
Transit du grêle	45	7,5	44	-	-
Côlon	50	21	37	150	50

Tableau 1-6 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en radiologie interventionnelle diagnostique.

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

Par ailleurs, afin d'améliorer la précision de valeurs de référence en pédiatrie et dans un souci d'homogénéiser les unités relatives aux grandeurs dosimétriques en imagerie - mGy pour la De ; mGy pour l'IDSV et mGy.cm pour le produit dose longueur en scanographie -l'IRSN considère que les NRD en PDS devraient être définis en mGy.cm². Compte-tenu des ordres de grandeur des doses délivrées en radiologie interventionnelle, pour cette dernière l'unité de référence devrait être le Gy.cm².

Comme cela a été dit précédemment, la justification du maintien de NRD en mammographie est discutable compte-tenu de l'existence de valeurs de dose limites définies par le contrôle de qualité réglementaire et au-dessus desquelles l'exploitation de l'installation ne peut être maintenue.

Au final, pour la radiologie diagnostique, l'IRSN propose:

- de mettre à jour les valeurs numériques des NRD en termes de PDS pour les examens suivants chez l'adulte : le thorax de profil, le rachis lombaire de face et de profil, l'ASP et le bassin,
- de ne plus soumettre la mammographie au relevé des NRD ou, à défaut, de définir le NRD de la mammographie en KASE pour la méthode analogique et de mettre à jour la valeur de NRD en termes de DMG pour la méthode numérique,
- de définir des NRD en PDS total par examen, y compris pour des examens avec opacification,
- de définir, sur la base de données issues d'études récentes, des NRD pour certaines procédures de radiologie interventionnelle
- d'analyser plus en détail les établissements dont la moyenne de l'indicateur dosimétrique est, pour certains examens, très significativement supérieure aux NRD,
- de sensibiliser les professionnels sur la mise en œuvre de détecteurs numériques qui doit s'accompagner systématiquement d'une révision des protocoles d'acquisition et d'une recherche d'optimisation des doses délivrées au patient. Cette attention concerne plus particulièrement les détecteurs de type plaques photostimulables mais les détecteurs à numérisation directe doivent également être mis en service selon les mêmes principes.
- de sensibiliser les professionnels à la nécessité d'évaluer les doses délivrées chez l'enfant.

2 SCANOGRAPHIE

2.1 INTRODUCTION

Cette partie du bilan porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées en 2009 et 2010 pour les examens de scanographie et dont les résultats ont été transmis à l'IRSN conformément à l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

2.2 DONNÉES GÉNÉRALES

2.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004

- **Champ d'application**

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

Cette disposition s'applique à tous les appareils de scanographie utilisés pour la réalisation des examens figurant en annexe à l'arrêté. Sont ici rappelées les dispositions relatives à la réglementation en vigueur au moment de la réalisation des évaluations dosimétriques constituant les données analysées dans le présent rapport (en 2009 et 2010). L'arrêté du 12 février 2004 ayant été abrogé lors de la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011, ces dispositions sont en partie obsolètes à la date de parution du rapport. Cela n'altère en rien la validité des données et des analyses réalisées, ces données ayant été également comparées aux nouvelles dispositions réglementaires dans la suite du bilan.

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

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

Afin de préciser la notion de « groupe de patients types » il a été retenu que les évaluations dosimétriques des examens chez l'adulte devaient concerner 20 patients ayant un poids compris entre 60 et 80 kg (à l'exception des examens du crâne). Les fantômes types et les protocoles de dosimétrie qui peuvent être utilisés sont ceux qui sont conformes aux protocoles de contrôle de qualité en scanographie défini par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps) [21].

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la scanographie au moment de la collecte des données figurent en annexe à l'arrêté du 12 février 2004. Ils sont donnés en termes d'IDSP (indice de dose scanographique pondéré) et de PDL (produit dose.longueur) associés à une acquisition d'images pour 4 types d'examen chez l'adulte uniquement (encéphale, thorax, abdomen et pelvis). Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1999 par la Commission européenne [22] et validés par un comité de pilotage (SFPM-SFR-AFPPE-IRSN-DGSNR) après l'étude nationale [3, 4] menée entre 2001 et 2003. Dans les faits, ces 4 types d'examen ne correspondent plus tout à fait aux pratiques cliniques actuelles. C'est pourquoi l'IRSN a accepté que des données soient transmises pour les examens abdomino-pelviens (AP) et thoraco-abdomino-pelviens (TAP) pour lesquels il n'existait pas de NRD réglementaire à l'époque du recueil des données. La réglementation relative aux NRD ayant été mise à jour récemment, des valeurs de référence pour les examens AP et TAP sont maintenant disponibles et les résultats des analyses y ont été confrontés. Par ailleurs, la nouvelle réglementation définit l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) comme nouvelle grandeur dosimétrique de référence en remplacement de l'IDSP. L'ensemble des analyses a donc été réalisé pour cette grandeur.

2.2.2 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION

Le nombre total d'appareils de scanographie relevant de l'arrêté du 12 février 2004 (détenteur d'une autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie et réalisateur d'au moins un des types d'exams spécifiés par l'arrêté) est estimé à près de 1100 fin 2010. Il est à noter que l'on constate une nette progression du nombre de machines installées depuis le dernier recensement (>25 %). Ces données ont été obtenues à partir d'informations transmises par la FNMR¹⁰ et l'ASN. Certains appareils scanographiques sont associés à des techniques particulières n'entrant pas dans le champ d'application des NRD (simulation en radiothérapie, TEP-TDM) ; lorsque cette information était accessible les appareils correspondant ont été exclus du recensement.

La répartition d'appareils par région administrative ainsi que le taux de participation associé à ces régions sont présentés dans le tableau 2-1.

La figure 2-1 illustre la progression du nombre d'envois de données dosimétriques depuis la parution de l'arrêté du 12 février 2004.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les données de la figure 2-1 et du tableau 2-1 sont les suivants :

- le nombre d'installations scanographiques pour lesquelles des évaluations dosimétriques ont été réalisées continue à progresser même si l'augmentation est moins importante depuis 2008,
- le taux global d'appareils pour lesquels des évaluations dosimétriques ont été réalisées est stable depuis 2008, autour de 40 % du parc national, car le nombre d'appareils installés a beaucoup progressé ces dernières années,
- avec moins de 15 % des installations réalisant leurs évaluations dosimétriques, l'Alsace est la région où la mise en œuvre des NRD apparaît comme la moins aboutie,
- a contrario, plus de 60 % des installations scanographiques de la région Nord-Pas-de-Calais ont réalisé des évaluations dosimétriques et les ont transmises à l'IRSN en 2010,
- il est à noter que ces deux régions occupaient déjà ces positions extrêmes lors du dernier bilan et qu'au final le taux d'implication dans les NRD a peu évolué.

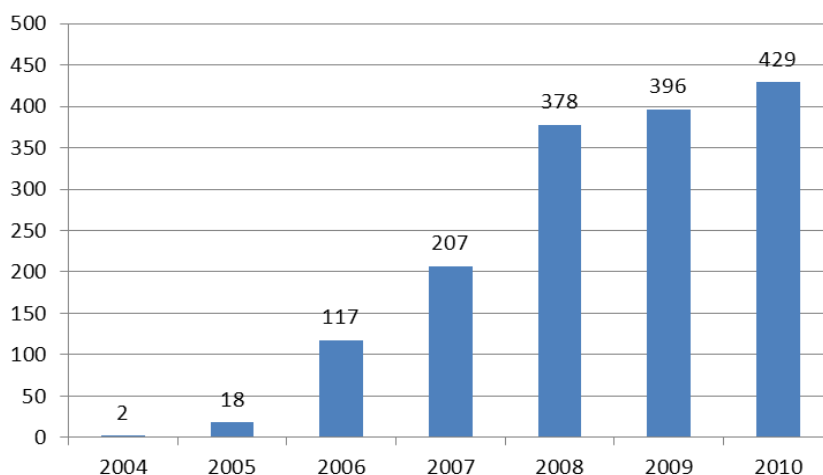


Figure 2-1 : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données dosimétriques relatives à la scanographie pour la période 2004-2010.

¹⁰Fédération nationale des médecins radiologues

Tableau 2-1 : Nombre d'établissements de scanographie par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, et nombre d'établissements pour lesquels des données dosimétriques ont été transmises en 2009 et 2010.

RÉGION	Nombre d'installations estimé	Envois 2009	Envois 2010
ALSACE	28	18 %	14 %
AQUITAINE	56	39 %	36 %
AUVERGNE	20	40 %	40 %
BASSE-NORMANDIE	27	48 %	41 %
BOURGOGNE	50	20 %	28 %
BRETAGNE	53	26 %	40 %
CENTRE	43	37 %	47 %
CHAMPAGNE-ARDENNE	23	39 %	35 %
CORSE	5	0 %	40 %
FRANCHE-COMTÉ	17	35 %	41 %
HAUTE-NORMANDIE	35	31 %	37 %
ILE-DE-FRANCE	208	25 %	29 %
LANGUEDOC-ROUSSILLON	50	54 %	50 %
LIMOUSIN	11	45 %	55 %
LORRAINE	34	41 %	47 %
MIDI-PYRÉNÉES	54	35 %	28 %
NORD-PAS-DE-CALAIS	64	52 %	61 %
OUTRE-MER	26	35 %	15 %
PACA	76	37 %	49 %
PAYS DE LA LOIRE	45	44 %	36 %
PICARDIE	33	18 %	30 %
POITOU-CHARENTES	33	33 %	36 %
RHÔNE-ALPES	108	36 %	39 %
TOTAL	1099	35 %	38 %

2.3 DONNÉES PAR RÉGION ANATOMIQUE EXPLORÉE

2.3.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

En scanographie, conformément à la norme NF EN 60601-2-44 [23], les fabricants doivent fournir des informations dosimétriques au poste de commande des installations. Il est donc *a priori* aisé pour les professionnels de réaliser les évaluations dosimétriques qui se limitent à un relevé d'informations. Les modèles d'appareils les plus anciens proposaient un affichage de la dose soit en IDSP (indice de dose scanographique pondéré), soit en IDSV (Indice de Dose de Scanographie du Volume). La grandeur retenue par les constructeurs, et actuellement disponible pour toutes les installations, est l'IDSV. Le produit dose longueur (PDL) requis par la norme, est également disponible au pupitre¹¹.

Sur la base des recommandations de l'IRSN figurant dans ses précédents bilans, l'arrêté du 24 octobre 2011 a défini l'IDSV comme grandeur dosimétrique de référence en scanographie (associé au PDL) en remplacement de l>IDSP qui figurait dans l'arrêté du 12 février 2004. Les professionnels peuvent donc directement comparer les résultats de leurs évaluations dosimétriques aux niveaux de référence diagnostiques.

Même si au moment du recueil des données du présent bilan l>IDSP était la grandeur dosimétrique de référence, l'ensemble des données transmises concernaient l'IDSV. Les analyses réalisées dans ce rapport ont donc porté sur l'IDSV, actuelle grandeur de référence.

2.3.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD

L'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2009 et 2010, et qui ont pu être vérifiées et validées par l'IRSN, sont analysées par type d'examen dans les paragraphes 2.3.4 à 2.3.9. Les distributions des installations selon leur valeur moyenne de dose (PDL et IDSV) sont représentées sous forme d'histogrammes en annexe à ce rapport. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau également situé en annexe. Les analyses statistiques portent sur :

- le nombre d'installations pour lesquelles une valeur moyenne de dose a pu être retenue,
- le NRD en termes d'IDSV et de PDL pour l'examen correspondant,
- la valeur du 75^{ème} centile calculée sur la distribution des installations pour l'IDSV et le PDL,
- la moyenne générale et son écart-type pour l'IDSV et le PDL,
- les valeurs minimale et maximale pour l'IDSV et le PDL,
- le nombre d'installations dont la valeur moyenne dépasse le NRD pour l'IDSV et le PDL,
- le nombre d'installations dont les valeurs moyennes de dose dépassent 2 fois le NRD. Il s'agit du critère retenu par le guide ASN n° 11 [7] pour la déclaration d'un évènement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique,
- pour l'IDSV et le PDL, l'évolution des valeurs de 75^{ème} centile depuis 2004 est représentée.

Lorsque cela se justifiait, des propositions de modifications des valeurs numériques des NRD ont été proposées, soit parce que ce troisième bilan a permis de confirmer une tendance observée lors des deux bilans précédents, soit lorsque le volume de données analysé a rendu fiables des résultats qui étaient incertains dans les bilans précédents, par manque de données.

¹¹ En pratique les grandeurs affichées sont le CTDI_{vol} qui correspond à l'IDSV et le DLP qui correspond au PDL.

2.3.3 REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLOREE

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, les établissements ont le choix des types d'examens pour lesquels ils réalisent les évaluations dosimétriques. Ils doivent cependant, dans la mesure du possible, changer de type d'examen d'une année sur l'autre. Les examens scanographiques des régions abdomino-pelviennes (AP) et thoraco-abdomino-pelviennes (TAP) ne font pas partie des examens figurant dans l'annexe 1 de l'arrêté du 12 février 2004. Pour autant, pendant la période de recueil des données analysées, afin de prendre en compte les pratiques médicales, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ces types d'examens. Les examens AP et TAP faisant partie de la liste des examens figurant dans l'annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2011, les résultats d'analyses ont donc été comparés aux NRD correspondant à ces examens et en vigueur au moment de la publication du présent rapport.

La figure 2-2 représente la répartition des données des établissements qui ont transmis leurs évaluations dosimétriques en 2009 et 2010 en fonction des régions anatomiques choisies.

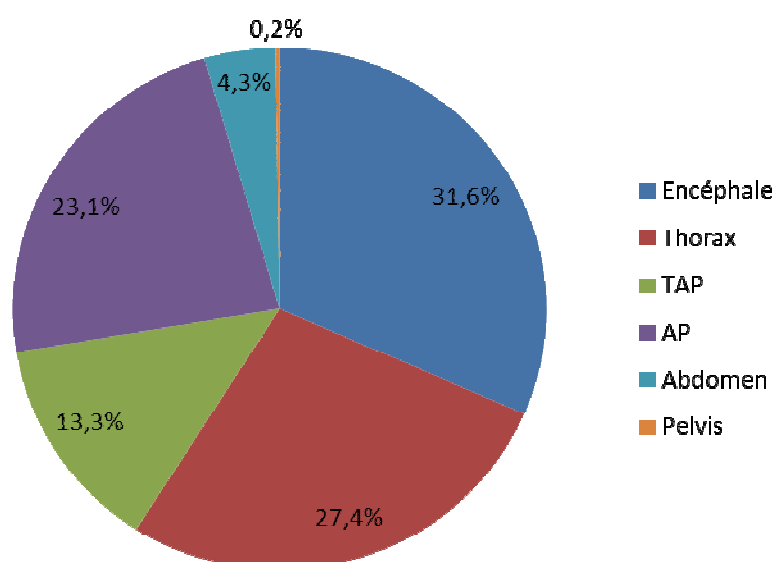


Figure 2-2 : Répartition des données dosimétriques transmises pour les années 2009 et 2010 selon les régions anatomiques proposées pour l'application de l'arrêté du 12 février 2004.

La distribution des examens pour lesquelles des données ont été transmises est comparable en 2009 et 2010 à celle des années précédentes. Il est à noter que l'examen du thorax est surreprésenté par rapport à sa fréquence de réalisation en France (27,4 % des données vs 12 % des actes scanographiques [8]). La proportion des examens de l'encéphale et de l'abdomen-pelvis est comparable à la fréquence des examens. Le pelvis et l'abdomen seuls représentent une très faible proportion des données, ce qui vient conforter le choix qui a été fait de les retirer de la liste des examens de l'arrêté du 24 octobre 2011. L'examen du rachis lombaire chez l'adulte et les examens pédiatriques ne figuraient pas dans la liste de l'arrêté en vigueur au moment de la collecte des données ; aucune évaluation dosimétrique les concernant n'a donc été transmise à l'IRSN.

2.3.4 ENCEPHALE

L'examen scanographique de l'encéphale a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 507 installations, ce qui représente 504 valeurs de PDL et 490 valeurs d'IDSV. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.3 (figures 5-51 à 5-54 et tableau 5-23).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'IDSV (figure 5-51, tableau 5-23) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 56,6 mGy et est donc inférieure (13 %) au NRD en vigueur,
- seuls 10 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des IDSV dépassant le NRD et aucune ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 3,3 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de l'IDSV pour cet examen est en nette diminution depuis 2004 (environ -25 %).

Concernant le produit dose.longueur (figure 5-52, tableau 5-23) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 988 mGy.cm, inférieure au NRD en vigueur (1050 mGy.cm), est en diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (1042 mGy.cm),
- 14 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDL dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 3,3 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDL transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'IDSV, la valeur du NRD a été fixée à 65 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de l'IDSV calculé dans le présent rapport est inférieur à cette valeur. La diminution est constante depuis 2004 et permet d'envisager une diminution du NRD à 60 mGy. La valeur du NRD français en termes d'IDSV est comparable aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (Royaume-Uni, Suisse, Allemagne, Irlande, tableau 2-3).

La valeur du 75^{ème} centile en PDL est légèrement inférieure au NRD correspondant (987 mGy.cm vs 1050 mGy.cm). Cette valeur est en constante diminution depuis 2004 et il est également envisageable de proposer une diminution du NRD à 1000 mGy.cm, d'autant plus que la valeur du NRD français en termes de PDL est légèrement plus élevée que les NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (930 à 1000 mGy.cm, Royaume-Uni, Allemagne, Suisse, cf. paragraphe 2.4, tableau 2-3).

<p>Pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte en scanographie, l'IRSN propose de diminuer la valeur de NRD en termes d'IDSV à 60 mGy et de diminuer la valeur du NRD en termes de PDL à 1000 mGy.cm.</p>

2.3.5 THORAX

L'examen scanographique du thorax a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 440 installations, ce qui représente 440 valeurs de PDL et 435 valeurs d'IDSV. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.3 (figures 5-55 à 5-58 et tableau 5-24).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'IDSV (figure 5-55, tableau 5-24) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 13,3 mGy et est donc légèrement inférieure (10 %) au NRD en vigueur,
- seuls 14 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des IDSV dépassant le NRD et aucune ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 14 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de l'IDSV pour cet examen est stable depuis 2007.

Concernant le produit dose.longueur (figure 5-56, tableau 5-24) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 459 mGy.cm, est inférieure au NRD en vigueur (475 mGy.cm) et est stable par rapport à la valeur du bilan précédent (467 mGy.cm),
- 20 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDL dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 10 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDL transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'IDSV, la valeur du NRD a été fixée à 15 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de l'IDSV calculé dans le présent rapport est cohérent avec cette valeur. La légère diminution constatée sera à évaluer lors du prochain bilan. La valeur du NRD français en termes d'IDSV est comparable aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leurs valeurs de référence (Royaume-Uni, Suisse, Allemagne, tableau 2-3).

La valeur du 75^{ème} centile en PDL est légèrement inférieure au NRD correspondant issu des résultats des deux précédents bilans (459 mGy.cm vs 475mGy.cm). La valeur du NRD français en termes de PDL est comparable aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (Royaume-Uni, Suisse, Allemagne, cf. paragraphe 2.4, tableau 2-3).

Pour l'examen du thorax chez l'adulte en scanographie, l'IRSN propose de diminuer la valeur de NRD en termes d'IDSV à 14 mGy et de le maintenir à son niveau actuel en termes de PDL à 475 mGy.cm

2.3.6 THORAX-ABDOMEN-PELVIS

L'examen scanographique de la région thoraco-abdomino-pelvienne (TAP) ne faisait pas partie des examens figurant dans l'annexe 1 de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales en cours, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen. Au moment du recueil des données, il n'existait donc pas de NRD réglementaire. Dans ses précédents bilans, l'IRSN a analysé les données transmises pour cet examen et a comparé les résultats obtenus avec une valeur guide déduite de régions séparées (somme des PDL de l'abdomen et du pelvis). Ceci a permis de proposer des NRD pour l'examen TAP et cet examen est ainsi entré dans la liste de l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'examen scanographique thoraco-abdomino-pelvien a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 214 installations, ce qui représente 214 valeurs de PDL et 199 valeurs d'IDSV. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.3 (figures 5-59 à 5-62 et tableau 5-25).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'IDSV (figure 5-59, tableau 5-25) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 16,6 mGy, ce qui est inférieur au NRD en vigueur (20 mGy),
- 9 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des IDSV dépassant le NRD et aucune ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 3,5 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de l'IDSV pour cet examen a diminué de plus de 10 % depuis le bilan précédent.

Concernant le produit dose.longueur (figure 5-59, tableau 5-25) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 1047 mGy.cm, est supérieur au NRD en vigueur (1000 mGy.cm) et est en augmentation par rapport à la valeur du bilan précédent (952 mGy.cm),
- près de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDL dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 3,3 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDL transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'IDSV, la valeur du NRD a été fixée à 20 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de l'IDSV calculé dans le présent rapport est inférieur à cette valeur. Il est à noter qu'il est comparable à celui de l'AP, ce qui est cohérent, les paramètres d'acquisition pour ces deux types d'examens étant comparables. La valeur actuelle du NRD en termes d'IDSV peut donc être diminuée à 17 mGy. Cette valeur est légèrement supérieure aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (Irlande, Royaume-Uni, Suisse, avec respectivement 12, 14 et 15 mGy, cf. paragraphe 2.4, tableau 2-3).

La valeur du 75^{ème} centile en PDL est légèrement supérieure au NRD correspondant (1047 mGy.cm vs 1000 mGy.cm). Cet écart de moins de 5 % est faible et le NRD peut être considéré comme cohérent avec les pratiques actuelles. La valeur du NRD français en termes de PDL est dans la fourchette haute des NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (Irlande, Royaume-Uni et Suisse, avec respectivement 850, 940 et 1000 mGy.cm, cf. paragraphe 2.4, tableau 2-3).

Pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte en scanographie, l'IRSN propose de diminuer la valeur de NRD en termes d'IDSV à 17 mGy et de maintenir le NRD en termes de PDL à sa valeur actuelle (1000 mGy.cm).

2.3.7 ABDOMEN-PELVIS

L'examen scanographique de la région abdomino-pelvienne (AP) ne faisait pas partie des examens figurant dans l'annexe 1 de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales en cours, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen. Au moment du recueil des données, il n'existait donc pas de NRD réglementaire. Dans ses précédents bilans, l'IRSN a analysé les données transmises pour cet examen et a comparé les résultats obtenus avec une valeur guide déduite de régions séparées (somme des PDL de l'abdomen et du pelvis). Ceci a permis de proposer des NRD pour l'examen AP et cet examen est ainsi entré dans la liste de l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'examen scanographique abdomino-pelvien a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 371 installations, ce qui représente 371 valeurs de PDL et 364 valeurs d'IDSV. C'est le 3^{ème} examen le plus fréquemment transmis après l'encéphale et le thorax, comme c'était le cas lors du bilan précédent. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.3 (figures 5-63 à 5-66 et tableau 5-26).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'IDSV (figure 5-63, tableau 5-26) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 16,5 mGy, ce qui est comparable au NRD en vigueur (17 mGy),
- 20 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des IDSV dépassant le NRD et aucune ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 5 entre la plus faible et la plus forte moyenne de doses transmises,
- la valeur du 75^{ème} centile de l'IDSV pour cet examen est stable depuis 2004.

Concernant le produit dose.longueur (figure 5-64, tableau 5-26) :

- la valeur du 75^{ème} centile est de 766 mGy.cm, inférieure au NRD en vigueur (800 mGy.cm), est en légère diminution par rapport à la valeur du bilan précédent (781 mGy.cm),
- près de 20 % des évaluations dosimétriques transmises présentent des PDL dépassant le NRD et aucun établissement ne le dépasse d'un facteur 2 ou plus, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 4 entre la plus faible et la plus forte moyenne de PDL transmises.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'IDSV, la valeur du NRD a été fixée à 17 mGy suite aux deux précédents bilans. Le 75^{ème} centile de l'IDSV calculé dans le présent rapport est comparable à cette valeur. La valeur actuelle du NRD en termes d'IDSV est donc représentative des pratiques nationales, pour les établissements ayant transmis des données NRD. La valeur du NRD français en termes d'IDSV est légèrement supérieure aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leurs valeurs de référence (Irlande, Suisse, respectivement 12 et 15 mGy, tableau 2-3).

La valeur du 75^{ème} centile en PDL est légèrement inférieure au NRD correspondant (766 mGy.cm vs 800 mGy.cm). Cette valeur est plutôt stable depuis 2004, avec une tendance à une légère diminution au fil des années. Cette diminution conduit à proposer une diminution du NRD, d'autant plus que la valeur du NRD français en termes de PDL est plus élevée que les NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (Irlande, Suisse, respectivement 600 et 650 mGy.cm, cf. paragraphe 2.4, tableau 2-3).

Pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte en scanographie, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'IDSV (17 mGy) et de le diminuer en termes de PDL à 750 mGy.cm.

2.3.8 ABDOMEN ET PELVIS

Les examens scanographique de l'abdomen et du pelvis seuls figuraient dans la liste des examens de l'arrêté du 12 février 2004. Leur faible indication clinique conduisant à un volume de données transmises extrêmement faible, l'IRSN a préconisé leur retrait de la liste des examens assujettis au relevé des données NRD.

En 2009 et 2010 il était encore possible de choisir ces examens pour réaliser les évaluations dosimétriques. L'IRSN a donc reçu des données pour ces examens, mais à l'heure où paraît ce rapport, aucun NRD ne leur est plus associé.

Le nombre d'évaluations est extrêmement faible, 69 pour l'abdomen et 4 pour le pelvis. Une présentation des données transmises et des résultats associés figure en annexe 5.1.3 de ce rapport (figure 5.67 à 5.70 et tableau 5.27 pour l'abdomen et tableau 5.28 pour le pelvis).

2.4 SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004

2.4.1 NOMBRE DE DONNEES TRANSMISES

Le bilan réalisé sur les données de 2009 et 2010 montre une progression du nombre de données transmises par les établissements de scanographie. Néanmoins, si le nombre d'établissements participant augmente chaque année, le taux de participation tend à stagner autour de 40 % du parc, du fait de l'accroissement important du nombre de machines mises en service ces dernières années.

Avec moins d'une installation sur deux réalisant le relevé de données NRD et donc utilisant cet outil pour optimiser les doses délivrées au patient, le bilan est mitigé. La simplicité de la réalisation du relevé de données dosimétriques et de la comparaison aux valeurs de référence amène même à conclure que ce taux de participation est médiocre. Comme en radiologie conventionnelle, ce constat doit encourager les sociétés professionnelles (SFR¹², FNMR¹³, SFIPP¹⁴) à se mobiliser pour inciter les professionnels à évaluer les doses délivrées à leurs patients lors des examens les plus courants et les plus irradiants, avec l'appui des autorités.

Il convient de rappeler que l'IDSV et le PDL de chaque examen sont accessibles à la console des installations, que ces données sont en partie (PDL) théoriquement déjà relevées pour figurer dans le compte-rendu d'acte conformément à la réglementation¹⁵ et que la scanographie est la modalité d'imagerie diagnostique la plus exposante pour les patients. Les contraintes liées au relevé des données pour les NRD sont donc minimales et la sensibilisation des professionnels doit être prioritaire.

2.4.2 REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES

Même si les données ici analysées ont été recueillies avant la mise à jour de la réglementation en 2011, les résultats de ce bilan montrent que les niveaux de référence diagnostiques actualisés sont cohérents avec les pratiques nationales.

L'évolution des résultats depuis 2004 diffère selon le type d'examen. Pour l'encéphale, une diminution constante est observée avec une diminution globale de l'ordre de 25 % pour l'IDSV et de 15 % pour le PDL. Pour le thorax les résultats sont assez stables avec une diminution modérée des valeurs des 75^{èmes} centiles pour les deux grandeurs dosimétriques. Pour la région abdomino-pelvienne les résultats sont stables, et pour la région thoraco abdomino-pelvienne le nombre restreint de données disponibles lors des deux bilans précédents ne permet pas de dégager une tendance en termes de PDL.

Ces constats permettent de proposer des modifications des valeurs des NRD pour l'encéphale, le thorax et la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte (tableau 2-2).

Tableau 2-2 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens de scanographie nécessitant une mise à jour.

Examen	IDSV actuel (mGy)	IDSV proposé (mGy)	PDL actuel (mGy.cm)	PDL proposé (mGy.cm)
Encéphale	65	60	1050	1000
Thorax	15	14	475	475
TAP	20	17	1000	1000
AP	17	17	800	750

Le bilan réalisé est également l'occasion de faire un point sur le positionnement de la France par rapport à d'autres pays.

¹² Société française de radiologie

¹³ Fédération nationale des médecins radiologues

¹⁴ Société française d'imagerie pédiatrique et prénatale

¹⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les valeurs de référence françaises ont été comparées à celles de pays proposant des grandeurs et des examens comparables ainsi que des valeurs récentes (tableau 2-3 pour l'adulte et tableau 2-4 pour la pédiatrie).

Certains pays ont réalisé des mises à jour de leurs NRD très récemment (Allemagne, Irlande, Suisse chez l'adulte ; Allemagne et Suisse pour la pédiatrie).

Pour l'encéphale chez l'adulte, la valeur du NRD en termes d'IDSV est du même ordre de grandeur voire identique à celle des autres pays, excepté la Suède qui n'a pas mis à jour son NRD depuis 2002. En termes de PDL, la France se situe en limite supérieure.

Pour le thorax chez l'adulte, l'IDSV et le PDL français sont dans la moyenne des autres pays. Pour la région abdomino-pelvienne chez l'adulte, la France se situe au-dessus de la Suisse et de l'Irlande - seuls pays à avoir défini des NRD pour cet examen - tant en termes d'IDSV que de PDL.

Pour la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte, la France propose les plus fortes valeurs d'IDSV et de PDL (identique au PDL suisse).

Pour le rachis lombaire, la France se situe dans la moyenne des autres pays en termes d'IDSV et de PDL.

En pédiatrie, l'IDSV de l'encéphale est très largement comparable entre les différents pays, la France proposant la valeur la plus basse avec le Royaume-Uni. Pour le PDL, les NRD français sont systématiquement et assez largement supérieurs aux NRD des autres pays. Les IDSV étant identiques, la longueur explorée - plus importante de parfois plus de 50 % en France - semble être la seule cause pouvant expliquer cette différence. Cet écart sera à réévaluer lorsque des données auront été collectées à plus grande échelle au niveau français.

Pour les rochers chez l'enfant, seule la Suisse dispose également de NRD pour cet examen et les valeurs de NRD françaises sont environ deux fois plus élevées que les valeurs suisses.

Il est à noter qu'en pédiatrie, les valeurs de référence sont déterminées avec le fantôme dosimétrique de 32 cm de diamètre pour les examens du thorax et de l'abdomen-pelvis en France et en Suisse, ce qui revient à sous-estimer la valeur réelle du PDL (d'environ un facteur 2). L'Allemagne propose des valeurs pour les deux tailles de fantômes, tandis que le Royaume-Uni ne propose que le fantôme de 16 cm de diamètre. Compte-tenu de la variabilité de la dose et donc du PDL avec le diamètre du fantôme utilisé pour l'estimer, une réflexion devrait être menée sur l'opportunité de définir des valeurs de référence pour les examens du thorax et de l'abdomen-pelvis pour un fantôme de 16 cm de diamètre ou, éventuellement, pour des tailles de fantômes intermédiaires plus représentatives de l'anatomie des enfants aux différents âges.

Au final, les NRD français en scanographie sont dans la moyenne des valeurs d'autres pays disposant d'un système de santé au niveau technologique comparable. Il existe certaines disparités selon le type d'examen qu'il est possible d'attribuer à une définition différente des protocoles d'acquisition mais aussi à une ancienneté plus importante de la démarche NRD dans certains pays. Néanmoins, l'écart avec ces pays est nettement moins marqué qu'en radiologie conventionnelle. Les différences ici constatées sont très certainement appelées à se réduire lorsque le nombre de données collectées aura atteint un niveau permettant d'affiner les valeurs des NRD avec une bonne fiabilité statistique. C'est notamment le cas en pédiatrie où les NRD actuellement définis reposent sur une enquête restreinte à 29 établissements. Les résultats de cette enquête ont permis de disposer d'une base de départ solide qui apparaît ici largement comparable aux données internationales mais il est important de compléter ces données par un recueil au niveau national.

Tableau 2-3 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en scanographie chez l'adulte.

Examen	France (2011)	Allemagne (2010) [12]	Royaume-Uni(2003) [24]	Suède (2002)[14]	Suisse (2011) [25]	Irlande (2010) [26]	USA (2008) [27]
ADULTE							
IDSV par acquisition (mGy)							
Encéphale	65	65	65 ¹⁶ /100 ¹⁷	75	65	66/58	75
Thorax	15	12	13 ¹⁶ /14 ¹⁷	20	15	9	-
AP	17	-	-	-	15	12	-
TAP	20	-	12 ¹⁶ /14 ¹⁷	-	15	10/12	-
Rachis lombaire	45	42 ¹⁸ -16 ¹⁹	-	55	30	-	-
PDL par acquisition (mGy.cm)							
Encéphale	1050	950	930	1200	1000	940	-
Thorax	475	400	580	600	450	390	-
AP	800	-	-	-	650	600	-
TAP	1000	-	940	-	1000	850	-
Rachis lombaire	700	250 ¹⁸ /500 ¹⁹	-	800	850	-	-

¹⁶Scanner mono-coupe

¹⁷Scanner multi-coupes

¹⁸Disque intervertébral (axial)

¹⁹Os (hélicoidal)

Tableau 2-4 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en scanographie pédiatrique.

Examen PÉDIATRIE	France (2011)	Allemagne (2010) [12]	Royaume-Uni (2003) [24]	Suisse (2010) [25]
IDSV par acquisition (mGy)				
Encéphale 10 kg/1 an	30 ²⁰	33 ²⁰	30 ²⁰	33 ²⁰
Encéphale 20 kg/5 ans	40 ²⁰	40 ²⁰	45 ²⁰	40 ²⁰
Encéphale 30 kg/10 ans	50 ²⁰	50 ²⁰	50 ²⁰	50 ²⁰
Rochers 10 kg/1 an	25 ²⁰			11 ²⁰
Rochers 20 kg/5 ans	25 ²⁰			13 ²⁰
Rochers 30 kg/10 ans	25 ²⁰			17 ²⁰
Thorax 10 kg/1 an	3 ²¹	4 ²¹	12 ²⁰	3,5 ²¹
Thorax 20 kg/5 ans	4 ²¹	7 ²¹	13 ²⁰	5,5 ²¹
Thorax 30 kg/10 ans	5 ²¹	10 ²¹	20 ²⁰	8,5 ²¹
Abdomen-Pelvis 10 kg/1 an	4 ²¹	7 ²¹		5 ²¹
Abdomen-Pelvis 20 kg/5 ans	5 ²¹	12 ²¹		8 ²¹
Abdomen-Pelvis 30 kg/10 ans	7 ²¹	16 ²¹		13 ²¹
PDL par acquisition (mGy.cm)				
Encéphale 10 kg/1 an	420 ²⁰	400 ²⁰	270 ²⁰	390 ²⁰
Encéphale 20 kg/5 ans	600 ²⁰	500 ²⁰	470 ²⁰	520 ²⁰
Encéphale 30 kg/10 ans	900 ²⁰	650 ²⁰	620 ²⁰	710 ²⁰
Rochers 10 kg/1 an	200 ²⁰			95 ²⁰
Rochers 20 kg/5 ans	275 ²⁰			125 ²⁰
Rochers 30 kg/10 ans	300 ²⁰			180 ²⁰
Thorax 10 kg/1 an	30 ²¹	30 ²¹ / 60 ²⁰	200 ²⁰	55 ²¹
Thorax 20 kg/5 ans	65 ²¹	65 ²¹ / 130 ²⁰	230 ²⁰	110 ²¹
Thorax 30 kg/10 ans	140 ²¹	115 ²¹ / 230 ²⁰	370 ²⁰	210 ²¹
Abdomen-Pelvis 10 kg/1 an	80 ²¹	85 ²¹ / 170 ²⁰		145 ²¹
Abdomen-Pelvis 20 kg/5 ans	120 ²¹	165 ²¹ / 330 ²⁰		255 ²¹
Abdomen-Pelvis 30 kg/10 ans	245 ²¹	250 ²¹ / 500 ²⁰		475 ²¹

²⁰Fantôme dosimétrique « tête » de 16 cm de diamètre

²¹Fantôme dosimétrique « corps » de 32 cm de diamètre

2.4.3 ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE

Comme en radiologie conventionnelle, la mise à jour de la réglementation en 2011 a permis de définir un cadre réglementaire représentatif de la pratique nationale en scanographie. Elle marque la fin de la première étape, primordiale, qui a consisté à définir les premiers niveaux de référence diagnostiques français et à abandonner des niveaux de référence issus des recommandations européennes de 1999. En scanographie, l'évolution technologique des machines a été très rapide depuis la fin des années 1990. L'augmentation des vitesses d'acquisition et de reconstruction a conduit à profondément modifier les habitudes cliniques, notamment en permettant de réaliser des examens plus complets en sollicitant moins le patient (limitation du nombre et de la durée des apnées, disparition des changements de position pour les acquisitions coronales...). La mise à jour de la réglementation en 2011 a donc permis d'intégrer ces changements en remplaçant les examens issus des pratiques des années antérieures à 1999 (abdomen, pelvis) par les examens les plus couramment réalisés à l'heure actuelle (AP, TAP, rachis lombaire). Elle a également permis de définir des NRD pédiatriques en scanographie.

Ce processus étant engagé pour les examens les plus couramment réalisés en France et pour les situations les plus simples (dose par acquisition), il est raisonnable d'envisager la mise en œuvre de niveaux de référence diagnostiques pour des situations plus complexes. Il a été mis en évidence que le nombre moyen d'acquisitions pour un même examen est très variable selon l'établissement, voire même selon le praticien. Un service peut donc avoir des pratiques en accord avec les NRD définis pour une acquisition mais pratiquer un nombre d'acquisitions non optimisé. Cette situation est rendue d'autant plus possible par l'évolution des performances des machines citées ci-dessus. La conséquence est une surexposition du patient qui n'est pas systématiquement justifiée et qui va à l'encontre du principe d'optimisation. En ce sens, la définition de NRD pour des examens complets - incluant l'ensemble des acquisitions, comme l'ont déjà instauré la Suisse, la Suède, le Royaume-Uni et l'Irlande - est à envisager. Une étude menée par l'IRSN en 2008 et 2009 [28] a permis d'évaluer le nombre moyen d'acquisitions réalisées au cours des examens les plus courants en France. A partir de ces données, une valeur de NRD pour l'examen complet a été calculée. Le niveau de référence serait alors défini en termes de PDL total pour l'examen (tableau 2-5 tenant compte des propositions d'évolution de NRD présentées dans le tableau 2.2). Les NRD ici proposés étant établis à partir de nombres moyens d'acquisitions, toutes indications cliniques confondues pour une même région anatomique explorée, ils doivent être comparés par les professionnels à leurs valeurs moyennes de PDL relevées sur au moins 30 patients, et non patient par patient (le nombre d'acquisitions ne pouvant être décimal pour un examen seul).

Tableau 2-5 : propositions de NRD pour des examens complets en termes de PDL total.

Examen		Nombre moyen d'acquisitions [28]	PDL par acquisition (mGy.cm)	PDL par examen (mGy.cm)
Encéphale	Sans injection	1,03	1000	1000
	Avec injection	1,5		1500
Thorax	Sans injection	1,03	475	475
	Avec injection	1,06		500
AP	Sans injection	1,14	750	850
	Avec injection	1,8		1350
TAP		1,3	1000	1300
Rachis lombaire		1	700	700

2.4.4 INFLUENCE DE LA TECHNIQUE DE RECONSTRUCTION D'IMAGES

Depuis 2010, la plupart des fournisseurs de scanographes offrent la possibilité d'équiper leurs machines - nouvellement installées ou parfois au moyen d'une mise à jour si la machine est récente - d'un logiciel de reconstruction d'images fondé sur la méthode itérative. Cette méthode de reconstruction permet d'optimiser les protocoles d'acquisition afin de réduire la dose délivrée au patient tout en conservant la qualité d'image proposée par la méthode de reconstruction classique (rétroprojection filtrée).

Les services ayant acquis cette option et l'ayant mise à profit pour optimiser leurs protocoles présentent des évaluations dosimétriques dont les doses peuvent être significativement inférieures - de l'ordre de 50 %- aux doses habituellement constatées.

Si de nettes différences apparaissent entre différents services pour un même type d'examen lors de la mise en œuvre de protocoles optimisés associés à la reconstruction itérative, comme cela a été observé par l'IRSN lors d'études et lors du recueil de données NRD très récentes, les données analysées dans le présent rapport ne sont pas concernées car elles se rapportent à une période où la méthode de reconstruction itérative était implantée sur un nombre extrêmement restreint de machines.

Néanmoins, le nombre de données collectées sur des machines disposant de l'option de reconstruction par méthode itérative est en forte augmentation et pourrait conduire à faire diminuer significativement les 75^{èmes} centiles des IDSV et PDL. La réalisation d'analyses statistiques sur des données issues de machines disposant de l'une ou l'autre des méthodes de reconstruction risque de conduire à l'établissement d'une valeur de NRD qui ne sera représentative ni de l'une, ni de l'autre. La valeur du NRD serait plus élevée que les pratiques habituelles en reconstruction itérative, et trop faible pour être réaliste en reconstruction par rétroprojection filtrée. Une distinction des analyses en fonction de la méthode de reconstruction (comme cela se fait en fonction du type de détecteur en radiologie conventionnelle) pourrait être envisagée.

2.4.5 APPLICATIONS PARTICULIÈRES DE LA SCANOGRAPHIE

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

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

En médecine nucléaire, bien que l'utilisation du scanner ne soit pas destinée à des fins diagnostiques (correction d'atténuation et localisation par fusion d'images), les niveaux d'exposition liés à ces examens sont parfois supérieurs à ceux de l'examen scintigraphique associé. Dans l'exemple du TEP-TDM, il serait pertinent de définir un NRD pour l'examen complet incluant les deux modalités d'imagerie et non plus pour la seule modalité TEP comme c'est le cas actuellement. Une étude récente de l'IRSN a montré [29] que le NRD correspondant à l'examen diagnostic thoraco-abdomino-pelvien ne pouvait s'appliquer du fait des spécificités propres à l'acquisition scanographique « corps entier » de TEP-TDM. L'application de NRD propres à ce domaine paraît alors souhaitable (cf. paragraphe 3.3.12).

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

- mettre à jour les valeurs numériques des NRD en termes d'IDSV et de PDL pour l'examen de l'encéphale, en termes d'IDSV pour l'examen du thorax et de la région thoraco-abdomino-pelvienne et en termes de PDL pour la région abdomino-pelvienne,
- définir des NRD en PDL total par examen, en complément de ceux actuellement définis par acquisition,
- définir des NRD pour la modalité scanographique des examens TEP-TDM.

3 MÉDECINE NUCLÉAIRE

3.1 INTRODUCTION

Le bilan présenté ci-après repose sur l'ensemble des relevés d'activité administrée réalisés en 2009 et 2010 pour les examens de médecine nucléaire et dont les résultats ont été transmis à l'IRSN conformément à l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

3.2 DONNÉES GÉNÉRALES

3.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004

- **Champ d'application**

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

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

- **Les niveaux de référence diagnostiques**

En application de l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004, en médecine nucléaire, les NRD à considérer lors du recueil des données en 2009 et 2010 étaient les niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché (AMM) des radiopharmaceutiques utilisés (fourchettes d'activités éventuellement complétées par une valeur d'activité massique). Depuis la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011, les NRD sont définis comme des valeurs d'activité administrée uniques pour chaque examen et classe d'âge. Bien que l'ancienne définition des NRD en médecine nucléaire fût en vigueur au moment du recueil des données analysées, les résultats des analyses ont également été comparés aux NRD en vigueur au moment de la publication de ce bilan (c'est-à-dire à ceux de l'arrêté du 24 octobre 2011).

3.2.2 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION

Le recensement des services de médecine nucléaire *in vivo* soumis à la réglementation a été réalisé d'après l'annuaire des services de médecine nucléaire de la SFMN et des informations transmises par l'ASN. Le nombre de services de médecine nucléaire est donc évalué à environ 220. La figure 3-1 présente l'évolution du nombre d'établissements ayant transmis des données en médecine nucléaire pour les années 2009 et 2010 et le tableau 3-1 présente la répartition de ces services et leur taux de participation par région en 2009 et 2010.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les informations du tableau 3-1 et de la figure 3-1 sont les suivants :

- la proportion des services participant chaque année a atteint un plateau depuis 2008 avec 60 à 70 % des services qui transmettent des données chaque année ;
- l'envoi de données n'est pas réalisé systématiquement chaque année. Donc, si l'on peut considérer que la quasi-totalité des services s'est impliquée dans la démarche des NRD, il reste à les inciter à pérenniser et systématiser cette démarche.

Tableau 3-1 : Estimation du taux de services de médecine nucléaire participant au recueil des NRD par région en 2009 et 2010.

RÉGION	Nombre de services estimé	Envois 2009	Envois 2010
Alsace	7	71 %	43 %
Aquitaine	9	22 %	89 %
Auvergne	4	25 %	50 %
Basse-Normandie	5	20 %	60 %
Bourgogne	9	67 %	89 %
Bretagne	9	67 %	89 %
Centre	10	80 %	70 %
Champagne-Ardenne	5	60 %	80 %
Franche-Comté	3	67 %	100 %
Haute-Normandie	6	83 %	50 %
Ile-de-France	45	62 %	67 %
Languedoc-Roussillon	10	60 %	50 %
Limousin	2	100 %	100 %
Lorraine	7	57 %	71 %
Midi-Pyrénées	9	67 %	67 %
Nord-Pas-de-Calais	17	76 %	53 %
Outremer	3	100 %	33 %
PACA	17	59 %	53 %
Pays de Loire	10	50 %	60 %
Picardie	8	13 %	88 %
Poitou-Charentes	6	67 %	83 %
Rhône-Alpes	18	72 %	72 %
TOTAL	219	61 %	67 %

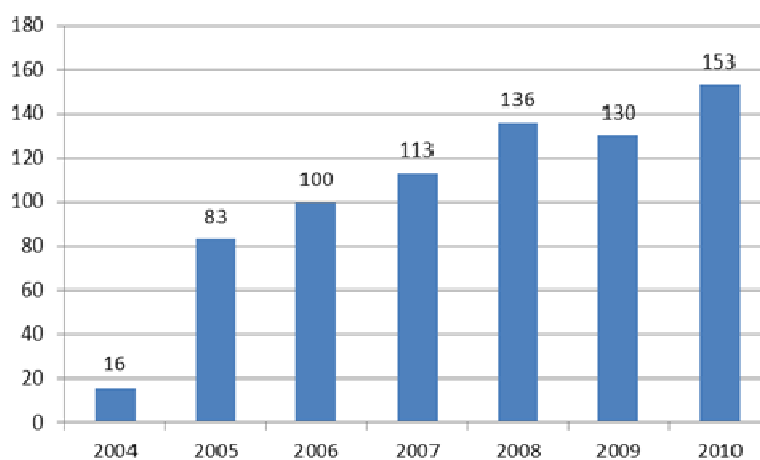


Figure 3-1 : Évolution annuelle du nombre de services ayant transmis des données en médecine nucléaire pour la période 2004-2010.

3.3 DONNÉES PAR TYPE D'EXAMEN

3.3.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

Pour faciliter la collecte des données, l'IRSN a établi un formulaire et une note d'information qui étaient à la disposition des professionnels au moment du recueil. Parmi les données demandées, outre l'activité administrée, figuraient l'âge et le poids du patient. En effet, conformément aux recommandations professionnelles, l'activité à administrer aux adultes doit être modulée en fonction du poids pour certains examens (scintigraphie du squelette, TEP, scintigraphie myocardique).

En pédiatrie, l'activité à administrer doit être une fraction d'une activité de référence correspondant à un adulte type conformément aux coefficients de l'EANM²² [30] repris dans les AMM. Ces coefficients ont d'ailleurs fait l'objet d'une révision suite à une publication scientifique de l'EANM en avril 2007 [31]. L'IRSN considère que l'application de cette nouvelle méthodologie de détermination des activités à administrer en pédiatrie est un progrès dans l'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, cette méthode permet de prendre en compte le poids de l'enfant, comme la précédente, mais également de tenir compte du type de radiopharmaceutique administré. Cette méthode conduit à administrer des activités plus faibles. C'est pourquoi l'IRSN a recommandé dans son bilan précédent de définir des NRD propres aux examens pédiatriques fondés sur la méthodologie EANM de 2007. Cette recommandation a donné lieu à la publication de NRD pédiatriques en médecine nucléaire dans l'arrêté du 24 octobre 2011. Les données ici analysées étant antérieures à la publication de cet arrêté, aucun service n'a transmis de données exclusivement pédiatriques et les évaluations dosimétriques transmises ont parfois inclus des données pédiatriques en proportion variable selon le type d'examen. Afin de pouvoir associer les données adultes et pédiatriques dans l'analyse en termes d'activité, la méthode choisie a été de faire un calcul « inverse » des activités pédiatriques pour obtenir des activités « équivalentes adultes » qui ont alors pu être agrégées à celles des « vrais » adultes. Ce calcul nécessite de connaître le mode de calcul utilisé par le service (en fonction de l'âge, du poids ou de la surface corporelle). Quand celui-ci n'a pas été renseigné, le calcul effectué par l'IRSN est celui recommandé dans les AMM (fraction de l'activité adulte en fonction des coefficients de l'EANM [30]).

3.3.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD

L'ensemble des relevés d'activités administrées transmis pour les années 2009 et 2010 et qui ont pu être vérifiés et validés par l'IRSN sont analysés par type d'examen. Les distributions des services caractérisées par leurs valeurs minimale, maximale et moyenne sont représentées sous forme d'histogrammes présentés en annexe à ce rapport. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans des tableaux également placés en annexe. Ces données sont :

- le nombre de services qui ont transmis des relevés d'activité,
- le NRD en termes d'activité administrée défini par des valeurs basses et hautes selon les AMM pour la période 2004-2011 et en termes d'activité de référence depuis la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011,
- la moyenne générale et son écart-type,
- les valeurs minimale et maximale des moyennes,
- le nombre de services dont la valeur moyenne dépasse le NRD (de 2004 et de 2011). Il s'agit du critère retenu par le guide ASN n° 11 [7] pour la déclaration d'un événement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique,
- l'évolution depuis 2004 des valeurs moyennes d'activités totale et massique réellement administrées.

Bien que les données ici analysées aient été collectées alors que l'arrêté du 12 février 2004 était encore en vigueur, les résultats sont comparés aux valeurs de NRD en vigueur au moment de la parution du présent rapport. L'arrêté du 24 octobre 2011 ne définit plus de NRD en termes d'activité administrée par unité de poids du patient (« activité massique ») mais l'IRSN a tout de même réalisé les analyses dans les cas où les données étaient disponibles pour des examens où il est recommandé de définir l'activité à administrer selon le poids des patients, puisqu'il existe des valeurs recommandées respectivement par les AMM et par la SFMN.

²²European Association of Nuclear Medicine

Lorsque cela se justifie, des propositions de modifications des valeurs numériques des NRD sont formulées, soit parce que ce troisième bilan a permis de confirmer une tendance observée lors des deux bilans précédents, soit lorsque le volume de données ici analysées a rendu fiables des résultats qui étaient incertains dans les bilans précédents, par manque de données.

3.3.3 REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN

La figure 3-2 présente la répartition des relevés d'activité administrée, transmis à l'IRSN en 2009 et 2010, selon le type d'examen et de radionucléide.

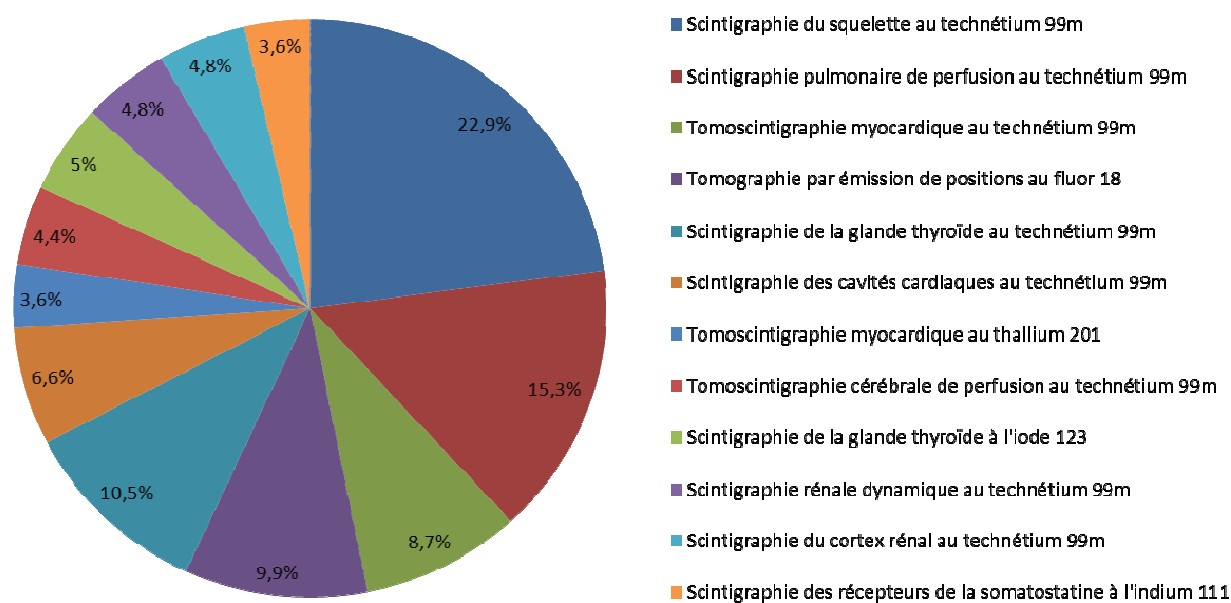


Figure 3-2 : Répartition des relevés d'activité totale administrée transmis en 2009 et 2010 selon les types d'examen et les radionucléides associés.

La figure 3-2 appelle les commentaires suivants :

- la hiérarchie des examens reste sensiblement identique à ce qui avait été constaté lors du précédent bilan ;
- la scintigraphie du squelette au ^{99m}Tc demeure de loin l'examen le plus fréquemment transmis ;
- la scintigraphie de la glande thyroïde est en seconde position en cumulant 15,5 % (total des examens au ^{99m}Tc et à ^{123}I) ;
- la tomoscintigraphie myocardique (^{99m}Tc et ^{201}Tl) fait l'objet d'un nombre de relevés en constante diminution depuis 2004 (19,8 % en 2004-2006, 16 % en 2007-2008 et 12,3 % dans ce bilan) ;
- globalement les examens les plus transmis sont les examens les plus fréquemment réalisés en France (squelette, cœur, thyroïde, poumon, TEP) [8]. Il faut cependant noter que la distribution des données NRD est plus homogène que la fréquence des examens correspondant à cause du libre choix de l'examen laissé aux professionnels de choisir parmi la liste des examens de l'arrêté et de l'obligation de transmettre des données pour des examens différents deux années consécutives. Par exemple, le squelette représente 22,9 % des données NRD pour une fréquence de 41,9 % et le cœur représente 12,3 % des données NRD pour une fréquence de 24 %.

Il est important de rappeler ici que la liste des examens définis dans la réglementation concerne les examens les plus courants et les plus exposants. Si elle manque parfois d'exhaustivité comme cela est parfois souligné par les professionnels, elle couvre 95 % des examens réalisés en France et 95 % de la dose efficace délivrée par la médecine nucléaire. L'extension de cette liste à des examens moins fréquents aurait pour conséquence de réduire le volume de données par examen et ainsi de diminuer la représentativité des résultats d'analyse.

3.3.4 SCINTIGRAPHIE DU SQUELETTE AU ^{99m}Tc

La scintigraphie du squelette au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 129 services. Pour la plupart de ces services (121), les activités ont été renseignées en précisant le poids des patients. En complément de l'analyse en termes d'activité totale, les données des 121 services sont analysées en termes d'activité massique. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-71 à 5-73 et tableau 5-29).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'activité totale réellement administrée (figure 5-71, tableau 5-29) :

- la valeur moyenne est de 679 MBq et est donc légèrement inférieure (3 %) au NRD en vigueur (700 MBq),
- 36 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 2,3 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- l'écart entre les valeurs minimale et maximale par service laisse supposer que certains d'entre eux adaptent l'activité à administrer au poids du patient (plusieurs centaines de MBq entre la valeur minimale et la valeur maximale) et d'autres non (toutes les valeurs sont comprises dans une fourchette de quelques MBq),
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004 avec une très légère tendance à la diminution.

Concernant l'activité massique réellement administrée (figure 5-72, tableau 5-29) :

- la valeur moyenne est de 9,7 MBq/kg ; elle est stable depuis le bilan précédent et en très légère baisse depuis 2004 (-4 %),
- comme pour l'activité totale réellement administrée, la latitude entre les valeurs minimale et maximale par service laisse supposer que certains d'entre eux utilisent cette grandeur pour déterminer l'activité totale à administrer (activité massique constante dans une fourchette de 1 à 2 MBq/kg) et d'autres non (activité massique variable dans une fourchette de plus de 10 MBq/kg),
- il existe un facteur 2 entre la plus faible et la plus forte des activités massiques moyennes administrées.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 700 MBq suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est cohérente avec cette valeur. La légère diminution constatée sera à évaluer lors du prochain bilan. La valeur du NRD français est comparable aux NRD définis dans les pays européens ayant mis à jour récemment leurs valeurs de référence (Royaume-Uni, Suisse, Allemagne, cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4).

A ce jour, aucun NRD n'est défini en termes d'activité massique, cependant les résultats des analyses ici réalisées montrent un bon accord avec les recommandations de la SFMN (8 à 10 MBq/kg).

Pour l'examen scintigraphique du squelette au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée (700 MBq).

Cette dernière gagnerait à être complétée par une valeur de NRD en termes d'activité massique à 10 MBq/kg afin d'inciter plus fortement les professionnels à définir la valeur de l'activité à administrer en fonction du poids de chaque individu.

3.3.5 SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE DE PERFUSION AU ^{99m}Tc

La scintigraphie pulmonaire de perfusion au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 86 services. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-74 et 5-75 et tableau 5-30).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'activité totale réellement administrée (figure 5-74, tableau 5-30) :

- la valeur moyenne est de 239 MBq et est donc comparable au NRD en vigueur (240 MBq),
- 43 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 10 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 240 MBq suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est cohérente avec cette valeur.

La valeur du NRD français est assez nettement supérieure aux NRD définis dans les autres pays européens ayant mis à jour récemment leur valeurs de référence (100 à 180 MBq, cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4). Il est à noter que les recommandations de la SFMN pour cet examen sont de 40 à 300 MBq pour l'activité totale à administrer, ce qui peut expliquer pourquoi les professionnels administrent des valeurs élevées d'activité. La valeur définie dans l'AMM (40 à 200 MBq) n'est pas non plus en accord avec la recommandation SFMN.

Il est à noter que cet examen peut être réalisé chez la femme enceinte lors d'une suspicion d'embolie pulmonaire, ce qui justifie d'autant plus que des efforts d'optimisation soient engagés dans ce type de procédure.

Pour l'examen scintigraphique de la perfusion pulmonaire au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée (240 MBq).

Afin d'inciter les professionnels à optimiser les activités administrées, il serait souhaitable de revoir la procédure définie par la SFMN pour cet examen et de rendre les recommandations cohérentes avec les pratiques internationales et l'AMM du radiopharmaceutique.

3.3.6 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE A L' ¹²³I

La scintigraphie de la glande thyroïde à l'¹²³I a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 28 services. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-76 et 5-77 et tableau 5-31).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'activité totale réellement administrée (figure 5-76, tableau 5-31) :

- la valeur moyenne est de 9,2 MBq et est donc inférieure de moins de 10 % au NRD en vigueur (10 MBq),
- plus de 30 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe quasiment un facteur 3 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 10 MBq suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est du même ordre de grandeur que cette valeur, et de manière récurrente depuis 2004. Il est à noter que le nombre d'évaluations reste faible.

Seul le Royaume-Uni a également défini une valeur de référence pour cet examen. La valeur retenue par ce pays est de 20 MBq soit deux fois le NRD français.

Pour l'examen scintigraphique de la thyroïde à l'¹²³I chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée (10 MBq).

3.3.7 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE AU ^{99m}Tc

La scintigraphie de la glande thyroïde au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 59 services. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-78 et 5-79 et tableau 5-32).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'activité totale réellement administrée (figure 5-78, tableau 5-32) :

- la valeur moyenne est de 147 MBq et est donc supérieure de plus de 80 % au NRD en vigueur (80 MBq),
- Près de 90 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 6 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004.

Représentativité et évolution du NRD :

Dans les deux précédents bilans la préconisation de l'IRSN a été de maintenir le NRD à 80 MBq (valeur haute de l'AMM) malgré des activités totales administrées bien supérieures à cette valeur. Cette tendance se confirme dans le présent rapport. Ainsi, la valeur d'activité totale moyennement administrée ne respecte ni le NRD en vigueur, ni l'AMM du radiopharmaceutique (20 à 80 MBq), ni les recommandations de la SFMN (70 à 110 MBq). Elle est le signe de pratiques qui n'évoluent pas.

La valeur du NRD français est comparable aux NRD les plus faibles définis dans certains pays européens (Allemagne, Suisse et Royaume-Uni) dont les valeurs de référence sont respectivement : 75, 75 et 80 MBq (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4). Mais les pratiques françaises sont comparables aux valeurs définies dans d'autres pays : Suède, Finlande et Grèce dont les valeurs de référence sont respectivement : 150, 150 et 183 MBq. Il ne semble pas pertinent de préconiser une mise à jour du NRD visant à quasiment doubler la valeur de référence et qui serait de surcroît en désaccord avec l'AMM du radiopharmaceutique. Par ailleurs, pour un objectif diagnostique identique, les résultats obtenus sont très différents selon le radiopharmaceutique employé. Ainsi, alors que pour les scintigraphies à l' ^{123}I tous les services respectent la valeur haute des AMM (cf. 3.3.14), pour les scintigraphies au ^{99m}Tc la plupart des services dépassent ce niveau. Il semble donc que l'usage du ^{99m}Tc , disponible en grande quantité et à faible coût au sein des services, n'incite pas ces derniers à optimiser les activités administrées à leurs patients.

Pour l'examen scintigraphique de la thyroïde au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée (80 MBq).

Néanmoins il serait souhaitable d'inciter la SFMN à réfléchir sur les écarts entre les pratiques et les activités recommandées ainsi que sur la dispersion des valeurs transmises afin que les pratiques soient cohérentes avec ses recommandations et l'AMM du radiopharmaceutique.

3.3.8 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU ^{99m}Tc

La tomoscintigraphie myocardique peut être réalisée selon plusieurs protocoles dont trois incluant des injections de ^{99m}Tc (Guide des procédures de la SFMN [32] et recommandations de la SFC²³ [33]) :

- protocole sur 1 jour avec injection de ^{99m}Tc à l'effort et au repos,
- protocole sur 2 jours avec injection de ^{99m}Tc à l'effort et au repos,
- protocole double isotope avec injection de ²⁰¹Tl au repos et injection de ^{99m}Tc à l'effort.

L'intitulé de cet examen dans l'arrêté du 12 février 2004 était insuffisamment précis au regard des protocoles existants. En effet, l'activité à administrer à l'épreuve d'effort est différente selon le protocole suivi et, dans le protocole sur 1 jour, selon le moment où a lieu l'injection par rapport à celle au repos. L'arrêté du 24 octobre 2011 a corrigé cette imprécision et des valeurs de NRD sont définies pour les deux protocoles 1 jour et 2 jours avec respectivement des valeurs d'activité administrée pour l'injection et la réinjection. L'injection à l'effort du protocole double isotope est apparentée à la deuxième injection (à l'effort) du protocole 1 jour. Bien que de mise en œuvre différente en pratique clinique (délais injection-scintigraphie différents), le sestamibi et la tétréfosphine imposent les mêmes contraintes en termes d'activité à administrer.

La tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au ^{99m}Tc a fait l'objet de 49 évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour le protocole 1 jour, dont 26 disposent également de valeurs d'activités administrées pour la seconde injection, et de 7 évaluations dosimétriques pour le protocole 2 jours. Des évaluations dosimétriques ont été transmises seulement pour la première injection du protocole 1 jour (effort) soit parce que la tomoscintigraphie au repos - et donc la deuxième injection - n'a pas été réalisée faute d'indication clinique (tomoscintigraphie à l'effort normale), soit parce que l'activité administrée lors de la deuxième injection n'a pas été relevée.

Des valeurs guide sont recommandées par la SFMN et la SFC en termes d'activité massique. Bien que ces valeurs ne constituent pas des NRD, les résultats des évaluations dosimétriques permettant d'accéder à cette information ont été analysés et comparés aux recommandations.

Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-80 à 5-85 et tableaux 5-33 à 5-35).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Pour la 1^{ère} injection du protocole sur 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique (figure 5-80, tableau 5-33) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 303 MBq et est comparable au NRD en vigueur (300 MBq),
- près de 50 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 2 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004 (307 ; 300 et 303 MBq),
- la valeur moyenne de l'activité massique réellement administrée est de près de 4 MBq/kg, ce qui est assez stable depuis 2004 et est proche de la recommandation SFMN (3,7 MBq/kg).

Pour la 2^{ème} injection du protocole sur 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique et les injections à l'effort du protocole double isotope (figure 5-82, tableau 5-34) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 804 MBq et est comparable au NRD en vigueur (800 MBq),
- près de 45 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- il existe un facteur 2 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée pour cet examen semble stable depuis le dernier bilan (800 MBq),

²³ Société française de cardiologie

- la valeur moyenne de l'activité massique réellement administrée est de 10,6 MBq/kg, ce qui est assez stable depuis 2004 et est proche de la recommandation SFMN (11 MBq/kg).

Pour la tomoscintigraphie myocardique, protocole sur 2 jours/1^{ère} et 2^{ème} injections (tableau 5-35) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 720 MBq et est inférieure au NRD en vigueur (850 MBq),
- 14 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 2,5 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- le nombre de données extrêmement faible ne permet pas de dégager une tendance représentative.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 300 MBq et 800 MBq respectivement pour les 1^{ère} et 2^{ème} injections dans le cadre du protocole sur 1 jour, suite aux deux précédents bilans. Les résultats présentés ici (303 et 804 MBq) mettent en évidence une très bonne corrélation avec les valeurs de NRD.

La valeur du NRD pour le protocole 2 jours a été fixée à 850 MBq. Le trop faible nombre de données transmises pour cet examen ne permet pas de statuer sur une éventuelle nécessité de mise à jour de la valeur de référence.

En termes d'activité massique, il n'existe plus de NRD réglementaire mais la comparaison avec les recommandations de la SFMN montre une bonne adéquation avec les résultats des analyses. Le morphotype des patients nécessitant une exploration tomographique du myocarde (surcharge pondérale fréquente) incite néanmoins à définir un NRD en termes d'activité massique.

Pour la tomoscintigraphie myocardique, la valeur du NRD français est en limite inférieure des NRD définis par certains pays (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4). La valeur de 300 MBq pour la 1^{ère} injection - bien que légèrement supérieure à la valeur recommandée par la SFMN (250 MBq) - est la plus faible proposée avec la Suisse. Certains pays recommandent la réalisation du protocole sur 2 jours pour une meilleure qualité d'image et définissent donc des valeurs d'activité à administrer identiques pour les première et deuxième injections (Royaume-Uni, Finlande, Bulgarie, Suède : respectivement à 800 ; 600 ; 560 et 600 MBq), ainsi qu'une valeur maximale de l'activité totale administrée (somme des deux injections respectivement à 1600 ; 1100 ; 1100 et 1200 MBq). L'Allemagne n'a défini une valeur de référence que pour la somme des deux injections (1000 MBq). La valeur du NRD français défini pour le protocole sur 2 jours est supérieure aux valeurs recommandées dans les autres pays qui se situent plutôt entre 600 et 800 MBq (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4).

Pour l'examen tomoscintigraphique du myocarde au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir les valeurs de NRD à leurs niveaux actuels en termes d'activité totale réellement administrée soit :

- Pour le protocole sur 1 jour :
300 MBq pour la 1^{ère} injection,
800 MBq pour la seconde injection (y compris pour le protocole double isotopes).
- Pour le protocole sur 2 jours : 850 MBq pour chacune des injections.

Afin de tenir compte de la variabilité du poids entre chaque patient, l'IRSN recommande de compléter ces NRD par les valeurs d'activité massique de référence suivantes :

- Pour le protocole sur 1 jour :
4 MBq/kg pour la 1^{ère} injection,
11 MBq/kg pour la seconde injection (y compris pour le protocole double isotope).
- Pour le protocole sur 2 jours : 11 MBq/kg pour chacune des injections.

Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

3.3.9 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU ²⁰¹Tl

La tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl peut être réalisée selon plusieurs protocoles :

- effort-redistribution-réinjection,
- effort-réinjection (simplifié),
- repos-redistribution,
- repos au ²⁰¹Tl-effort au ^{99m}Tc.

En pratique le protocole simplifié est le plus souvent réalisé, voire la seule acquisition à l'effort sans phase de réinjection.

La tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au ²⁰¹Tl a fait l'objet de 18 évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN dont 4 disposent également de valeurs d'activités administrées pour la réinjection.

Le nombre d'examens transmis est faible par rapport aux mêmes examens réalisés au ^{99m}Tc (radioélément plus disponible et délivrant une dose plus faible au patient que le ²⁰¹Tl).

Des valeurs guide sont recommandées par la SFMN et la SFC en termes d'activité massique. Bien que ces valeurs ne constituent pas des NRD, les résultats des évaluations dosimétriques permettant d'accéder à cette information ont été analysés et comparés aux recommandations.

Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-86 à 5-88 et tableaux 5-36 et 5-37).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Pour la 1^{ère} injection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl, tous protocoles (figure 5-86, tableau 5-36) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 106 MBq, comparable au NRD en vigueur (110 MBq),
- près de 61 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 1,8 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est stable depuis 2004 (116 ; 114 et 106 MBq),
- la valeur moyenne de l'activité massique réellement administrée est de 1,42 MBq/kg, ce qui est assez stable depuis 2004 et est proche de la recommandation SFMN (1,5 MBq/kg).

Pour la réinjection de tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl, tous protocoles (tableau 5-37) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 32 MBq et est inférieure au NRD en vigueur (40 MBq),
- une évaluation dosimétrique transmise présente une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- le faible nombre de données transmises chaque année pour cet examen ne permet pas de dégager une tendance représentative.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 110 MBq et 40 MBq respectivement pour les 1^{ère} injection et réinjection de ²⁰¹Tl, suite aux deux précédents bilans. Les résultats présentés ici mettent en évidence une très bonne corrélation avec les valeurs de NRD, pour la 1^{ère} injection. Pour la réinjection, le trop faible nombre de données ne permet pas statuer sur la représentativité du NRD.

En termes d'activité massique, il n'existe plus de NRD règlementaire mais la comparaison avec les recommandations de la SFMN, pour la 1^{ère} injection, montre une bonne adéquation avec les résultats des analyses. Le morphotype des patients nécessitant une exploration tomographique du myocarde (surcharge pondérale fréquente) incite néanmoins à définir un NRD en termes d'activité massique.

Pour la tomoscintigraphie myocardique au ^{201}Tl , la valeur du NRD français est en limite supérieure des NRD définis par certains pays (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4). Seuls la Grèce et le Royaume-Uni disposent encore de valeurs de référence supérieures, respectivement de 111 et 80 MBq.

Pour l'examen tomoscintigraphique du myocarde au ^{201}Tl chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir les valeurs de NRD à leurs niveaux actuels en termes d'activité totale réellement administrée soit :

- 110 MBq pour la 1^{ère} injection (y compris pour le protocole double isotope),
- 40 MBq pour la réinjection.

Afin de tenir compte de la variabilité du poids entre chaque patient, l'IRSN recommande de compléter ces NRD par les valeurs d'activité massique de référence suivantes :

- 1,5 MBq/kg pour la 1^{ère} injection,
- 0,5 MBq/kg pour la réinjection.

Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité totale.

3.3.10 SCINTIGRAPHIE DES CAVITES CARDIAQUES POUR MESURE DE LA FRACTION D'EJECTION DU VENTRICULE GAUCHE A L'EQUILIBRE AU ^{99m}Tc

La scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 37 services. Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-89 et 5-90 et tableau 5-38).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants (figure 5-89, tableau 5-38) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 812 MBq et est donc légèrement inférieure au NRD en vigueur (850 MBq),
- 35 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 3 entre les plus faible et plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen est en légère diminution depuis 2004.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 850 MBq suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est comparable à cette valeur et est en légère diminution depuis 2004.

La valeur du NRD français est supérieure aux NRD définis par certains pays européens pour cet examen - Suisse, Finlande et Royaume-Uni dont les valeurs de référence sont respectivement : 750, 800 et 800 MBq (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4) -mais se situe dans le même ordre de grandeur.

Pour l'examen scintigraphique des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée (850 MBq).

3.3.11 SCINTIGRAPHIE RENALE DYNAMIQUE AU ^{99m}Tc

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

La scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 27 services (26 utilisant le MAG 3 et un le DTPA). Le nombre d'examens transmis, reste très faible (21 pour la période 2007-2008).

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

- formule en fonction de la masse corporelle de l'enfant et de l'activité à administrer à un adulte de 70 kg : **Activité pédiatrique = activité adulte x masse corporelle (kg)/70**
- formule en fonction de la surface corporelle de l'enfant : **Activité pédiatrique = activité adulte x surface corporelle (m²) / 1,73.**

Les coefficients résultant de cette formule selon le poids de l'enfant ont été publiés par l'EANM [30] et sont rappelés dans les AMM. Cette méthode est celle recommandée dans le guide SFMN.

Pour pouvoir agréger les activités pédiatriques avec les activités adultes, ces activités ont été recalculées pour obtenir une activité « équivalente adulte ». Les activités « équivalentes adulte » ont donc été déterminées à partir des coefficients EANM quand le poids des enfants était disponible.

Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-91 et 5-92 et tableaux 5-39 et 5-40).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Pour la scintigraphie rénale dynamique au MAG 3 (figure 5-91, tableau 5-39) :

- La valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 188 MBq et est donc légèrement inférieure au NRD en vigueur (200 MBq),
- 46 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un événement de radioprotection,
- Il existe un facteur 7,7 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- La valeur moyenne pour cet examen fluctue depuis 2004 (208, 151 et 188 MBq) mais reste centrée autour de la valeur du NRD à 200 MBq.

Pour la scintigraphie rénale dynamique au DTPA (tableau 5-40) :

- Le seul service qui a transmis des données ne dépasse pas le NRD (362 MBq pour un NRD de 370 MBq). Cela ne permet donc pas de statuer sur une révision de la valeur du NRD, sur la base de ce recueil.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 200 MBq pour le MAG 3 et 370 MBq pour le DTPA suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est comparable à cette valeur.

La valeur du NRD français pour le MAG 3 est supérieure aux NRD définis par certains pays européens pour cet examen (100 à 183 MBq, cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4). Pour le DTPA, le NRD français se situe dans la fourchette haute des NRD des autres pays européens (150 à 540 MBq, tableau 3-4).

Pour l'examen scintigraphique rénal dynamique au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir la valeur de NRD à son niveau actuel en termes d'activité totale réellement administrée pour le MAG 3, soit 200 MBq.

L'IRSN propose de retirer le DTPA compte-tenu du très faible nombre de données recueillies.

3.3.12 TOMOSCINTIGRAPHIE CEREBRALE DE PERFUSION AU ^{99m}Tc

La tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 23 services. Pour ce type d'examen, 2 radiopharmaceutiques utilisant le ^{99m}Tc comme traceur sont disponibles (ECD et HMPAO). Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits et les valeurs numériques des NRD sont différentes. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer en fonction du radiopharmaceutique.

Le nombre d'évaluations dosimétriques transmises est faible (25 au total, 12 pour l'ECD et 13 pour l'HMPAO). Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-93 à 5-96 et tableaux 5-41 et 5-42).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'ECD (figure 5-93 et tableau 5-41) :

- la valeur moyenne l'activité totale réellement administrée est de 863 MBq et est donc supérieure au NRD en vigueur (800 MBq),
- près de 60 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 1,5 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen fluctue depuis 2004 (868 ; 785 et 863 MBq) mais reste centrée autour de la valeur du NRD à 800 MBq. Le faible nombre de données transmises chaque année pour cet examen ne permet pas de dégager une tendance.

Pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO (figure 5-94, tableau 5-42) :

- la valeur moyenne de l'activité totale réellement administrée est de 772 MBq et est donc supérieure au NRD en vigueur (500 MBq),
- près de 85 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 2,8 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- la valeur moyenne pour cet examen semble stable depuis le dernier bilan (750 MBq) mais reste centrée sur une valeur assez largement supérieure à la valeur du NRD de 500 MBq. Le faible nombre de données transmises chaque année pour cet examen ne permet pas de dégager une tendance représentative.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 800 MBq pour l'ECD et 500 MBq pour l'HMPAO, suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est supérieure au NRD de près de 8 % pour l'ECD, ce qui n'est pas alarmant compte-tenu du faible nombre de données, et de près de 55 % pour l'HMPAO, ce qui est plus préoccupant. Cet écart peut être expliqué par les valeurs recommandées par la SFMN (750 à 900 MBq) qui sont probablement appliquées par les professionnels mais qui sont notamment en contradiction avec l'AMM du radiopharmaceutique (350 à 500 MBq).

Pour l'ECD, la valeur du NRD français est en limite supérieure des NRD définis par certains pays (500 à 800 MBq) (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4).

Pour l'HMPAO, la valeur du NRD français est inférieure aux NRD définis par certains pays - jusqu'à 1000 MBq pour la Suède - et au même niveau que le Royaume-Uni qui propose la valeur la plus faible (500 MBq) (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4).

Pour l'examen tomoscintigraphique cérébral de perfusion au ^{99m}Tc chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de maintenir les valeurs de NRD à leurs niveaux actuels en termes d'activité totale réellement administrée : 800 MBq pour l'ECD et 500 MBq pour le HMPAO.

3.3.13 TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITONS AU ¹⁸F-FLUORODÉOXYGLUCOSE

La tomographie par émission de positons (TEP) au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 56 services. Pour la plupart de ces services (52) les activités ont été renseignées en précisant le poids des patients. En complément de l'analyse en termes d'activité totale, les données des 52 services sont analysées en termes d'activité massique, pour lesquelles des valeurs guide sont recommandées par la SFMN. Bien que ces valeurs ne constituent pas des NRD, les résultats des évaluations dosimétriques permettant d'accéder à cette information ont été analysés et comparés à ces recommandations.

Les résultats détaillés sont présentés en annexe 5.1.4 (figures 5-97 à 5-99 et tableau 5-43).

L'analyse de ces données conduit aux constats suivants :

Concernant l'activité totale réellement administrée (figure 5-97, tableau 5-43) :

- la valeur moyenne est de 298 MBq et est donc inférieure (15 %) au NRD en vigueur (350 MBq),
- moins de 20 % des évaluations dosimétriques transmises présentent une activité totale réellement administrée dépassant le NRD, critère de déclaration d'un évènement de radioprotection,
- il existe un facteur 2,5 entre la plus faible et la plus forte des activités moyennes administrées,
- l'écart entre les valeurs minimale et maximale par service laisse supposer que la plupart d'entre eux adaptent l'activité à administrer au poids du patient,
- la valeur moyenne pour cet examen est en constante diminution depuis 2004 (-15 % par rapport à 2004).

Concernant l'activité massique réellement administrée (figure 5-98, tableau 5-43) :

- la valeur moyenne est de 4,3 MBq/kg et est en diminution depuis le bilan précédent et en baisse depuis 2004 (-15 %),
- il existe un facteur 2,4 entre la plus faible et la plus forte des activités massiques moyennes administrées.

Représentativité et évolution du NRD :

En termes d'activité totale réellement administrée, la valeur du NRD a été fixée à 350 MBq suite aux deux précédents bilans. La valeur moyenne d'activité totale réellement administrée calculée dans le présent rapport est inférieure à cette valeur. La diminution constatée sera à évaluer lors du prochain bilan, mais il semble déjà acquis que l'installation de machines récentes et le renouvellement des premières machines TEP-TDM installées au début des années 2000 conduisent à une diminution de l'activité administrée aux patients. Ces machines, dont la sensibilité est nettement supérieure à celle des machines d'ancienne génération, permettent de diminuer l'activité administrée au patient tout en conservant un temps d'examen et une qualité d'image optimaux.

Les résultats de ce bilan sont confortés par une étude menée par l'IRSN en 2011 sur 56 installations TEP-TDM (activité totale : 301 MBq et activité massique : 4,3 MBq/kg) [29]). Cette étude a également pris en compte la présence ou non de la technologie « temps de vol » sur les machines (27 % des installations ayant participé). Il apparaît que l'activité massique administrée pour les examens réalisés sur des machines disposant du « temps de vol » est en moyenne inférieure de 20 % aux machines classiques. Cela vient corroborer le constat de diminution de l'activité administrée liée à l'évolution des machines depuis quelques années et laisse présager d'une poursuite de cette tendance dans les années à venir du fait de l'accroissement du parc de machines équipées de la technologie « temps de vol ».

La valeur du NRD français est inférieure aux NRD définis dans d'autres pays européens (Royaume-Uni, Allemagne, Finlande) et au même niveau que celui défini par la Suisse (cf. paragraphe 3.4, tableau 3-4).

La diminution constante au fil des années de l'activité totale réellement administrée permet de proposer une modification à 300 MBq de la valeur du NRD pour l'examen TEP. Aucun NRD n'est défini

en termes d'activité massique, ce qui n'est pas non plus le cas dans d'autres pays. Néanmoins, les résultats des analyses ici réalisées montrent un bon accord avec les recommandations de la SFMN (2 à 6 MBq/kg). Il apparaît comme pertinent de définir, en complément du NRD en termes d'activité totale réellement administrée, une valeur de référence en termes d'activité massique à 4,5 MBq/kg.

Prise en compte de la partie scanographique dans les NRD :

Il y a à ce jour environ 110 TEP en France quasiment tous associés à un TDM. Pour les examens TEP incluant systématiquement un examen TDM, l'IRSN considère que des NRD doivent également être définis pour la partie scanographique de cet examen. Afin d'évaluer la faisabilité de NRD pour les procédures de TEP-TDM, l'IRSN a mené une enquête auprès des services réalisant ces actes [29]. La finalité de l'acquisition scanographique en TEP-TDM étant différente de celle des acquisitions diagnostiques (correction d'atténuation et repérage anatomique), les paramètres d'acquisition et donc la dose délivrée au patient sont spécifiques de l'examen TEP-TDM. La définition de NRD propres à cet examen est donc nécessaire et sur la base des résultats de l'étude citée précédemment, l'IRSN propose des valeurs pour l'IDSV et le PDL (tableau 3-2).

Tableau 3-2 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en scanographie couplée à l'examen TEP pour un examen corps entier.

Type de procédure	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
TDM corps entier associée à une TEP	8	750

Pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F chez l'adulte en médecine nucléaire, l'IRSN propose de diminuer la valeur de NRD en termes d'activité totale réellement administrée à 300 MBq.

Cette dernière pourrait être complétée par une valeur de NRD en termes d'activité massique à 4,5 MBq/kg.

Afin de prendre en compte la totalité de l'exposition aux rayonnements ionisants à laquelle est soumis le patient, l'IRSN propose de définir un NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM. Les valeurs proposées sont de 8 mGy en termes d'IDSV et 750 mGy.cm en termes de PDL.

3.3.14 AUTRES EXAMENS

La scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l' ^{111}In et la scintigraphie du cortex rénal au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ne font plus partie de la liste des examens définis par la réglementation depuis la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011. Néanmoins, des évaluations dosimétriques ont été transmises à l'IRSN en 2009 et 2010 (20 et 27 respectivement). Les analyses des données collectées figurent en annexe 5.1.4 de ce rapport (figures 5-100 à 5-103 et tableaux 5-44 et 5-45).

3.4 SYNTHÈSE ET ÉVOLUTION DES RÉSULTATS DEPUIS 2004

3.4.1 NOMBRE DE DONNEES TRANSMISES

Le bilan réalisé sur les données de 2009 et 2010 montre une progression modérée du nombre de données transmises par les services de médecine nucléaire pour atteindre un taux de participation proche de 70 % en 2010.

Comparativement aux autres modalités d'imagerie, ce taux peut être considéré comme satisfaisant. Il apparaît néanmoins que le recueil annuel des données n'est pas acquis pour tous les services et qu'il existe une certaine hétérogénéité au niveau national.

3.4.2 REPRESENTATIVITE DES NRD PUBLIES EN 2011 ET MISES A JOUR PROPOSEES

Même si les données analysées ont été recueillies avant la mise à jour de la réglementation en 2011, les résultats de ce bilan montrent qu'en dehors de la scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc , les niveaux de référence diagnostiques actualisés sont cohérents avec les pratiques nationales.

L'évolution des résultats depuis 2004 diffère selon le type d'examen. Globalement quatre tendances sont observées sur la valeur moyenne d'activité administrée :

- stabilité et accord avec le NRD : cas de la scintigraphie du squelette, de la perfusion pulmonaire, de la thyroïde à l' ^{123}I , de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc et au ^{201}Tl ;
- stabilité et valeur toujours très supérieure au NRD : cas de la scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc (facteur proche de 2) ;
- diminution : cas de la scintigraphie des cavités cardiaques et de la tomographie par émission de positons ;
- fluctuation : cas de la scintigraphie rénale dynamique et de la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion,

Ces constats amènent à proposer le maintien des valeurs actuelles de NRD, hormis pour le NRD de la TEP au ^{18}F -DG chez l'adulte proposé à la baisse. Par ailleurs, pour certains examens, l'IRSN recommande de définir des valeurs d'activité à administrer rapportée au poids du patient (tableau 3-3).

Tableau 3-3 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens de médecine nucléaire nécessitant une mise à jour.

Examen	Activité totale (MBq)		Activité massique (MBq/kg)	
	NRD actuel	NRD proposé	NRD actuel	NRD proposé
TEP	350	300	-	4,5
Myocarde ^{99m}Tc (1 jour)	300/800	300/800	-	4/11
Myocarde ^{201}Tl	110/40	110/40	-	1,5/0,5
Squelette	700	700	-	10

Le bilan réalisé est également l'occasion d'analyser le positionnement de la France par rapport à d'autres pays. Les valeurs de référence françaises ont été comparées à celles de pays proposant des grandeurs et des examens similaires ainsi que des valeurs récentes (tableau 3-4).

Certains pays ont réalisé des mises à jour de leurs NRD très récemment (Finlande, Bulgarie et Royaume-Uni). Aucun pays ne propose de NRD pédiatriques mais certains comme le Royaume-Uni préconisent de se référer aux recommandations de l'EANM pour le calcul de l'activité à administrer chez l'enfant.

Globalement, les NRD français sont dans la moyenne des valeurs d'autres pays disposant d'un système de santé de niveau comparable. Il existe certaines disparités selon le type d'examen qu'il est possible d'attribuer à une définition différente des protocoles d'acquisition mais aussi à une mise en œuvre de la démarche NRD bien antérieure à la France. Néanmoins, la valeur du NRD pour l'examen de la perfusion pulmonaire apparaît nettement supérieure aux autres pays (de +30 à +100 %) sans raison clinique ou technique identifiée. Comme cela a été dit précédemment dans ce bilan, une harmonisation des recommandations de la SFMN prenant en compte les recommandations de l'IRSN, les NRD des autres pays ainsi que les valeurs définies par les AMM des radiopharmaceutiques serait souhaitable afin d'inciter les professionnels à optimiser les activités administrées aux patients. La perfusion pulmonaire est l'exemple le plus marquant, mais cette recommandation est également applicable à d'autres examens dont les niveaux d'activité à administrer sont significativement différents des valeurs recommandées dans les AMM des radiopharmaceutiques (scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc et tomoscintigraphie cérébrale de perfusion à l'HMPAO).

Tableau 3-4 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en médecine nucléaire chez l'adulte.

Examen	MRP ²⁴	France (2011)	Finlande (2009) [34]	Bulgarie (2009) [34]	Allemagne (2003) [35]	Royaume-Uni (2011) [36]	Suède (2007) [37]	Suisse (2006) [38]	Grèce (2011) [39]
		Activité totale administrée (MBq)							
Squelette	^{99m}Tc MDP, HDP, DPD	700	700	640 planaire	500 bénin	600	600	700	735
				740 SPECT	600 malin	800 SPECT			
Perfusion pulmonaire	^{99m}Tc MAA	240	150	150	100	100	125	180	180
Rein dynamique	^{99m}Tc MAG3	200	150	150	100	100	110	100	183
	^{99m}Tc DTPA	370	300	185	150	300	200	200	540
Perfusion myocardique	^{99m}Tc MIBI	300+800 ²⁵	1100	1100	1000	300+800 ²⁴	1200	300+900 ²⁴	-
	tétrofosmine	2×850 ²⁶	2×600	2×560	-	2×800 ²⁵	2×600	2×600 ²⁵	-
	^{201}Tl	110	-	-	-	80	-	-	111
Fraction d'éjection ventriculaire gauche	^{99m}Tc érythrocytes	850	800	-	-	800	-	750	-
Perfusion cérébrale	^{99m}Tc HMPAO	500	-	-	550	500	1000	800	-
	^{99m}Tc ECD	800					800		
Thyroïde	^{99m}Tc pertechnétate	80	150	100	75	80	150	75	183
	^{123}I	10	-	-	-	20	-	-	-
TEP	^{18}F FDG	350	370	-	370	400	-	-	-

²⁴ Médicament radiopharmaceutique

²⁵ Protocole sur 1 jour

²⁶ Protocole sur 2 jours

3.4.3 ÉVOLUTION DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN FRANCE

Comme en radiologie conventionnelle et en scanographie, la mise à jour de la réglementation en 2011 a permis de définir un cadre réglementaire représentatif de la pratique nationale. Elle marque la fin de la première étape, primordiale, qui a consisté à définir les premiers niveaux de référence diagnostiques français et à abandonner des niveaux de référence issus des autorisations de mise sur le marché (AMM) des radiopharmaceutiques.

Jugées trop floues pour fournir un objectif d'optimisation aux professionnels (fourchettes d'activités dont les valeurs extrêmes peuvent être séparées d'un facteur 10), les valeurs des NRD ont été définies dans l'arrêté du 24 octobre 2011 indépendamment de ces AMM, sous forme de valeurs d'activité de référence uniques.

Si les AMM restent des indicateurs pour les professionnels leur permettant de prendre connaissance des fourchettes d'activité à prescrire pour un radiopharmaceutique donné, les valeurs de NRD renseignent les professionnels sur le niveau moyen d'activité réellement administrée en France par type d'examen. Les NRD donnent aux professionnels un repère pour optimiser les doses délivrées aux patients.

En médecine nucléaire, seuls des NRD concernant les acquisitions scintigraphiques sont définis à l'heure actuelle ; or l'évolution technologique des machines a introduit le scanner dans la pratique de la médecine nucléaire par le biais de machines hybrides. Le TEP-TDM a été le premier appareil de médecine nucléaire à associer ces deux modalités d'imagerie depuis le début des années 2000. Bien que les scanners aient les mêmes caractéristiques que ceux utilisés en scanographie classique (multi-coupes), ils ne sont utilisés qu'à des fins de correction d'atténuation et de repérage anatomique. Ils sont donc utilisés dans des conditions qui justifient de proposer des NRD spécifiques à ce type d'examen.

Il est à noter que cette évolution concerne aussi maintenant les appareils de tomographie mono-photonique. Si ce type de machine est encore peu répandu en France et les applications cliniques assez peu standardisées, il est probable que le nombre de machines hybrides augmentera dans les prochaines années. Une évaluation des doses délivrées par la modalité scanographique devra donc être envisagée et éventuellement la définition d'un NRD pour les procédures les plus courantes.

En conclusion, pour la médecine nucléaire, l'IRSN recommande de :

- **Mettre à jour les valeurs numériques des NRD en termes d'activité réellement administrée pour la tomographie par émission de positons,**
- **Définir des NRD en activité massique, en complément de ceux actuellement définis pour la scintigraphie du squelette, la tomographie myocardique au ^{99m}Tc et ^{201}Tl , et la tomographie par émission de positons,**
- **Définir des NRD pour la modalité scanographique des examens TEP-TDM.**

De plus, l'IRSN recommande d'analyser les raisons conduisant à ce que pour certains examens (scintigraphie de la thyroïde au ^{99m}Tc ...) le bilan des pratiques montre une valeur moyenne significativement supérieure au NRD ainsi qu'une dispersion importante autour de cette valeur moyenne.

4 CONCLUSION GÉNÉRALE

4.1 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION

Ce troisième bilan des données dosimétriques, recueillies dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, vient renforcer et compléter les éléments issus des deux précédents bilans portant sur les cinq premières années d'application de l'arrêté et ayant conduit à mettre à jour la réglementation en 2011 (arrêté du 24 octobre 2011, annexe 5.3).

Ainsi, sept ans après la parution de l'arrêté initial, il apparaît que son application est encore très limitée en radiologie conventionnelle, avec plus de 80 % des établissements qui ne transmettent pas de données et plus d'un sur deux en scanographie. Depuis 2008 la progression du taux de participation est faible voire inexistante pour la radiologie conventionnelle.

Les actions d'information et de sensibilisation des professionnels menées par l'IRSN, au cours de formations et de communications lors de congrès, ont certainement participé à la progression des années 2004 à 2008. Néanmoins, il apparaît aujourd'hui que ces actions ne permettent pas de mobiliser massivement les professionnels ne s'impliquant pas dans la radioprotection des patients au travers des NRD. Il est apparu que les régions où l'ASN a mené des campagnes de contrôle dans le secteur de la radiologie ont vu le taux de participation des établissements augmenter sensiblement. Les sociétés savantes ont également largement contribué à impliquer les établissements dans le recueil des NRD. L'IRSN considère donc que ces actions devraient être renforcées afin d'inciter les professionnels à réaliser leurs évaluations dosimétriques.

Comme cela a été abordé au 1.1.1, il a été établi qu'en pratique, depuis 2004 et en accord avec l'ASN, l'obligation de réaliser des évaluations dosimétriques ne s'appliquerait pas à chaque installation de radiologie mais à chaque établissement ou service de radiologie. Cette disposition a été reprise dans l'arrêté du 24 octobre 2011. L'IRSN considère que cette disposition ne devrait pas s'appliquer de façon identique pour tous les types d'établissements. En effet, il n'est pas pertinent que le nombre d'installations soumises au relevé des NRD soit identique pour un cabinet libéral disposant de une à quelques installations, et pour un grand ensemble hospitalier comptant jusqu'à plusieurs dizaines d'installations. Pour les plus grands établissements, il est possible que le recueil des données ne porte que sur l'installation la plus performante du point de vue de la dose délivrée. Ainsi l'objectif d'optimisation visé par les NRD n'est pas atteint. De plus, l'IRSN souligne que l'outil internet mis à la disposition des établissements depuis 2011 a pour but de leur faciliter la saisie et la transmission des données.

L'IRSN considère donc que les modalités de recueil annuel des informations dosimétriques soient revues sur la base des considérations suivantes :

- relever les informations sur un pourcentage significatif (par exemple 30 %) du parc d'installations radiologiques d'un établissement, et non plus une seule installation.
- ne pas comptabiliser les installations de panoramique dentaire et de mammographie, dans les installations de radiologie conventionnelle, mais les traiter séparément.
- relever les informations pour chaque installation scanographique d'un établissement.
- relever les informations pour chaque installation de TEP-TDM d'un établissement.

4.2 DISPARITE DES DOSES DELIVREES

Les résultats obtenus mettent en évidence le besoin de poursuivre la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

Il est fréquent de constater qu'en radiologie conventionnelle (hors mammographie) l'écart entre la valeur minimale et la valeur maximale des doses moyennes des établissements est le plus souvent compris entre un facteur 10 et 50. Pour un même intérêt diagnostique et le même bénéfice apporté au patient il ne paraît pas raisonnable que des établissements puissent délivrer des niveaux de dose aussi élevés et radicalement différents des pratiques courantes. Cette situation est d'autant plus préoccupante que l'on peut considérer que les établissements qui transmettent leurs données NRD sont parmi les plus sensibilisés à la radioprotection

des patients alors que les moins performants ne réalisent probablement pas d'évaluations dosimétriques et ne transmettent pas de données.

L'IRSN constate qu'une des conséquences de cette disparité devrait être un nombre important de déclarations d'évènements significatifs en application du guide ASN n° 11. Au vu des informations dont dispose l'IRSN, cela ne semble pas être le cas. L'IRSN s'interroge donc sur la pertinence des critères de déclaration figurant dans le guide ASN, en particulier en médecine nucléaire.

4.3 RÉSULTATS ET PROPOSITIONS D'ÉVOLUTION DES NRD

Globalement, les analyses réalisées sur les données de 2009 et 2010 confirment les résultats de la période 2004-2008, avec une tendance à la baisse pour certaines valeurs numériques de NRD. Dans de rares cas, une augmentation des 75^{èmes} centiles ou des valeurs moyennes est constatée mais elle est toujours associée à un très faible nombre de données transmises pour l'examen considéré et ne constitue donc pas un résultat statistiquement solide.

4.3.1 MISE A JOUR ET AJOUT DE VALEURS NUMERIQUES

L'impact de la mise à jour de la réglementation en 2011 ne peut pas être évalué ici, les données analysées étant antérieures à la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011. La mise à jour des valeurs numériques est limitée puisque les valeurs actualisées dans la réglementation reposent sur des données récentes et il n'y a pas de raison pour que les pratiques aient radicalement changé depuis 2008. Néanmoins, certaines valeurs peuvent être ajustées lorsque les données de 2009 et 2010 ont, soit apporté une plus grande fiabilité statistique aux données précédentes, soit confirmé une tendance qui s'était amorcée lors des précédents bilans. C'est pourquoi des mises à jour sont proposées notamment en termes de PDS en radiologie conventionnelle.

4.3.2 ÉLARGISSEMENT DU CHAMP D'APPLICATION DES NRD

Les NRD définis par la réglementation ne concernent que des clichés uniques et, s'ils sont un très bon moyen pour inciter les professionnels à engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients dans leur service, ils ne prennent pas en compte la dose délivrée lors de la radioscopie de centrage, ni le nombre de clichés réalisés au cours de l'examen. La seule définition des NRD en termes de De, au sens de l'arrêté du 12 février 2004, était un obstacle à la définition d'un NRD total pour l'examen - les De de chaque cliché ne pouvant être sommées - mais la disponibilité des systèmes PDS sur les installations depuis 2004 rend maintenant possible l'établissement de NRD pour un examen complet. L'IRSN considère donc que des NRD pour les examens courants soient définis en PDS total incluant la radioscopie de centrage et l'ensemble des clichés réalisés au cours de l'examen comme cela se fait dans une majorité de pays.

De même en scanographie, les NRD actuels sont définis pour des acquisitions uniques. Un examen scanographique complet ne comprend que très rarement une acquisition seule et, selon la zone anatomique explorée, deux, trois voire quatre acquisitions ou plus peuvent être réalisées (sans injection, avec injection, temps tardif...). Dans la configuration actuelle des NRD, un service peut avoir des pratiques qui soient en accord avec les valeurs de dose de référence mais réaliser un nombre d'acquisitions non optimisé. La définition de NRD pour l'examen complet, en termes de PDL total en complément des NRD par acquisition, permettrait de fournir des valeurs guide aux professionnels.

La radiologie conventionnelle, la scanographie et la médecine nucléaire disposent de NRD permettant de couvrir la très large majorité des examens diagnostiques exposant aux rayonnements ionisants - plus de 95 % des examens réalisés en France et plus de 95 % de la dose efficace délivrée par les activités médicales. Ceci permet de contrôler et de minimiser le risque à long terme lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ces pratiques diagnostiques la notion de risque immédiat ou à court terme n'est pas pertinente. Par contre, il existe des procédures radiologiques susceptibles de délivrer des doses bien supérieures à celles rencontrées en radiodiagnostic. Il s'agit de la radiologie interventionnelle pour laquelle l'IRSN recommande l'établissement de niveaux de référence pour les procédures s'y prêtant.

4.3.3 PRISE EN COMPTE DES ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES :

L'évolution de la technologie des installations d'imagerie a un impact évident sur la radioprotection des patients. Dans certaines situations, l'apparition de nouvelles technologies permet de réduire la dose délivrée

au patient : c'est par exemple le cas des détecteurs plans en radiologie conventionnelle, de la reconstruction itérative en scanographie. Mais la seule présence de ces évolutions technologiques n'induit pas systématiquement une réduction des doses et n'exonère pas les utilisateurs d'une démarche d'optimisation. Dans d'autres cas, l'évolution des matériels peut conduire à une augmentation de l'exposition du patient : soit par une plus grande facilité à réaliser des acquisitions. C'est le cas des scanners permettant des acquisitions plus rapides et sur de plus grands volumes, ou des installations de radiologie interventionnelle permettant d'acquérir un très grand nombre d'images de très grande qualité (donc à forte dose en un temps réduit) ; soit par ajout d'une technologie à un système existant : c'est le cas des machines hybrides en médecine nucléaire où une source d'exposition scanographique s'ajoute à l'exposition due au radiopharmaceutique.

Du point de vue des NRD, il apparaît que certaines options technologiques doivent être prises en compte afin de proposer aux professionnels des valeurs de référence qui soient applicables à leur pratique. En ce sens, l'IRSN considère que la distinction entre les doses délivrées par les scanners disposant de la reconstruction itérative et celles délivrées par les scanners classiques devra être envisagée dans les années à venir. Le parc des scanners disposant de la reconstruction itérative étant appelé à s'étendre, les NRD « classiques » ne seront pas adaptés à ces machines. L'analyse des données NRD venant des deux types de machines risque de conduire à des résultats statistiques n'étant le reflet ni de l'un ni de l'autre.

En médecine nucléaire, la partie scanographique de l'examen de TEP-TDM doit donner lieu à la définition d'un NRD. Les procédures de scintigraphies classiques auxquelles sont associées des acquisitions scanographiques sur les caméras à scintillations hybrides devront également conduire à envisager des NRD les concernant. Cette action devrait être précédée d'une mise à jour des recommandations de la SFMN et du guide des procédures afin de proposer des protocoles standardisés pour l'utilisation de ce type de machines.

ANNEXES

4.4 RESULTATS DETAILES DES ANALYSES REALISEES SUR LES DONNEES TRANSMISES PAR LES ETABLISSEMENTS DE RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE, SCANOGRAPHIE ET MEDECINE NUCLEAIRE.

Les analyses réalisées sur les données reçues par l'IRSN sont présentées ci-après sous forme de fiches concernant chacune un examen figurant dans l'arrêté du 12 février 2004, puis du 24 octobre 2011. Chaque fiche comporte les analyses statistiques sous forme de graphiques (distribution des données selon une grandeur dosimétrique) et tableaux (nombre de données, valeurs minimale, maximale, moyenne, 75^{ème} centile, taux de dépassement des NRD) ainsi que des graphiques présentant l'évolution des données depuis 2004, pour chaque grandeur dosimétrique.

4.4.1 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE CHEZ L'ADULTE

1. Distributions et analyses statistiques des données

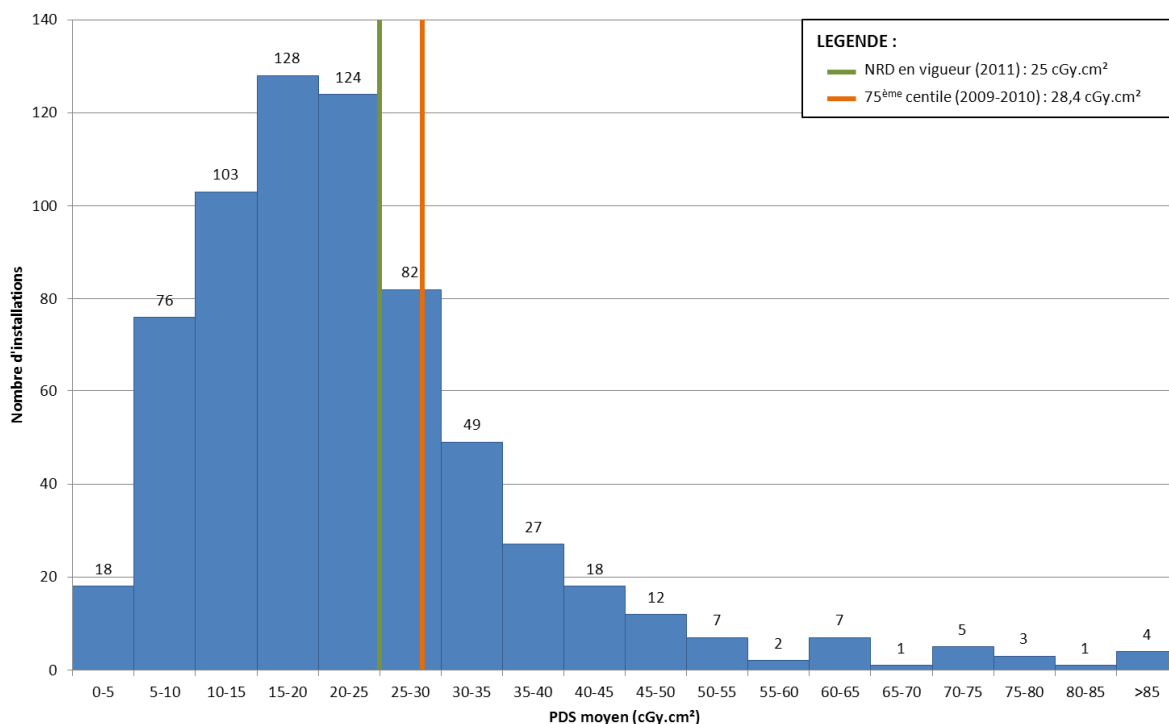


Figure 0-1 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

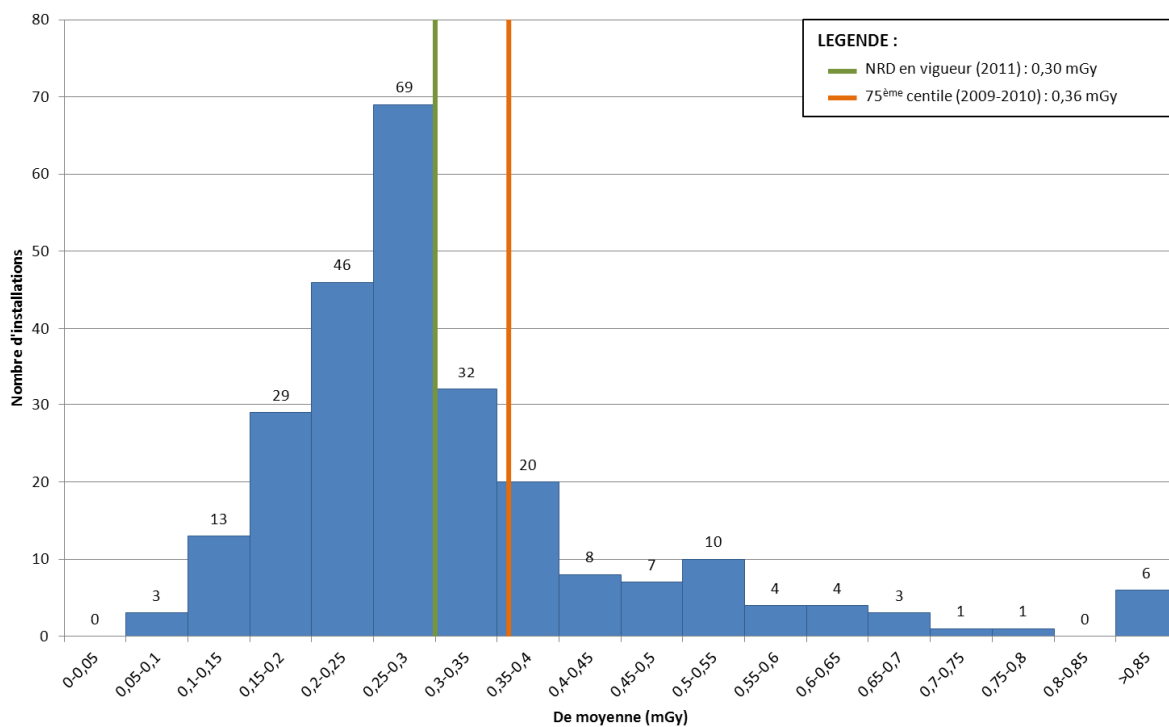


Figure 0-2 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Tableau 0-1 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	667	256
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	0,3 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	25 cGy.cm ²	0,3 mGy
75 ^{ème} centile	28,4 cGy.cm²	0,36 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	22,9 \pm 14,2 cGy.cm ²	0,33 \pm 0,18 mGy
Valeur minimale	2,11 cGy.cm ²	0,08 mGy
Valeur maximale	104 cGy.cm ²	1,48 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	97 (38 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	3 (1,2 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	218 (33 %)	97 (38 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	1 (0,1 %)	3 (1,2 %)

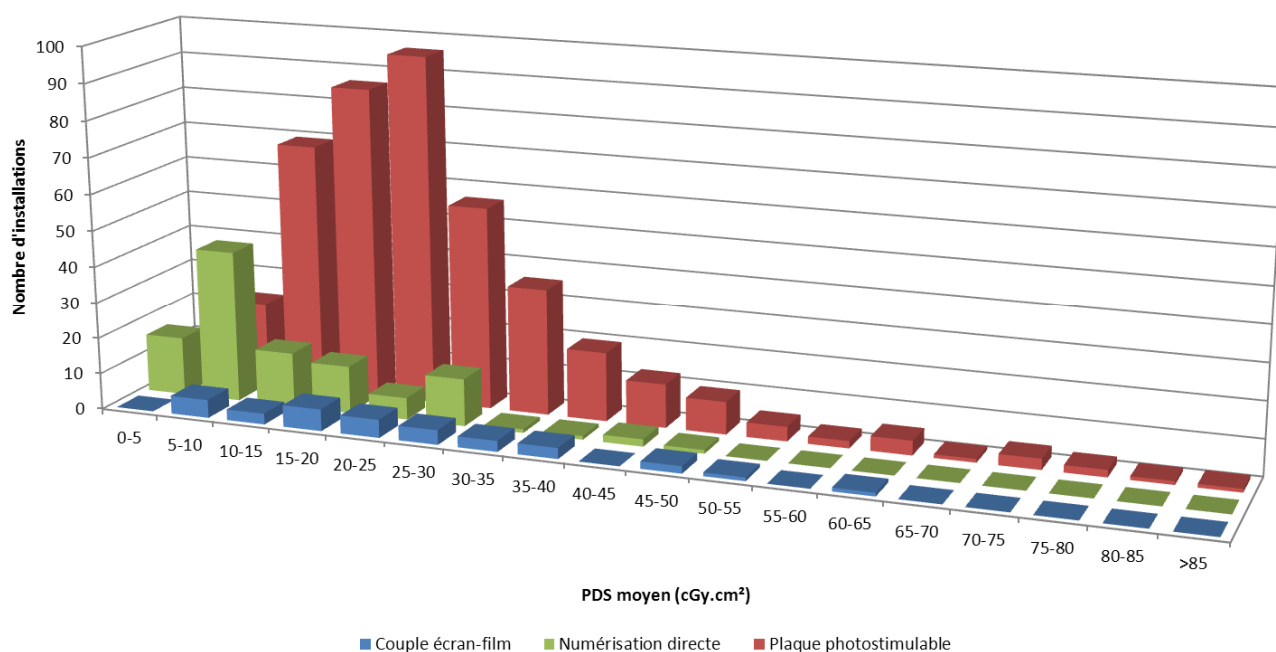


Figure 0-3 : Distribution par type de détecteur des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Tableau 0-2 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de face chez l'adulte		
	Couple écran-film	Plaque photostimulable	Numérisation directe
Type de détecteur			
Nombre d'installations	33	424	110
75 ^{ème} centile	31,6 cGy.cm²	29,0 cGy.cm²	17,6 cGy.cm²
Moyenne $\pm 1 \sigma$	24,6 \pm 13,8 cGy.cm ²	24,2 \pm 12,8 cGy.cm ²	13,4 \pm 9,7 cGy.cm ²
Valeur minimale	6,6 cGy.cm ²	4,5 cGy.cm ²	2,1 cGy.cm ²
Valeur maximale	62,5 cGy.cm ²	87,0 cGy.cm ²	45,4 cGy.cm ²

2. Évolution des résultats depuis 2004

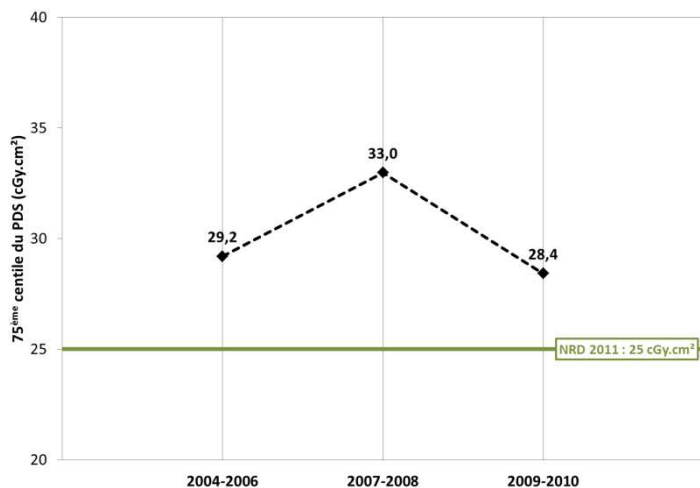


Figure 0-4 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

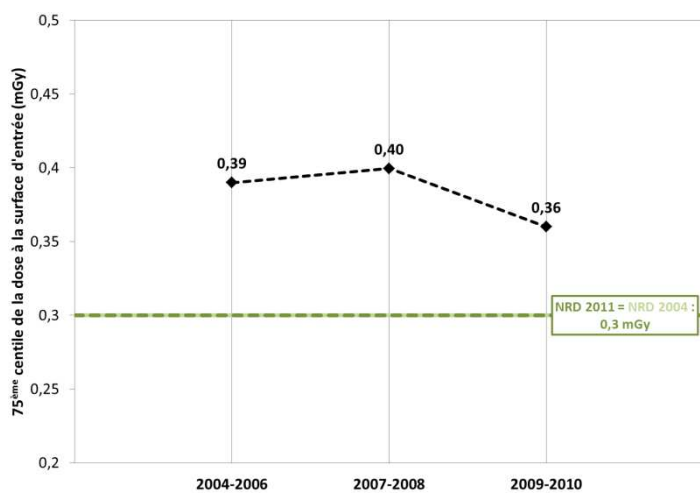


Figure 0-5 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

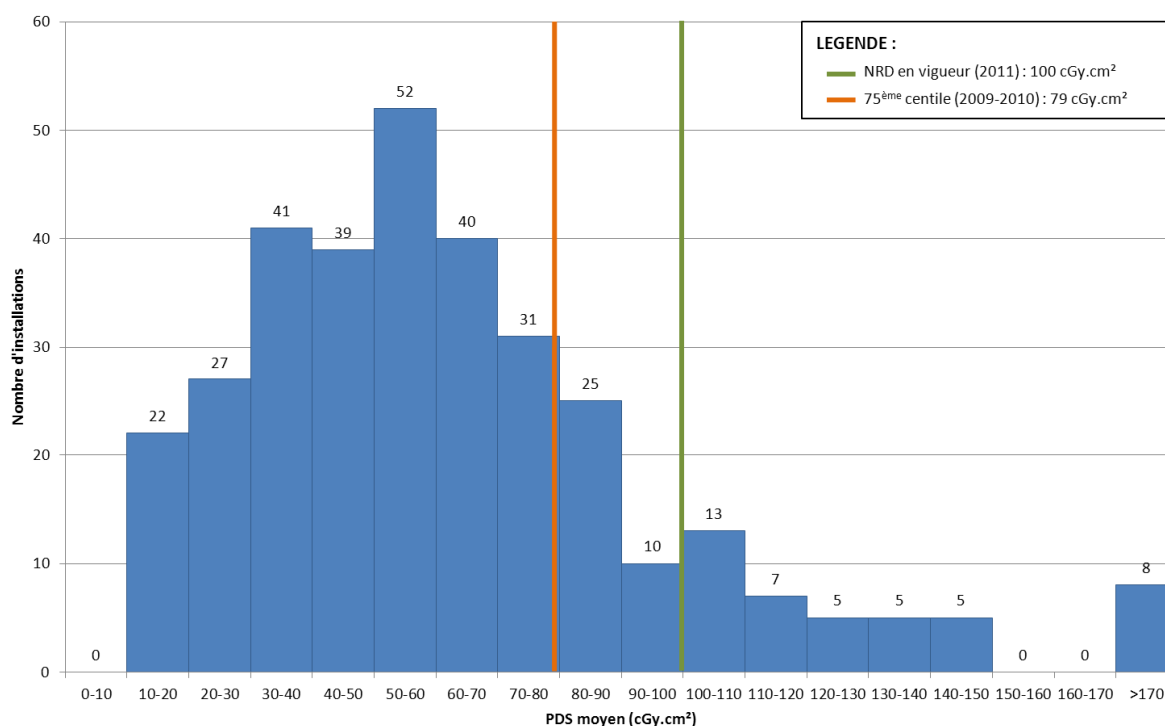


Figure 0-6 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

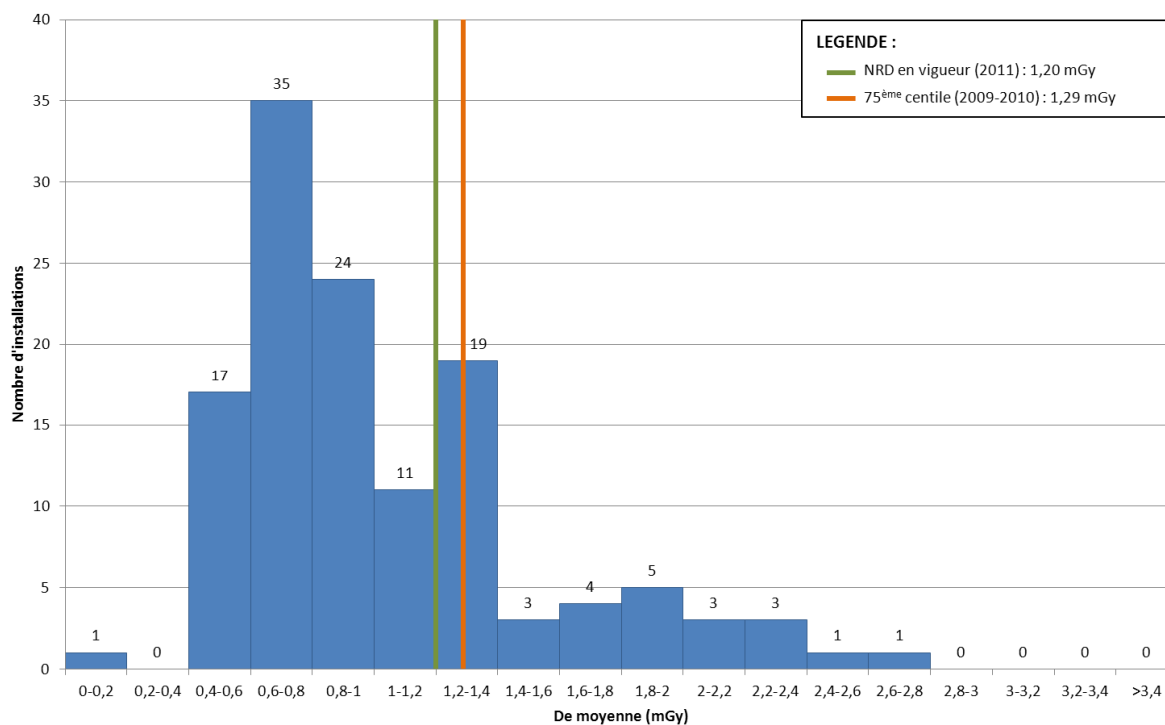


Figure 0-7 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Tableau 0-3 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax de profil chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	330	127
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1,5 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	100 cGy.cm ²	1,2 mGy
75 ^{ème} centile	79,4 cGy.cm²	1,29 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	63,7 \pm 40,1 cGy.cm ²	1,04 \pm 0,484 mGy
Valeur minimale	10,8 cGy.cm ²	0,2 mGy
Valeur maximale	306 cGy.cm ²	2,69 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	19 (15 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	43 (13 %)	39 (31 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0	0

2. Évolution des résultats depuis 2004

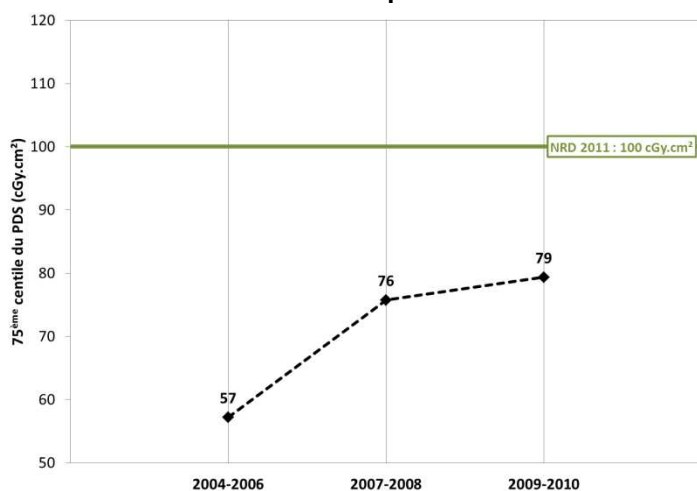


Figure 0-8 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

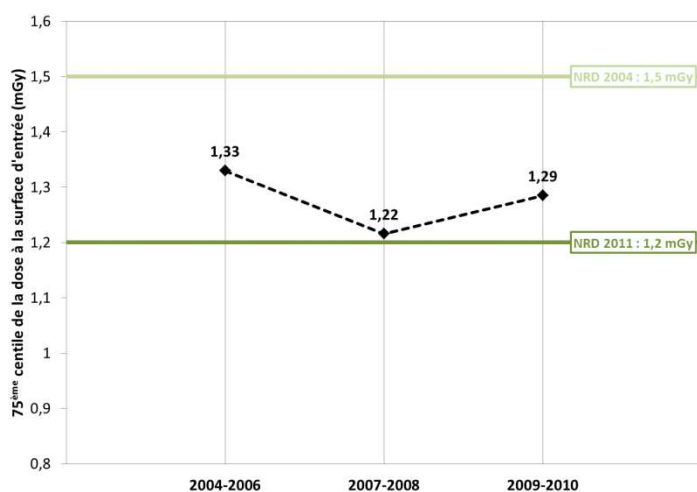


Figure 0-9 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

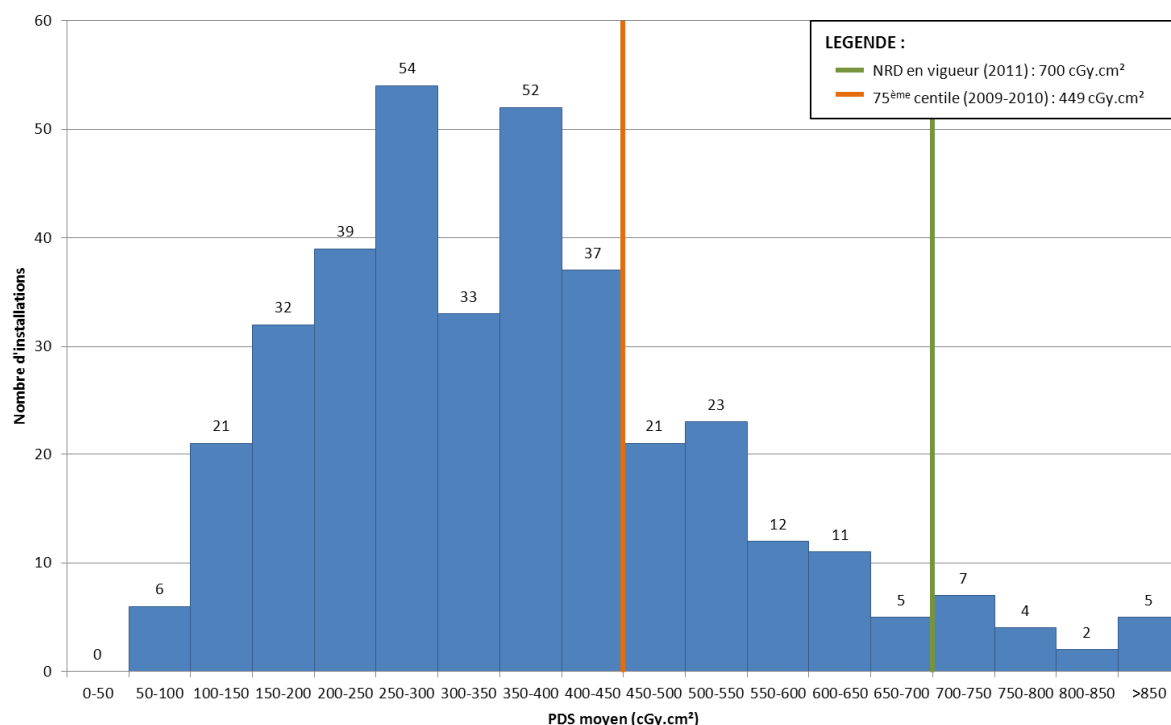


Figure 0-10 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

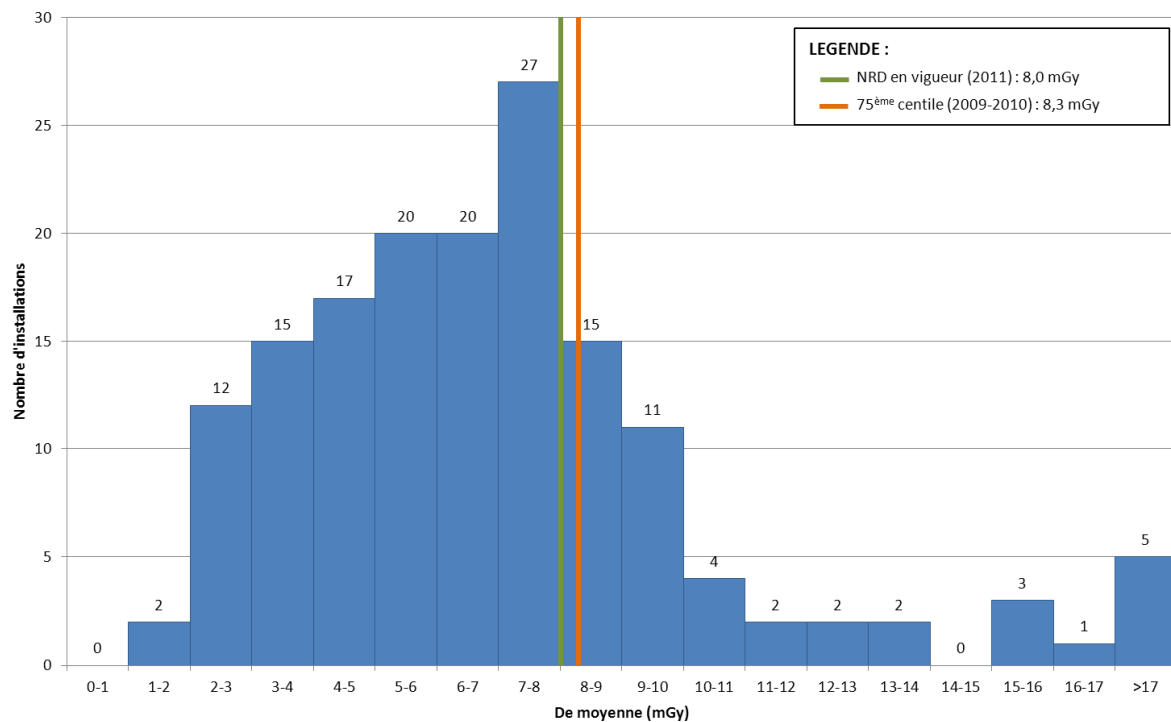


Figure 0-11 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Tableau 0-4 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen sans préparation chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	364	158
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	10 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	700 cGy.cm ²	8 mGy
75 ^{ème} centile	449 cGy.cm ²	8,3 mGy
Moyenne \pm 1 σ	365 \pm 183 cGy.cm ²	7,3 \pm 4,4 mGy
Valeur minimale	75,2 cGy.cm ²	2 mGy
Valeur maximale	1400 cGy.cm ²	30,6 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	19 (12 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	18 (5 %)	45 (28 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0	0

2. Évolution des résultats depuis 2004

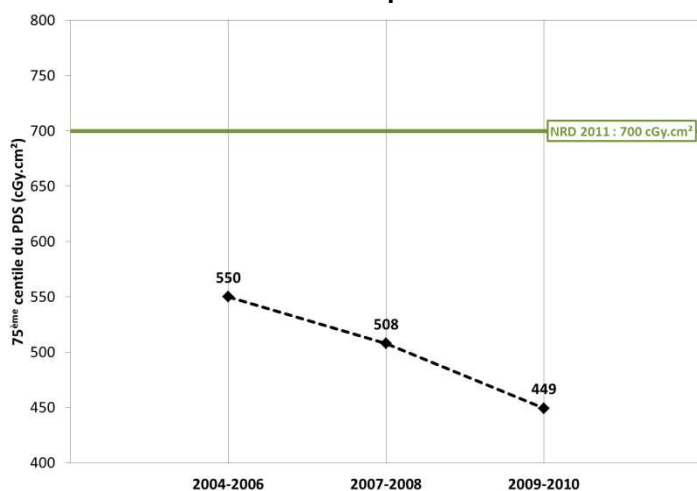


Figure 0-12 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

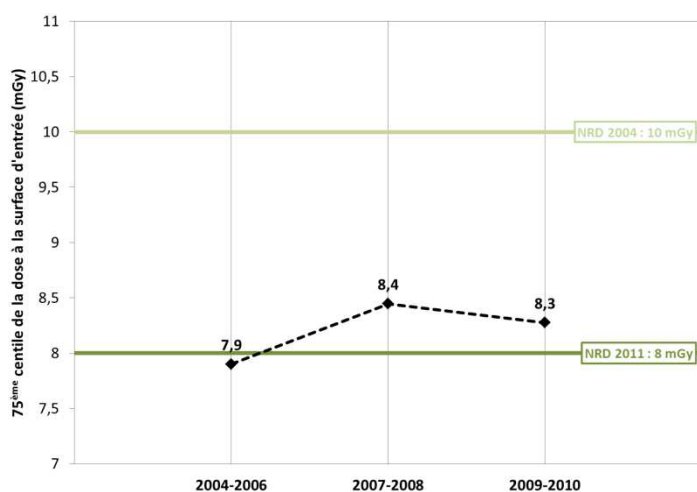


Figure 0-13 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du abdomen sans préparation chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

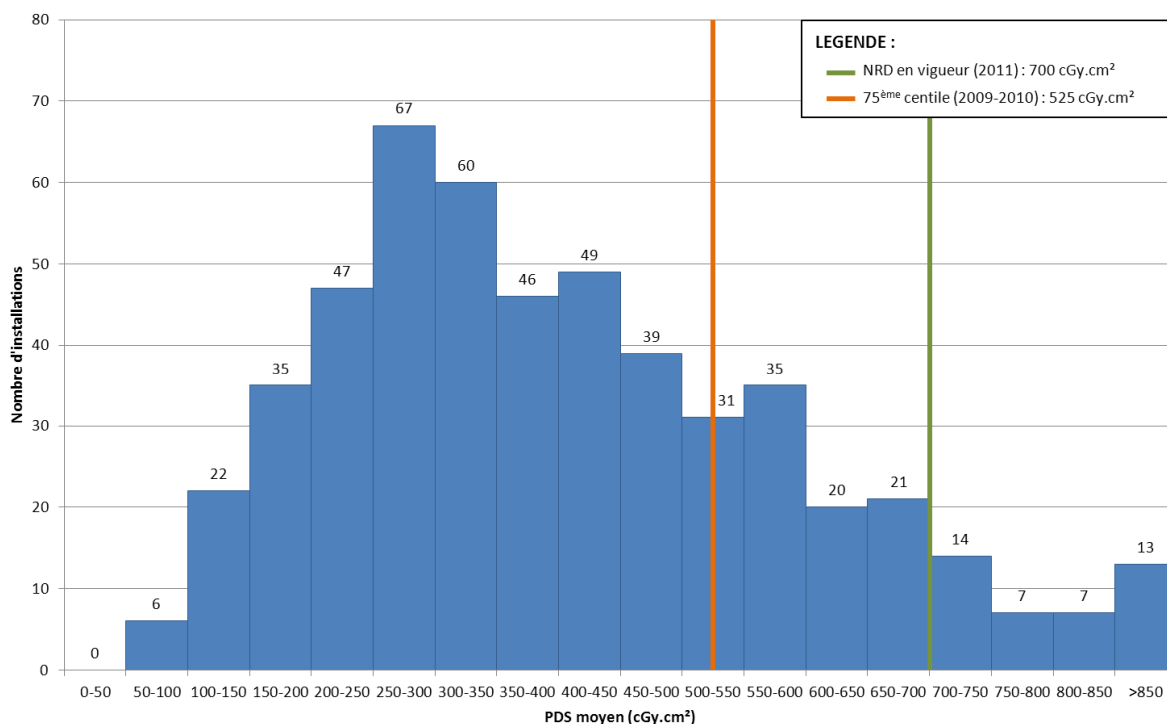


Figure 0-14 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

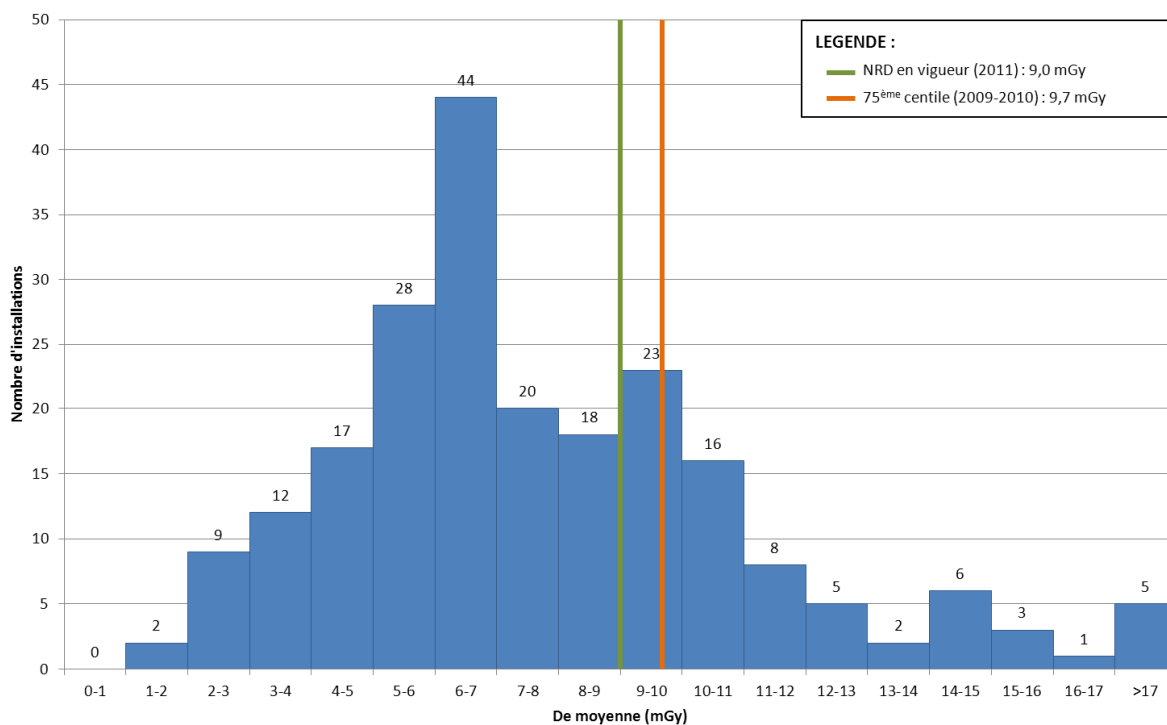


Figure 0-15 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Tableau 0-5 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Type d'examen	Bassin de face chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	519	219
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	10 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	700 cGy.cm ²	9 mGy
75 ^{ème} centile	525 cGy.cm ²	9,7 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	407 \pm 194 cGy.cm ²	7,9 \pm 3,7 mGy
Valeur minimale	50 cGy.cm ²	1,0 mGy
Valeur maximale	1210 cGy.cm ²	28,2 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	46 (21 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	41 (8 %)	69 (32 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0	0

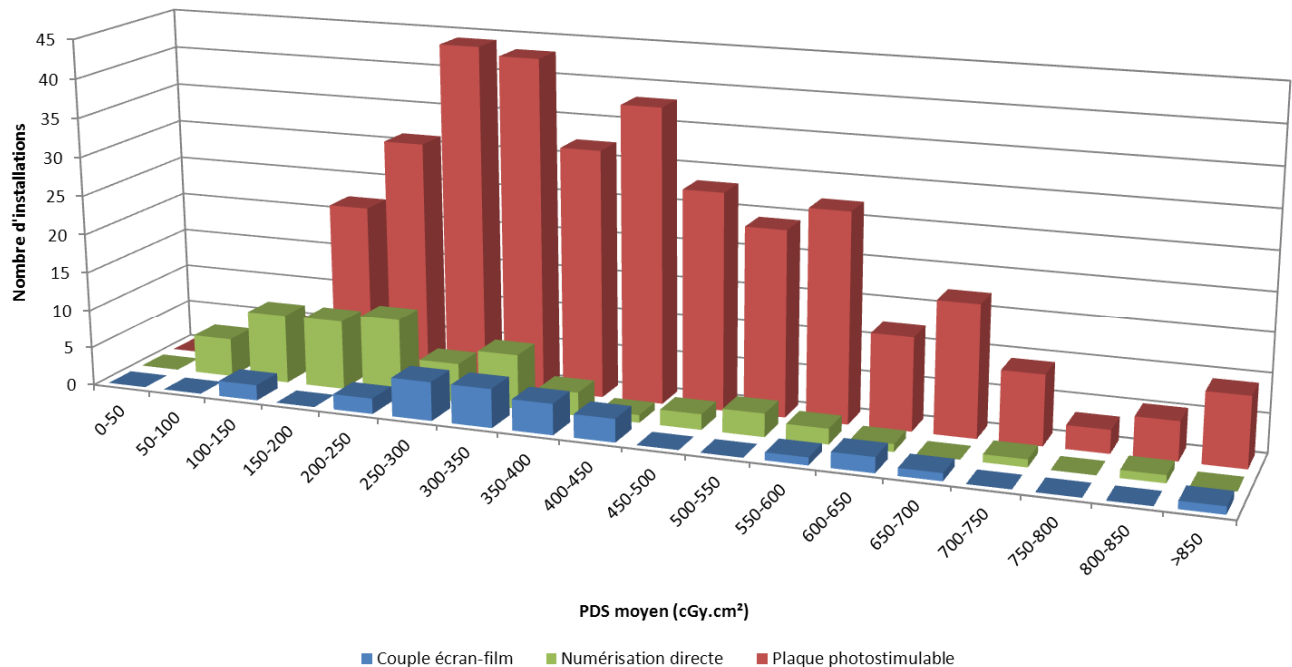


Figure 0-16 : Distribution par type de détecteur des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Tableau 0-6 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

Type d'examen	Bassin de face chez l'adulte		
	Couple écran-film	Plaque photostimulable	Numérisation directe
Type de détecteur			
Nombre d'installations	26	350	59
75 ^{ème} centile	406 cGy.cm ²	533 cGy.cm ²	336 cGy.cm ²
Moyenne $\pm 1 \sigma$	383 \pm 190 cGy.cm ²	422 \pm 186 cGy.cm ²	277 \pm 171 cGy.cm ²
Valeur minimale	104 cGy.cm ²	94 cGy.cm ²	50 cGy.cm ²
Valeur maximale	1019 cGy.cm ²	1210 cGy.cm ²	845 cGy.cm ²

2. Évolution des résultats depuis 2004

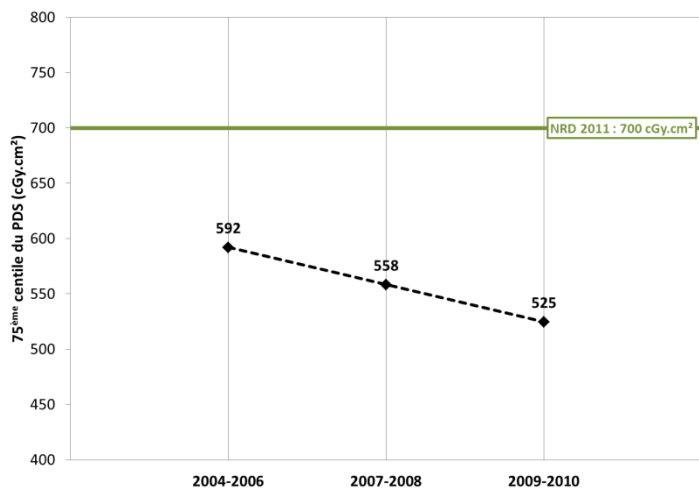


Figure 0-17 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

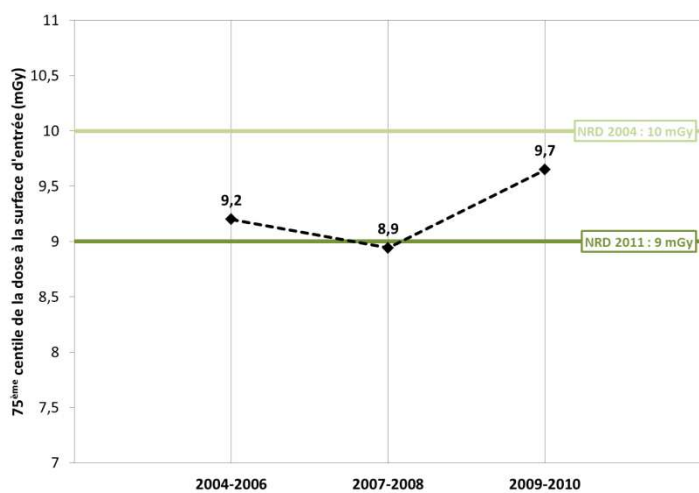


Figure 0-18 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

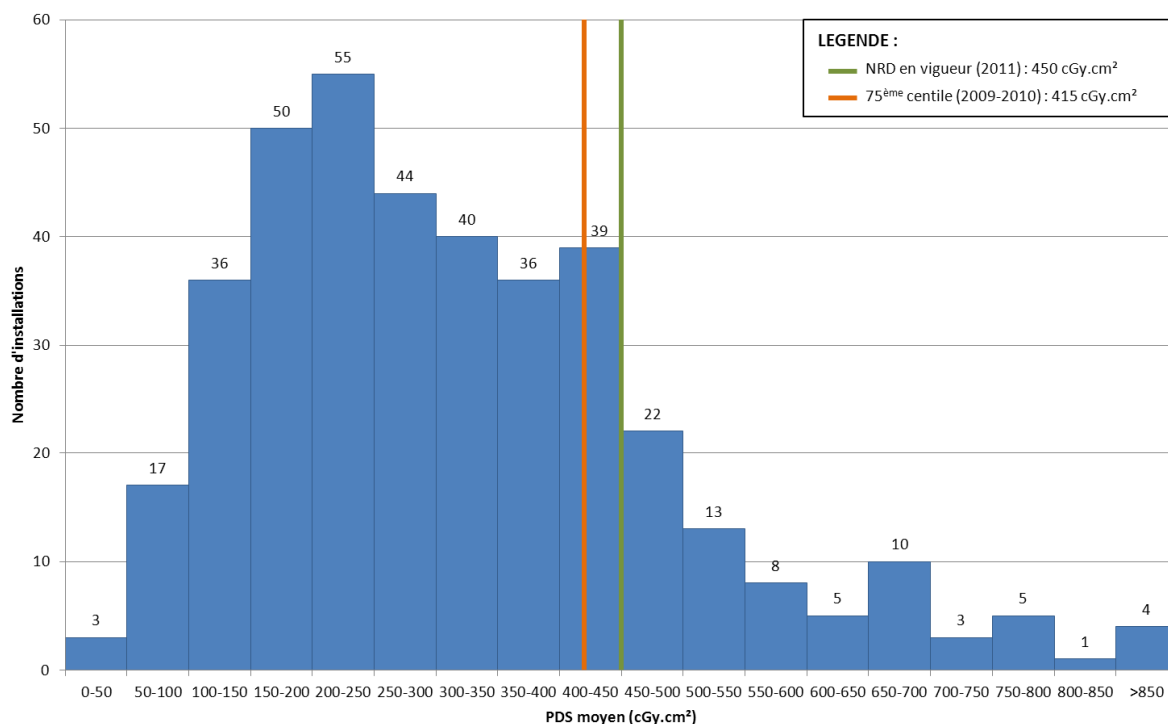


Figure 0-19 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

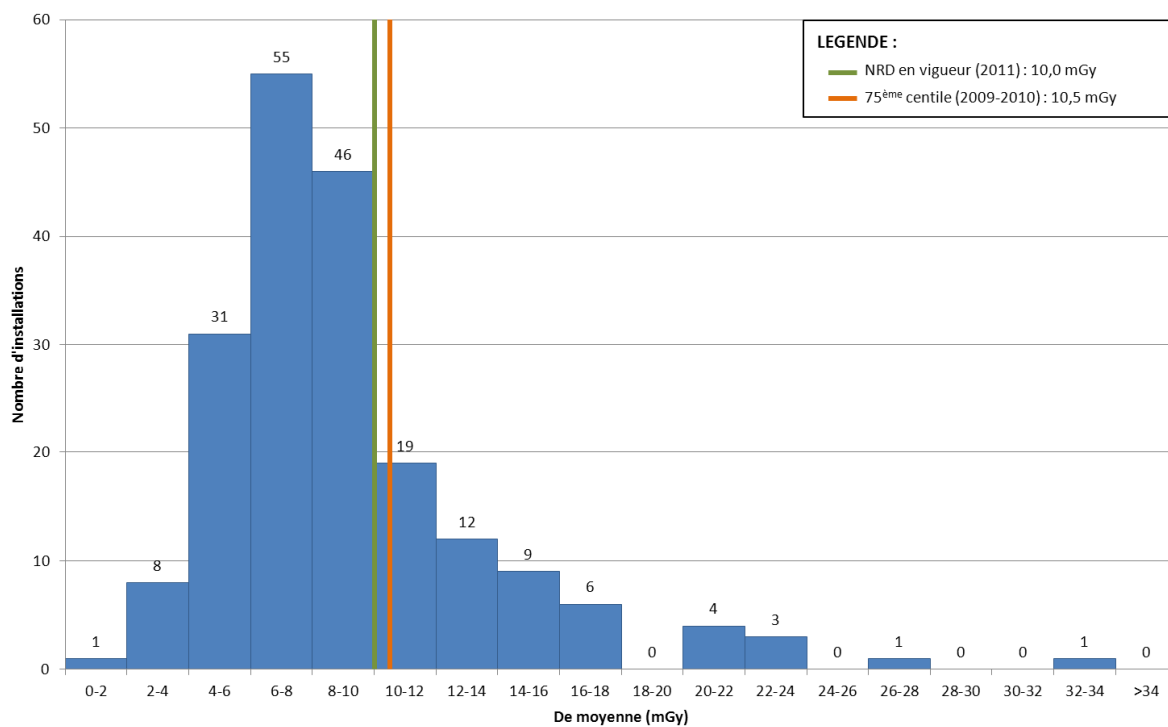


Figure 0-20 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Tableau 0-7 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de face chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	391	196
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	10 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	450 cGy.cm ²	10 mGy
75 ^{ème} centile	415 cGy.cm ²	10,5 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	318 \pm 170 cGy.cm ²	9,2 \pm 4,5 mGy
Valeur minimale	44 cGy.cm ²	0,9 mGy
Valeur maximale	976 cGy.cm ²	33,4 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	55 (28 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	71 (18 %)	55 (28 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0	0

2. Évolution des résultats depuis 2004

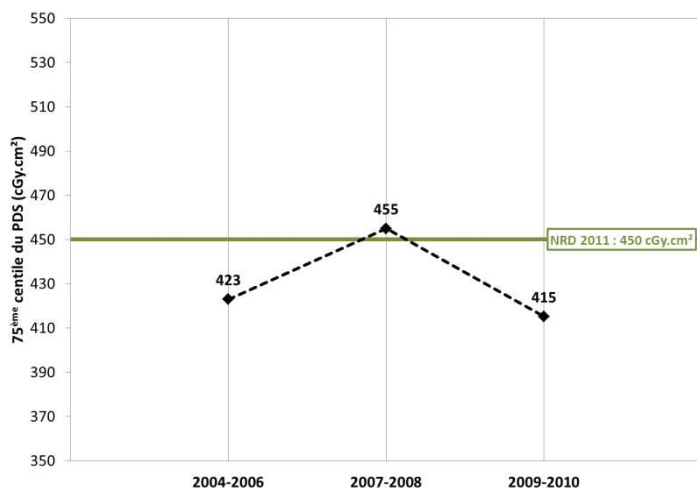


Figure 0-21 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

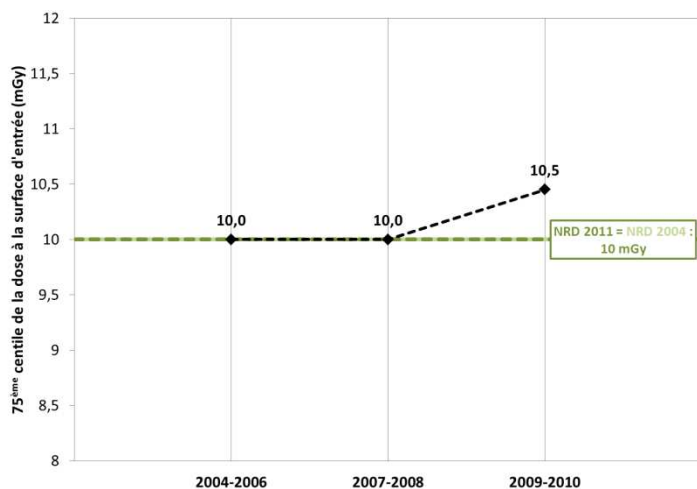


Figure 0-22 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

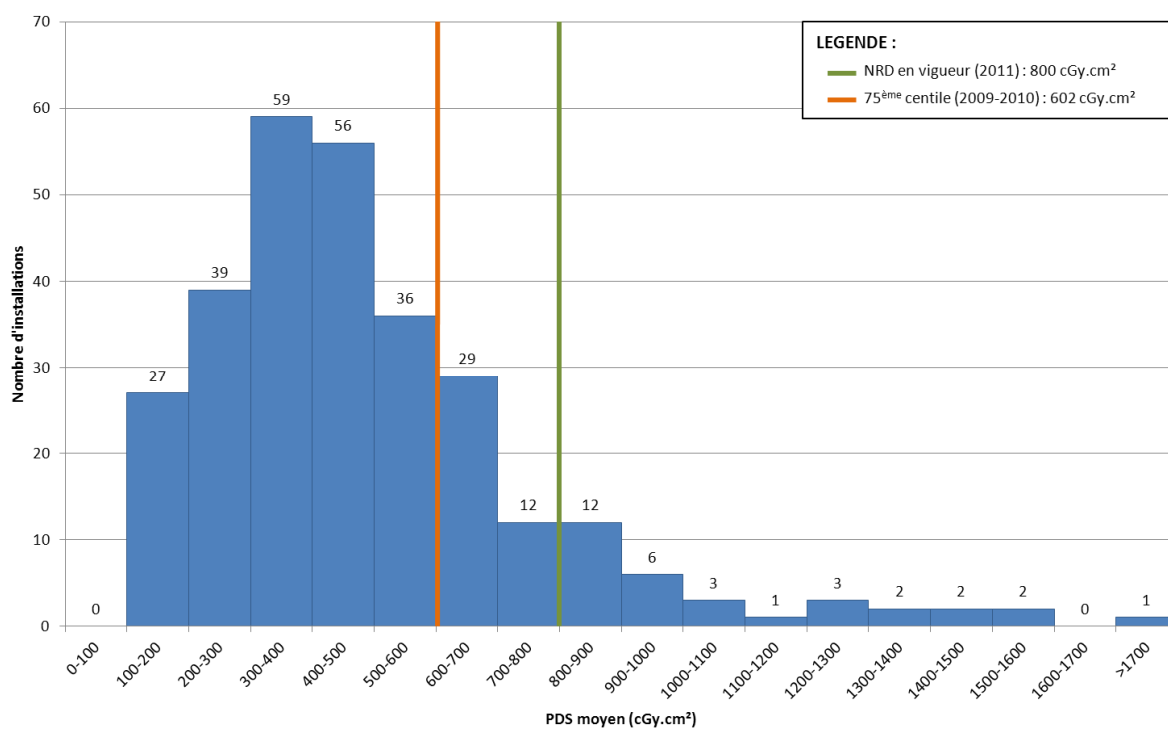


Figure 0-23 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

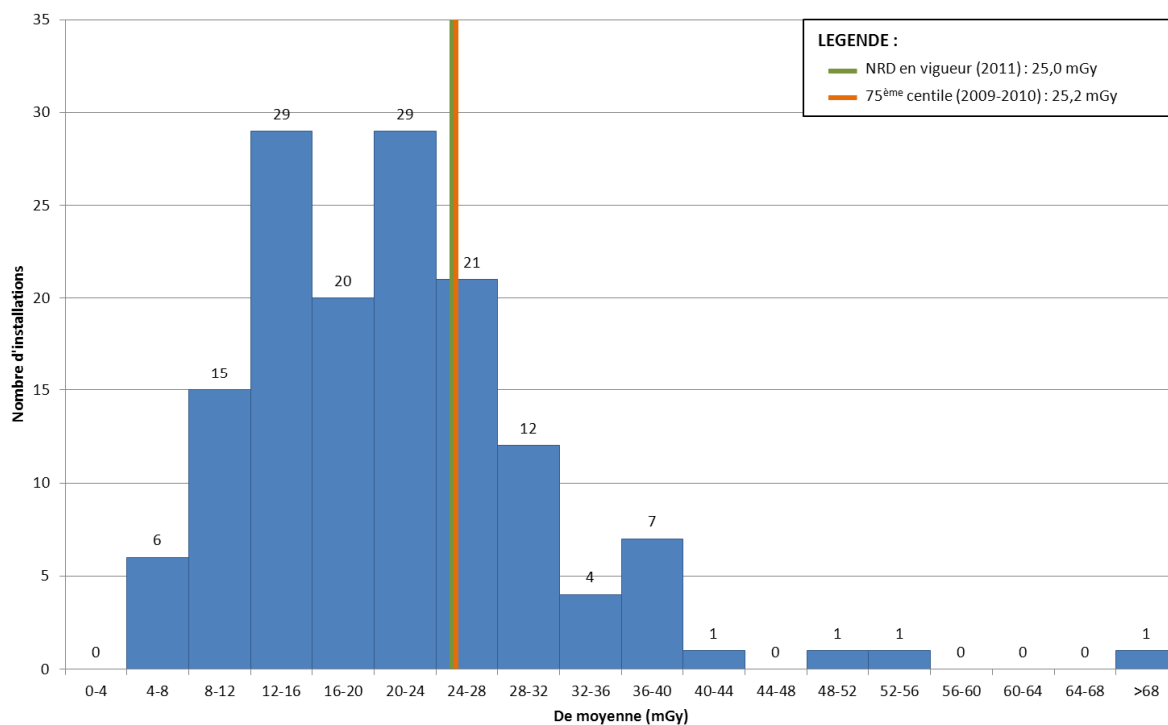


Figure 0-24 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Tableau 0-8 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Rachis lombaire de profil chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	290	147
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	30 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	800 cGy.cm ²	25 mGy
75 ^{ème} centile	602 cGy.cm ²	25,2 mGy
Moyenne \pm 1 σ	489 \pm 273 cGy.cm ²	21,2 \pm 10,7 mGy
Valeur minimale	104 cGy.cm ²	7,0 mGy
Valeur maximale	1950 cGy.cm ²	96,5 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	18 (12 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	32 (11 %)	38 (26 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0	0

2. Évolution des résultats depuis 2004

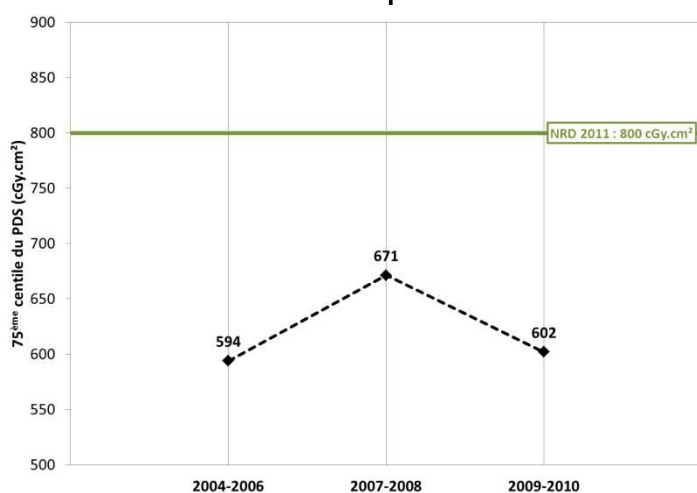


Figure 0-25 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

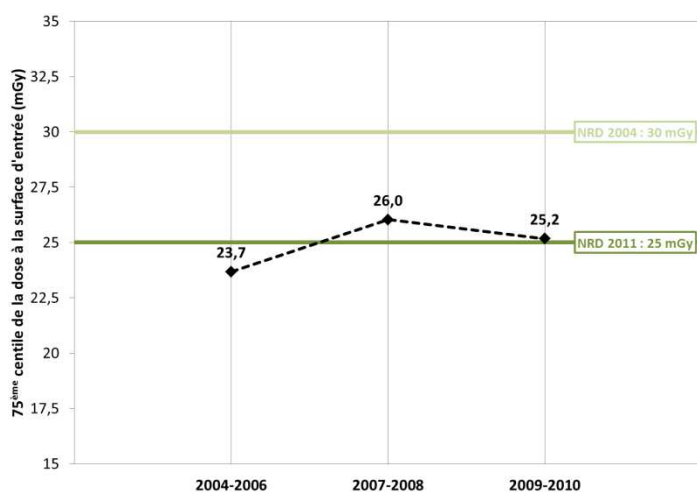


Figure 0-26 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

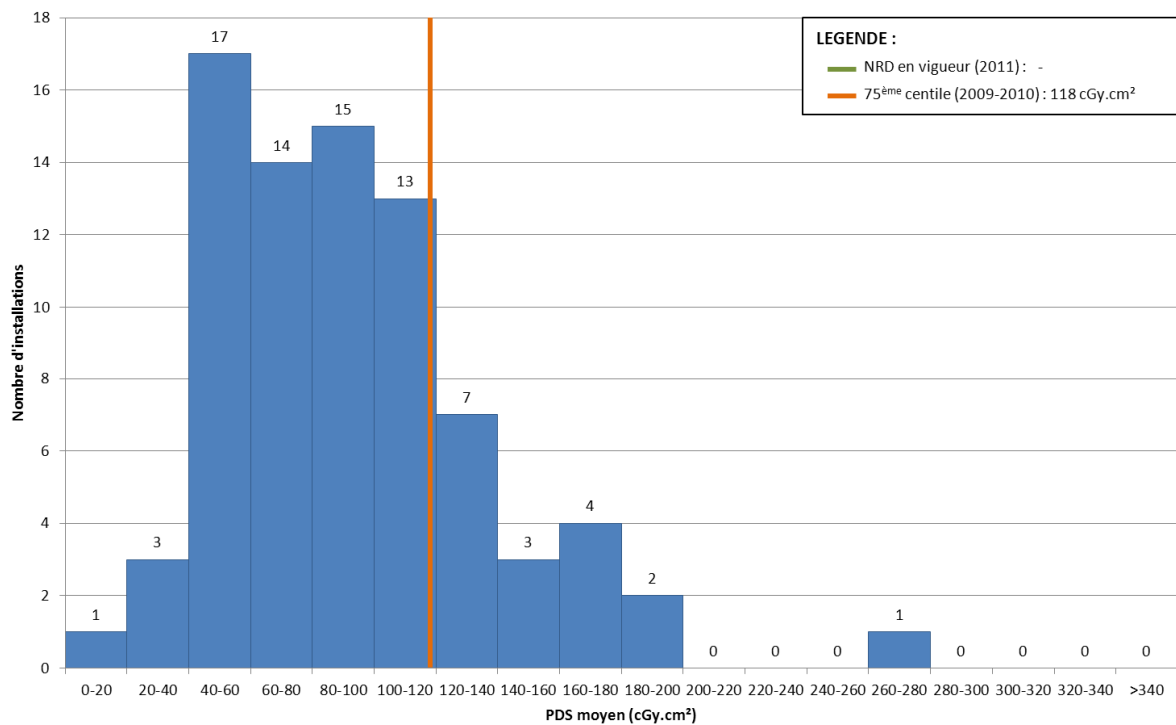


Figure 0-27 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

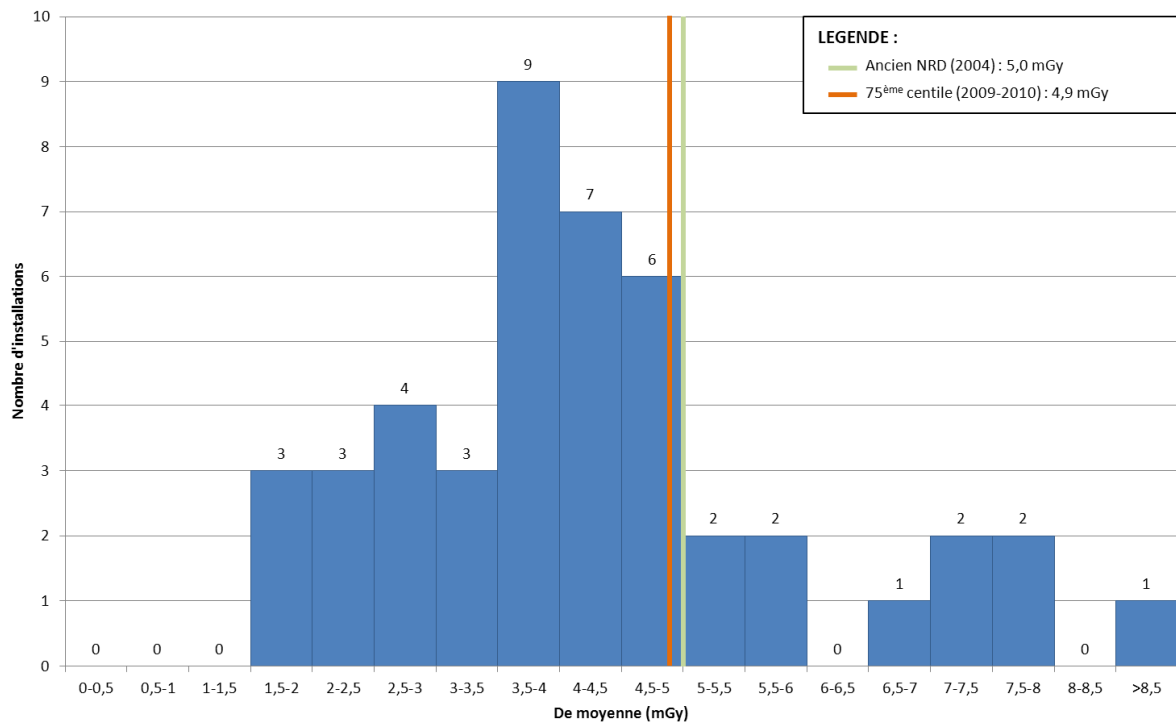


Figure 0-28 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Tableau 0-9 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Type d'examen	Crâne de face chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	80	45
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	5 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	118 cGy.cm ²	4,91 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	93,4 \pm 43,7 cGy.cm ²	4,28 \pm 1,64 mGy
Valeur minimale	19,3 cGy.cm ²	2 mGy
Valeur maximale	261 cGy.cm ²	8,57 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	10 (22 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	-	-

2. Évolution des résultats depuis 2004

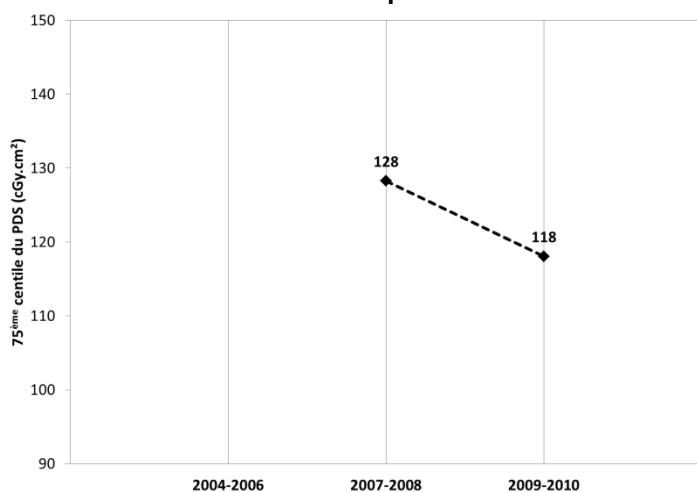


Figure 0-29 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

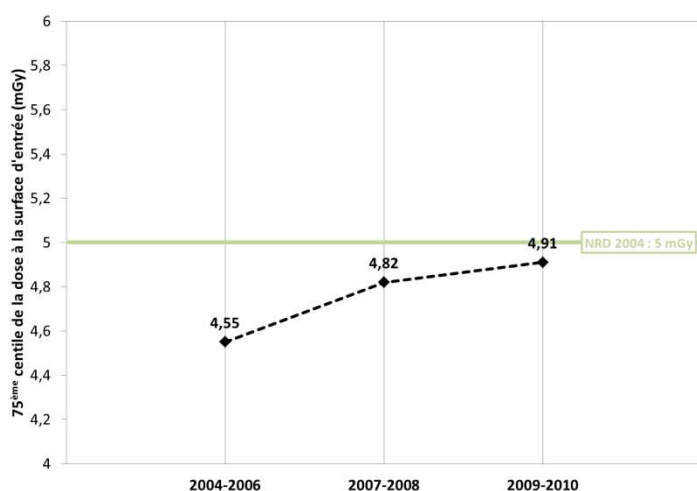


Figure 0-30 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

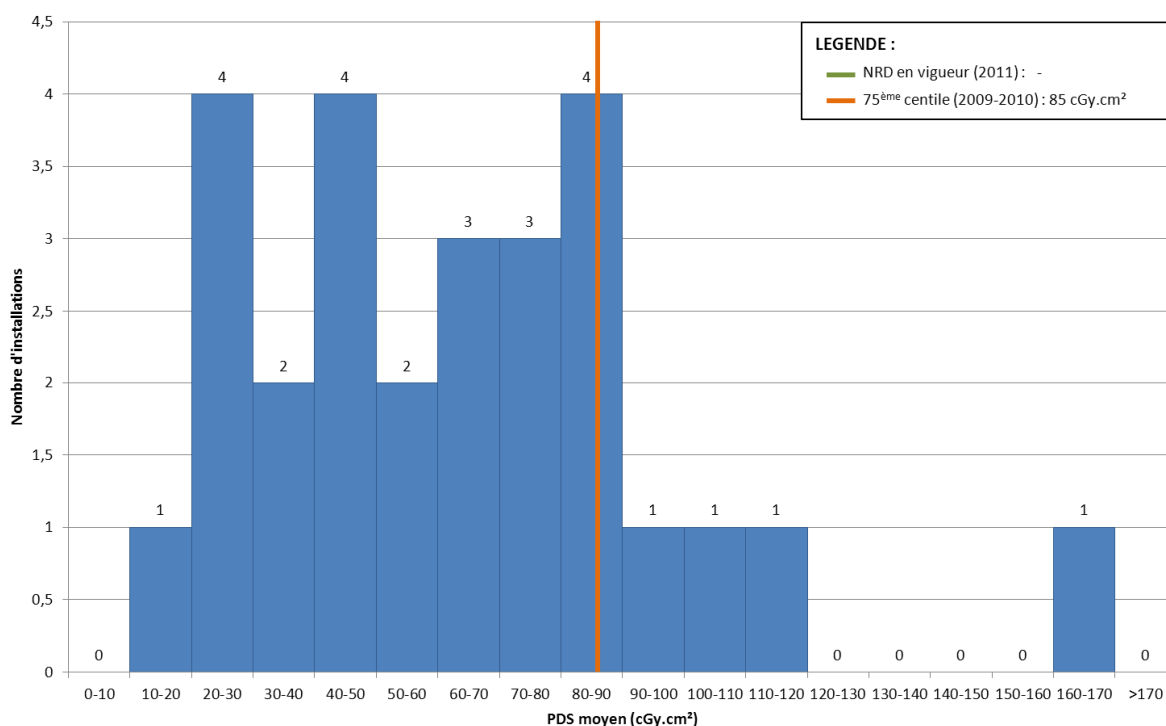


Figure 0-31 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

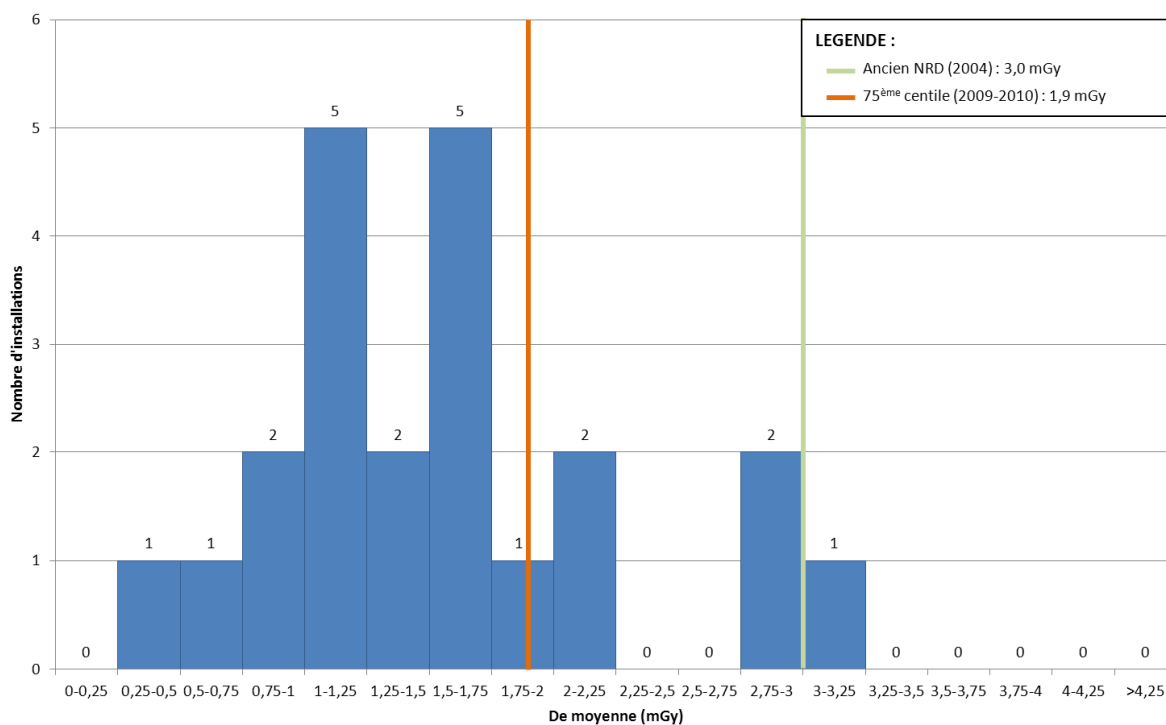


Figure 0-32 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Tableau 0-10 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Type d'examen	Crâne de profil chez l'adulte	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	27	22
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	3 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	85 cGy.cm ²	1,90 mGy
Moyenne \pm 1 σ	64 \pm 33 cGy.cm ²	1,56 \pm 0,692 mGy
Valeur minimale	20 cGy.cm ²	0,50 mGy
Valeur maximale	165 cGy.cm ²	3,05 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	1 (5 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	-	-

2. Évolution des résultats depuis 2004

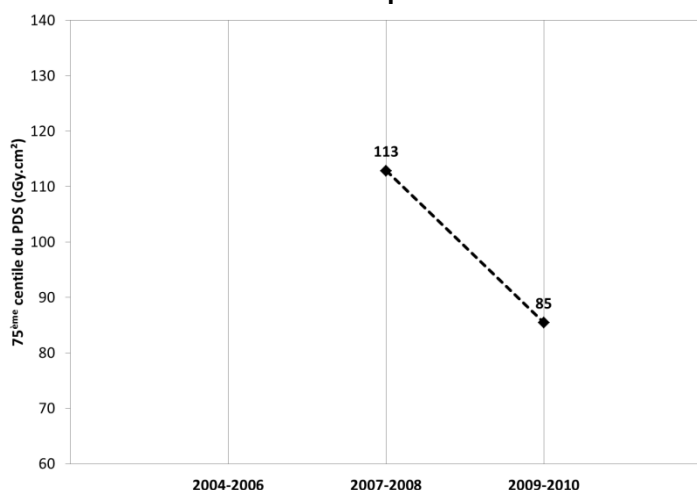


Figure 0-33 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

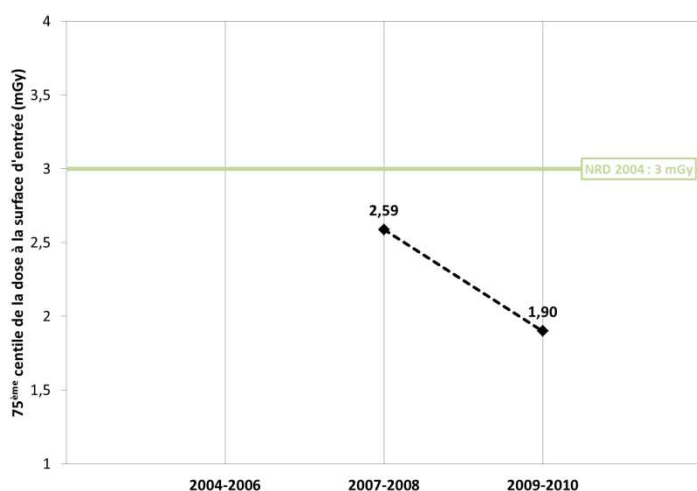


Figure 0-34 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

1.1 Mammographie analogique

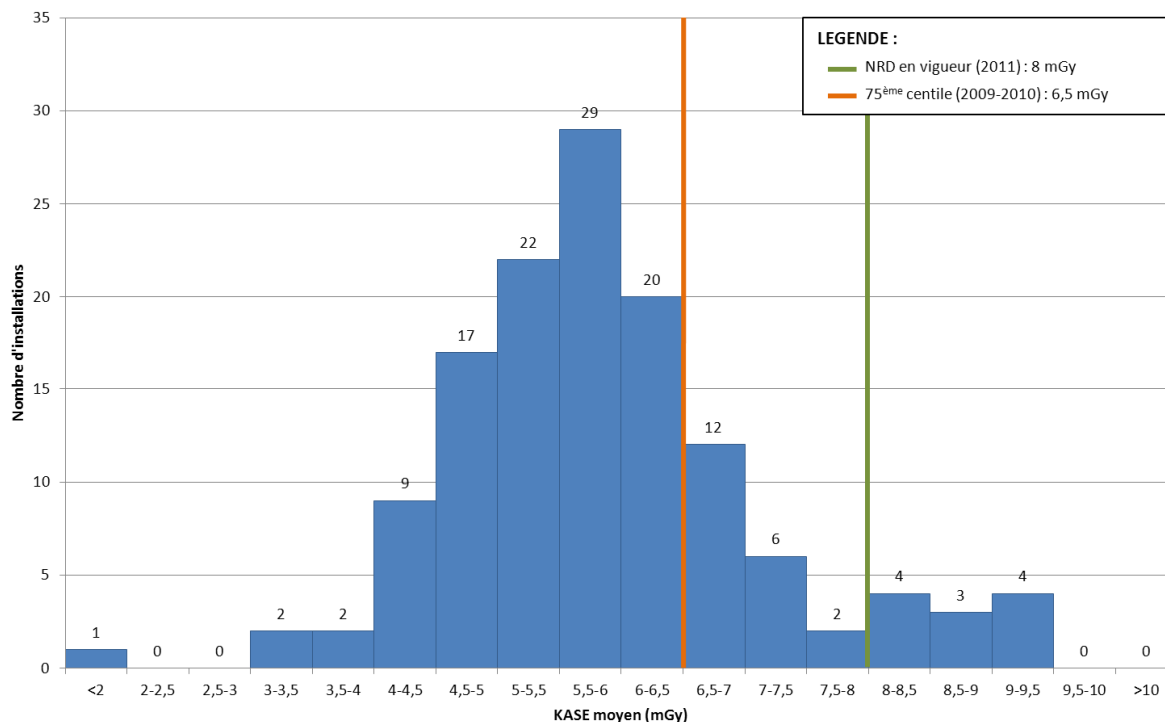


Figure 0-35 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie.

Tableau 0-11 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la mammographie analogique.

Type d'examen	Mammographie analogique
Grandeur dosimétrique	KASE
Nombre d'installations	132
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	10 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	8 mGy
75 ^{ème} centile	6,46 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	5,86 \pm 1,31 mGy
Valeur minimale	1,22 mGy
Valeur maximale	9,48 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	0
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	11 (33 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	0

1.2 Mammographie numérique

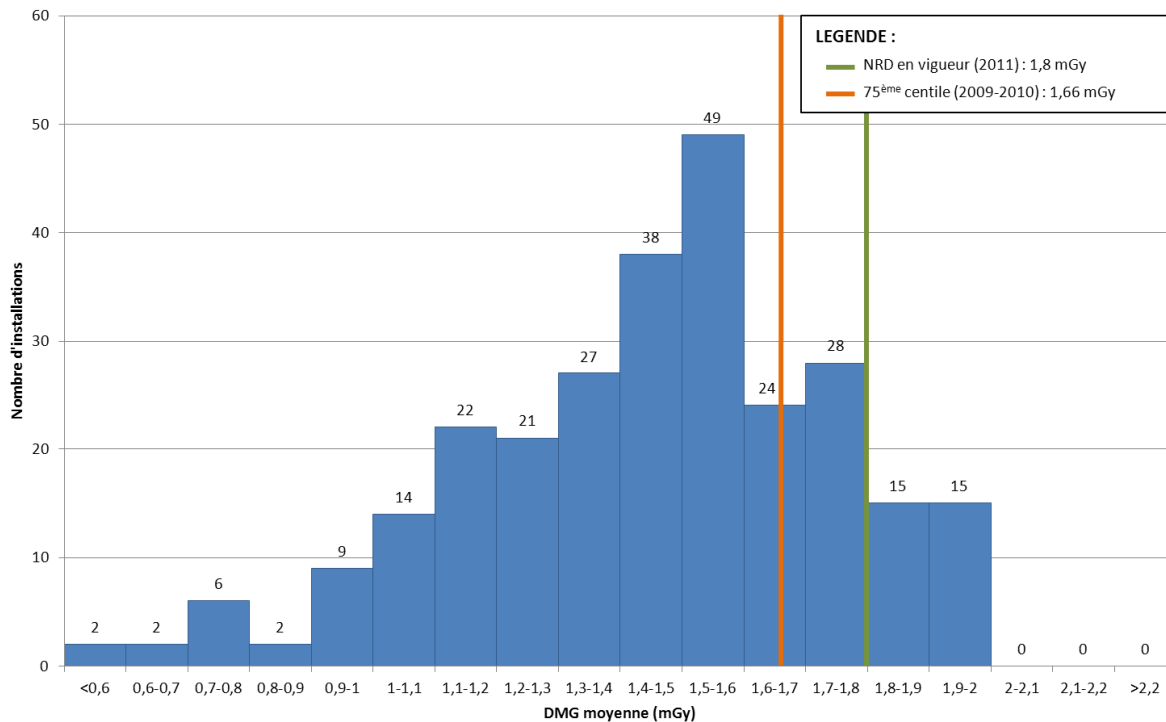


Figure 0-36 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.

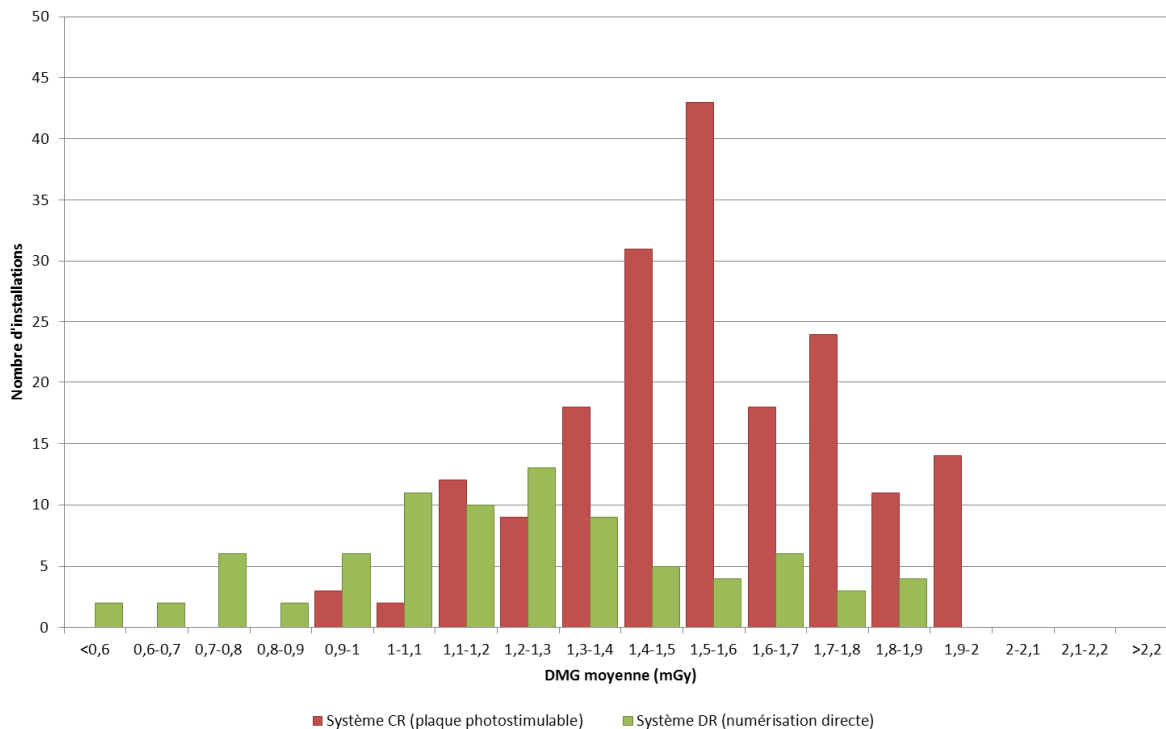


Figure 0-37 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique, par type de détecteur.

Tableau 0-12 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la mammographie numérique.

Type d'examen	Mammographie numérique	
	KASE	DMG
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	281	273
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	10 mGy	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	1,8 mGy
75 ^{ème} centile	7,69 mGy	1,66 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	6,37 \pm 1,81 mGy	1,45 \pm 0,30 mGy
Valeur minimale	1,70 mGy	0,59 mGy
Valeur maximale	10,9 mGy	2,00 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	4 (1 %)	-
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2004	0	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	30 (11 %)
Nombre d'installations dépassant 4 fois le NRD 2011	-	0

Tableau 0-13 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.

Type d'examen	Mammographie numérique	
	Système CR (plaque photostimulable)	Système DR (numérisation directe)
Type de détecteur		
Nombre d'installations	190	82
75 ^{ème} centile	1,71 mGy	1,44 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	1,55 \pm 0,23 mGy	1,23 \pm 0,31 mGy
Valeur minimale	0,96 mGy	0,59 mGy
Valeur maximale	2,0 mGy	1,88 mGy

2. Évolution des résultats depuis 2004

2.1 Mammographie analogique

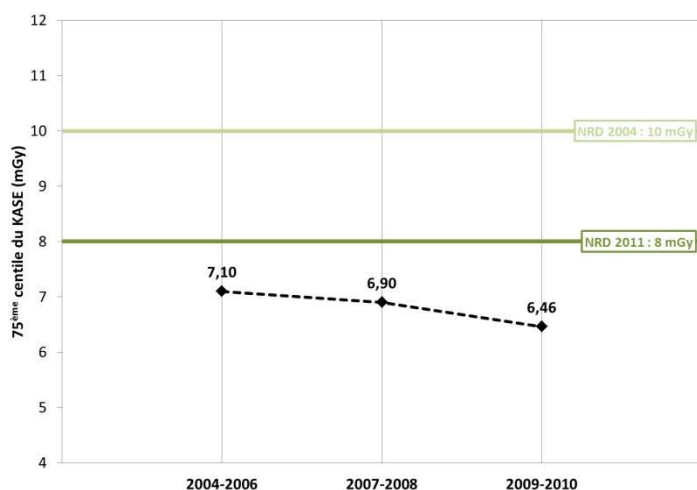


Figure 0-38 : Évolution du 75ème centile du kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie analogique.

2.2 Mammographie numérique

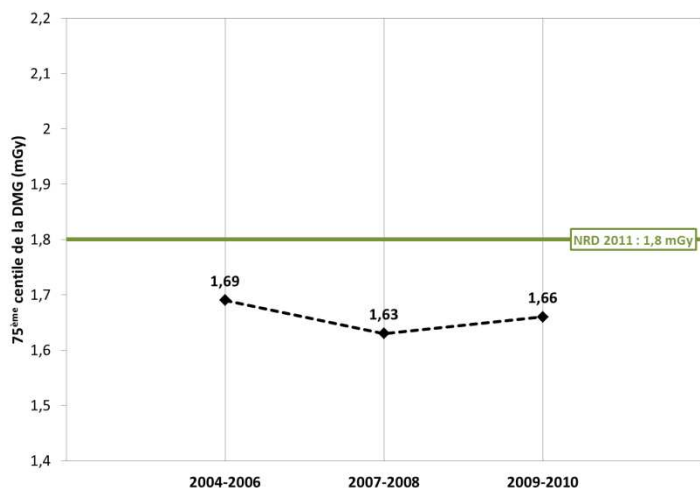


Figure 0-39 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.

3. Comparaison des différents types de détecteurs

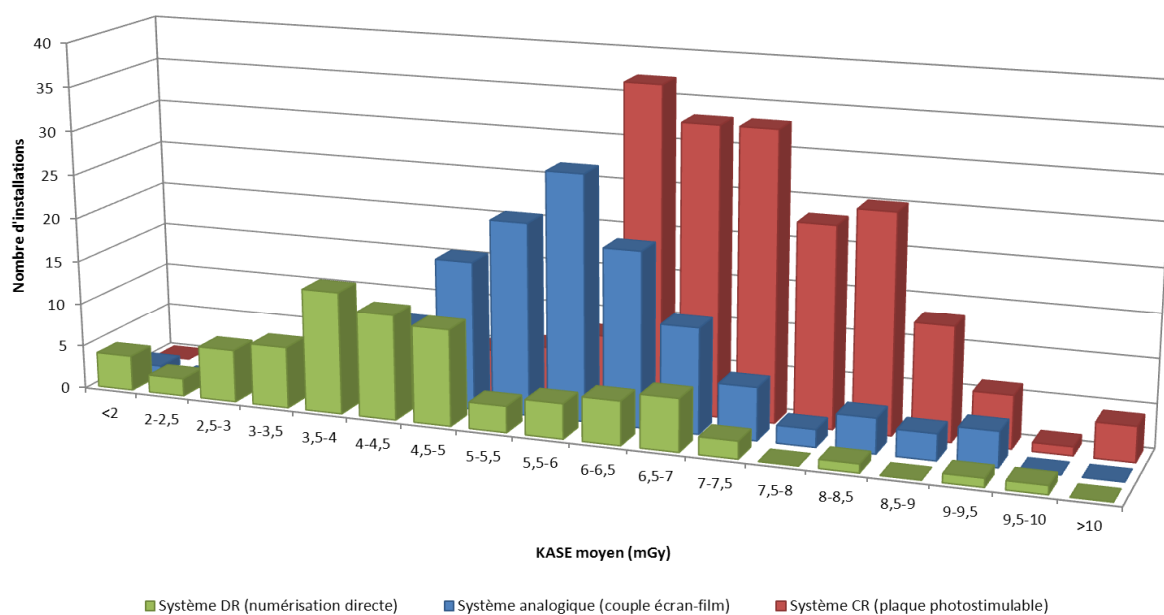


Figure 0-40 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie, par type de détecteur.

Tableau 0-14 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie.

Type d'examen	Mammographie		
	Couple écran-film	Plaque photostimulable (CR)	Numérisation directe (DR)
Type de détecteur			
Nombre d'installations	132	202	79
75 ^{ème} centile	6,46 mGy	7,99 mGy	5,55 mGy
Moyenne ± 1 σ	5,86 ± 1,31 mGy	7,08 ± 1,32 mGy	4,56 ± 1,64 mGy
Valeur minimale	1,22 mGy	2,70 mGy	1,70 mGy
Valeur maximale	9,48 mGy	10,92 mGy	9,86 mGy

4.4.2 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE CHEZ L'ENFANT

1. Distributions et analyses statistiques des données

Tableau 0-15 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

Type d'examen	Thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	19	7
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	0,08 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	2 cGy.cm ²	0,08 mGy
75 ^{ème} centile	2,33 cGy.cm ²	0,115 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	1,75 \pm 1,37 cGy.cm ²	0,134 \pm 0,152 mGy
Valeur minimale	0,26 cGy.cm ²	0,040 mGy
Valeur maximale	5,23 cGy.cm ²	0,470 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	3 (43 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	1 (14 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	7 (37 %)	3 (43 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	2 (11 %)	1 (14 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

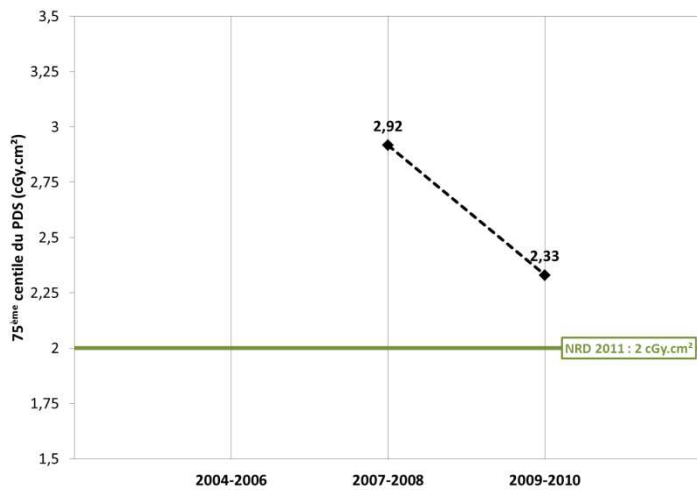


Figure 0-41 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

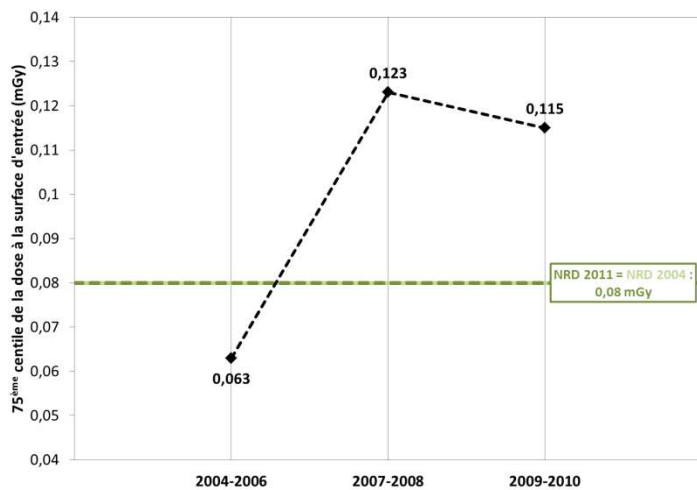


Figure 0-42 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

1. Distributions et analyses statistiques des données

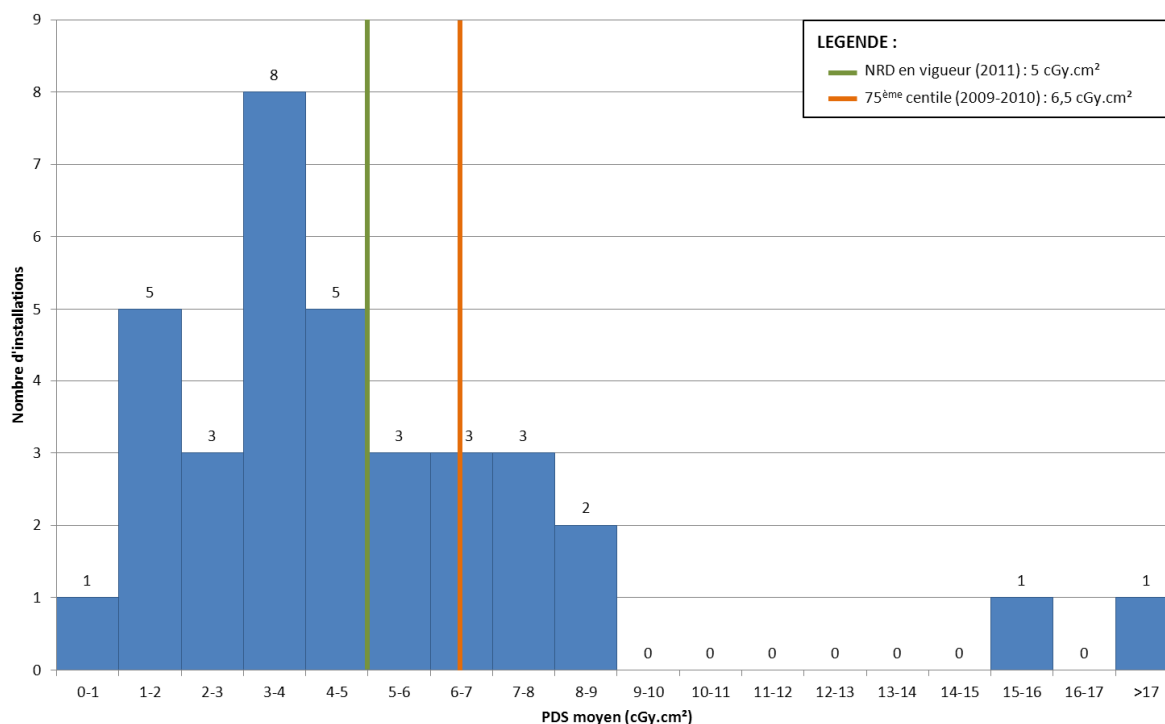


Figure 0-43 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Tableau 0-16 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	35	13
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	0,1 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	5 cGy.cm ²	0,1 mGy
75 ^{ème} centile	6,45 cGy.cm²	0,130 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	5,20 \pm 4,14 cGy.cm ²	0,126 \pm 0,0871 mGy
Valeur minimale	0,87 cGy.cm ²	0,030 mGy
Valeur maximale	22,6 cGy.cm ²	0,390 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	8 (62 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	1 (8 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	13 (37 %)	8 (62 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	2 (6 %)	1 (8 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

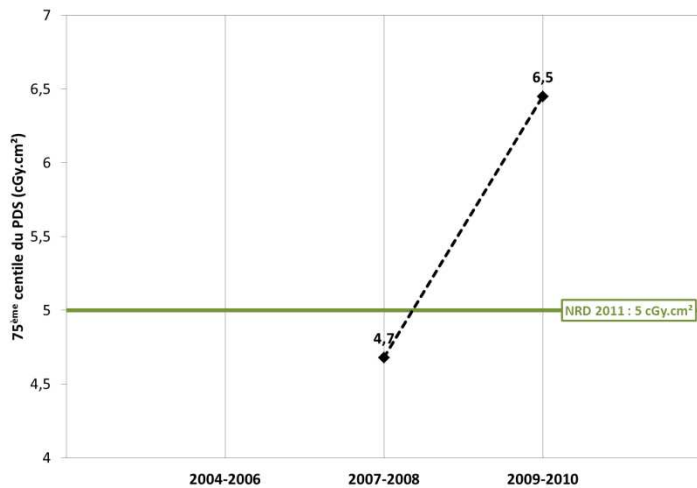


Figure 0-44 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

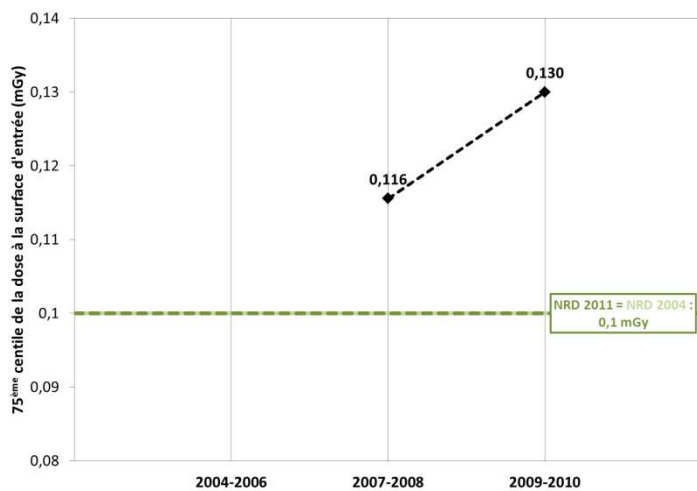


Figure 0-45 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

1. Distributions et analyses statistiques des données

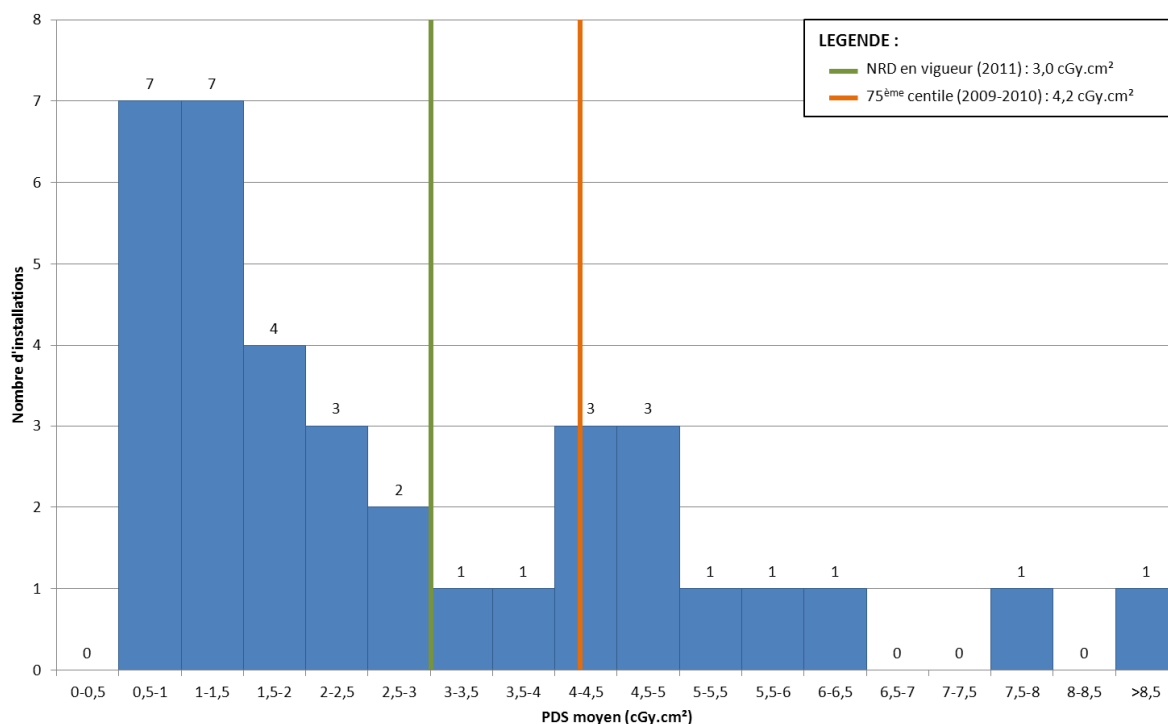


Figure 0-46 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

Tableau 0-17 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

Type d'examen	Pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ)	
Grandeur dosimétrique	PDS	De
Nombre d'installations	36	19
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	0,2 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	3 cGy.cm ²	0,2 mGy
75 ^{ème} centile	4,24 cGy.cm ²	0,20 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	2,87 \pm 2,29 cGy.cm ²	0,18 \pm 0,091 mGy
Valeur minimale	0,60 cGy.cm ²	0,08 mGy
Valeur maximale	11,1 cGy.cm ²	0,41 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	4 (21 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	1 (5 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	13 (36 %)	4 (21 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	3 (8 %)	1 (5 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

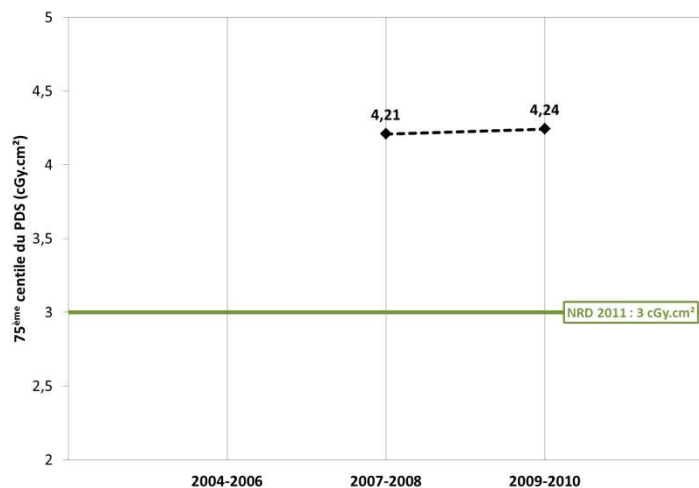


Figure 0-47 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

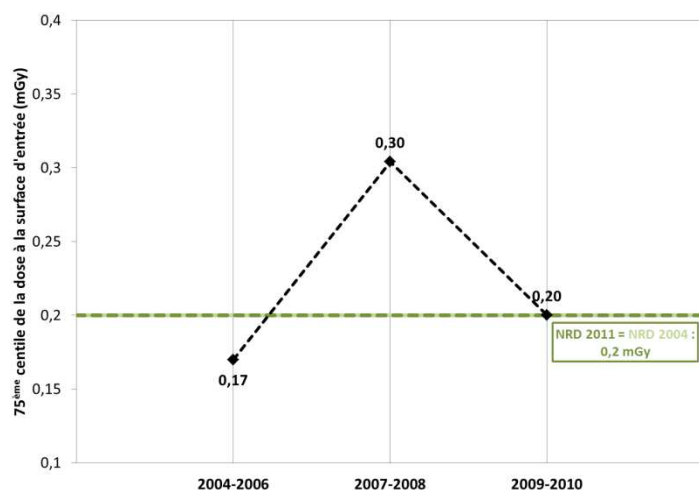


Figure 0-48 : Évolution du 75^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).

1. Distributions et analyses statistiques des données

Tableau 0-18 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	4	9
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	30 cGy.cm ²	1 mGy
75 ^{ème} centile	25,0 cGy.cm ²	0,930 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	18,0 \pm 9,53 cGy.cm ²	0,851 \pm 0,955 mGy
Valeur minimale	7,63 cGy.cm ²	0,1 mGy
Valeur maximale	27,9 cGy.cm ²	3,26 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	2 (22 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	1 (11 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	0 (0 %)	2 (22 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	-	1 (11 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

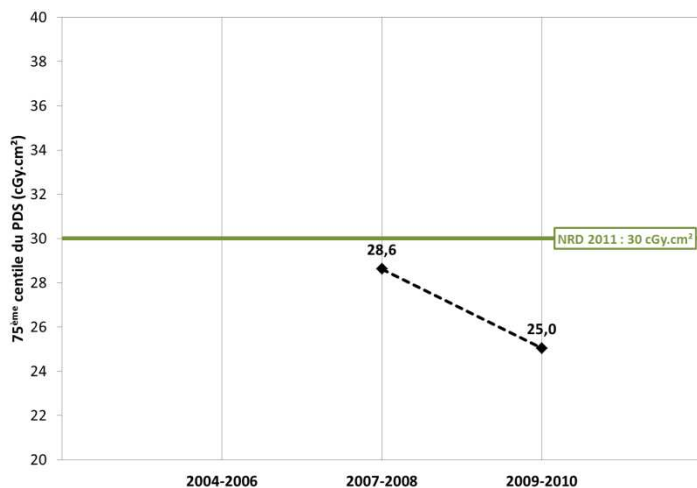


Figure 0-49 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

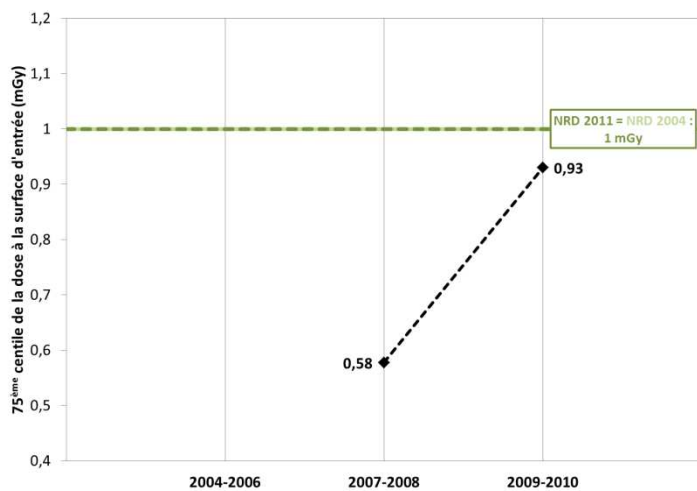


Figure 0-50 : Évolution du 75ème centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

1. Distributions et analyses statistiques des données

Tableau 0-19 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Thorax latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	1	1
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	0,2 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	6 cGy.cm ²	0,2 mGy
75 ^{ème} centile	-	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	7,7 cGy.cm ²	0,18 mGy
Valeur minimale	7,7 cGy.cm ²	0,18 mGy
Valeur maximale	7,7 cGy.cm ²	0,18 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	1 (100 %)	0
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	1 (100 %)	0

Tableau 0-20 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Pelvis de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	4	0
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	20 cGy.cm ²	0,9 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	0,9 mGy
75 ^{ème} centile	18,5 cGy.cm ²	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	16,5 \pm 3,0 cGy.cm ²	-
Valeur minimale	12,5 cGy.cm ²	-
Valeur maximale	19,2 cGy.cm ²	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	0	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	0	-

Tableau 0-21 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Crâne de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	0	1
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1,5 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	-	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	-	0,38 mGy
Valeur minimale	-	0,38 mGy
Valeur maximale	-	0,38 mGy
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	-	-

Tableau 0-22 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).

Type d'examen	Crâne latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ)	
	PDS	De
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	2	0
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1 mGy
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	16,7 cGy.cm ²	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	16,4 \pm 0,8 cGy.cm ²	-
Valeur minimale	15,9 cGy.cm ²	-
Valeur maximale	17,0 cGy.cm ²	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	-	-

4.4.3 SCANOGRAPHIE

1. Distributions et analyses statistiques des données

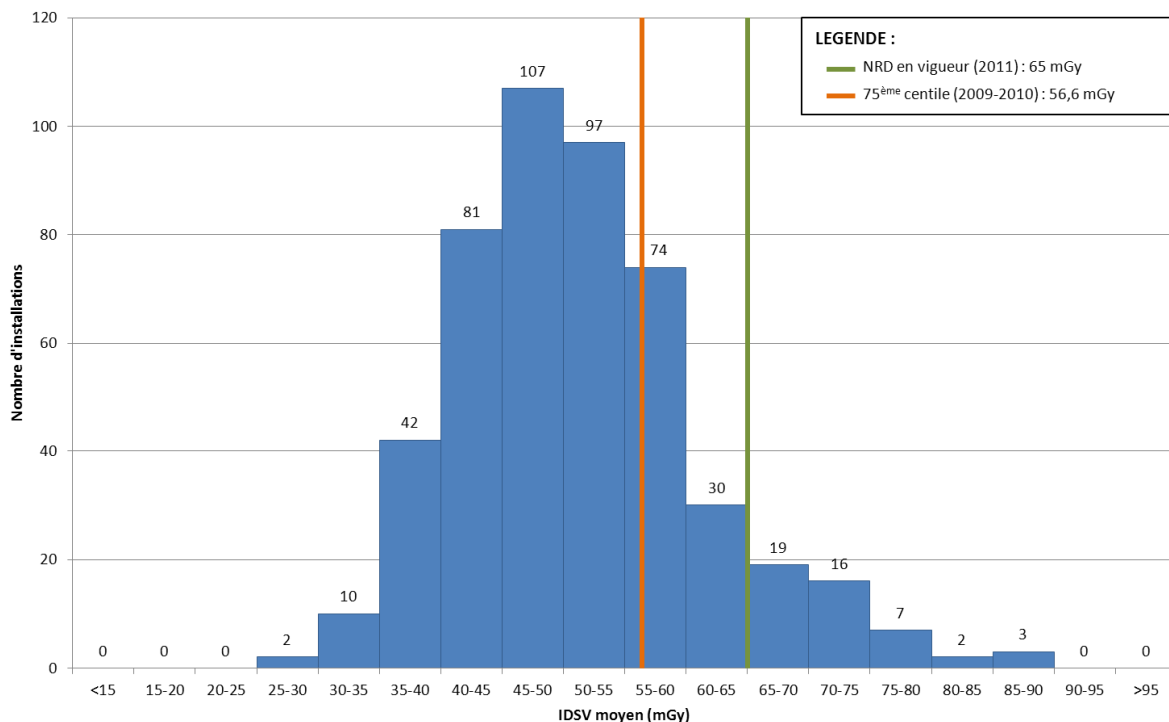


Figure 0-51 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

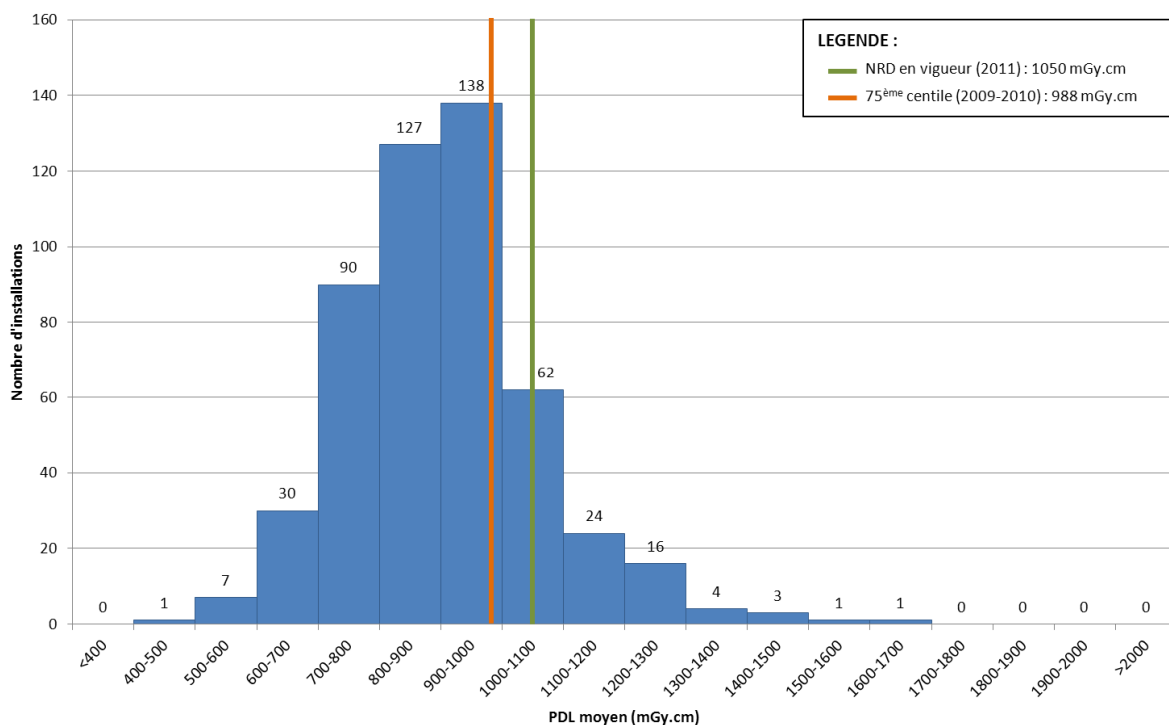


Figure 0-52 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Tableau 0-23 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

Type d'examen	Encéphale chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	490	504
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1050 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	65 mGy	1050 mGy.cm
75 ^{ème} centile	56,6 mGy	988 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	51,3 \pm 10,1 mGy	904 \pm 160 mGy.cm
Valeur minimale	27,3 mGy	498 mGy.cm
Valeur maximale	90,0 mGy	1642 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	72 (14 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	47 (10 %)	72 (14 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	0	0

2. Evolution des résultats depuis 2004

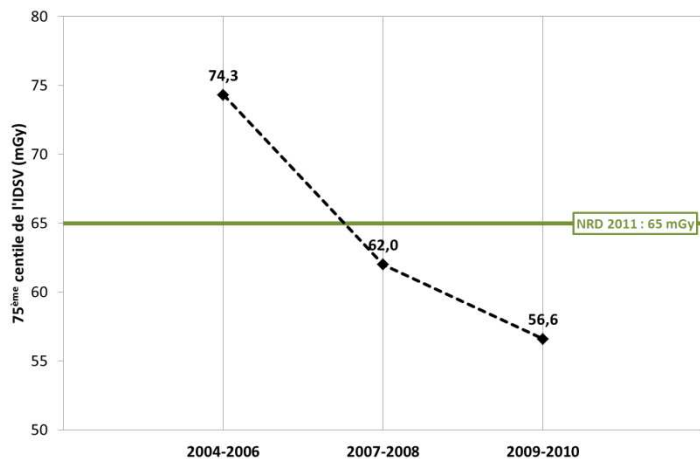


Figure 0-53 : Évolution du 75^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

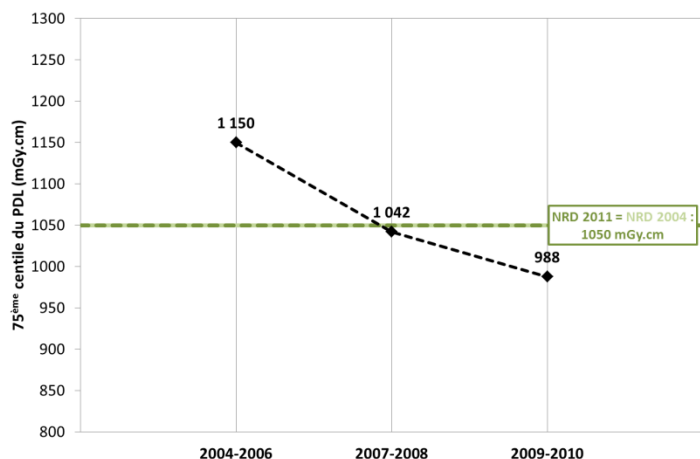


Figure 0-54 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

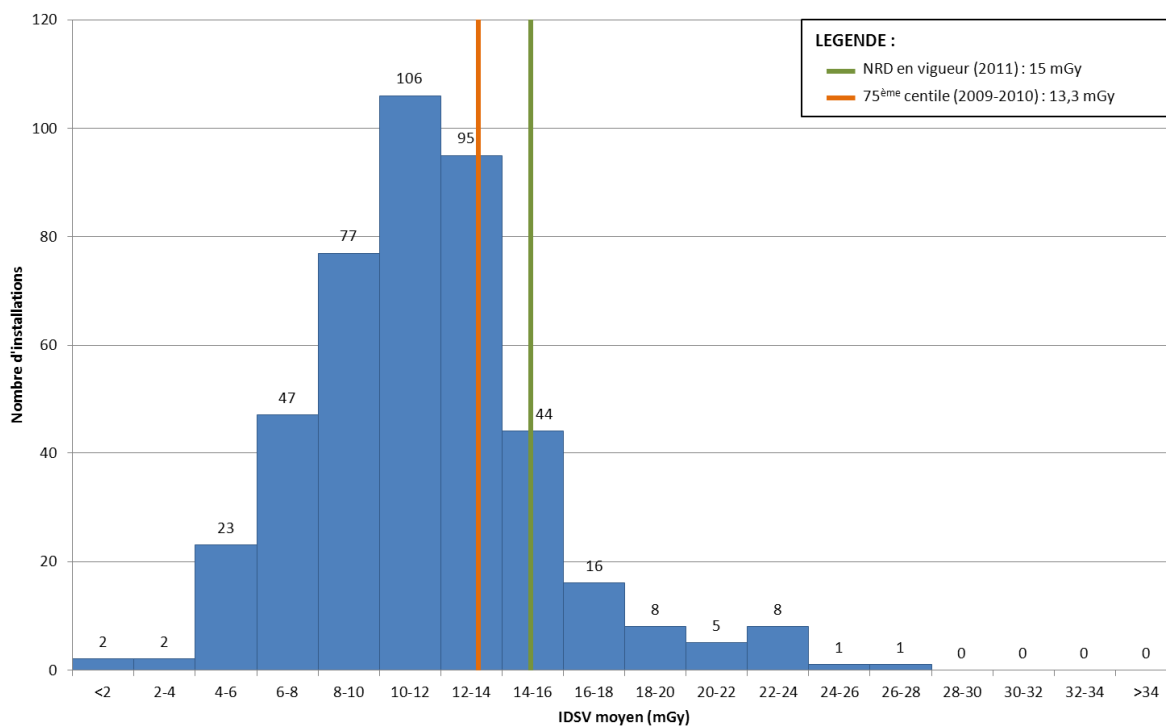


Figure 0-55 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

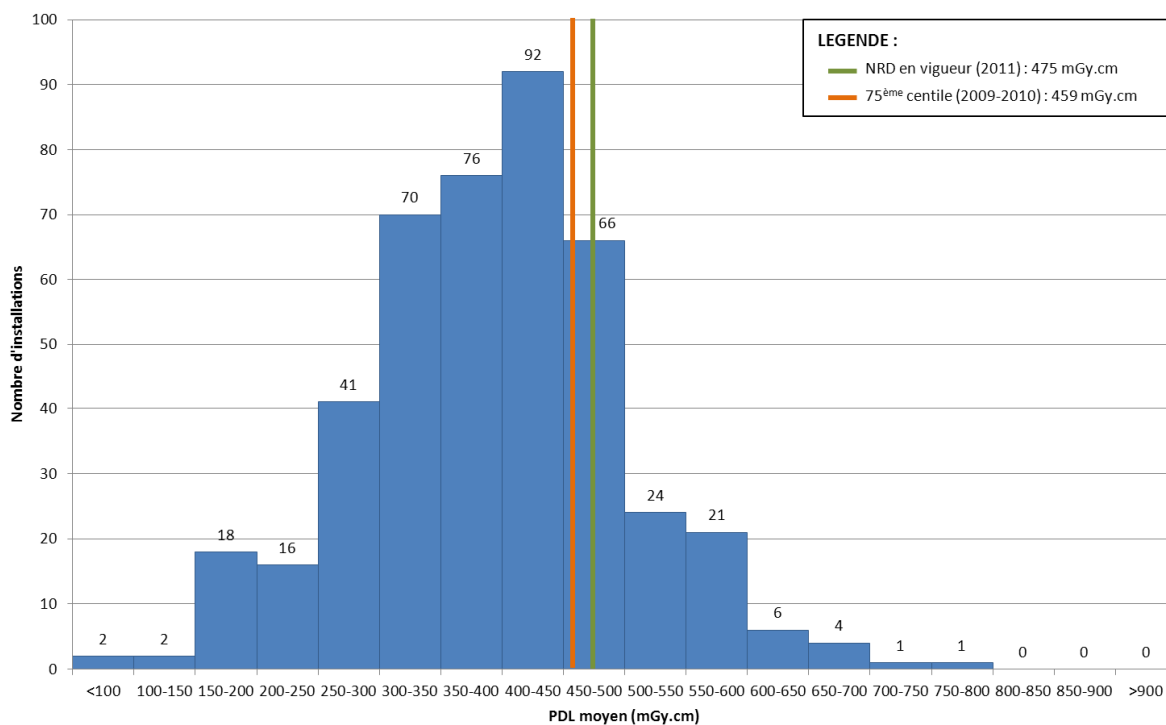


Figure 0-56 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Tableau 0-24 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	435	440
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	500 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	15 mGy	475 mGy.cm
75 ^{ème} centile	13,3 mGy	459 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	11,5 \pm 3,8 mGy	392 \pm 107 mGy.cm
Valeur minimale	1,88 mGy	74,5 mGy.cm
Valeur maximale	26,9 mGy	766 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	57 (13 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	63 (14 %)	86 (20 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	0	0

2. Evolution des résultats depuis 2004

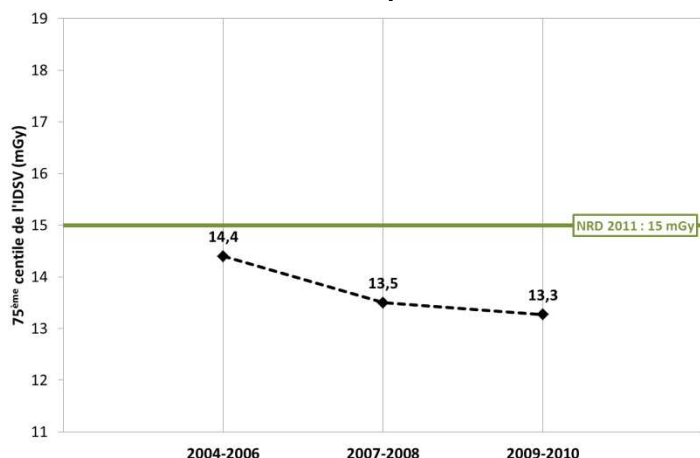


Figure 0-57 : Évolution du 75^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

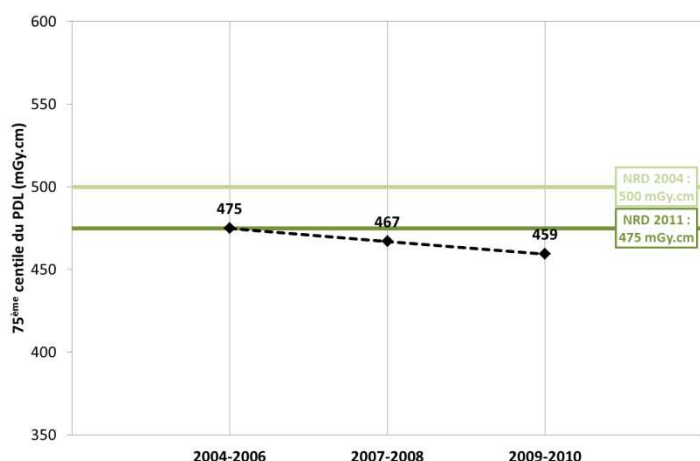


Figure 0-58 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

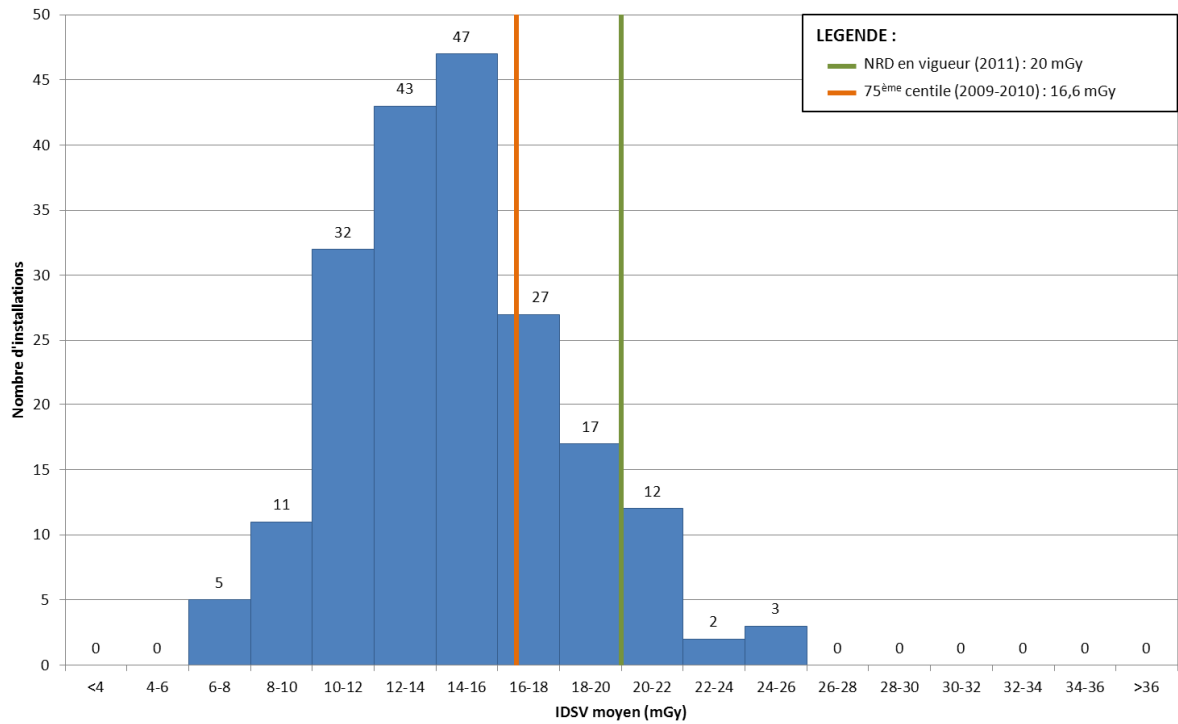


Figure 0-59 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

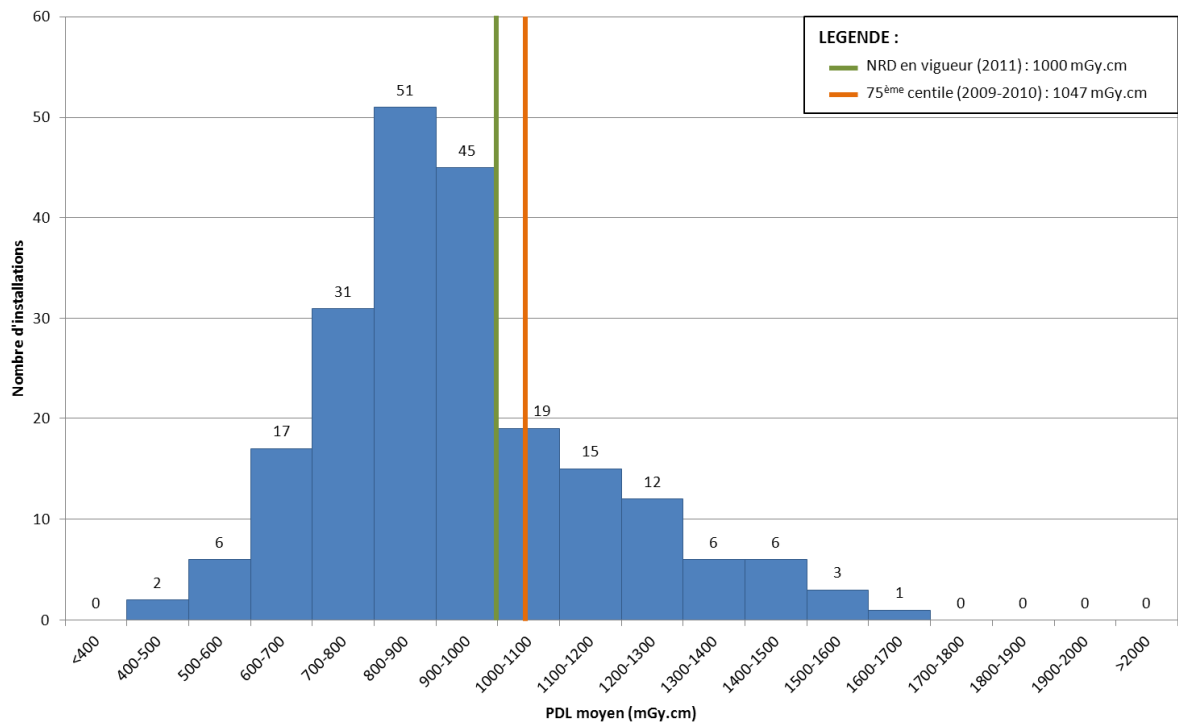


Figure 0-60 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 0-25 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Thorax-abdomen-pelvis chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	199	214
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1 600 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	20 mGy	1000 mGy.cm
75 ^{ème} centile	16,6 mGy	1047 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	14,7 \pm 3,6 mGy	934 \pm 222 mGy.cm
Valeur minimale	7,19 mGy	488 mGy.cm
Valeur maximale	25,8 mGy	1617 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	1 (0,5 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	17 (9 %)	62 (29 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	0	0

2. Evolution des résultats depuis 2004

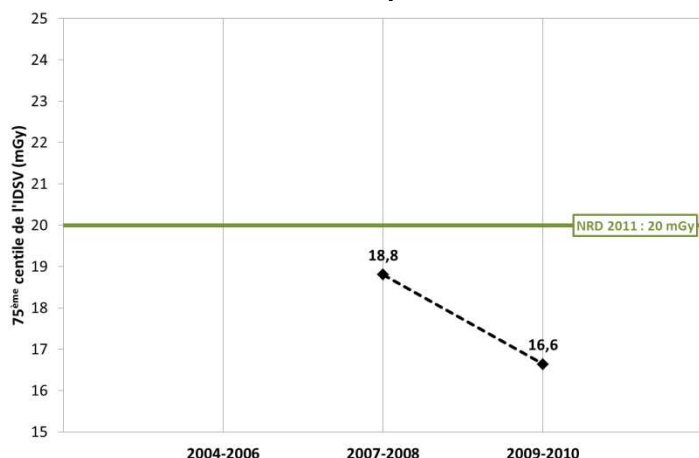


Figure 0-61 : Évolution du 75^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.



Figure 0-62 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

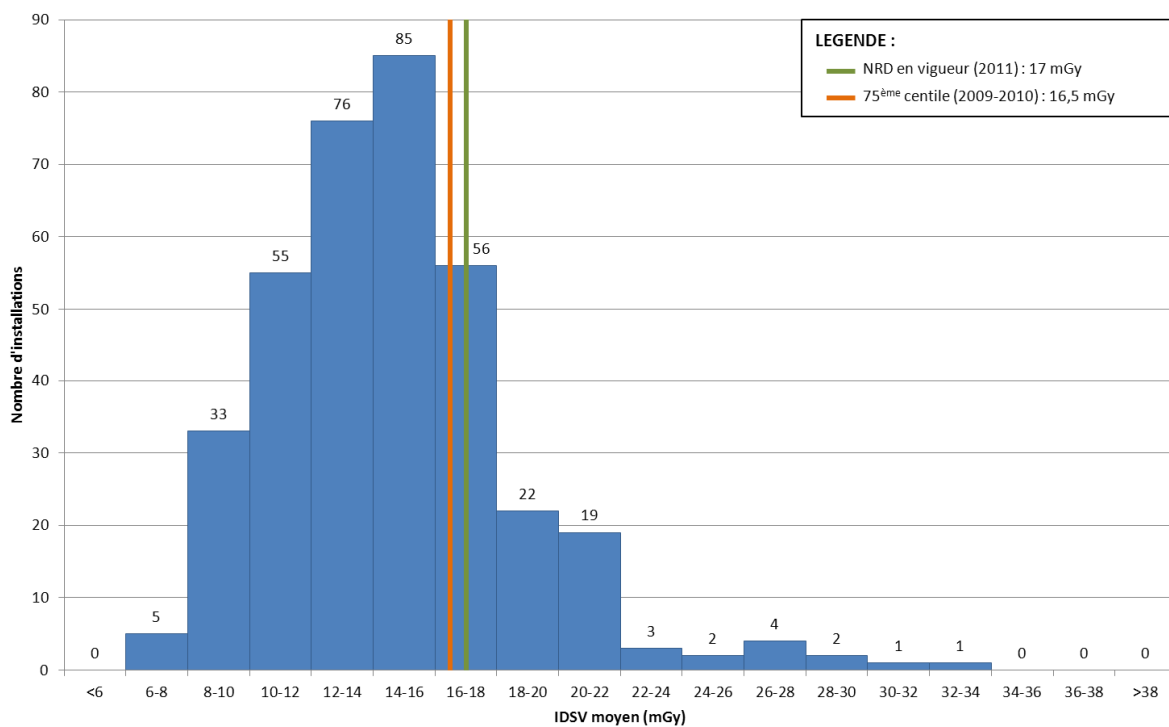


Figure 0-63 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

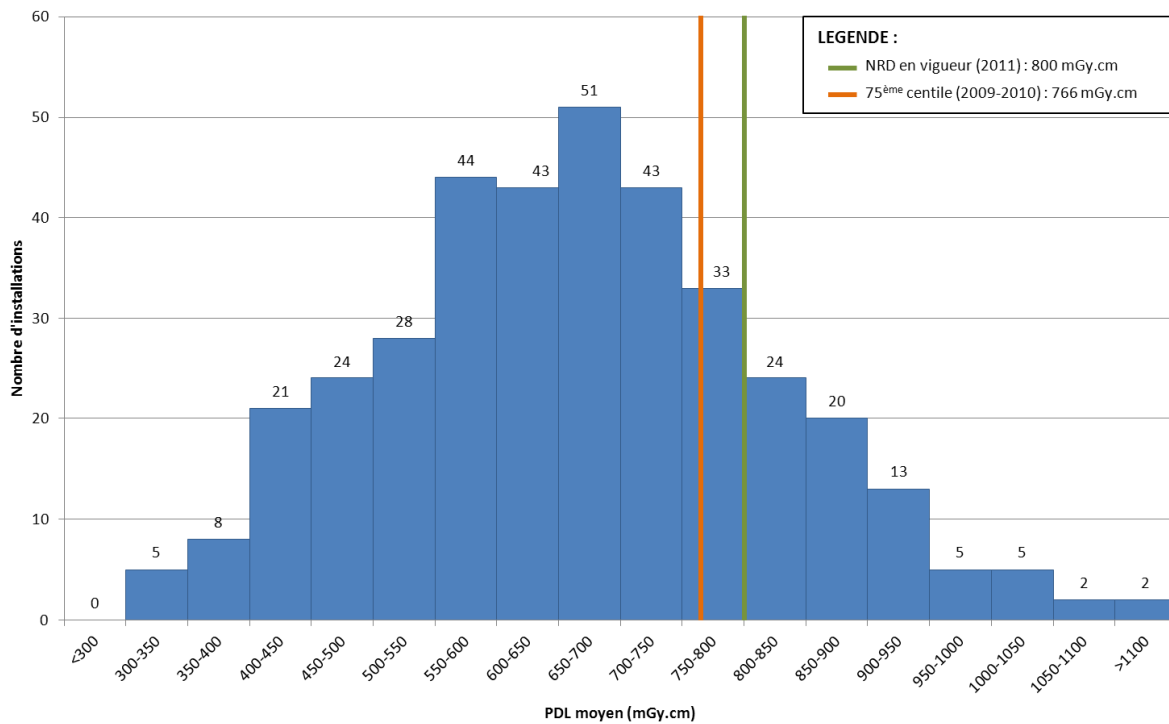


Figure 0-64 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Tableau 0-26 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen-pelvis chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	364	371
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	1 100 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	17 mGy	800 mGy.cm
75 ^{ème} centile	16,5 mGy	766 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	14,6 \pm 4,0 mGy	666 \pm 158 mGy.cm
Valeur minimale	6,23 mGy	307 mGy.cm
Valeur maximale	32,3 mGy	1274 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	2 (1 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	73 (20 %)	71 (19 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	0	0

2. Evolution des résultats depuis 2004

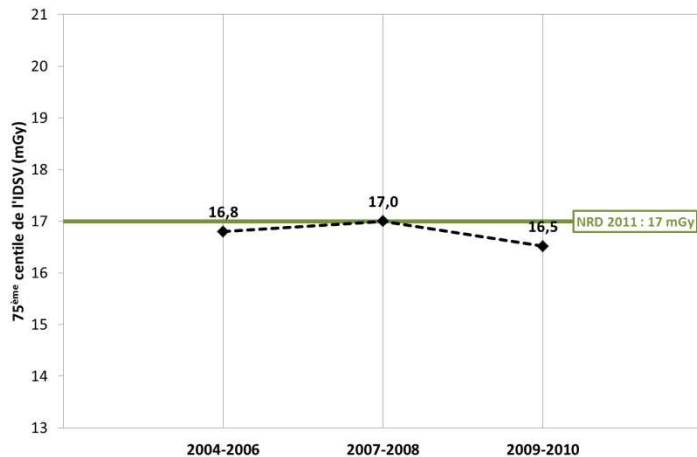


Figure 0-65 : Évolution du 75^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

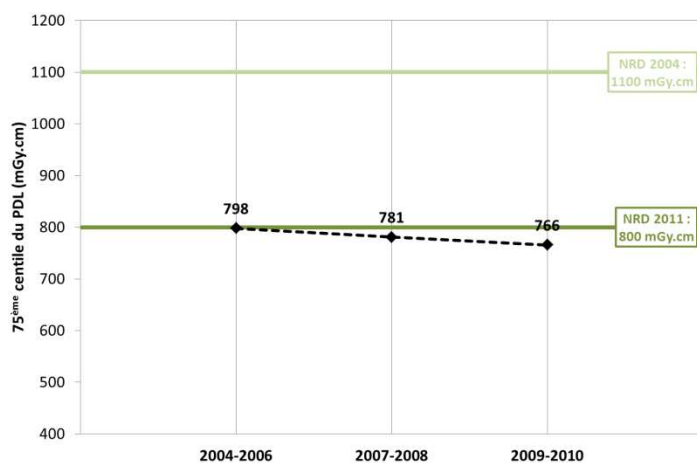


Figure 0-66 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

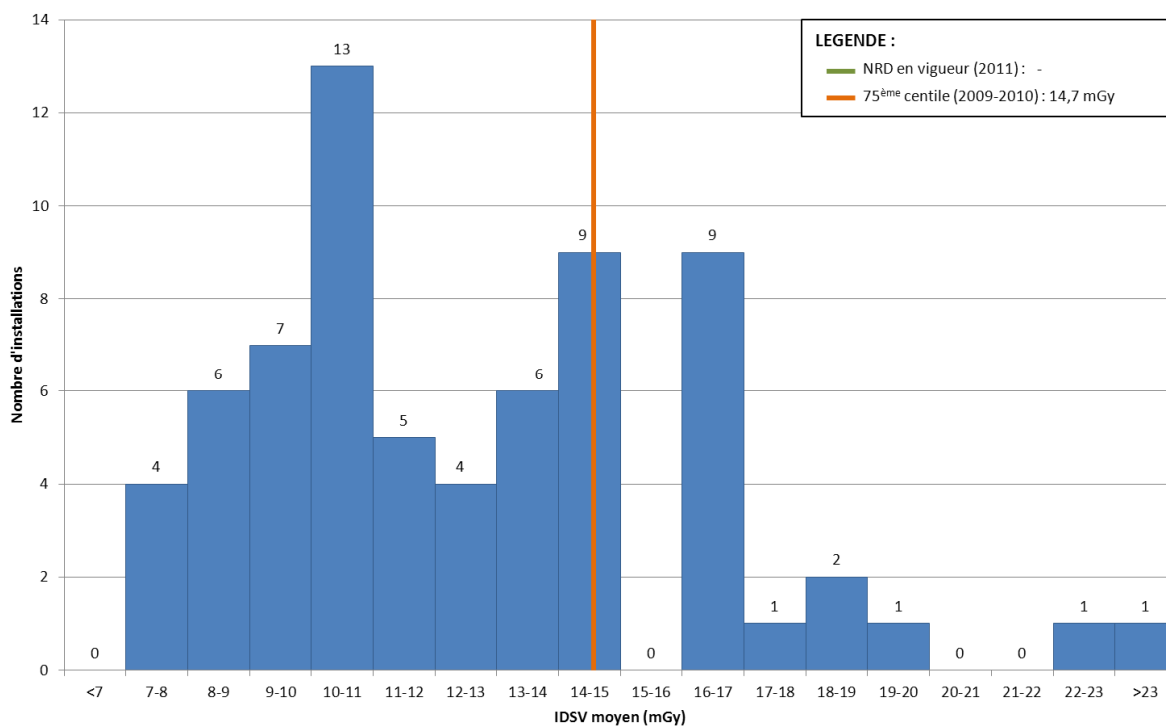


Figure 0-67 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.

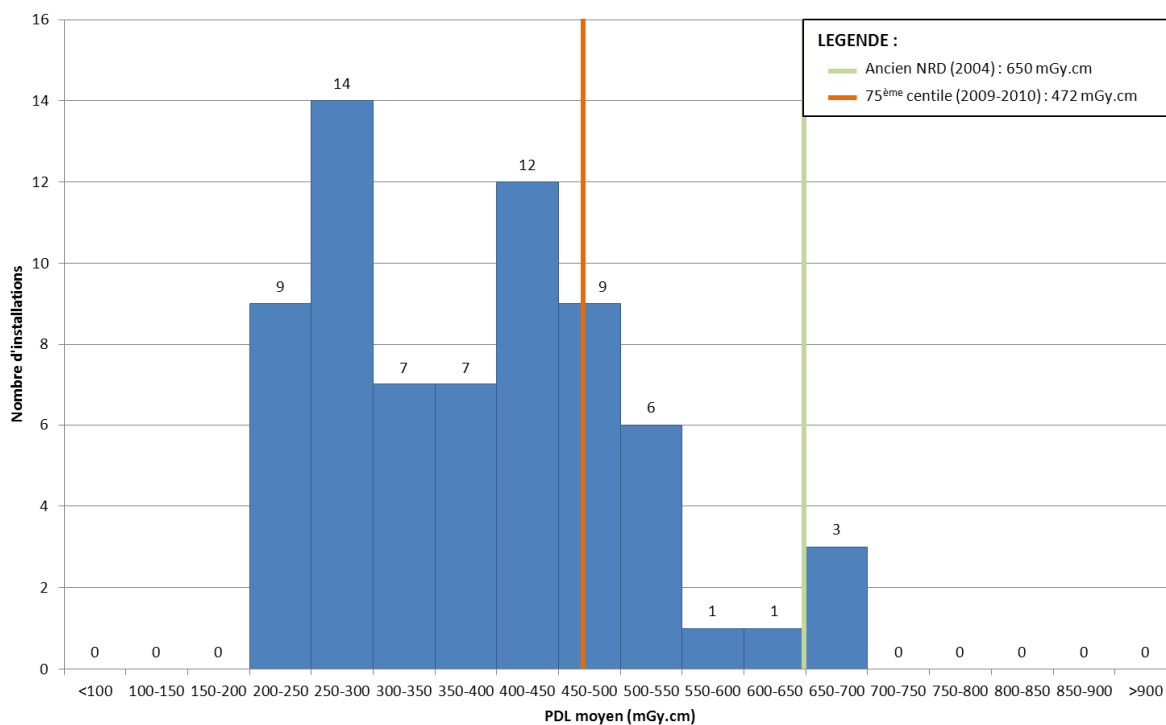


Figure 0-68 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.

Tableau 0-27 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	69	69
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	650 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	14,7 mGy	472 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	12,7 \pm 3,6 mGy	385 \pm 117 mGy.cm
Valeur minimale	7,30 mGy	207 mGy.cm
Valeur maximale	24,5 mGy	679 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	3 (4 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	-	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

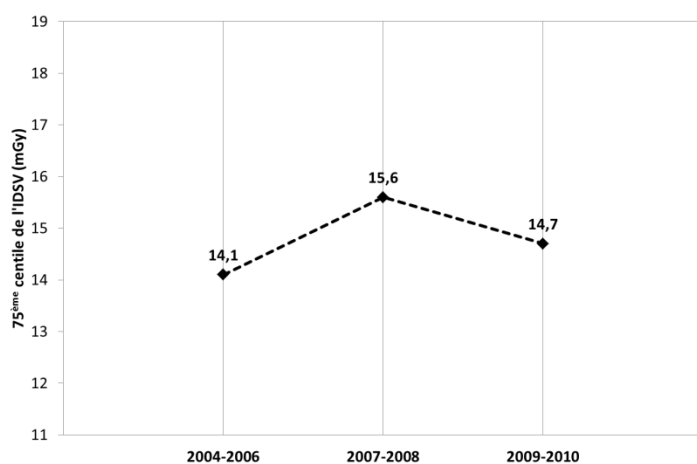


Figure 0-69 : Évolution du 75^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.

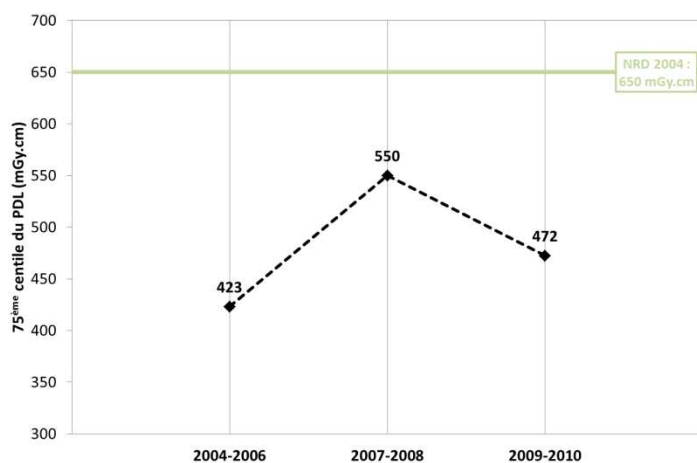


Figure 0-70 : Évolution du 75^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.

1. Distributions et analyses statistiques des données

Tableau 0-28 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis chez l'adulte.

Type d'examen	Abdomen chez l'adulte	
	IDSV	PDL
Grandeur dosimétrique		
Nombre d'installations	4	4
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	450 mGy.cm
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-	-
75 ^{ème} centile	15,4 mGy	492 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	13,2 \pm 4,2 mGy	448 \pm 66 mGy.cm
Valeur minimale	9,3 mGy	360 mGy.cm
Valeur maximale	18,6 mGy	509 mGy.cm
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	2 (50 %)
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2004	-	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-	-
Nombre d'installations dépassant 2 fois le NRD 2011	-	-

4.4.4 MEDECINE NUCLEAIRE

1. Distributions et analyses statistiques des données

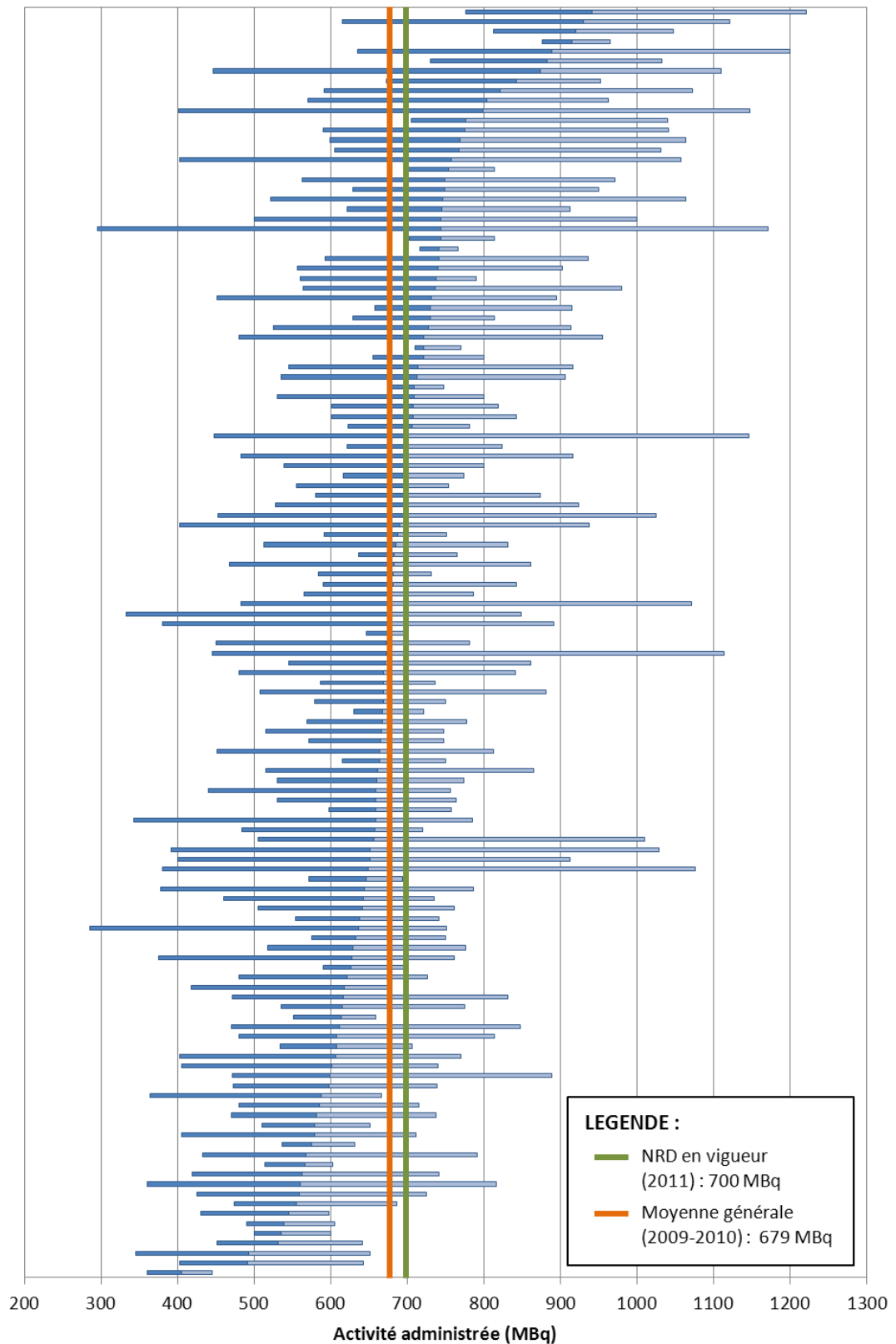


Figure 0-71 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie du squelette. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

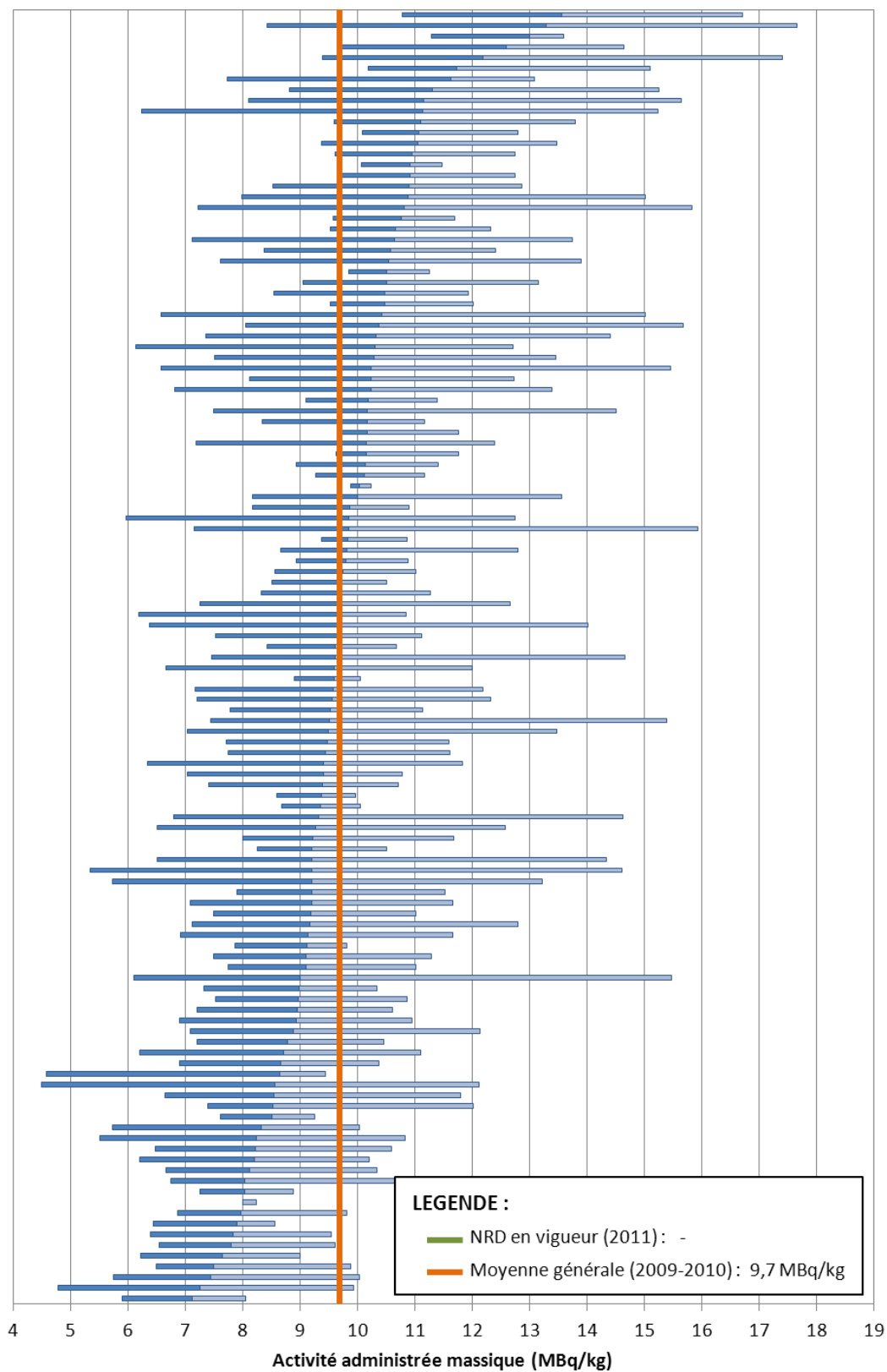


Figure 0-72 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la scintigraphie du squelette. Chaque installation est représentée par ses activités administrées massiques minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 0-29 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie du squelette.

Type d'examen	Scintigraphie du squelette	
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MDP, ^{99m} Tc-HMDP, ^{99m} Tc-DPD	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'installations	129	121
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	300-700 MBq	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	700 MBq	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	679 \pm 89 MBq	9,7 \pm 1,2 MBq/kg
Valeur minimale	406 MBq	7,1 MBq/kg
Valeur maximale	942 MBq	14 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	46 (36 %)	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	46 (36 %)	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

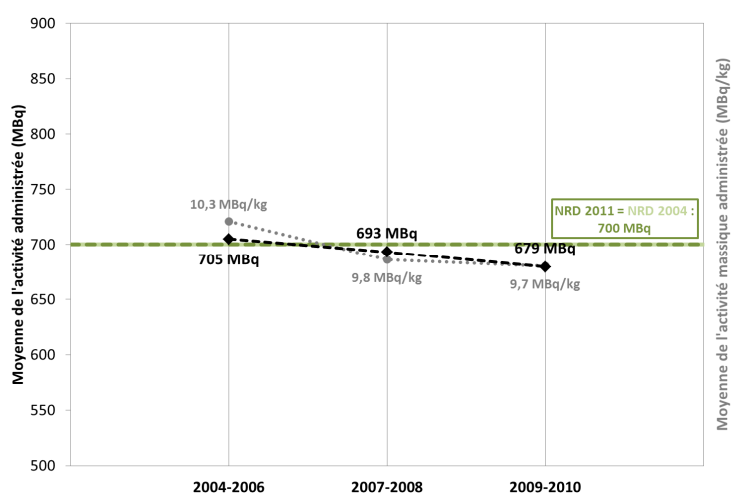


Figure 0-73 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la scintigraphie du squelette (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de 70 kg).

1. Distributions et analyses statistiques des données

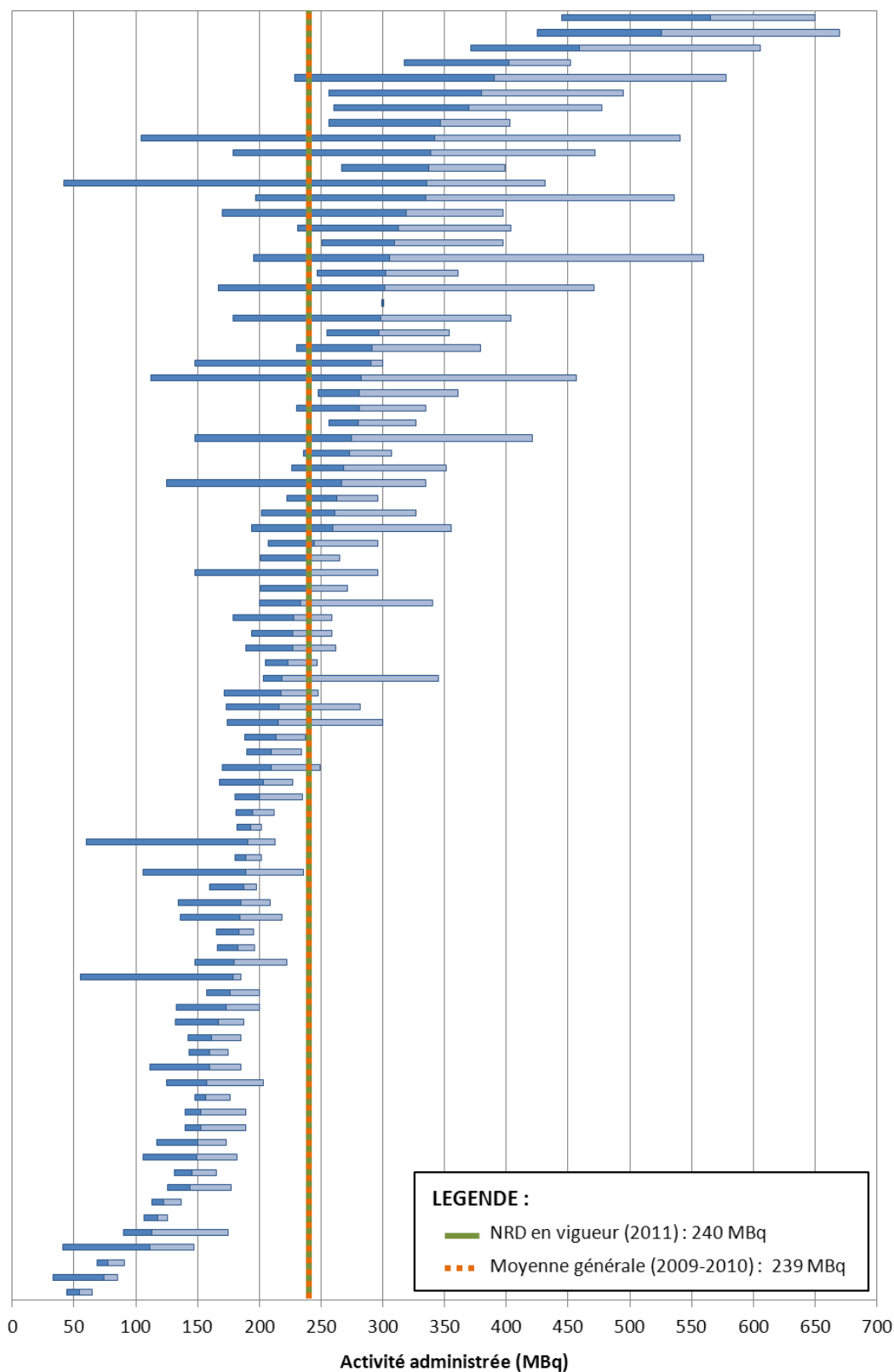


Figure 0-74 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-30 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion.

Type d'examen	Scintigraphie pulmonaire de perfusion
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-microsphères, ^{99m} Tc-macroagregats
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	86
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	40-200 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	240 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	239 \pm 92 MBq
Valeur minimale	55 MBq
Valeur maximale	565 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	53 (62 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	37 (43 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

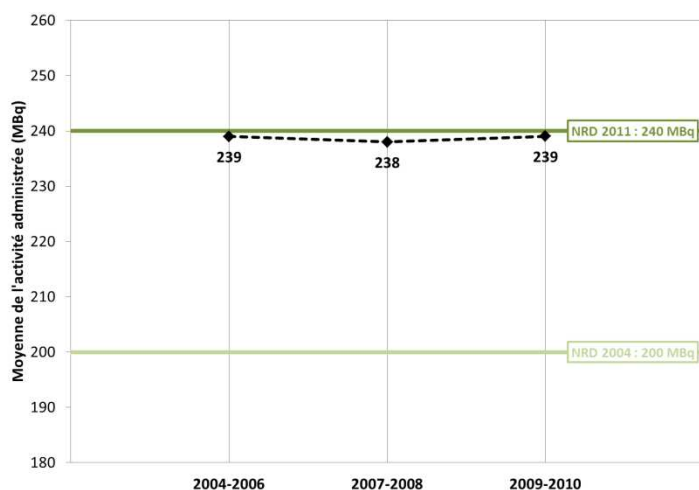


Figure 0-75 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion.

1. Distributions et analyses statistiques des données

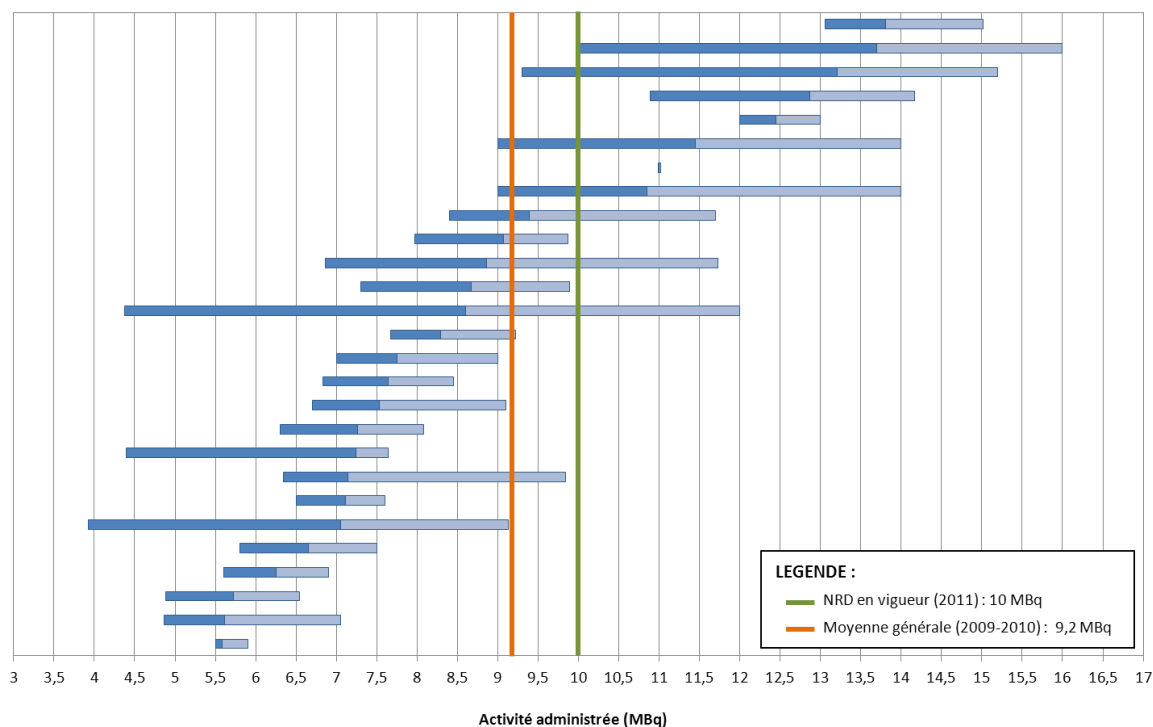


Figure 0-76 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-31 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.

Type d'examen	Scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123
Médicament radiopharmaceutique	¹²³ I (iodure de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	28
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	10-15 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	10 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	9,2 \pm 2,9 MBq
Valeur minimale	5,6 MBq
Valeur maximale	15,9 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	1 (4 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	9 (32 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

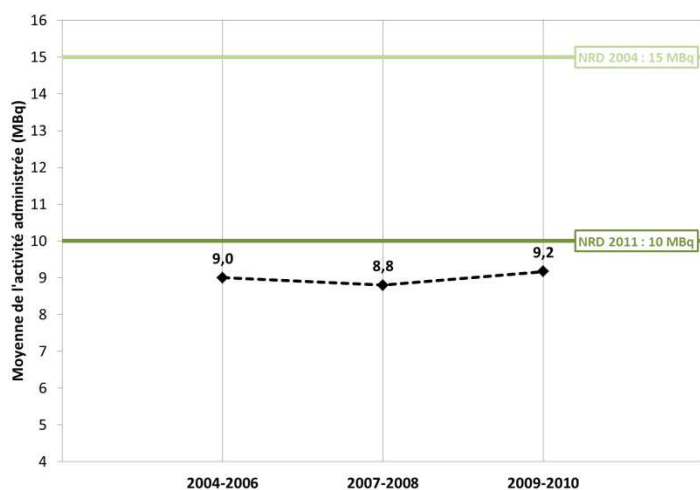


Figure 0-77 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.

1. Distributions et analyses statistiques des données

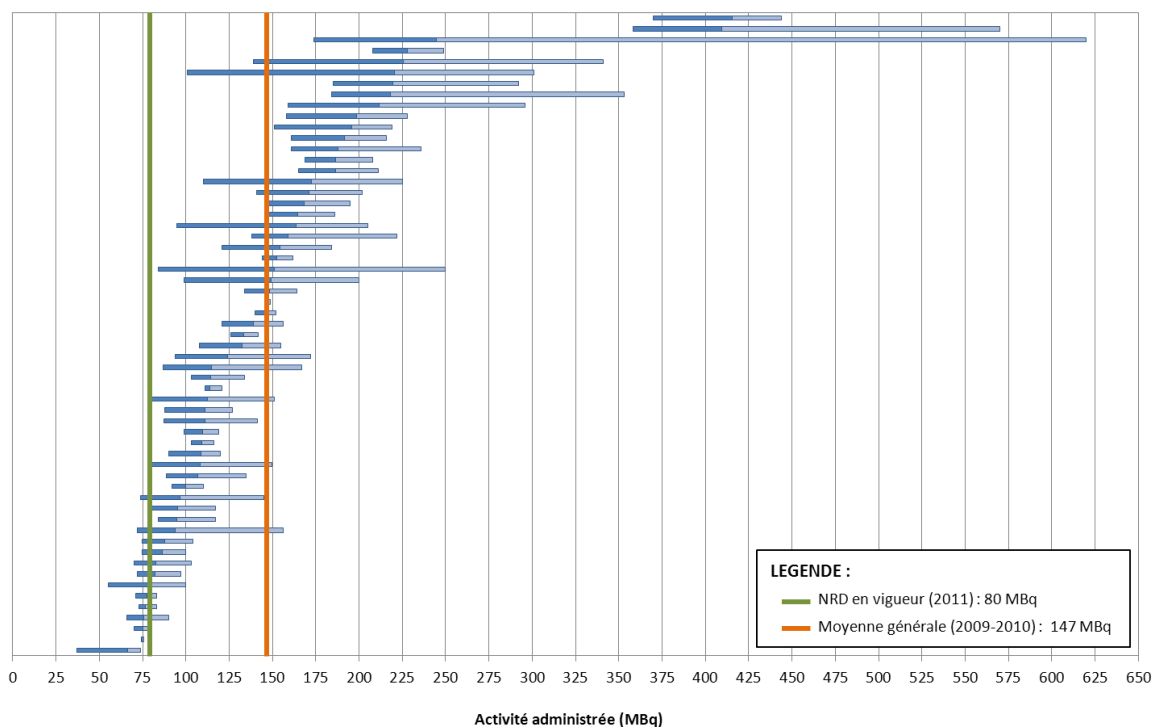


Figure 0-78 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium ^{99m}Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-32 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium ^{99m}Tc.

Type d'examen	Scintigraphie thyroïdienne au technétium ^{99m} Tc
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc (pertechnétate de sodium)
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	59
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	20-80 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	80 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	147 \pm 69 MBq
Valeur minimale	67 MBq
Valeur maximale	416 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	52 (88 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	52 (88 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

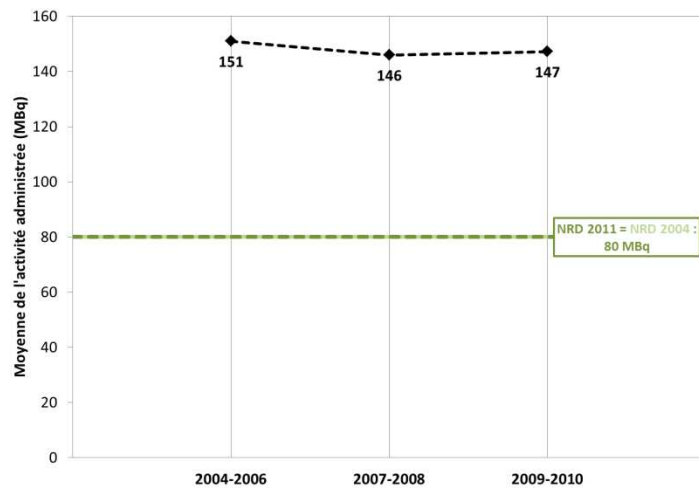


Figure 0-79 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium 99m.

1. Distributions et analyses statistiques des données

1.1 Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m}Tc : tous protocoles 1 jour

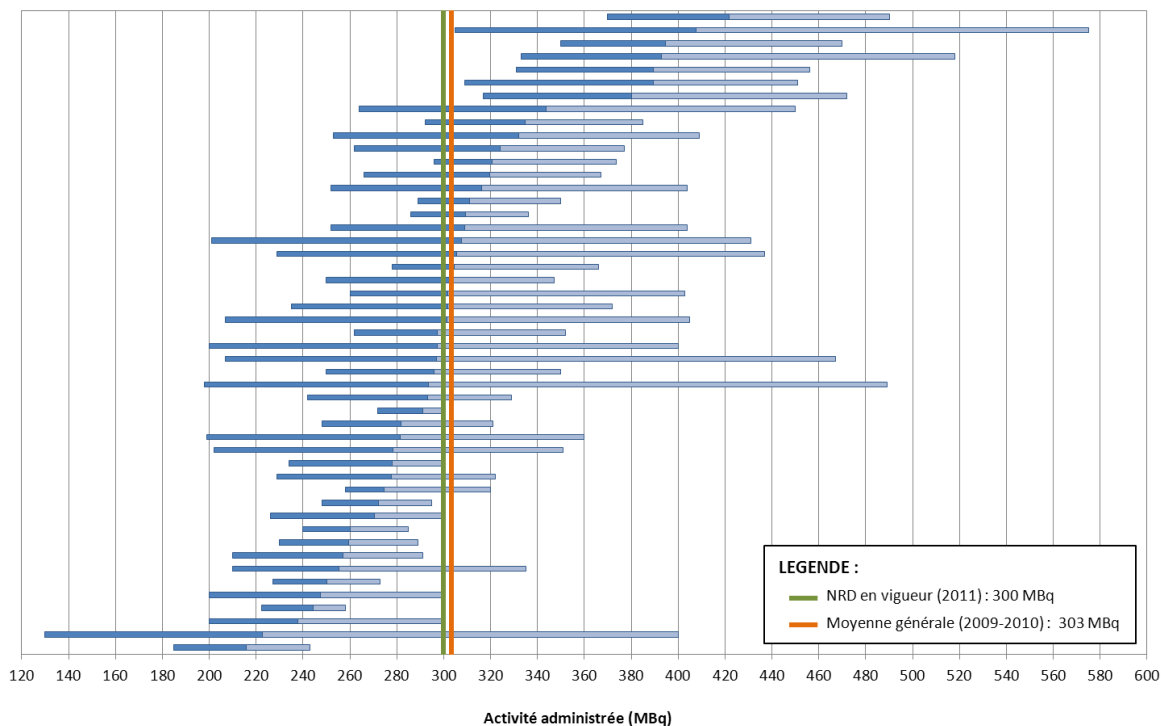


Figure 0-80 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

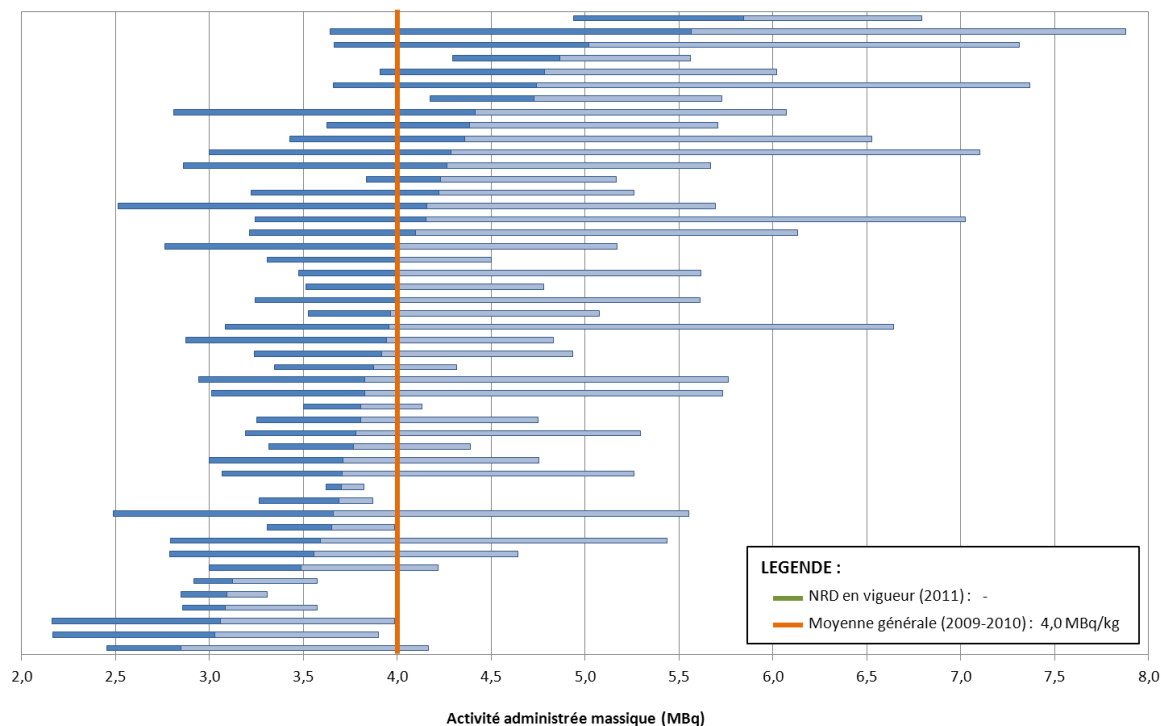


Figure 0-81 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées massiques minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

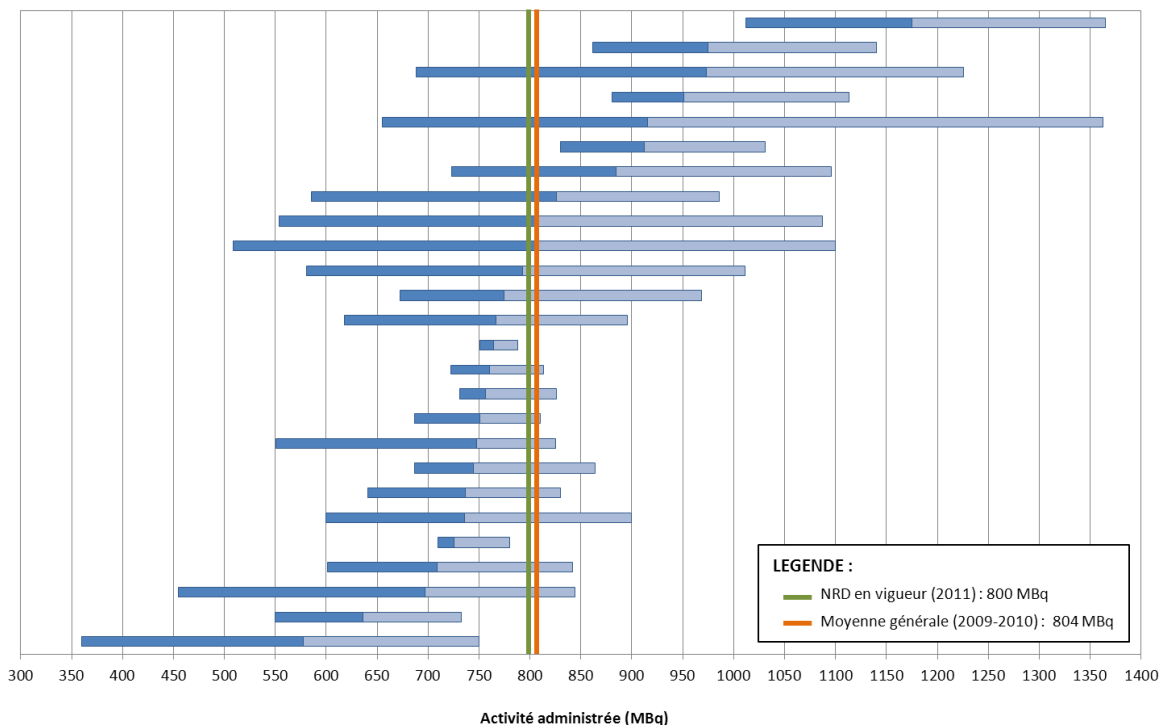


Figure 0-82 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la **deuxième injection des protocoles 1 jour** (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

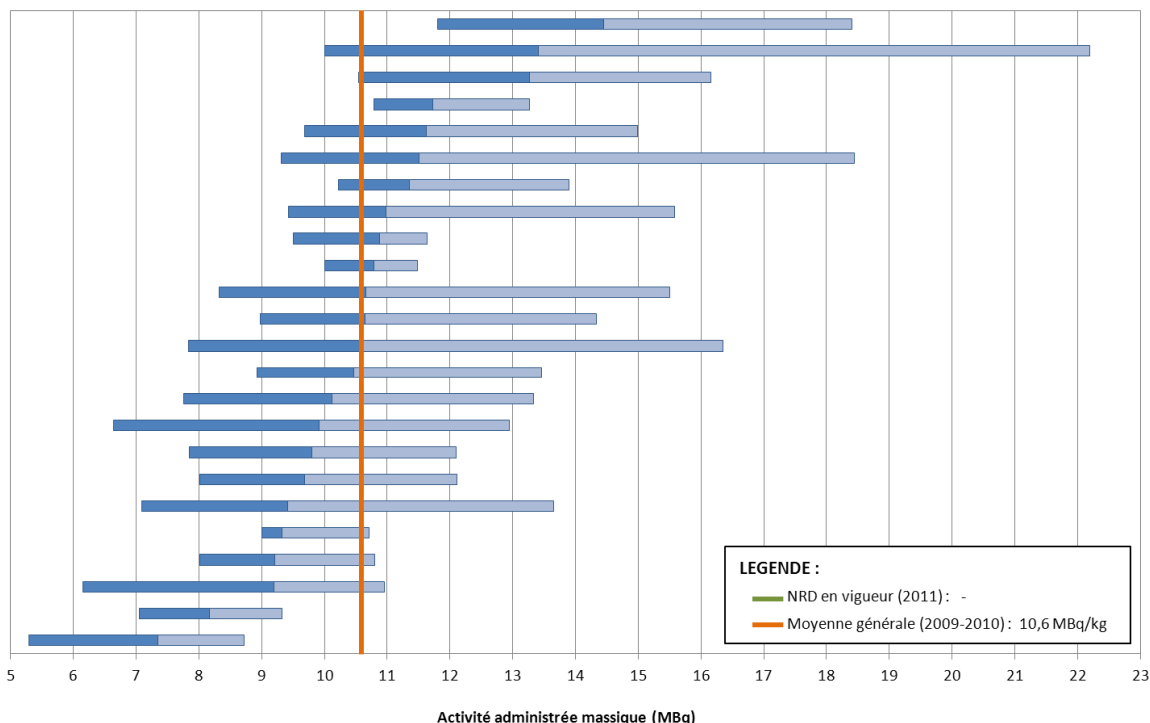


Figure 0-83 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la **deuxième injection des protocoles 1 jour** (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées massiques minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 0-33 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m} Tc protocoles 1 jour / première injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Nombre d'installations	49	48
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	185-250 MBq	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	300 MBq	-
Moyenne ± 1 σ	303 ± 48 MBq	4,0 ± 0,6 MBq/kg
Valeur minimale	216 MBq	2,8 MBq/kg
Valeur maximale	422 MBq	5,8 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	44 (90 %)	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	24 (49 %)	-

Tableau 0-34 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m} Tc protocoles 1 jour / deuxième injection	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Nombre d'installations	26	24
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	500-750 MBq	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	800 MBq	-
Moyenne ± 1 σ	804 ± 123 MBq	10,6 ± 1,6 MBq/kg
Valeur minimale	578 MBq	7,4 MBq/kg
Valeur maximale	1175 MBq	14,4 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	17 (65 %)	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	10 (38 %)	-

1.2 Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m}Tc : protocoles 2 jours

Tableau 0-35 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour les première et deuxième injections des protocoles 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc.

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m} Tc Protocoles 2 jours / première et deuxième injections	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-MIBI, ^{99m} Tc-tétrofosmine	
Nombre d'installations	7	7
Nombre de jeux de données (1 ^{ère} inj. / 2 ^{ème} inj.)	5 / 5	5 / 5
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	-	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	850 MBq	-
Moyenne ± 1 σ	720 ± 191 MBq	9,3 ± 2,3 MBq/kg
- Première injection	715 ± 155 MBq	9,5 ± 1,9 MBq/kg
- Deuxième injection	724 ± 242 MBq	9,2 ± 2,9 MBq/kg
Valeur minimale	421 MBq	7,4 MBq/kg
Valeur maximale	1071 MBq	14,4 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	-	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	1 (14 %) *	-

* La même installation dépasse le NRD pour les deux injections.

2. Evolution des résultats depuis 2004

2.1 Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ^{99m}Tc : tous protocoles 1 jour

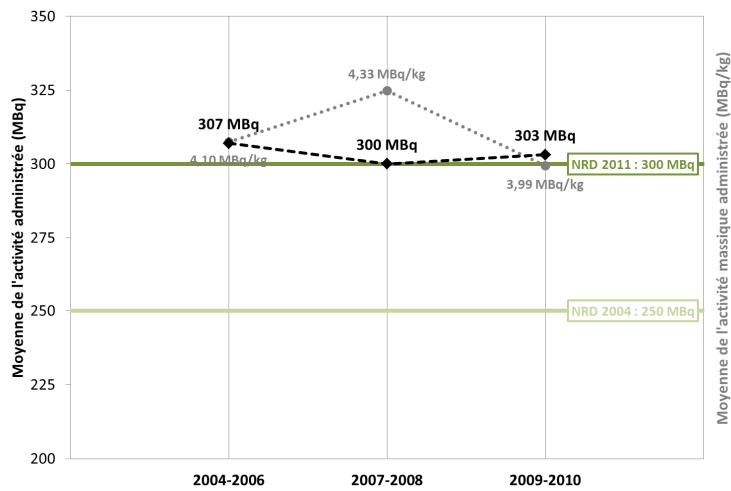


Figure 0-84 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de cardiologie de 75 kg).

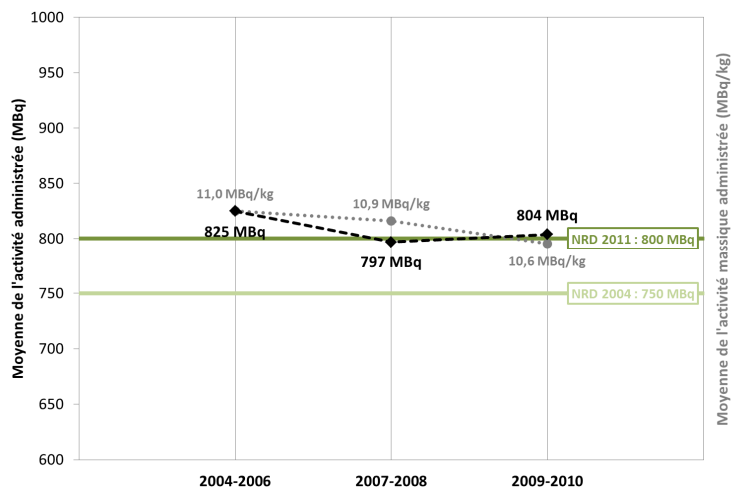


Figure 0-85 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de cardiologie de 75 kg).

1. Distributions et analyses statistiques des données

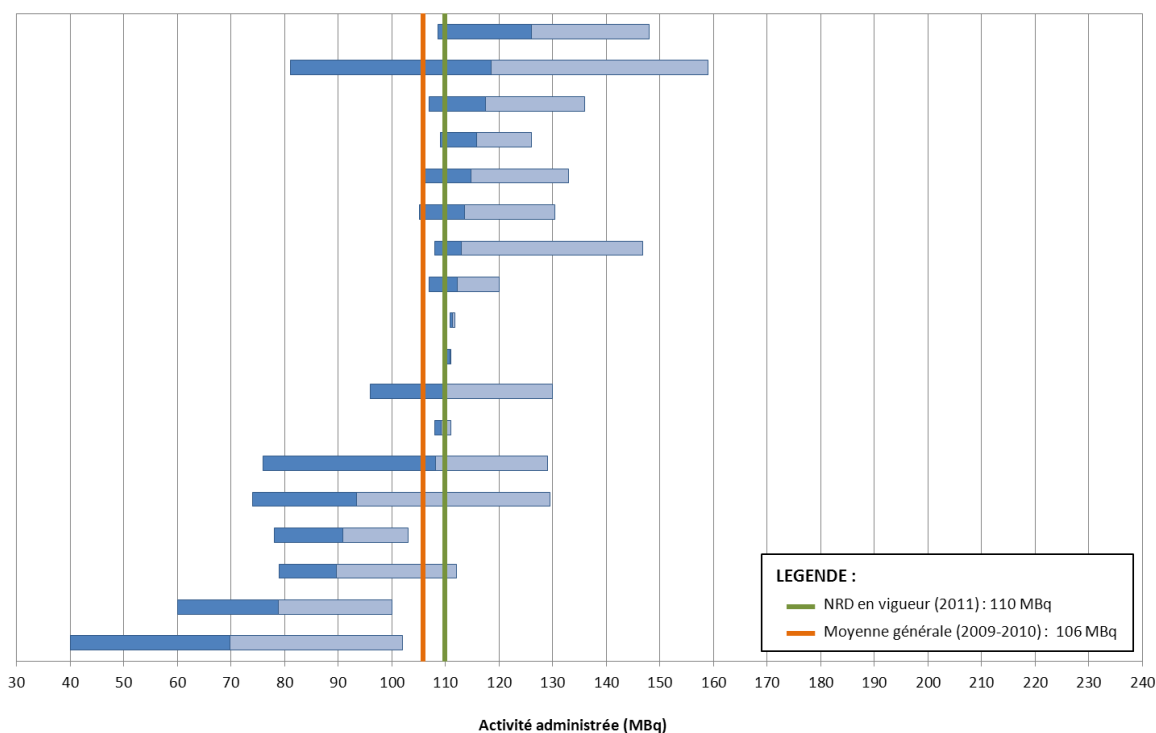


Figure 0-86 : Distribution des installations selon les activités administrées pour l'injection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl (tous protocoles). Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

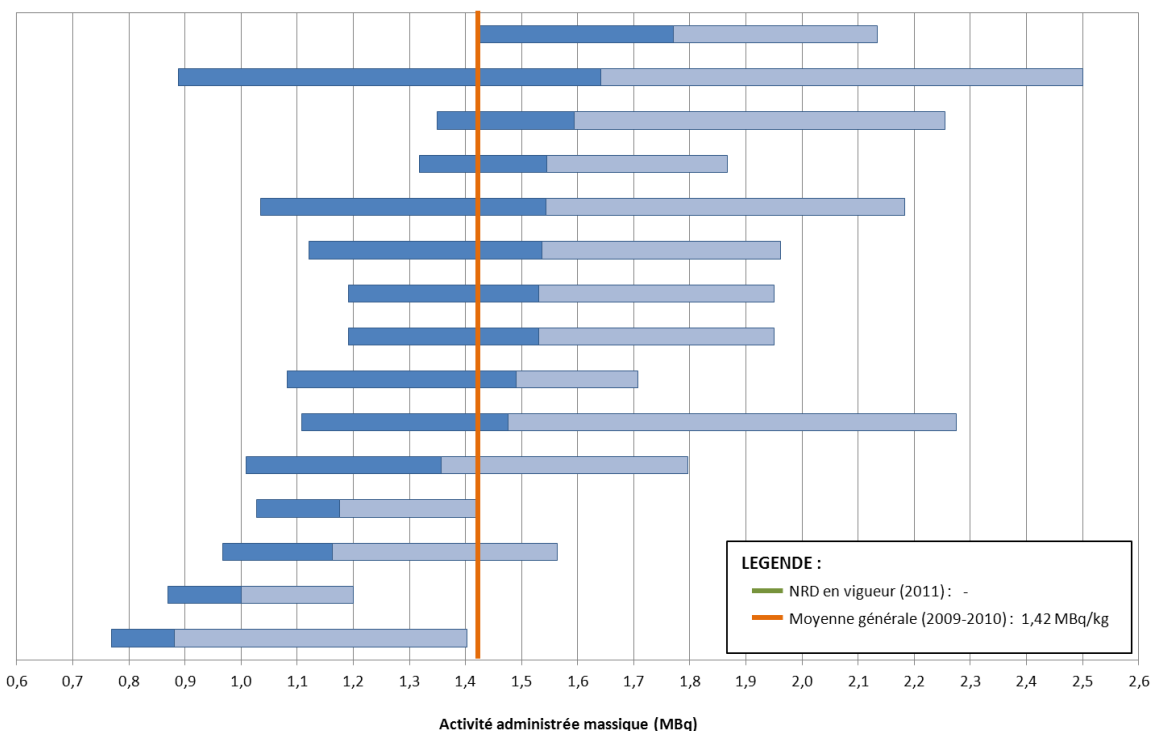


Tableau 0-36 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'injection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl (tous protocoles).

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ²⁰¹ Tl tous protocoles / injection	
Médicament radiopharmaceutique	²⁰¹ Tl (chlorure de thallium)	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'installations	18	15
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	110 MBq	1,11-1,67 MBq/kg
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	110 MBq	-
Moyenne ± 1 σ	106 ± 15 MBq	1,42 ± 0,25 MBq/kg
Valeur minimale	70 MBq	0,88 MBq/kg
Valeur maximale	126 MBq	1,77 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	11(61 %)	1 (7 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	11(61 %)	-

Tableau 0-37 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la réinjection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl (tous protocoles).

Type d'examen	Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique au ²⁰¹ Tl tous protocoles / réinjection	
Médicament radiopharmaceutique	²⁰¹ Tl (chlorure de thallium)	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'installations	4	4
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	37 MBq	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	40 MBq	-
Moyenne ± 1 σ	32,0 ± 6,1 MBq	0,43 ± 0,08 MBq/kg
Valeur minimale	25,1 MBq	0,31 MBq/kg
Valeur maximale	37,3 MBq	0,48 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	1 (25 %)	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	0	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

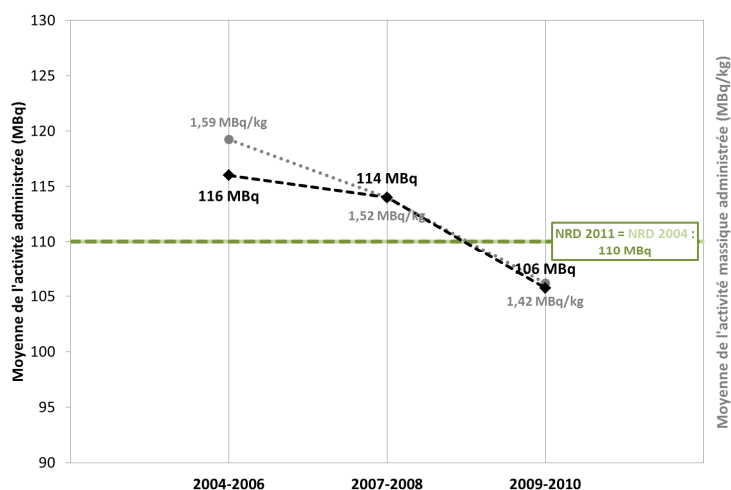


Figure 0-88 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour l'injection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹Tl (tous protocoles) (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de cardiologie de 75 kg).

1. Distributions et analyses statistiques des données

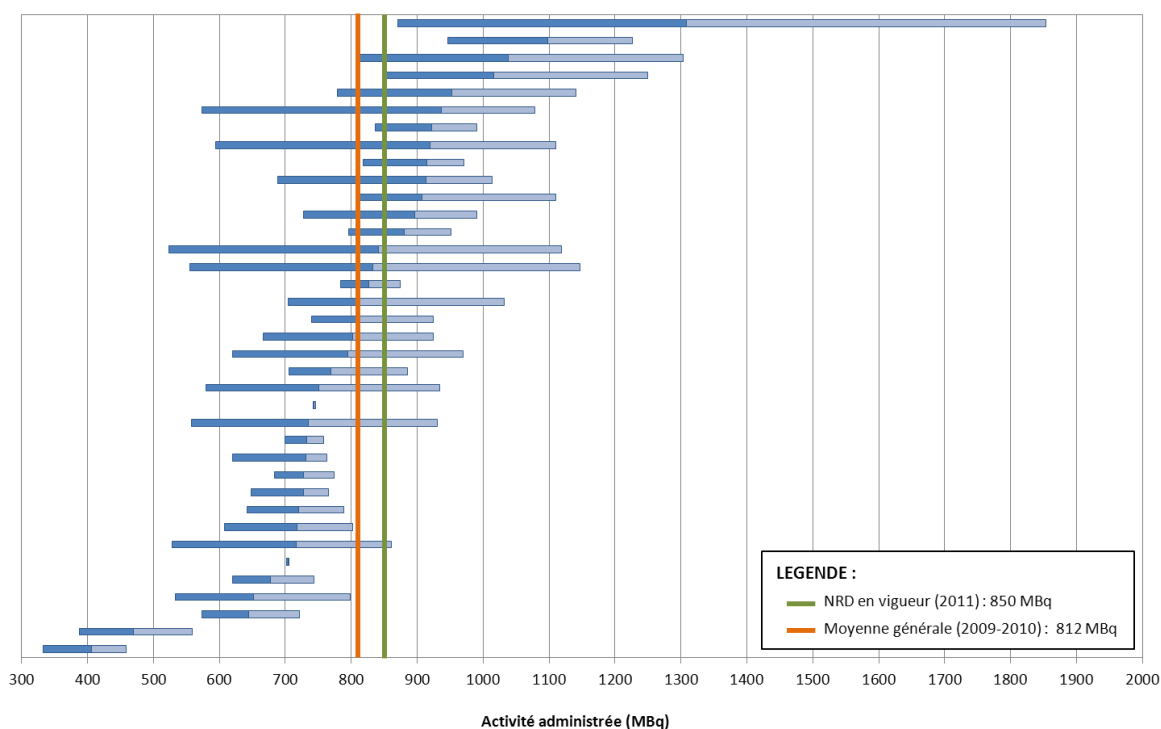


Figure 0-89 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-38 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre.

Type d'examen	Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre
Médicaments radiopharmaceutiques	^{99m} Tc-sérum albumine humaine, ^{99m} Tc-érythrocytes
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	37
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	185-1000 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	850 MBq
Moyenne ± 1 σ	812 ± 163 MBq
Valeur minimale	406 MBq
Valeur maximale	1308 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	4 (11 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	13 (35 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

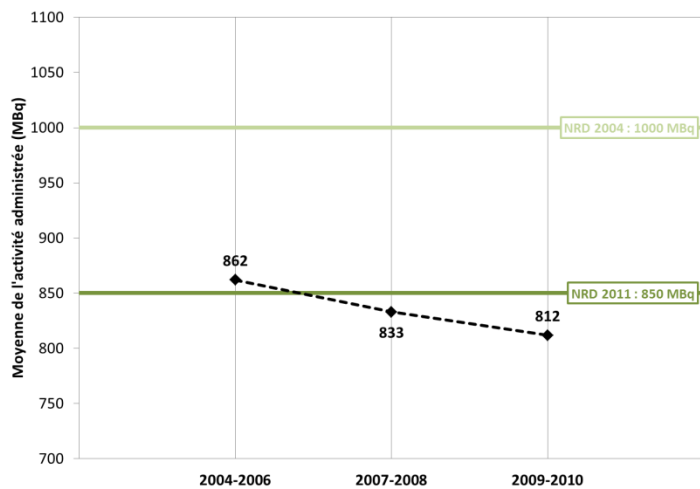


Figure 0-90 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre.

1. Distributions et analyses statistiques des données

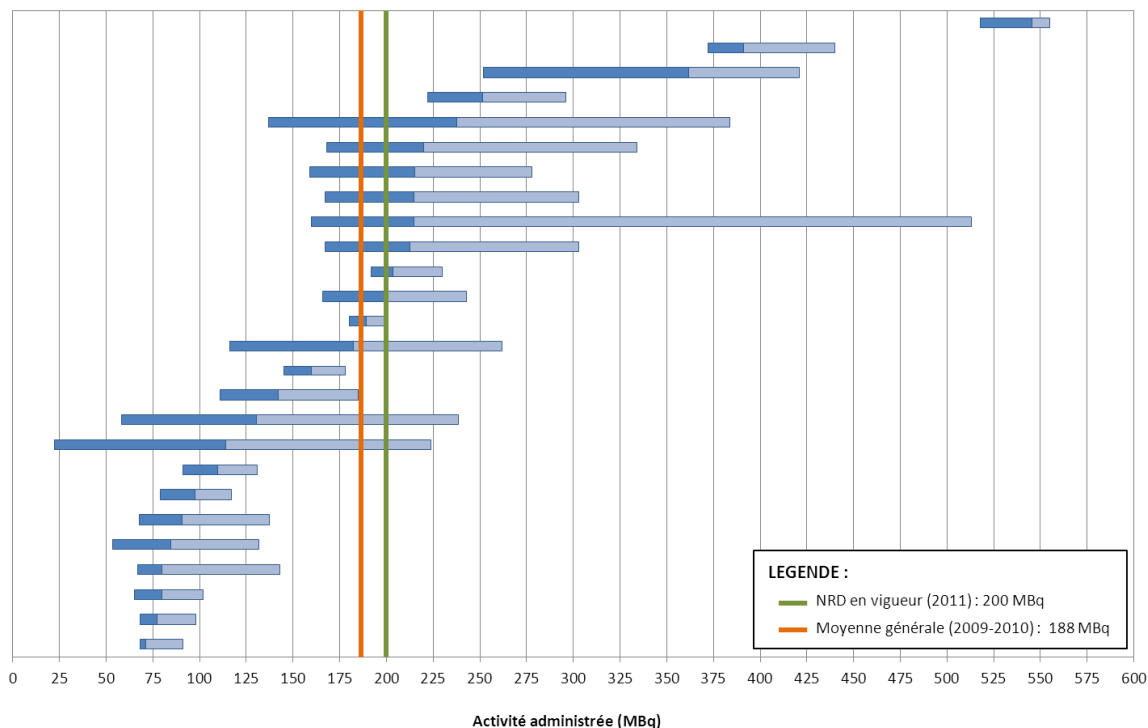
1.1 Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3

Figure 0-91 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-39 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3.

Type d'examen	Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-MAG3
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc-MAG3
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	26
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	40-200 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	200 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	188 \pm 111 MBq
Valeur minimale	71 MBq
Valeur maximale	545 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	12 (46 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	12 (46 %)

1.2 Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-DTPA

Tableau 0-40 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-DTPA.

Type d'examen	Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-DTPA
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc-DTPA
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	1
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	37-370 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	370 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	362 MBq
Valeur minimale	362 MBq
Valeur maximale	362 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	0

2. Evolution des résultats depuis 2004

2.1 Scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3

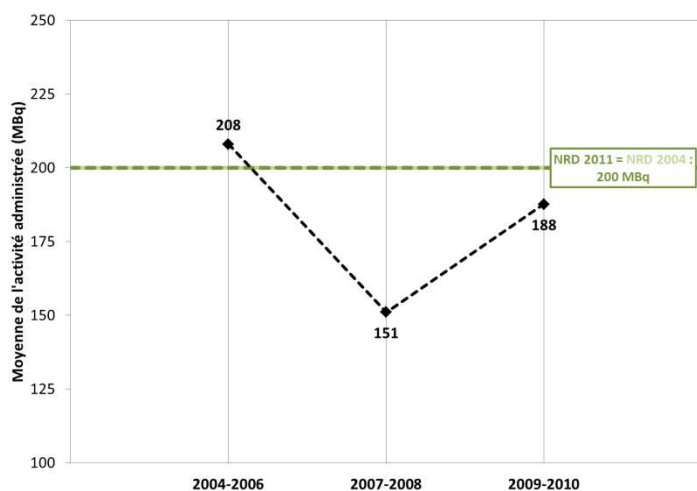


Figure 0-92 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc-MAG3.

1. Distributions et analyses statistiques des données

1.1 Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc ECD

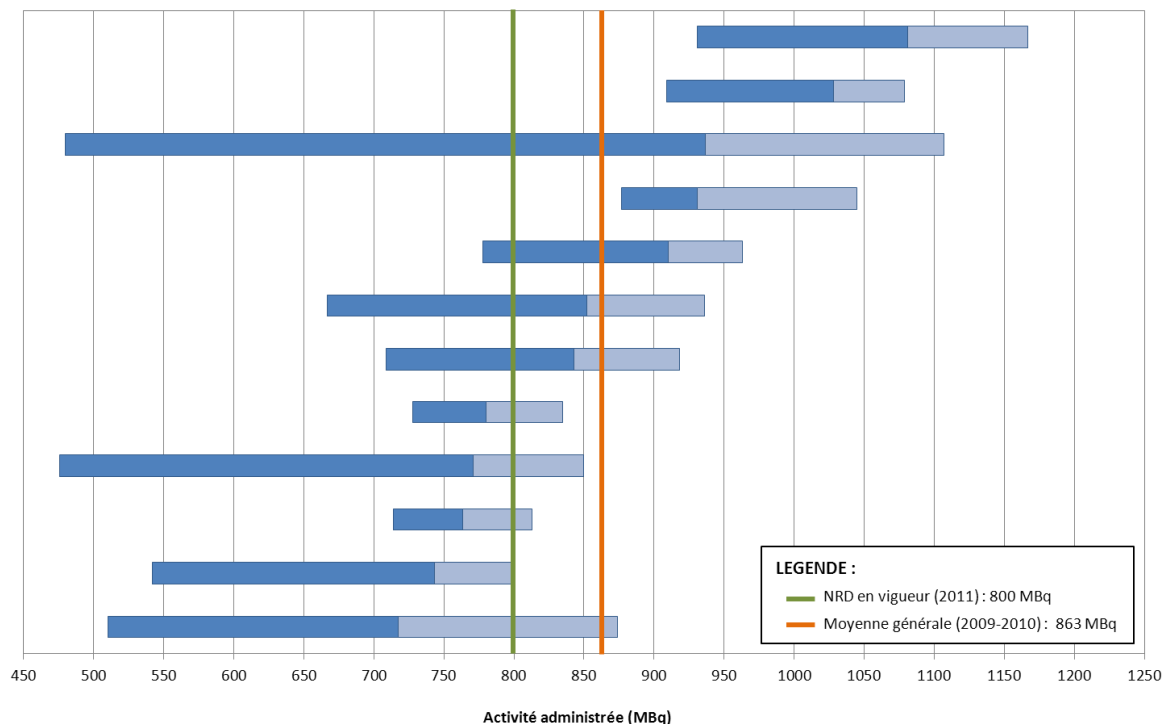


Figure 0-93 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-ECD. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-41 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc ECD.

Type d'examen	Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc ECD
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc ECD
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	12
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	370-1110 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	800 MBq
Moyenne ± 1 σ	863 ± 116 MBq
Valeur minimale	717 MBq
Valeur maximale	1081 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	7 (58 %)

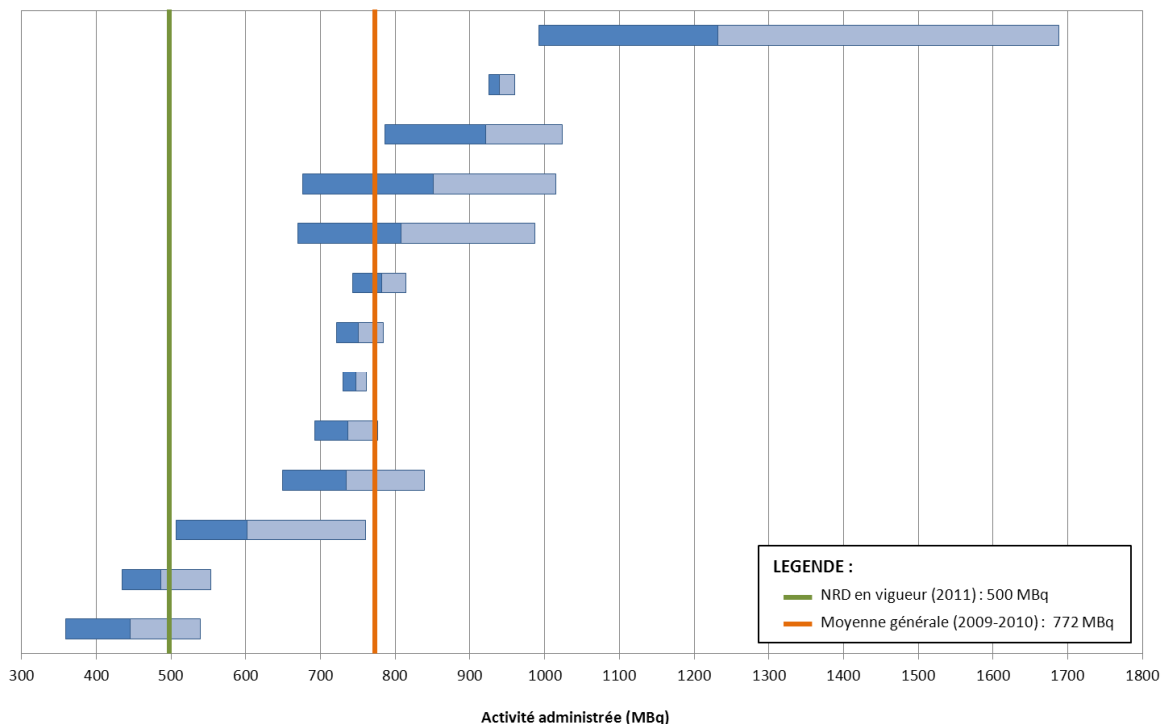
1.2 Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc HMPAO

Figure 0-94 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-42 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc-HMPAO.

Type d'examen	Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc-HMPAO
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc-HMPAO
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	13
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	350-500 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	500 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	772 \pm 202 MBq
Valeur minimale	445 MBq
Valeur maximale	1232 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	11 (85 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	11 (85 %)

2. Evolution des résultats depuis 2004

2.1 Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc ECD

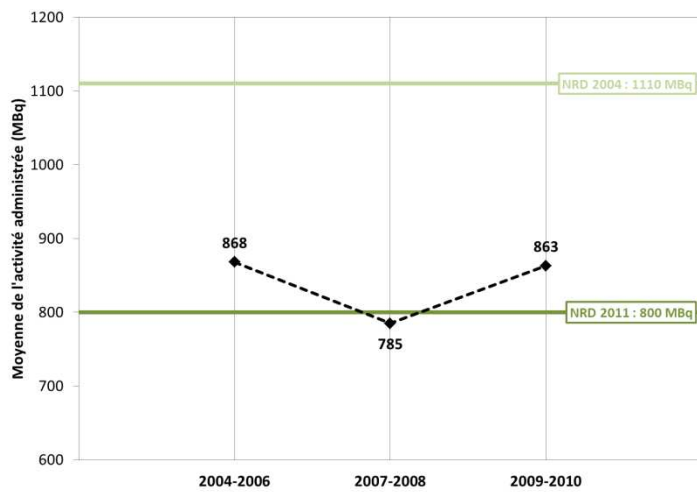


Figure 0-95 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -ECD.

2.2 Scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc HMPAO

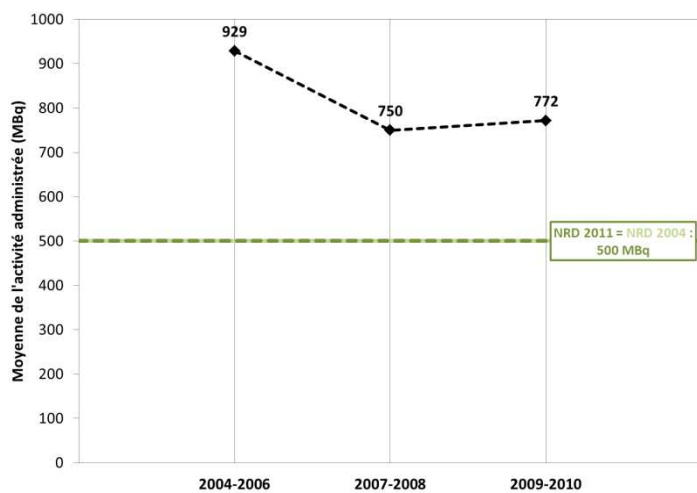


Figure 0-96 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO.

1. Distributions et analyses statistiques des données

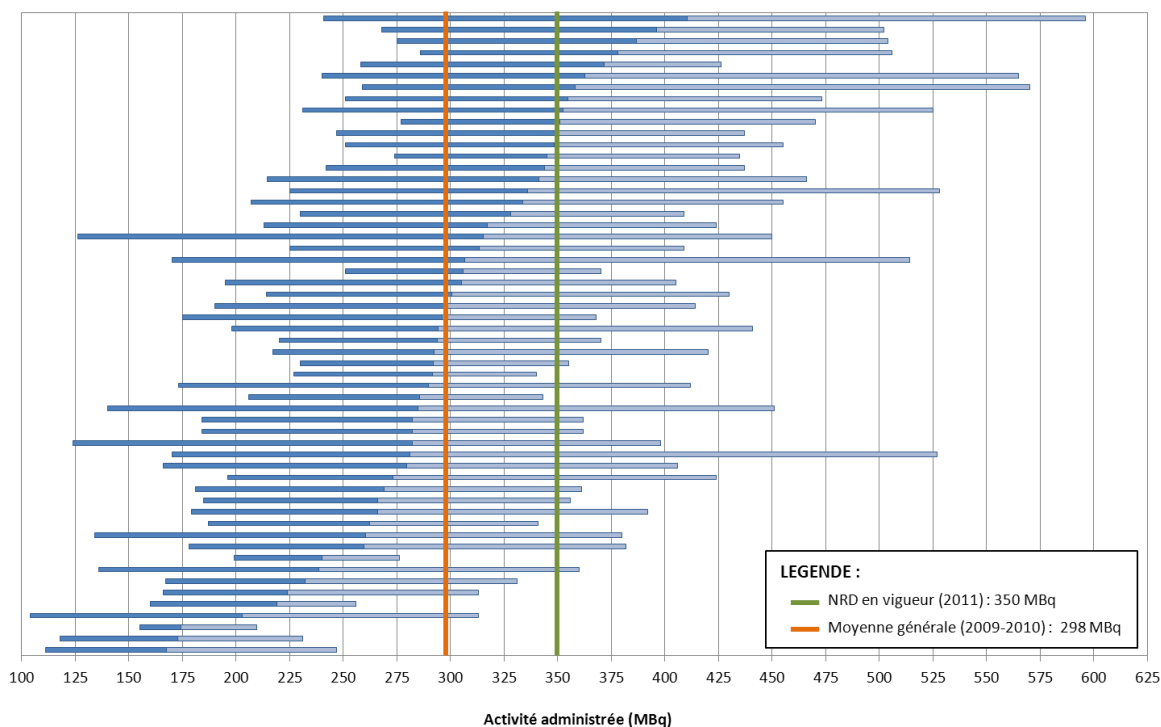


Figure 0-97 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

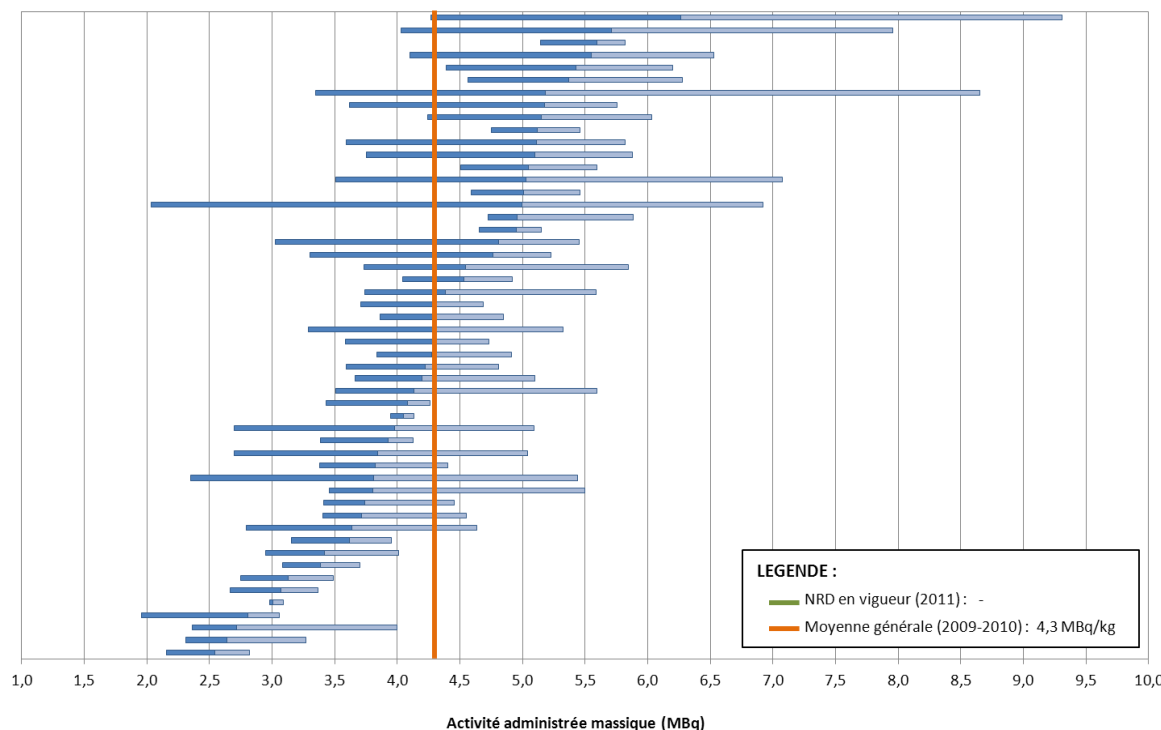


Figure 0-98 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose. Chaque installation est représentée par ses activités administrées massiques minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité administrée massique moyenne.

Tableau 0-43 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose.

Type d'examen	Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	
Médicament radiopharmaceutique	¹⁸ F-FDG	
Grandeur dosimétrique	Activité administrée	Activité administrée massique
Nombre d'installations	56	52
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	300-700 MBq	-
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	350 MBq	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	298 \pm 55 MBq	4,3 \pm 0,9 MBq/kg
Valeur minimale	168 MBq	2,5 MBq/kg
Valeur maximale	410 MBq	6,3 MBq/kg
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	0	-
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	10 (18 %)	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

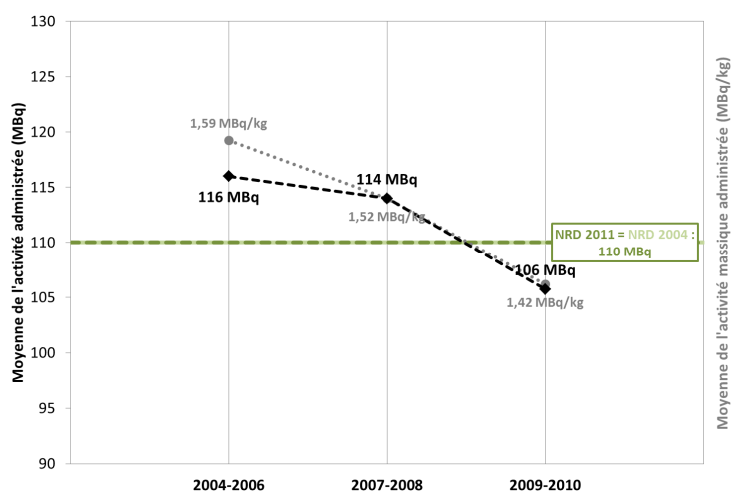


Figure 0-99 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodéoxyglucose (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de 70 kg).

1. Distributions et analyses statistiques des données

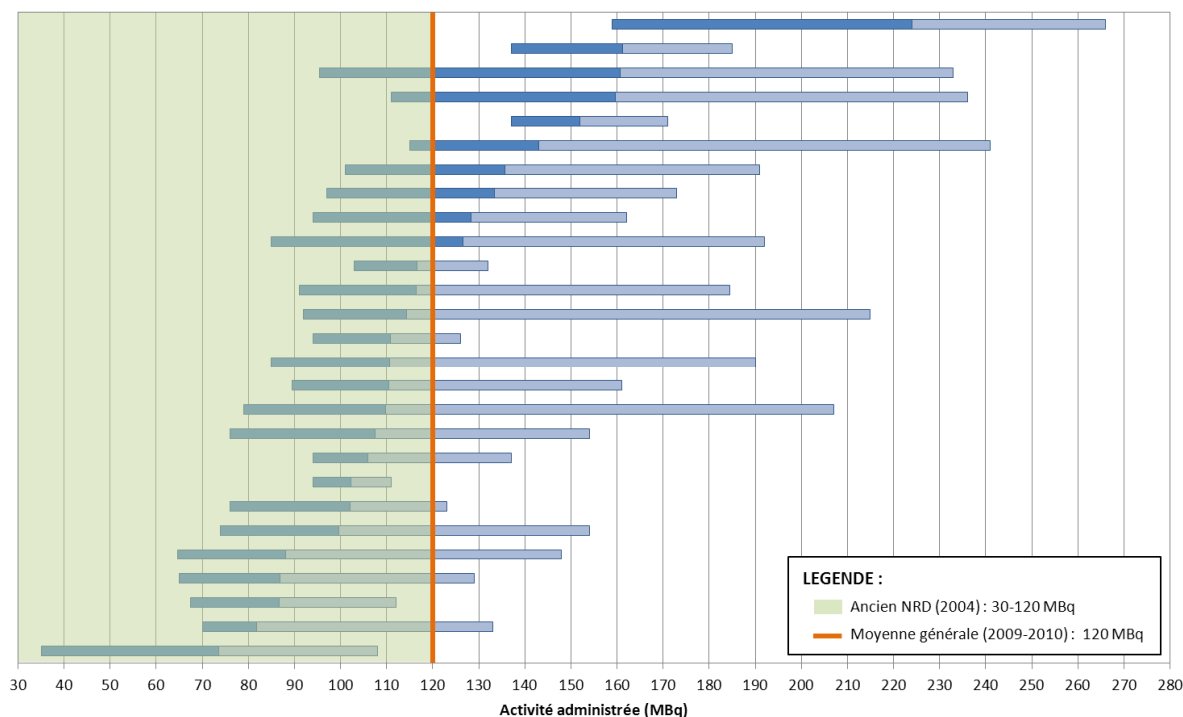


Figure 0-100 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie du cortex rénal. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-44 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie du cortex rénal.

Type d'examen	Scintigraphie du cortex rénal
Médicament radiopharmaceutique	^{99m} Tc-DMSA
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	27
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	30-120 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	120 \pm 32 MBq
Valeur minimale	74 MBq
Valeur maximale	224 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	10 (37 %)
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

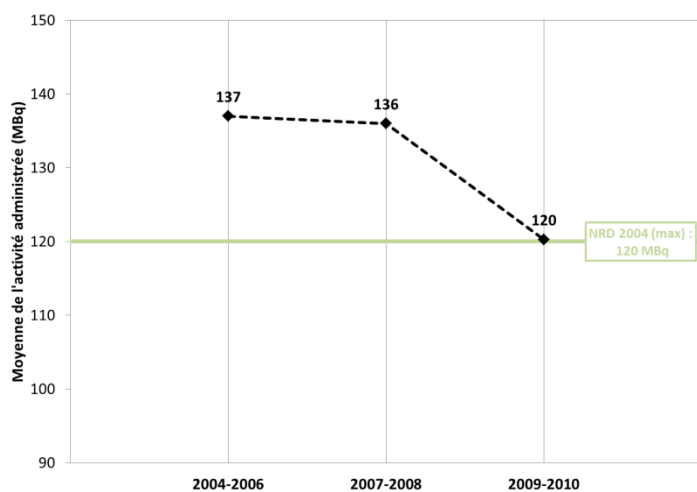


Figure 0-101 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie du cortex rénal.

1. Distributions et analyses statistiques des données

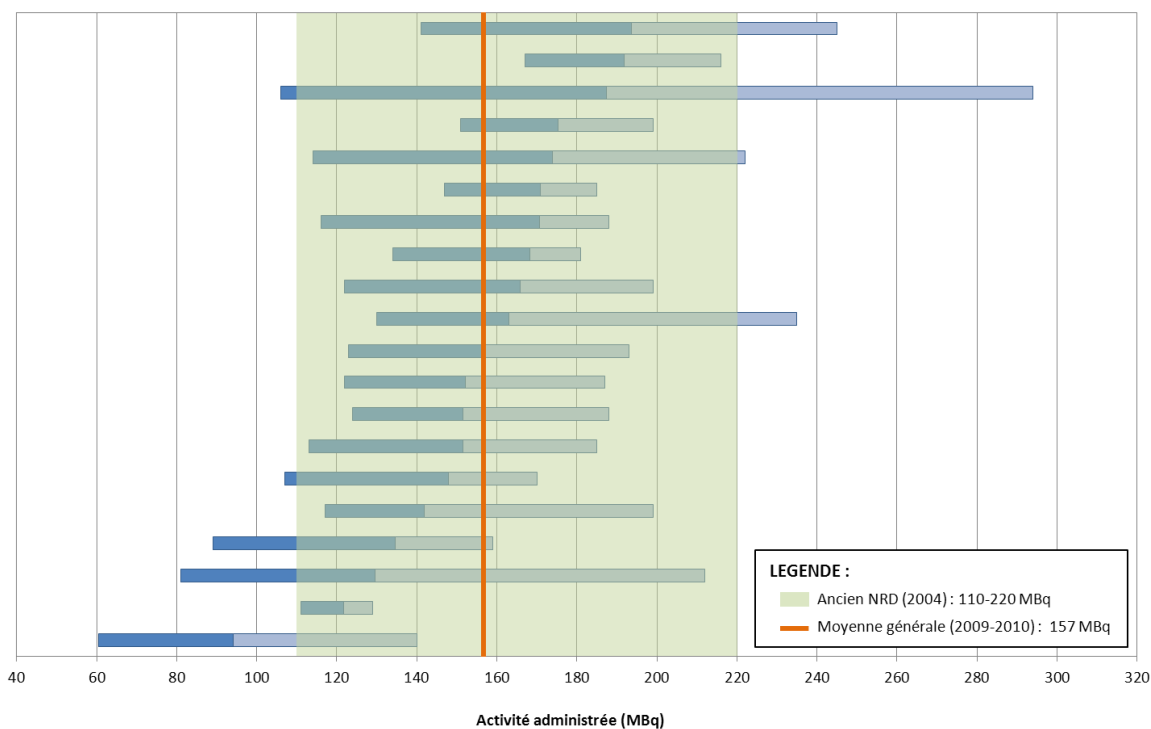


Figure 0-102 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine. Chaque installation est représentée par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Elles sont rangées par ordre croissant de leur activité moyenne.

Tableau 0-45 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.

Type d'examen	Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine
Médicament radiopharmaceutique	¹¹¹ In-pentétréotide
Grandeur dosimétrique	Activité administrée
Nombre d'installations	20
NRD 2004 (arrêté du 12 février 2004)	110-220 MBq
NRD 2011 (arrêté du 24 octobre 2011)	-
Moyenne $\pm 1 \sigma$	157 \pm 25 MBq
Valeur minimale	94 MBq
Valeur maximale	194 MBq
Nombre d'installations dépassant le NRD 2004	0
Nombre d'installations dépassant le NRD 2011	-

2. Evolution des résultats depuis 2004

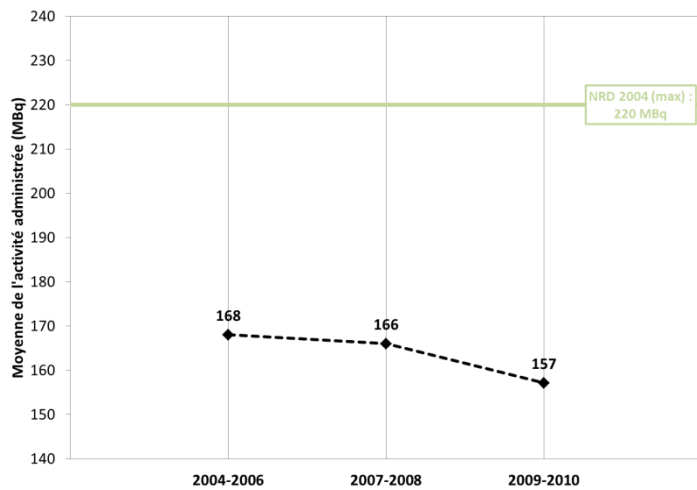


Figure 0-103 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.

4.5 ARRETE DU 12 FEVRIER 2004 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE

16 mars 2004

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

5117

Le service devra être exploité à raison d'un aller et retour par jour le reste de l'année, du lundi au vendredi inclus, hors jours fériés. Les services doivent être exploités sans escale intermédiaire entre l'aéroport de Paris (Orly) et celui d'Aurillac.

En termes de catégorie d'aéronefs utilisés

Les services doivent être assurés au moyen d'un appareil pressurisé à turbopropulseur ou turboréacteur, d'une capacité minimale de 19 sièges.

En termes d'horaires

Pendant les périodes où au moins deux allers et retours par jour sont exigés, les horaires doivent permettre aux passagers voyageant pour motif d'affaires d'effectuer un aller et retour dans la journée avec une amplitude à destination d'au moins sept heures à Aurillac et d'au moins huit heures à Paris.

En termes de commercialisation des vols

Les vols doivent être commercialisés par au moins un système informatisé de réservation.

En termes de continuité du service

Sauf cas de force majeure, le nombre de vols annulés pour des raisons directement imputables au transporteur ne doit pas excéder, par an, 3 % du nombre des vols prévus.

Les services ne peuvent être interrompus par le transporteur qu'après un préavis minimal de 6 mois.

Arrêté du 8 mars 2004 fixant au titre de l'année 2004 le nombre de postes offerts au concours sur épreuves professionnelles pour le recrutement de contrôleurs principaux des travaux publics de l'Etat (femmes et hommes)

NOR : EGUP0400308A

Par arrêté du ministre de l'équipement, des transports, du logement, du tourisme et de la mer et du ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire en date du 8 mars 2004, le nombre de postes offerts au concours sur épreuves professionnelles pour le recrutement de contrôleurs principaux des travaux publics de l'Etat est fixé à 326.

Ces postes sont répartis par domaines ainsi qu'il suit :

Domaine : aménagement et infrastructures terrestres : 288.

Domaine : aménagement et infrastructures fluviales, maritimes et portuaires : 27.

Domaine : phares et balises et sécurité maritime : 11.

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Décret du 9 mars 2004 portant classement d'un site

NOR : DEVN0420009D

Par décret en date du 9 mars 2004, est classée parmi les sites du département de la Haute-Saône la butte dite « la Motte », sur le territoire de la commune de Vesoul (1).

(1) Le texte intégral de ce décret et les plans annexés pourront être consultés à la préfecture de la Haute-Saône ainsi qu'à la mairie de Vesoul.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

NOR : SANY0420600A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

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

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-1, deuxième et troisième alinéa, R. 1333-22, R. 1333-24 et R. 1333-68 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

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

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

Art. 2. – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Cette évaluation se fait sur des groupes de patients types ou sur des fantômes types, selon les critères et les protocoles de dosimétrie en vigueur établis par un avis concordant d'experts. Les deux examens choisis pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions.

Art. 3. – La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs, au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Les

deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Elle compare la moyenne obtenue pour chaque examen aux niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés, ceux-ci étant considérés comme niveaux de référence diagnostiques au sens de l'article 1^{er} du présent arrêté. Lorsque cette moyenne dépasse les activités préconisées sans justification technique ou médicale, des actions correctrices doivent être prises.

Art. 4. - Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctrices prises et les éventuels résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctrices sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique.

Art. 5. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. Il reçoit, à cet effet, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3.

Art. 6. - Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 février 2004.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE

ANNEXES

ANNEXE 1

Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale

1. Niveaux de référence en radiologie classique

1.1. Les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence en radiologie classique sont au nombre de deux : la dose à la surface d'entrée du patient (De), correspondant à une exposition unique, et le produit dose.surface (PDS), correspondant soit à une exposition unique soit à un examen complet.

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

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

Il est possible de calculer le PDS en utilisant la De et inversement, en tenant compte des paramètres techniques de réalisation des expositions.

1.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) pour une exposition donnée.

Les utilisateurs d'une installation de radiologie peuvent, dans la pratique, exprimer les doses en terme de PDS et utiliser comme référence les valeurs du PDS correspondant aux valeurs de référence de la dose à la surface d'entrée De. La correspondance entre les deux grandeurs est établie, pour chaque type d'examen, par consensus d'experts : médecins radiologues et personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Les tableaux 1 et 2 donnent les valeurs de référence de De en milligrays pour plusieurs examens en radiologie adulte (1) et en radiopédiatrie (2).

Tableau 1

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiologie classique chez l'adulte

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Thorax de face (postéro-antérieur)...	0,3
Thorax de profil.....	1,5
Rachis lombaire de face.....	10

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Rachis lombaire de profil.....	30
Abdomen sans préparation.....	10
Bassin de face (antéro-postérieur)...	10
Mammographie.....	10
Crâne face.....	5
Crâne profil.....	3

Tableau 2

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiopédiatrie classique

EXAMEN	AGE	De EN mGy pour une exposition
Thorax (postéro-antérieur).....	0-1 an	0,08
Thorax (postéro-antérieur).....	5 ans	0,1
Thorax (latéral).....	5 ans	0,2
Crâne (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1,5
Crâne (latéral).....	5 ans	1
Pelvis (antéro-postérieur).....	0-1 an	0,2
Pelvis (antéro-postérieur).....	5 ans	0,9
ASP (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1

2. Niveaux de référence en scanographie

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

L'IDSP, exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose de scanographie mesurés respectivement au centre (IDS_c) et en périphérie (IDS_p) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube de rayons X, avec les paramètres d'exposition propres à l'examen considéré. Par convention, la tête d'un patient type adulte est simulée par un cylindre de plexiglas de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de plexiglas de 32 cm de diamètre : IDSP = (1/3 IDS_c + 2/3 IDS_p).

La Commission électrotechnique internationale impose en outre aux constructeurs de scanners d'afficher au pupitre des appareils la valeur en milligrays de l'indice de dose de scanographie pondéré volumique (IDSV), pour chaque procédure réalisée. L'intérêt de l'IDSV, dont la définition est donnée dans la norme CEI 60601-2-44, est de mieux rendre compte de la dose moyenne absorbée dans le volume exposé.

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

$$PDL = IDSV \cdot L$$

Le PDL de l'examen complet est égal à la somme des PDL pour chaque acquisition.

Le passage de l'IDSP à l'IDSV et inversement, ainsi que la détermination du PDL peuvent se faire par le calcul, en tenant compte des paramètres techniques de réalisation des examens.

2.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose de scanographie pondéré (IDSP) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition d'images pour un examen donné. Ces valeurs indiquées dans le tableau 3 ne concernent que les adultes.

Les utilisateurs d'un scanner n'affichant pas les valeurs de l'IDSP et/ou du PDL peuvent, dans la pratique, calculer ces grandeurs, qui sont fonction des paramètres d'exposition pour chaque type d'examen. Les méthodes de calcul utilisées doivent être conformes à celles établies par consensus d'experts au plan international et figurant dans les documents de référence de la Commission européenne et de la Commission électrotechnique internationale relatifs à la dosimétrie en scanographie.

Tableau 3

Niveaux de référence en scintigraphie chez l'adulte pour une acquisition d'images par examen

EXAMEN	IDSP (mGy)	PLD (EN mGy.cm)
Encéphale.....	58	1 050
Thorax.....	20	500
Abdomen.....	25	650
Pelvis.....	25	450

ANNEXE 2

Liste des examens de médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activités réellement administrées

1. Scintigraphie du squelette.
2. Scintigraphie pulmonaire de perfusion.
3. Scintigraphie de la glande thyroïde.

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

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

6. Scintigraphie du cortex rénal.

7. Scintigraphie rénale dynamique.

8. Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion.

9. Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.

10. Tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluodesoxyglucose.

Arrêté du 20 février 2004 relatif au budget pour 2004 de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Auvergne

NOR : SANG0420648A

Par arrêté du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et du ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire en date du 20 février 2004, le montant total du budget primitif pour 2004 de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Auvergne est approuvé, en recettes et en dépenses, à la somme de 956 412,16 €.

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE ET DES AFFAIRES RURALES

Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur

NOR : AGRG0400605A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004, est étendu jusqu'au 4 juillet 2006, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur Qualité France SA, immeuble Le Guillaumet, 50, avenue du Général-de-Gaulle, 92046 Paris-La Défense Cedex (CC n° 29), pour la certification de conformité concernant le produit suivant :

- plants de vigne.

Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur

NOR : AGRG0400606A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004 :

Est abrogé l'arrêté du 6 octobre 2003, publié au *Journal officiel* du 6 décembre 2003, portant agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan.

Est étendu jusqu'au 3 mai 2007, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan (CC n° 11), pour la certification de conformité concernant les produits suivants :

- viandes et abats d'ovins, frais ou surgelés, entiers ou découpés.

Est étendu jusqu'au 3 mai 2007, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur QUALISUD, 2, rue des Remparts, 40000 Mont-de-Marsan (LA n° 36), pour la certification de label agricole concernant les produits suivants :

- viandes hachées et préparations de viandes de bovins, fraîches ou surgelées.

Arrêté du 16 février 2004 portant extension d'agrément d'un organisme certificateur

NOR : AGRG0400607A

Par arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales et du secrétaire d'Etat aux petites et

moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation en date du 16 février 2004, est étendu jusqu'au 4 juillet 2006, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, l'agrément de l'organisme certificateur Qualité France SA, immeuble Le Guillaumet, 50, avenue du Général-de-Gaulle, 92046 Paris-La Défense Cedex (CC n° 29), pour la certification de conformité concernant le produit suivant :

- fromages, autres que fromages à pâtes pressées et à pâtes molles.

Arrêté du 20 février 2004 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var)

NOR : AGRM0400631A

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le décret du 9 janvier 1852 modifié sur l'exercice de la pêche maritime ;

Vu l'arrêté du 4 juin 1963 portant réglementation de la création de réserves ou de cantonnements pour la pêche maritime côtière ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var) ;

Vu l'avis du comité régional et local des pêches maritimes et des élevages marins de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur en date du 3 février 2004,

Arrête :

Art. 1^{er}. - L'article 1^{er} de l'arrêté du 3 décembre 2003 susvisé est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 1^{er}.* - Un cantonnement est créé sur le littoral de la commune de Saint-Raphaël dans la zone délimitée par une ligne reliant les points suivants :

Au nord :

A : L 43° 28.0872 N / 006° 55.5373 E ;

B : L 43° 28.0673 N / 006° 56.5535 E.

Au sud :

C : L 43° 26.3227 N / 006° 55.2420 E ;

D : L 43° 26.5172 N / 006° 56.5260 E.

A l'est : par l'isobathe des 100 mètres de profondeur

A l'ouest : par le trait de côte. »

Art. 2. - Le préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, le directeur régional des affaires maritimes de Provence-Alpes-Côte d'Azur et le directeur départemental des affaires maritimes du Var sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

4.6 ARRETE DU 24 OCTOBRE 2011 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINENUCLEAIRE

14 janvier 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 147

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

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

NOR : ETSP1129093A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Arrêtent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait le 24 octobre 2011.

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

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

ANNEXES

ANNEXE 1

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

1. Niveaux de référence en radiologie conventionnelle.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tableau 3. – Niveaux de référence en mammographie

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

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

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

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

2. Niveaux de référence en scanographie.

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

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

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

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

$$PDL = IDSV.L$$

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE 2

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

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

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

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1-1 : Estimation du taux d'établissements participant au recueil des NRD par région en 2009 et 2010.....	21
Tableau 1-2 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens nécessitant une mise à jour.....	48
Tableau 1-3 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en radiologie conventionnelle chez l'adulte.....	50
Tableau 1-4 : Comparaison entre les valeurs des NRD français mis à jour en 2011, les NRD nationaux de différents pays et les résultats d'une étude européenne concernant la radiologie pédiatrique.....	51
Tableau 1-5 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en radiologie conventionnelle et comparaison avec d'autres pays européens.....	53
Tableau 1-6 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en radiologie interventionnelle diagnostique.....	53
Tableau 2-1 : Nombre d'établissements de scanographie par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, et nombre d'établissements pour lesquels des données dosimétriques ont été transmises en 2009 et 2010.....	57
Tableau 2-2 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens de scanographie nécessitant une mise à jour.....	65
Tableau 2-3 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en scanographie chez l'adulte.....	67
Tableau 2-4 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en scanographie pédiatrique.....	68
Tableau 2-5 : propositions de NRD pour des examens complets en termes de PDL total.....	69
Tableau 3-1 : Estimation du taux de services de médecine nucléaire participant au recueil des NRD par région en 2009 et 2010.....	72
Tableau 3-2 : niveaux de référence proposés par l'IRSN en scanographie couplée à l'examen TEP pour un examen corps entier.....	87
Tableau 3-3 : valeurs de niveaux de référence diagnostiques proposées par l'IRSN pour les examens de médecine nucléaire nécessitant une mise à jour.....	89
Tableau 3-4 : Comparaison entre les NRD français mis à jour en 2011 et les NRD nationaux de différents pays en médecine nucléaire chez l'adulte.....	90
Tableau 5-2 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.....	104
Tableau 5-3 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.....	107
Tableau 5-4 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.....	109
Tableau 5-5 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.....	111
Tableau 5-6 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.....	111
Tableau 5-7 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.....	114

Tableau 5-8 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.....	116
Tableau 5-9 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.	118
Tableau 5-10 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.	120
Tableau 5-11 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la mammographie analogique.	121
Tableau 5-12 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la mammographie numérique.	123
Tableau 5-13 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.....	123
Tableau 5-14 : Données statistiques par type de détecteur associées à la distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie.....	124
Tableau 5-15 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).	127
Tableau 5-16 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	129
Tableau 5-17 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).	131
Tableau 5-18 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	133
Tableau 5-19 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	135
Tableau 5-20 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	135
Tableau 5-21 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	136
Tableau 5-22 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du crâne latéral chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	136
Tableau 5-23 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.	140
Tableau 5-24 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du thorax chez l'adulte... ..	142
Tableau 5-25 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.....	144
Tableau 5-26 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.	146
Tableau 5-27 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.	148
Tableau 5-28 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l'examen du pelvis chez l'adulte. ..	149
Tableau 5-29 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie du squelette.	155
Tableau 5-30 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion.	157

Tableau 5-31 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.	158
Tableau 5-32 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium 99m.	160
Tableau 5-33 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m} Tc.	164
Tableau 5-34 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m} Tc.	164
Tableau 5-35 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour les première et deuxième injections des protocoles 2 jours de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m} Tc.	164
Tableau 5-36 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour l' injection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹ Tl (tous protocoles).	167
Tableau 5-37 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la réinjection de la tomoscintigraphie myocardique au ²⁰¹ Tl (tous protocoles).	167
Tableau 5-38 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre.	168
Tableau 5-39 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-MAG3.	170
Tableau 5-40 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m} Tc-DTPA.	171
Tableau 5-41 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc ECD.	172
Tableau 5-42 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m} Tc-HMPAO.	173
Tableau 5-43 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose.	176
Tableau 5-44 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie du cortex rénal.	177
Tableau 5-45 : Données statistiques associées à la distribution des installations pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.	179

LISTE DES FIGURES

Figure 1-1 : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie conventionnelle entre 2004 et 2010.	20
Figure 1-2 : Répartition des données dosimétriques transmises en 2009 et 2010 selon les types d'examen figurant dans l'annexe de l'arrêté du 12 février 2004.....	26
Figure 2-1 : Évolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données dosimétriques relatives à la scanographie pour la période 2004-2010.....	56
Figure 2-2 : Répartition des données dosimétriques transmises pour les années 2009 et 2010 selon les régions anatomiques proposées pour l'application de l'arrêté du 12 février 2004.	59
Figure 3-1 : Évolution annuelle du nombre de services ayant transmis des données en médecine nucléaire pour la période 2004-2010.	72
Figure 3-2 : Répartition des relevés d'activité totale administrée transmis en 2009 et 2010 selon les types d'examen et les radionucléides associés.....	74
Figure 5-1 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.	103
Figure 5-2 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.	103
Figure 5-3 : Distribution par type de détecteur des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.....	104
Figure 5-4 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.	105
Figure 5-5 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.	105
Figure 5-6 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.	106
Figure 5-7 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.	106
Figure 5-8 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. ...	107
Figure 5-9 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte.	107
Figure 5-10 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.	108
Figure 5-11 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.	108
Figure 5-12 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.	109
Figure 5-13 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du abdomen sans préparation chez l'adulte.....	109
Figure 5-14 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.	110

Figure 5-15 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.	110
Figure 5-16 : Distribution par type de détecteur des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.	111
Figure 5-17 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. ...	112
Figure 5-18 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte.	112
Figure 5-19 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.	113
Figure 5-20 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.	113
Figure 5-21 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.	114
Figure 5-22 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.	114
Figure 5-23 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.	115
Figure 5-24 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.	115
Figure 5-25 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.	116
Figure 5-26 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte.	116
Figure 5-27 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.	117
Figure 5-28 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.	117
Figure 5-29 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.	118
Figure 5-30 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.	118
Figure 5-31 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.	119
Figure 5-32 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.	119
Figure 5-33 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte. ...	120
Figure 5-34 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.	120
Figure 5-35 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie.	121
Figure 5-36 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.	122

Figure 5-37 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique, par type de détecteur.	122
Figure 5-38 : Évolution du 75 ^{ème} centile du kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie analogique.....	123
Figure 5-39 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose moyenne à la glande (DMG) pour la mammographie numérique.	124
Figure 5-40 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée (KASE) pour la mammographie, par type de détecteur.....	124
Figure 5-41 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).	128
Figure 5-42 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).	128
Figure 5-43 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).....	129
Figure 5-44 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	130
Figure 5-45 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).....	130
Figure 5-46 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.surface (PDS) pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).....	131
Figure 5-47 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	132
Figure 5-48 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen du pelvis de face chez l'enfant de 10 kg (1 an environ).....	132
Figure 5-49 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	134
Figure 5-50 : Évolution du 75 ^{ème} centile de la dose à la surface d'entrée (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 20 kg (5 ans environ).	134
Figure 5-51 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.....	139
Figure 5-52 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.....	139
Figure 5-53 : Évolution du 75 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.....	140
Figure 5-54 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'encéphale chez l'adulte.....	140
Figure 5-55 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.	141
Figure 5-56 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.	141
Figure 5-57 : Évolution du 75 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen du thorax chez l'adulte.	142
Figure 5-58 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen du thorax chez l'adulte.....	142

Figure 5-59 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.	143
Figure 5-60 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.	143
Figure 5-61 : Évolution du 75 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.	144
Figure 5-62 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région thoraco-abdomino-pelvienne chez l'adulte.	144
Figure 5-63 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.	145
Figure 5-64 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.	145
Figure 5-65 : Évolution du 75 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.....	146
Figure 5-66 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de la région abdomino-pelvienne chez l'adulte.....	146
Figure 5-67 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne d'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.	147
Figure 5-68 : Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.	147
Figure 5-69 : Évolution du 75 ^{ème} centile de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.....	148
Figure 5-70 : Évolution du 75 ^{ème} centile du produit dose.longueur (PDL) pour l'examen de l'abdomen chez l'adulte.	148
Figure 5-71 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie du squelette.	153
Figure 5-72 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la scintigraphie du squelette..	154
Figure 5-73 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la scintigraphie du squelette (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de 70 kg).	155
Figure 5-74 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion.	156
Figure 5-75 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion.	157
Figure 5-76 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.	158
Figure 5-77 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie thyroïdienne à l'iode 123.	159
Figure 5-78 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium 99m.....	160
Figure 5-79 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie thyroïdienne au technétium 99m. ..	161
Figure 5-80 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m} Tc.	162
Figure 5-81 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m} Tc. Chaque installation est représentée par ses activités administrées massiques minimale, maximale et moyenne.	162

Figure 5-82 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc ..	163
Figure 5-83 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc ..	163
Figure 5-84 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la première injection des protocoles 1 jour de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc .	165
Figure 5-85 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la deuxième injection des protocoles 1 jour (y compris double isotopes) de la tomoscintigraphie myocardique au ^{99m}Tc .	165
Figure 5-86 : Distribution des installations selon les activités administrées pour l' injection de la tomoscintigraphie myocardique au ^{201}Tl (tous protocoles)..	166
Figure 5-87 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour l' injection de la tomoscintigraphie myocardique au ^{201}Tl (tous protocoles)..	166
Figure 5-88 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour l' injection de la tomoscintigraphie myocardique au ^{201}Tl (tous protocoles) .	167
Figure 5-89 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre..	168
Figure 5-90 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre. .	169
Figure 5-91 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -MAG3..	170
Figure 5-92 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie rénale dynamique au ^{99m}Tc -MAG3. .	171
Figure 5-93 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -ECD.....	172
Figure 5-94 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO.....	173
Figure 5-95 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -ECD.	174
Figure 5-96 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie cérébrale de perfusion au ^{99m}Tc -HMPAO.	174
Figure 5-97 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose..	175
Figure 5-98 : Distribution des installations selon les activités administrées massiques pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose.....	175
Figure 5-99 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée et de l'activité administrée massique pour la tomographie par émission de positons au ^{18}F -fluorodéoxyglucose (la courbe de l'activité massique correspond à un patient moyen de 70 kg).	176
Figure 5-100 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie du cortex rénal.	177
Figure 5-101 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie du cortex rénal.	178
Figure 5-102 : Distribution des installations selon les activités administrées pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.....	179

Figure 5-103 : Évolution de la moyenne de l'activité administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.
..... 180

RÉFÉRENCES

- [1] Talbot A. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2004-2006. IRSN Rapport DRPH 2008-02.
- [2] Roch P. Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Bilan 2007-2008. IRSN Rapport DRPH 2010-15.
- [3] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images*. EUR 16260. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [4] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in Paediatrics*. EUR 16261. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [5] H. Beauvais-March, M. Valero, A. Biau, N. Hocine, J.-L. Rehel and M. Bourguignon *L'exposition des patients en radiodiagnostic : Bilan de l'étude dosimétrique réalisée en 2001-2003 dans 24 services français de radiologie*. Radioprotection 2004, Vol. 39, n° 4, pages 493 à 511
- [6] Les procédures radiologiques : réalisation, critères de qualité & optimisation. Guide réalisée par la Société française de radiologie et l'Institut de radioprotection et de sûreté Nucléaire. www.sfrnet.org
- [7] Guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives - Indice 1 Version du 07.10.2009. www.asn.fr
- [8] Etard C., Sinno-Tellier S. et Aubert B. Rapport IRSN-InVS 2010. *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007*.
- [9] Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique (NOR : SANM0523738S). Journal officiel de la République française du 30 octobre 2005.
- [10] Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (NOR : SANM0620498S). Journal officiel de la République française du 11 mars 2006.
- [11] Haute Autorité de Santé (HAS). Indications de la radiographie du crane et/ou du massif facial. Février 2008.
- [12] Bundesamt für Strahlenschutz (2010). Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. [Publication des niveaux de référence diagnostiques pour la radiologie diagnostique et interventionnelle.]. Disponible à : <http://www.bfs.de/en/ion/medizin/diagnostik/roentgen/fachinformationen/referenzwerte.html>
- [13] Hart D, Hillier MC, and Shrimpton P C. HPA-CRCE-034 - Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK - 2010 Review (June 2012).
- [14] Holm L-E, Leitz W. The Swedish Radiation Protection Authority's regulations and general advice on diagnostic standard doses and reference levels within medical X-ray diagnostics. Stockholm, Sweden: Swedish Radiation Protection Authority, SSI FS 2002:2.
- [15] Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse (2006 rév.2011). Directive R-06-04. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie par projection. Disponible à : <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=fr>
- [16] Compagnone G, Pagan L, Bergamini C. Local diagnostic reference levels in standard X-ray examinations. Rad Prot Dosimetry 2005;113:54-63.
- [17] Gray JE, Archer BR, Butler PF, Hobbs BB, Mettler FA, Pizzutiello RJ, et al. Reference values for diagnostic radiology: application and impact. Radiology 2005;235:354-8.
- [18] Billinger J, Nowotny R, Homolka P. Diagnostic reference levels in paediatric radiology in Austria, Eur. Radiol 2010. 20;7:1572-1579.
- [19] Snamk K, Vaño E, Sanchez R, Schultz F.W, Zoetelief J, Kiljunen T, Maccia C, Järvinen H, Bly R, Kosunen A, Faulkner K and Bosmans H. Results of a European survey on patients doses on paediatric radiology. RadiatProtDosimetry. 2008: 129(1-3):204-10.
- [20] Kien N., Rehel J.-L., Étard C., Aubert B. Dose patient en neuroradiologie interventionnelle : bilan d'une enquête multicentrique. Journal de radiologie (2011) 92, 1101–1112.

- [21] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes (NOR : SJS07220035). Journal officiel de la République française du 7 décembre 2007.
- [22] Commission européenne (1999) European guidelines on quality criteria for computed tomography. EUR 16262. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [23] Norme NF EN 60601-2-44 - Appareils électromédicaux - Partie 2-44 : Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie
- [24] Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA, Dunn M. National survey of doses from CT on the UK: 2003. Br J Radiol 2006;79:968-980.
- [25] Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse (2010). Directive R-06-06. Niveaux de référence diagnostiques en tomographie. Disponible à : <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=fr>
- [26] Foley SJ, McEntee MF, Rainford LA. Establishment of CT diagnostic reference levels in Ireland. Br J Radiol 2012; published ahead of print May 17, 2012.
- [27] McCollough et al. Diagnostic Reference Levels From the ACR CT Accreditation Program. J Am Coll Radiol 2011;8:795-803.
- [28] Etard C. Doses délivrées aux patients en scanographie et en radiologie conventionnelle. IRSN Rapport DRPH 2010-12.
- [29] Etard C, Celier D, Roch P. and Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. Radiat. Prot. Dosim.(First published online May 14, 2012).
- [30] Piepsz A, Hahn K, Roca I, et al. *A radiopharmaceutical schedule for image in pediatric. Recommendations of the pediatric task group of the European Association of Nuclear Medicine.* Eur J Nucl Med 1990; 17: 127-129.
- [31] Lassmann et al for the EANM Dosimetry and Paediatrics Committees *The new EANM paediatric dosage card* Eur J Nucl Med Mol Imaging (2007) 34:796-798
- [32] Guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire. Mise à jour de 2012 (www.sfbmn.fr). Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire.
- [33] Manrique A. et Marie P.-Y., pour le groupe de travail « Cardiologie nucléaire et IRM ». Recommandations de la société française de cardiologie pour la réalisation et l'interprétation de la tomoscintigraphie de perfusion myocardique. Archives des maladies du cœur et des vaisseaux, tome 96, n° 6, juin 2003.
- [34] Korpela H, Bly R, Vassileva J, Ingilizova K, Stoyanova T, Kostadinova I and Slavchev A. Recently revised diagnostic reference levels in nuclear medicine in Bulgaria and in Finland. Radiat Prot Dosimetry (2010) 139 (1-3): 317-320.
- [35] Noßke D, Minkov V, Bri G. Establishment and application of diagnostic reference levels for nuclear medicine procedures in Germany. Nuklearmedizin 2004;43: 79-84 (article in German).
- [36] Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC). Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. Mars 2006 révisé en 2011. Disponible à : http://www.arsac.org.uk/notes_for_guidance/documents/ARSACNFG2006Corrected2011.pdf
- [37] Holm L-E, Alvarez M. The Swedish Radiation Protection Authority's regulations and general advice on diagnostic standard doses and reference levels within Nuclear Medicine. Stockholm, Sweden: Swedish Radiation Protection Authority, SSI FS 2002:1.
- [38] Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse (2006 rév. 2011). Directive L-08-01. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés pour les examens de médecine nucléaire. Disponible à : <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=fr>
- [39] Vogiatzi S, Kipouros P, Chobis M. Establishment of dose reference levels for nuclear medicine in Greece. Radiat Prot Dosimetry (2011) 147(1-2): 237-239.
- [40] Aroua A., Rickli H., Stauffer J.-C., Schnyder P., Trueb P., R. J.-F. Valley et al. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a national level. Eur Radiol (2007) 17:1621-33.