

Fontenay-aux-Roses, le 28 octobre 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Monsieur le Directeur général de la santé

Avis IRSN/2016-00343

Objet : Bilan des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire pour les années 2013 à 2015

Réf. :

1. Lettre ASN/DIS/n°0059/2007 du 19 janvier 2007
2. Rapports IRSN/DRPH 2008-02, IRSN/DRPH 2010-15, IRSN PRP-HOM 2012-12 et IRSN PRP-HOM 2014-9

L'IRSN établit périodiquement un bilan de l'analyse des résultats d'évaluations dosimétriques que les services d'imagerie médicale lui transmettent en application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).

En réponse à la demande rappelée en première référence, le rapport ci-joint, établi par mes services, présente le bilan de l'analyse des données NRD pour les années 2013 à 2015. Ce dernier bilan fait suite aux quatre précédents cités en seconde référence.

J'en retiens les points présentés ci-dessous.

Adhésion des professionnels et efficacité de la démarche des NRD

Après une augmentation régulière, de 2004 à 2012, du nombre de services d'imagerie répondant annuellement à leurs obligations réglementaires, le taux de participation semble stabilisé depuis 2013. En scanographie et en médecine nucléaire, la participation est importante avec respectivement près de 80 % et 90 % des installations dans lesquelles des évaluations dosimétriques sont réalisées chaque année. En radiologie conventionnelle, environ 30 % des services transmettent des données à l'IRSN.

Le dispositif réglementaire actuel répond à deux objectifs qui sont inégalement atteints.

D'une part, grâce au recueil de données dosimétriques issues des services d'imagerie médicale sur l'ensemble du territoire, la démarche NRD conduit à une meilleure connaissance des pratiques nationales et offre la possibilité de mettre à jour périodiquement les valeurs de référence dosimétriques. De ce point de vue, de par la quantité et la représentativité des données qu'il fournit, hormis en pédiatrie, le dispositif actuel s'avère performant.

Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

D'autre part, en contraignant les professionnels à évaluer périodiquement leurs pratiques, le dispositif NRD vise à les engager dans une démarche d'optimisation des expositions des patients. Les analyses de données menées par mes services montrent toutefois que lorsque les données NRD sont collectées et exploitées localement, elles conduisent les professionnels à s'interroger sur leurs procédures avec, à la clé, une optimisation significative de l'exposition de leurs patients. Toutefois, le faible taux de participation en radiologie conventionnelle laisse à penser que l'ensemble des services n'a pas engagé une telle démarche.

Dans ce contexte, je considère que l'engagement des services dans la démarche NRD doit encore être renforcé, notamment en radiologie conventionnelle, pour évaluer et optimiser les doses délivrées aux patients. J'estime que les travaux réglementaires en cours visant à intégrer le dispositif NRD dans une démarche globale d'assurance qualité en imagerie devront concourir à atteindre cet objectif, en veillant à ne pas dissocier l'évaluation de la qualité de l'image de la démarche d'optimisation des doses.

Evolutions à apporter au recueil et à l'analyse des données

Compte-tenu du déficit chronique de données de radiopédiatrie transmises à l'IRSN et de l'enjeu majeur que représentent les enfants en matière de radioprotection, je considère que le recueil des données et la méthodologie de définition des NRD en pédiatrie doivent être repensés. Afin de fournir aux professionnels des NRD représentatifs des pratiques actuelles, je recommande, d'une part que le recueil de données pédiatriques soit facilité, notamment en réduisant le nombre de patients à inclure dans les évaluations dosimétriques, d'autre part que la mise à jour des NRD en radiopédiatrie s'appuie sur des études complémentaires menées actuellement par mes services, en collaboration avec les sociétés professionnelles.

En outre, la périodicité du recueil des NRD pour l'orthopantomographie, lorsque les appareils utilisés ne disposent pas de système indiquant la valeur du produit dose surface de l'examen, devrait être corrélée avec celle du contrôle de qualité externe qui est de 5 ans.

Par ailleurs, afin que toutes les installations d'un même établissement soient évaluées périodiquement, je recommande à nouveau que l'obligation annuelle de recueil et d'analyse des données relatives aux NRD tienne compte du nombre d'appareils d'imagerie présents dans les services.

Enfin, les travaux récents menés par la CIPR et l'AIEA recommandent l'utilisation de la valeur médiane des distributions des données collectées, en remplacement de la moyenne, pour la détermination des niveaux de référence, ceci afin de modérer l'influence des valeurs extrêmes. Dans un souci de cohérence avec les futures recommandations internationales, j'estime que le dispositif d'analyse des NRD français devrait reposer sur cette recommandation internationale.

Mise à jour des NRD

Compte tenu du bilan joint, je recommande :

- la mise à jour de la liste des examens (ajout ou retrait) et des valeurs numériques des NRD (diminution ou augmentation) pour tous les examens de radiologie et de scanographie et pour plus de 60 % des examens de médecine nucléaire (cf. tableaux 1 à 4) ;

- le retrait de la dose à l'entrée comme grandeur dosimétrique en radiologie conventionnelle ;
- l'ajout de l'activité massique administrée pour cinq examens de médecine nucléaire.

Comme cela a déjà été proposé dans les rapports cités en seconde référence et en s'appuyant, entre autres, sur une étude en cours menée par la SFPM avec la collaboration de mes services, je préconise que la radiologie interventionnelle figure dans les domaines couverts par les niveaux de référence, tel qu'exigé par la Directive Européenne 2013/59 Euratom.

Dans le domaine de la scanographie, l'exposition des patients dépend essentiellement du protocole de réalisation de l'examen défini à partir de l'indication clinique. En conséquence, j'estime que les NRD devraient être définis en fonction de l'indication clinique de l'examen, en remplacement de la seule région anatomique, en s'appuyant sur les résultats de l'étude spécifique actuellement menée par la SFPM et la SFR avec la collaboration de mes services.

Je recommande également que :

- des NRD pour les examens complets soient établis, en radiologie conventionnelle, en complément des NRD par incidence ;
- l'acquisition tomодensitométrique associée à la tomographie par émission de positons bénéficie également d'un NRD (cf. tableau 5).

Par ailleurs, les NRD actuels de radiologie conventionnelle et de scanographie s'appuient sur un indicateur statistique, le 75^e centile, considéré comme un niveau d'alerte traduisant une situation dégradée. Les services dont les pratiques se situent en deçà de cet indicateur ne disposent pas de repère dosimétrique leur permettant de viser un objectif d'optimisation plus ambitieux. En conséquence, je recommande qu'un indicateur complémentaire, le 50^e centile, soit défini à des fins d'optimisation des doses délivrées, conformément aux futures recommandations de la CIPR et de l'AIEA.

Enfin, je considère que le processus réglementaire actuel de révision des valeurs de NRD devrait être assoupli pour le rendre plus réactif à l'évolution des pratiques et des technologies.

Jean-Christophe NIEL
Directeur général de l'IRSN

Tableau 1: Liste des examens recommandés par l'IRSN en radiologie conventionnelle et valeurs numériques des produits dose.surface associées, mises à jour pour les 75^e centiles, et proposées pour les 50^e centiles.

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

Tableau 2 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en scanographie et valeurs numériques associées, pour une acquisition unique, mises à jour ou proposées pour les 75^e centiles, et proposées pour les 50^e centiles.

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

Tableau 3 : Propositions de NRD pour la mammographie.

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

Tableau 4 : Liste des examens recommandés par l'IRSN en médecine nucléaire et valeurs numériques associées mises à jour.

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

Tableau 5 : Proposition de NRD pour la partie scanographique de l'examen TEP-TDM corps entier au ¹⁸F-FDG.

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