

**IRSN**INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

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

## Bilan 2004-2006

DIRECTION DE LA RADIOPROTECTION DE L'HOMME



Systeme de management  
de la qualite IRSN certifie







Demandeur	ASN/DIS
Référence de la demande	Saisine ASN/DIS/n° 0059/2007
Numéro de la fiche programme	07D/C07-001/01/01
Processus de rattachement	R1.4 : Réaliser des études

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

Antoine Talbot

Unité d'expertise en radioprotection Médicale

Rapport DRPH n° 2008-02

	Réservé à l'unité		Visas pour diffusion			
	Auteur	Vérificateur	Chef du SER	DRPH/DIR	Directeur DRPH	Directeur Général de l'IRSN *
Noms	A. TALBOT	B. AUBERT J.-L. REHEL	E. VIAL	A. RANNOU	P. GOURMELON	J. REPUSSARD
Dates	20/12/07	08/01/08	04/02/08	14/02/08	19/02/08	04/03/08
Signatures						

DIFFUSION : Libre  Interne  Limitée

\*si nécessaire

---

---

## HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date	Auteur	Pages ou paragraphes modifiés	Description ou commentaires
1	04/03/08	Antoine TALBOT		Version initiale

---

---

## LISTE DE DIFFUSION

Nom	Organisme
M. J.-L. GODET	ASN/DIS

---

---

## RESUME

Ce rapport présente les résultats de l'analyse des données dosimétriques « patient » que les établissements de radiologie et de médecine nucléaire doivent transmettre annuellement à l'IRSN en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Les données dosimétriques analysées concernent les évaluations réalisées entre la date de publication de l'arrêté, soit le 16 mars 2004, et le 31 décembre 2006.

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

---

---

## MOTS-CLES

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

## TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
<b>1 RADIOLOGIE CLASSIQUE</b> .....	<b>8</b>
1.1 INTRODUCTION .....	8
1.2 DONNEES GENERALES .....	8
1.2.1 Dispositions de l'arrêté du 12 février 2004.....	8
1.2.2 Application de la réglementation.....	9
1.3 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN .....	11
1.3.1 Origine des données dosimétriques .....	11
1.3.2 Présentation des résultats et propositions d'évolution des NRD.....	12
1.3.3 Répartition des données transmises par type d'examen.....	13
1.3.4 Thorax de face (PA) chez l'adulte .....	14
1.3.5 Thorax de profil chez l'adulte .....	18
1.3.6 Rachis lombaire de face chez l'adulte .....	20
1.3.7 Rachis lombaire de profil chez l'adulte .....	22
1.3.8 Abdomen sans préparation chez l'adulte.....	24
1.3.9 Bassin de face (AP) chez l'adulte.....	26
1.3.10 Mammographie .....	29
1.3.11 Crâne de face chez l'adulte.....	31
1.3.12 Crâne de profil chez l'adulte .....	32
1.3.13 Pelvis (AP) 0-1 an .....	33
1.3.14 Thorax (PA) 0-1 an.....	34
1.3.15 Thorax (PA) 5 ans .....	35
1.3.16 Abdomen sans préparation 5 ans .....	35
1.4 DISCUSSION .....	36
1.4.1 Problématique liée à l'utilisation de plaque photostimulable pour la réalisation de l'examen du thorax de face chez l'adulte.....	36
1.4.2 Problématique liée à la contribution de la scopie dans le produit Dose.Surface (PDS).....	38
1.4.3 Comparaison des NRD français à ceux des autres pays européens .....	39
1.5 BILAN .....	41
1.5.1 Mise à jour des NRD .....	41
1.5.2 Etablissement de nouveaux NRD .....	42
<b>2 SCANOGRAPHIE</b> .....	<b>44</b>
2.1 INTRODUCTION .....	44
2.2 DONNEES GENERALES .....	44
2.2.1 Dispositions pratiques de l'arrêté du 12 février 2004 .....	44
2.2.2 Application de la réglementation.....	45
2.3 DONNEES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLORÉE .....	46
2.3.1 Origine des données dosimétriques .....	46
2.3.2 Présentation des résultats .....	46
2.3.3 Répartition des données transmises par région anatomique explorée.....	47
2.3.4 Thorax.....	48
2.3.5 Encéphale.....	51
2.3.6 Abdomen.....	54
2.3.7 Région abdomino pelvienne .....	57
2.3.8 Région thoraco abdomino pelvienne .....	60
2.4 DISCUSSION .....	61
2.5 BILAN .....	63
2.5.1 Mise à jour des NRD en termes d'IDSP et d'IDSV .....	63
2.5.2 Mise à jour des NRD en termes de PDL.....	64
2.5.3 Etablissement de NRD pour des examens non présents dans l'arrêté .....	64
<b>3 MEDECINE NUCLEAIRE</b> .....	<b>66</b>
3.1 INTRODUCTION .....	66
3.2 DONNEES GENERALES .....	66
3.2.1 Dispositions pratiques de l'arrêté du 12 février 2004 .....	66
3.2.2 Application de la réglementation.....	66
3.3 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN .....	68
3.3.1 Origine des données dosimétriques .....	68
3.3.2 Présentation des résultats et propositions d'évolution des NRD.....	68
3.3.3 Répartition des données transmises par type d'examen.....	69

3.3.4 Scintigraphie du squelette au $^{99m}\text{Tc}$ .....	70
3.3.5 Scintigraphie pulmonaire de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$ .....	72
3.3.6 Scintigraphie de la glande thyroïde au $^{123}\text{I}$ .....	73
3.3.7 Scintigraphie de la glande thyroïde au $^{99m}\text{Tc}$ .....	74
3.3.8 Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au $^{201}\text{Tl}$ .....	75
3.3.9 Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique réalisée au $^{99m}\text{Tc}$ .....	79
3.3.10 Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au $^{99m}\text{Tc}$ .....	83
3.3.11 Scintigraphie du cortex rénal au $^{99m}\text{Tc}$ .....	84
3.3.12 Scintigraphie rénale dynamique au $^{99m}\text{Tc}$ .....	85
3.3.13 Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au $^{99m}\text{Tc}$ .....	87
3.3.14 Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine au $^{111}\text{In}$ .....	88
3.3.15 Tomographie par émission de positons au $^{18}\text{F}$ -fluorodesoxyglucose .....	89
3.4 DISCUSSION .....	105
3.5 BILAN .....	107
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>110</b>
<b>REFERENCES .....</b>	<b>112</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>114</b>
A. ARRETE DU 12 FEVRIER 2004 RELATIF AUX NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE ET EN MEDECINE NUCLEAIRE .....	114
B. NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA RADIOLOGIE CLASSIQUE .....	117
C. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES EN RADIOLOGIE CLASSIQUE .....	119
D. NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA SCANOGRAPHIE .....	121
E. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES EN SCANOGRAPHIE .....	123
F. NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA MEDECINE NUCLEAIRE .....	124
G. FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES EN MEDECINE NUCLEAIRE .....	126

## INTRODUCTION

Le présent rapport a pour objet de répondre à la saisine de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ASN/DIS/n°0059/2007 relative au bilan des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire. Par cette saisine, l'ASN demande à l'IRSN de lui transmettre un bilan annuel des résultats des évaluations dosimétriques transmis par les établissements de radiologie et de médecine nucléaire 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* (annexe A). S'agissant du premier bilan depuis la parution de cet arrêté, il inclut l'ensemble des résultats des évaluations réalisées entre le 16 mars 2004 (date de publication de l'arrêté au Journal Officiel) et le 31 décembre 2006. Préalablement à la réalisation de ce bilan, le traitement des données reçues a fait l'objet d'une organisation particulière 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 ([www.irsn.org/nrd](http://www.irsn.org/nrd)). La vérification systématique des résultats reçus a fréquemment mis en évidence la nécessité de les corriger en prenant contact avec les établissements si nécessaire. Une fois leurs données validées et enregistrées, ces derniers ont été informés par courrier de leur situation par rapport aux NRD et, le cas échéant, il leur a été rappelé que des actions correctrices étaient requises.

Ce bilan est réalisé pour les domaines de la radiologie classique, de la scanographie et de la médecine nucléaire. Pour chacun d'eux, une analyse générale de l'application de la réglementation est d'abord présentée puis les données sont analysées par type d'examen. Pour répondre à la périodicité spécifiée par la saisine, une mise à jour de ce bilan sera réalisée annuellement sur la base des évaluations dosimétriques reçues chaque année.

En conclusion de ces analyses, l'IRSN formule des propositions, d'une part sur la mise à jour des valeurs numériques associées aux NRD actuellement en vigueur, d'autre part sur des évolutions nécessaires de la réglementation tenant compte des techniques et pratiques cliniques actuelles (types d'examen, grandeurs dosimétriques).

# 1 RADIOLOGIE CLASSIQUE

## 1.1 INTRODUCTION

Le bilan suivant porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées entre 2004 et 2006 pour les examens de radiologie classique (adulte et pédiatrie) dont les résultats ont été transmis (en pratique, jusqu'au second semestre 2007) à l'IRSN conformément à l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004.

## 1.2 DONNEES GENERALES

### 1.2.1 DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 12 FEVRIER 2004

- **Champ d'application**

En radiologie classique, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne qui déclare (« déclarant ») utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22 du Code de la santé Publique doit procéder au moins une fois par an à des évaluations dosimétriques pour au moins 2 types d'examens réalisés dans l'installation. Ces types d'examen sont à choisir parmi ceux qui figurent en annexe de l'arrêté.

En pratique et en accord avec l'ASN, compte tenu de l'aspect novateur de l'arrêté du 12 février 2004 pour la communauté médicale française, il a été retenu que, dans un premier temps, l'article 2 ne s'appliquerait pas à chaque installation de radiologie mais à chaque établissement ou service de radiologie.

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

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

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

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la radiologie classique figurent en annexe de l'arrêté. Ils sont donnés en termes de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour une exposition unique correspondant à 9 types d'examen chez l'adulte et 6 types d'examen en pédiatrie (0-1 an et 5 ans). Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1996 par la Commission européenne [1,2] et validés par un comité de pilotage (SFPM<sup>2</sup>-SFR<sup>3</sup>-AFPPE<sup>4</sup>-IRSN-DGSNR<sup>5</sup>) après l'étude nationale menée entre 2001 et 2003 [3].

<sup>1</sup> Cette décision a été publiée le 25/10/07.

<sup>2</sup> Société Française de Physique Médicale

<sup>3</sup> Société Française de Radiologie

<sup>4</sup> Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

<sup>5</sup> Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection



## 1.2.2 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION

Le nombre total de services ou de cabinets de radiologie classique assujettis à la réglementation (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 évalué à environ 5 100. Ce nombre a été obtenu à partir des listes concernant les installations radiologiques déclarées au 31/12/2004, communiquées par l'ASN à l'IRSN en 2005. Les principaux types d'établissements concernés sont : les services de radiologie des centres hospitaliers et des cliniques, les cabinets de ville (radiologie, pneumologie, rhumatologie), les services de médecine du travail et les centres municipaux de santé. Le tableau I présente la répartition par région administrative de ces établissements ainsi que le nombre d'établissements qui ont transmis des données au moins une fois pour la période 2004-2006. Au total, seuls 405 (8%) établissements ont répondu aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004.

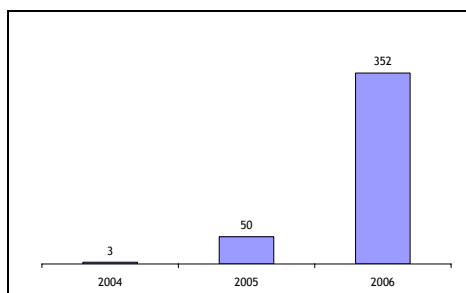
**Tableau I :** Répartition par région des établissements privés et publics assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 et du nombre d'établissements qui les ont appliquées pour la période 2004-2006.

DIVISION ASN	REGION	Nombre de services concernés			Nombre et taux de services ayant transmis des données au moins 1 fois
		PUBLIC	PRIVE	TOTAL	
BORDEAUX	AQUITAINE	36	197	233	21 (9,0%)
	MIDI PYRENEES	51	206	257	9 (3,5%)
	POITOU CHARENTES	23	107	130	10 (7,7%)
CAEN	BASSE NORMANDIE	28	66	94	3 (3,2%)
	HAUTE NORMANDIE	25	83	108	13 (12,0%)
CHALONS-EN-CHAMPAGNE	PICARDIE	36	95	131	6 (4,6%)
	CHAMPAGNE ARDENNE	24	75	99	7 (7,1%)
DIJON	BOURGOGNE	38	79	117	9 (7,7%)
	FRANCHE COMTE	17	71	88	18 (20,5%)
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	58	255	313	16 (5,1%)
LYON	RHONE ALPES	96	393	489	105 (21,5%)
	AUVERGNE	26	88	114	5 (4,4%)
MARSEILLE	PACA	68	529	597	17 (2,8%)
	LANGUEDOC ROUSSILLON	24	201	225	15 (6,7%)
	CORSE	6	22	28	5 (17,9%)
NANTES	BRETAGNE	46	215	261	14 (5,4%)
	PAYS DE LOIRE	45	181	226	9 (4,0%)
ORLEANS	LIMOUSIN	14	37	51	2 (3,9%)
	CENTRE	33	136	169	18 (10,7%)
PARIS	ILE DE FRANCE	143	775	918	46 (5,0%)
	OUTRE MER	24	70	94	3 (3,2%)
STRASBOURG	LORRAINE	55	135	190	22 (11,6%)
	ALSACE	28	119	147	32 (21,8%)
	<b>TOTAL</b>	<b>944</b>	<b>4135</b>	<b>5079</b>	<b>405 (8,0%)</b>

Les principaux constats que l'on peut émettre d'après les chiffres du tableau I sont les suivants :

- En premier lieu, on peut souligner l'hétérogénéité de la répartition géographique des établissements qui ont transmis des données. En effet, près d'un établissement sur quatre est situé dans la région Rhône Alpes et quatre régions (Rhône-Alpes, Ile-de-France, Alsace et Lorraine) regroupent plus de 50% de l'ensemble (205/405),
- Si l'on compare les régions en termes de taux d'établissements ayant appliqué la réglementation, 4 quatre d'entre elles se distinguent par des valeurs nettement supérieures à la moyenne nationale qui est d'environ 8%. Dans l'ordre décroissant, il s'agit des régions Alsace (21,8%), Rhône-Alpes (21,5%), Franche-Comté (20,5%) et Corse (17,9%). Le classement de ces régions peut s'expliquer soit par l'action particulière qu'exerce la division ASN sur le secteur médical (Rhône-Alpes par ex.), soit par l'implantation d'organismes spécialisés en contrôle de qualité (Alsace et Corse) qui favorisent la réalisation des évaluations dosimétriques nécessaires.

Comme le montre la figure 1, la grande majorité des établissements ont transmis leurs premières données en 2006. On peut considérer que 2006 constitue le vrai point de départ de l'application de l'arrêté du 12 février 2004.



**Figure 1 :** Evolution annuelle du nombre d'établissements ayant transmis des données en radiologie classique au moins une fois pour la période 2004-2006.

Bien que globalement les taux d'application soient encore peu élevés, l'évolution très positive qu'illustre la figure 1 (environ 6 fois plus d'établissements en 2006 que sur 2004-2005) est encourageante et démontre le bénéfice des différentes actions menées durant ces 3 premières années par l'ASN, l'IRSN, les sociétés savantes (SFR) et les organismes de formation (FORCOMED).

## 1.3 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

### 1.3.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

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

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

- L'obligation réglementaire de présence de ces dispositifs ne datant que de juin 2004 et ne concernant que les nouvelles installations, la grande majorité des établissements (environ 2/3) ont déterminé De par calcul selon une formule simplifiée basée sur un débit de dose « standard » recalculé à partir des paramètres de l'examen (kV, mAs et distance foyer-peau),
- Environ un quart des établissements sont équipés de dispositifs de mesure de PDS à partir duquel ils déterminent De,
- Le reste des établissements utilisent soit des techniques de dosimétrie qui donnent une mesure directe de De (chambre d'ionisation, TLD,...) soit l'affichage dosimétrique fourni par certaines installations.

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

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

Afin de limiter l'erreur introduite dans les résultats par la conversion du PDS en De, l'IRSN recommande que, lors de la prochaine mise à jour de la réglementation, des NRD exprimés en termes de PDS soient établis pour la plupart des examens.

### 1.3.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD

Dans cette partie, l'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2004 à 2006 et validées par l'IRSN sont analysées par type d'examen. Les distributions des établissements (ou installations) suivant leur valeur moyenne de dose (dose à la surface d'entrée du patient et produit Dose.Surface) sont représentées sous forme d'histogrammes. De plus, pour les 2 examens où les données recueillies sont les plus nombreuses (thorax de face chez l'adulte et bassin de face chez l'adulte), une analyse des évaluations dosimétriques a été réalisée en différenciant les établissements par le type de détecteur utilisé. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau. Ces données sont :

- le nombre d'établissements pour lesquels une valeur moyenne de dose a pu être évaluée. Dans le cas de l'examen du thorax de face chez l'adulte, des résultats d'évaluations ont parfois été transmis pour différentes installations d'un même établissement. Il s'agit alors d'un nombre d'installations,
- le NRD en dose à la surface d'entrée du patient (De) tel que spécifié en annexe de l'arrêté du 12 février 2004,
- une valeur dite « SFR » : c'est une valeur de référence indicative renseignée dans le guide des procédures de la SFR [4] en produit Dose.Surface (PDS). Elle a été calculée à partir de la valeur de référence en De en prenant les paramètres techniques moyens relatifs à la procédure considérée et en considérant un patient « standard ». Il ne s'agit pas d'un NRD réglementaire au sens où cette valeur n'a pas été reprise dans l'arrêté du 12 février 2004. En mammographie, c'est une valeur en dose moyenne à la glande qui est donnée,
- la moyenne générale,
- les valeurs minimale et maximale,
- les valeurs du 75<sup>ème</sup> centile en De et en PDS calculées sur la distribution des établissements,
- le nombre d'établissements dont la valeur moyenne dépasse le NRD,
- les nombres d'établissements dont les valeurs moyennes de dose dépassent 4 fois le NRD en radiologie chez l'adulte ou 2 fois en radiopédiatrie. Il s'agit des critères retenus par le guide ASN/DEU/03 [5] pour la déclaration d'un événement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

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

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

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

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

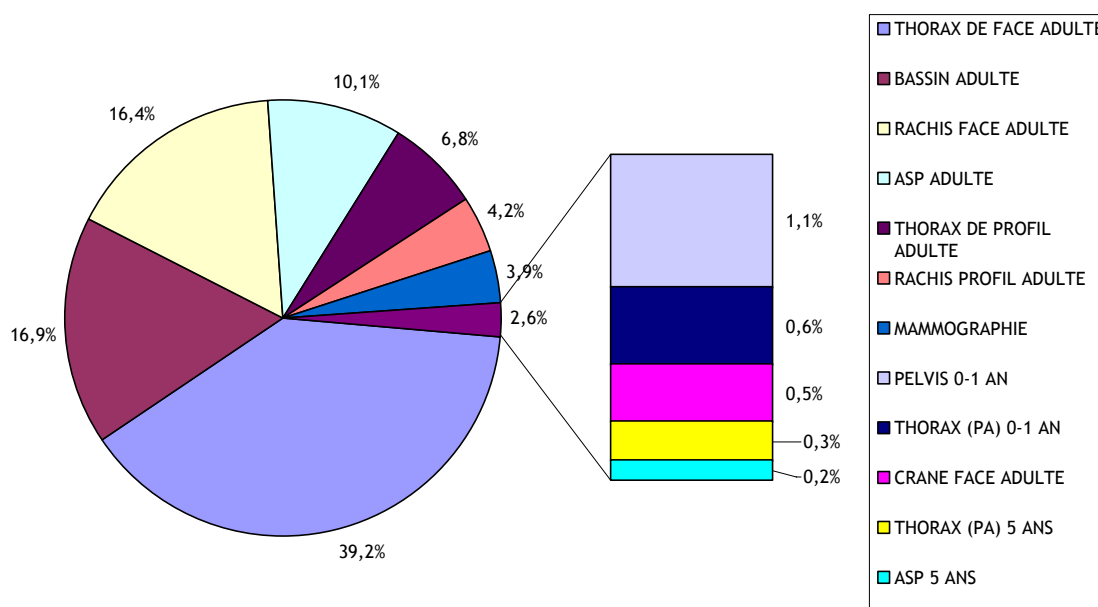
- les 2 valeurs sont très différentes, indiquant que les établissements qui ont fourni des valeurs de PDS ne sont pas représentatifs de la distribution générale. Dans ce cas, la  $V_{75-PDS}$  ne peut pas être utilisée pour établir une valeur de référence. Elle peut cependant être corrigée en première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

### 1.3.3 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 de l'arrêté. Ils doivent cependant, dans la mesure du possible, changer de type d'examen d'une année sur l'autre. La figure 2 représente la répartition des données des établissements reçues en 2006 suivant les types d'examen choisis.

La figure 2 permet de formuler les commentaires suivants :

- Très peu de données dosimétriques (moins de 4%) relatives à la mammographie ont été transmises à l'IRSN alors que c'est le 2<sup>ème</sup> acte le plus réalisé en France [6] en particulier dans le cadre des campagnes de dépistage du cancer du sein. Cela est d'autant plus surprenant que depuis 2003 la réalisation de cet examen est soumise à un contrôle de qualité du dispositif médical incluant une mesure de dose sur fantôme anthropomorphe conforme aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté,
- A l'exception de la mammographie, la hiérarchie des types d'examen les plus fréquemment évalués correspond globalement à celle des actes pratiqués en France [6] avec dans l'ordre décroissant la radiographie du thorax, du bassin, du rachis lombaire et de l'abdomen,
- Les données dosimétriques des examens de radiopédiatrie sont également très peu représentées. Cumulées, elles ne représentent que 2,1% du total. Pour quatre examens (thorax latéral, crâne de face, crâne latéral, pelvis 5 ans), aucune évaluation dosimétrique n'a été transmise en 2006.



**Figure 2 :** Répartition des données dosimétriques transmises pour l'année 2006 suivant les types d'examen proposés dans l'arrêté du 12 février 2004.

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

Avec l'aide des sociétés savantes et en particulier de la SFIPP<sup>6</sup>, une sensibilisation particulière pour la mise en œuvre d'évaluations dosimétriques devrait être menée auprès des radiopédiatres.

Pour la mammographie, une action conjointe de l'ASN, de l'IRSN et des sociétés savantes concernées devrait être menée, afin d'obtenir systématiquement les données dosimétriques relevées lors des contrôles de qualité par les organismes agréés.

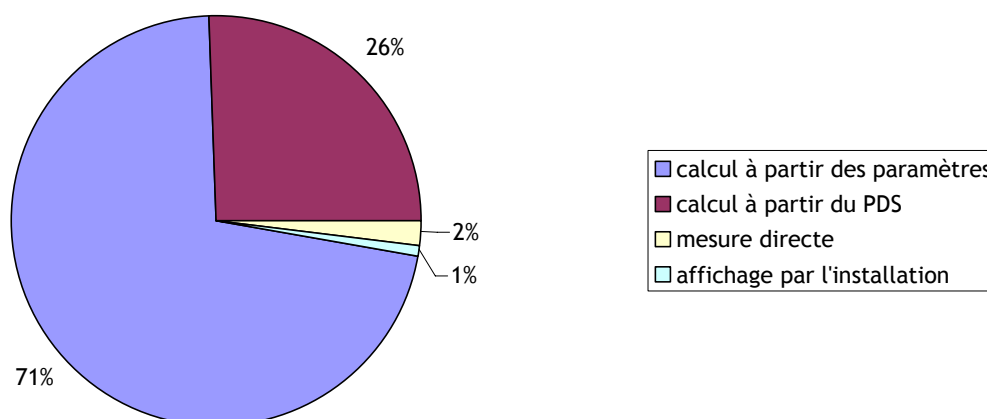
<sup>6</sup> Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale

### 1.3.4 THORAX DE FACE (PA) CHEZ L'ADULTE

L'examen du thorax de face chez l'adulte est celui qui a fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques : 309 établissements ont transmis des données pour un total de 318 installations. L'analyse porte donc sur 318 valeurs moyennes de dose à la surface d'entrée du patient (De). Parmi ces 318 valeurs moyennes, 79 ont été déterminées à partir de valeurs en produit Dose.Surface (PDS). Une analyse portant sur ces 79 valeurs moyennes en PDS est donc également réalisée. A noter qu'une seule valeur de PDS n'a pu être convertie en De, faute de données complémentaires suffisantes.

- Méthode d'évaluation de la dose à la surface d'entrée du patient (De)

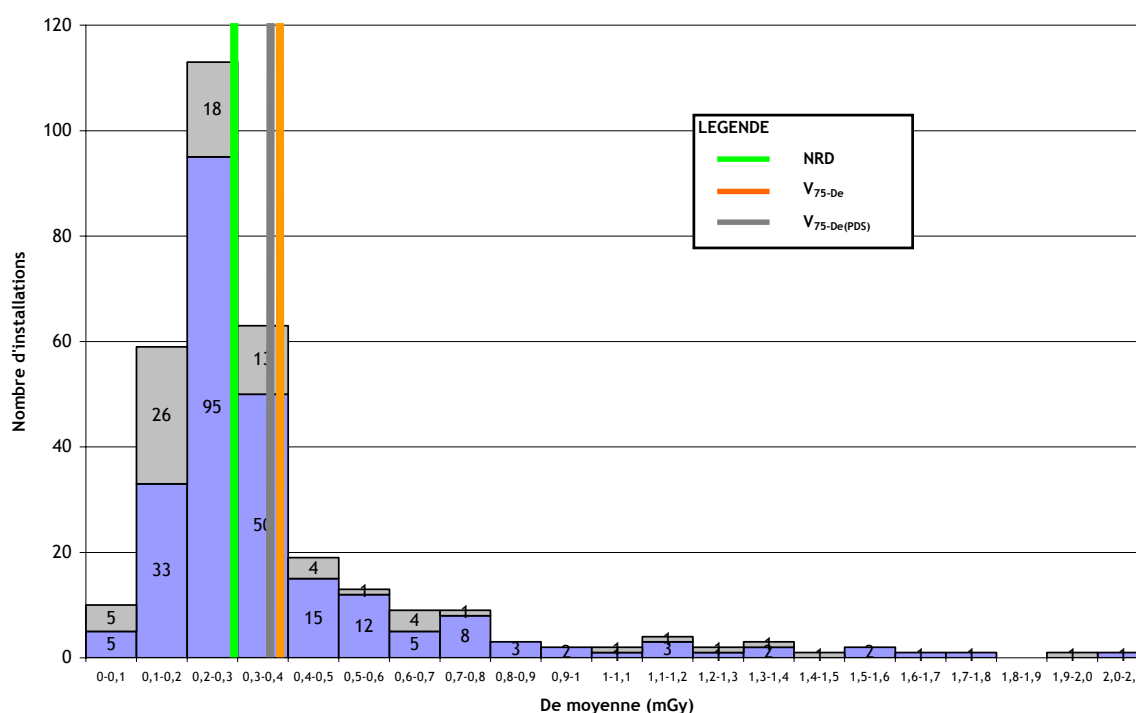
Comme illustré sur la figure 3, la grande majorité (71%) des établissements ont déterminé les valeurs de De par calcul à partir des paramètres techniques de réalisation des examens (formule simplifiée ou MICADO). Plus d'un quart des installations (26%) ont relevé les informations dosimétriques en termes de PDS. Très peu d'établissements ( $\approx 2\%$ ) ont évalué directement De par la mesure (TLD, chambre d'ionisation, semi-conducteur).



**Figure 3 :** Répartition des établissements suivant la méthode utilisée pour la détermination de De dans le cadre des examens du thorax de face chez l'adulte.

- Distribution des installations en termes de De

La distribution des 318 installations suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 4. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau II.



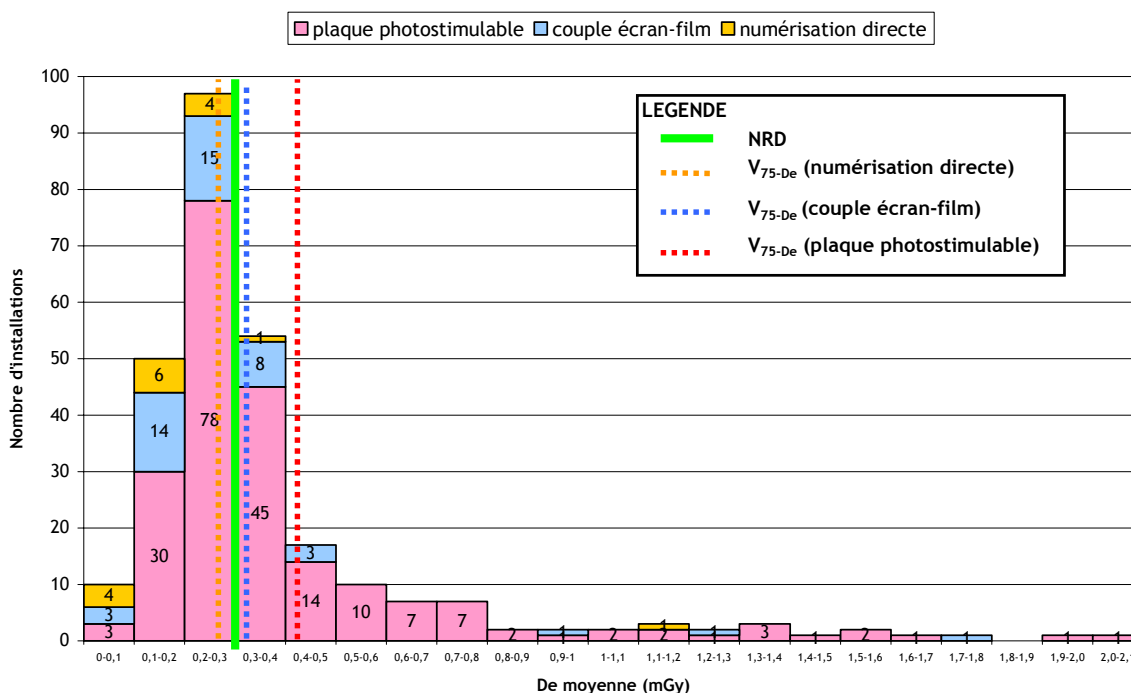
**Figure 4 :** Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

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

Type d'examen	Thorax de face chez l'adulte
<b>Nombre d'installations</b>	318
<b>NRD</b>	0,30 mGy
<b>75<sup>ème</sup> centile (V<sub>75-De</sub>)</b>	0,39 mGy
<b>Moyenne ± 1 σ</b>	0,38 ± 0,31 mGy
<b>Valeur minimale</b>	0,05 mGy
<b>Valeur maximale</b>	2,10 mGy
<b>Nombre d'établissements dépassant le NRD</b>	136 (43%)
<b>Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD</b>	12 (3,8%)

- Comparaison des distributions en termes de De suivant le type de détecteur

Le type de détecteur utilisé sur une installation radiologique a une incidence importante sur les valeurs des paramètres techniques de réalisation d'un examen et, par conséquent, sur les doses délivrées aux patients. Une analyse séparée des données transmises pour les trois types de détecteur utilisés (couple écran-film, plaque photostimulable et numérisation directe) a donc été réalisée. Pour 45 des 318 installations, le type de détecteur n'a pas été renseigné. L'analyse ne porte donc que sur 273 installations dont la répartition est la suivante : 211 sont équipés de plaques photostimulables, 46 de couples écran-film et 16 de détecteurs à numérisation directe. Les distributions et résultats statistiques sont présentés sur la figure 5 et le tableau III.



**Figure 5 :** Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. Les valeurs du NRD et de 75<sup>ème</sup> centile sont également représentées.

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

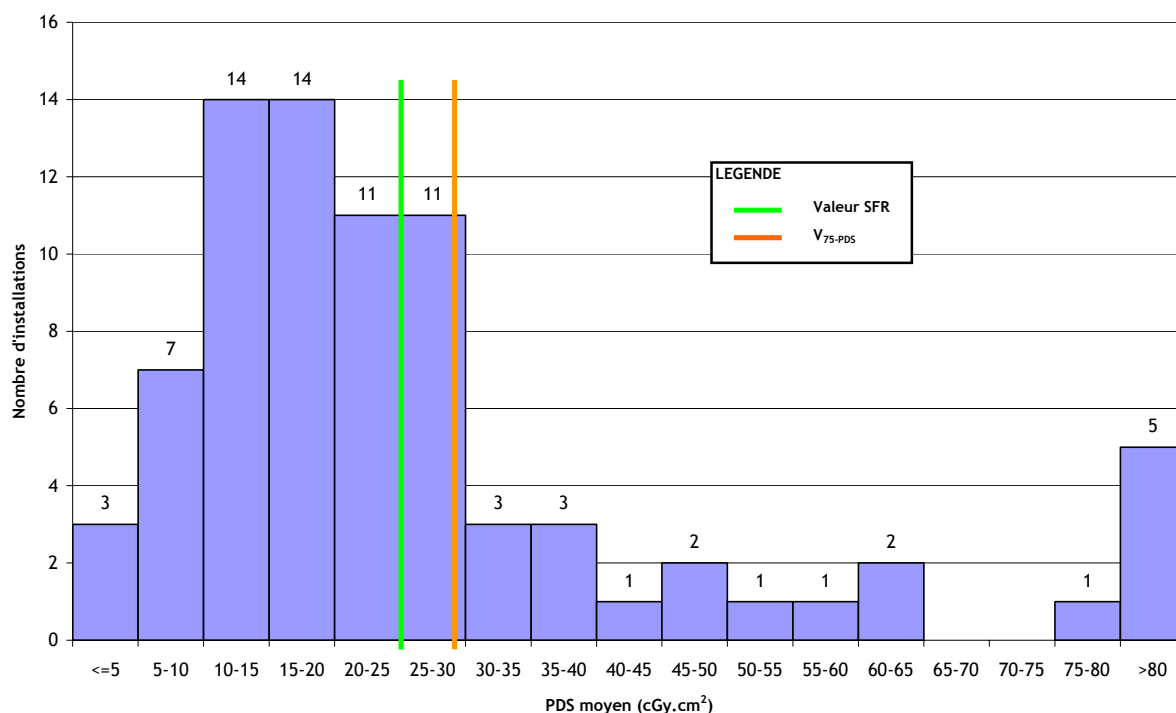
Type de détecteur	Plaque photostimulable	Couple écran-film	Numérisation directe
<b>Nombre d'installations</b>	211	46	16
<b>NRD (mGy)</b>	0,30		
<b>V<sub>75-De</sub> (mGy)</b>	0,42	0,32	0,28
<b>Moyenne ± 1 σ (mGy)</b>	0,40 ± 0,33	0,32 ± 0,31	0,23 ± 0,26
<b>Valeur minimale (mGy)</b>	0,09	0,06	0,05
<b>Valeur maximale (mGy)</b>	2,10	1,79	1,14
<b>Nombre d'établissements dépassant le NRD</b>	100 (47%)	14 (30%)	2 (13%)
<b>Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD</b>	10 (4,7%)	2 (4,3%)	0 (0%)

Ces résultats mettent en évidence des différences significatives en termes de dose entre les 3 types de détecteur. En particulier, on peut affirmer avec un taux de confiance de 95% que les doses les plus élevées sont observées chez les établissements équipés de plaques photostimulables (0,40 mGy en moyenne). Parmi ces derniers, ceux qui dépassent le NRD sont donc nombreux : quasiment un établissement sur 2 présente une De moyenne supérieure à 0,3 mGy. Par contre, moins de 30% des établissements qui utilisent des couples écran-film et moins de 13% de ceux équipés de numérisation directe dépassent le NRD. Les explications possibles à de telles différences et les recommandations de l'IRSN qui en découlent sont détaillées dans le paragraphe 1.4.1.



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

La distribution des 79 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 6. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau IV.



**Figure 6 :** Distribution des installations suivant la valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du thorax de face chez l'adulte.

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

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

Pour l'examen du thorax de face chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 0,39 mGy alors que le NRD est de 0,30 mGy. Toutefois, dans la mesure où des actions correctrices sont attendues pour les établissements dont les résultats se situent entre 0,3 et 0,4 mGy, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de 0,3 mGy comme valeur de référence.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 29,2 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 25 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 4, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très proches (respectivement 0,37 mGy et 0,39 mGy). Aussi, l'IRSN considère que la V<sub>75-PDS</sub> peut être utilisée pour établir une valeur de référence. Toutefois, pour les mêmes raisons que celles évoquées ci-dessus, l'IRSN propose de retenir la valeur SFR (25 cGy.cm<sup>2</sup>) comme valeur de référence pour le NRD en termes de PDS.

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

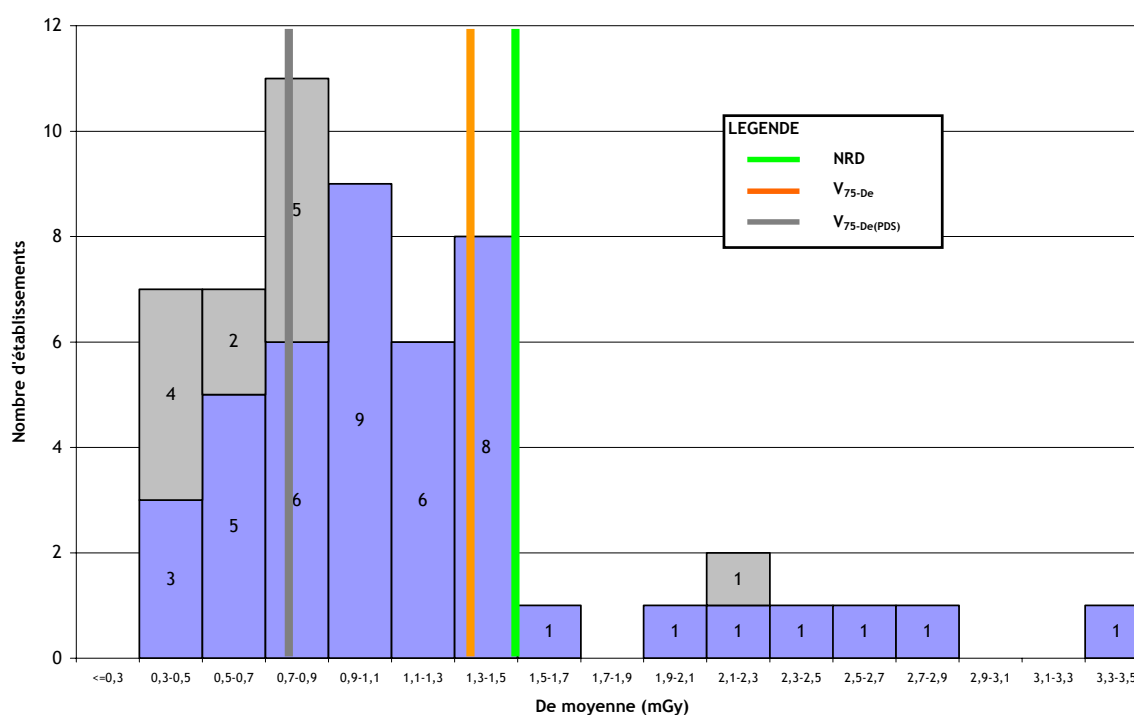
- 0,3 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 25 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.5 THORAX DE PROFIL CHEZ L'ADULTE

L'examen du thorax de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 56 établissements, parmi lesquels 12 ont transmis des données en termes de PDS.

- Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 56 établissements suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 7. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau V.



**Figure 7 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

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

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

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

Les données statistiques associées aux 12 établissements qui ont transmis une valeur moyenne de PDS sont présentées dans le tableau VI.

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

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

Pour l'examen du thorax de profil chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 1,33 mGy alors que le NRD est de 1,5 mGy. L'IRSN estime donc que la valeur actuelle du NRD pour ce type d'examen peut être conservée.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 57 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 100 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 7, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très différentes (respectivement 0,77 mGy et 1,33 mGy). En tenant compte de cet écart pour corriger la V<sub>75-PDS</sub>, l'IRSN constate que la valeur ainsi corrigée (98 cGy.cm<sup>2</sup>) est proche de la valeur de la SFR. L'IRSN estime donc que la valeur de la SFR peut être retenue pour établir le NRD en termes de PDS.

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

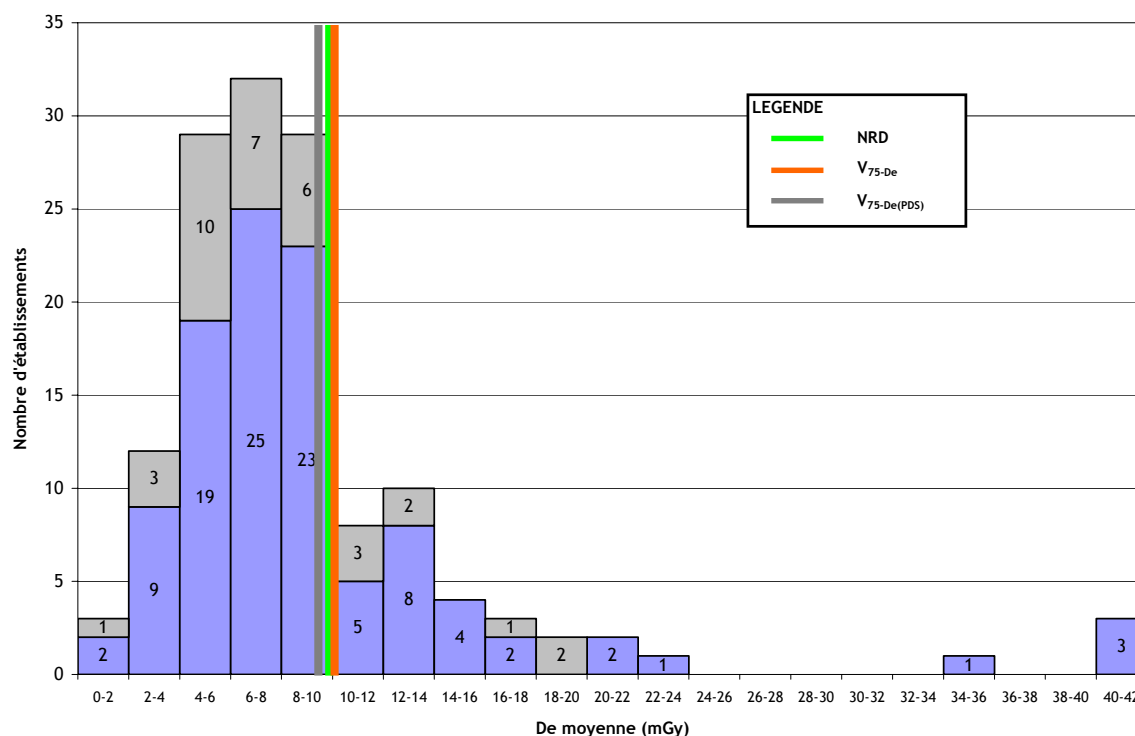
- 1,5 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 100 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.6 RACHIS LOMBAIRE DE FACE CHEZ L'ADULTE

L'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 139 établissements parmi lesquels 35 ont transmis des données en termes de PDS.

- Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 139 établissements suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 8. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau VII.



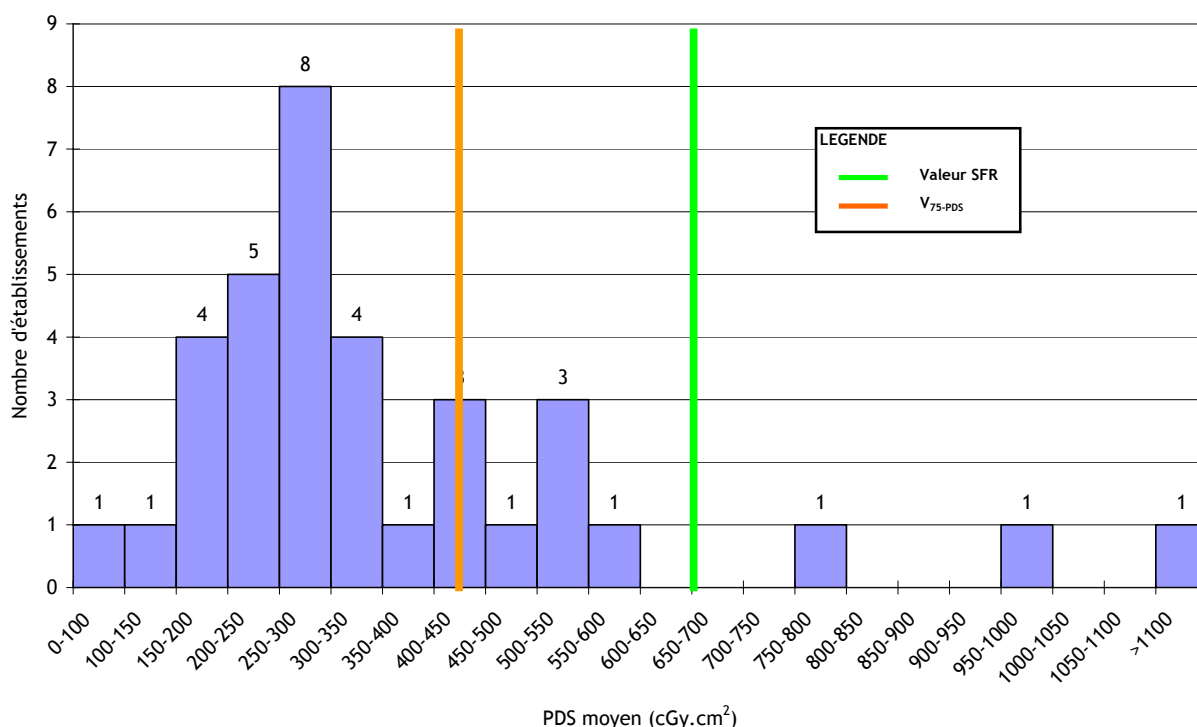
**Figure 8 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

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

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

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

La distribution des 35 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 9. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau VIII.



**Figure 9 :** Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du rachis lombaire de face chez l'adulte.

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

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

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

La V<sub>75-PDS</sub> est de 423 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 8, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très proches (respectivement 9,6 mGy et 10 mGy). Aussi, l'IRSN considère que la V<sub>75-PDS</sub> peut être utilisée pour établir une valeur de référence et propose de retenir la valeur de 450 cGy.cm<sup>2</sup>.

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

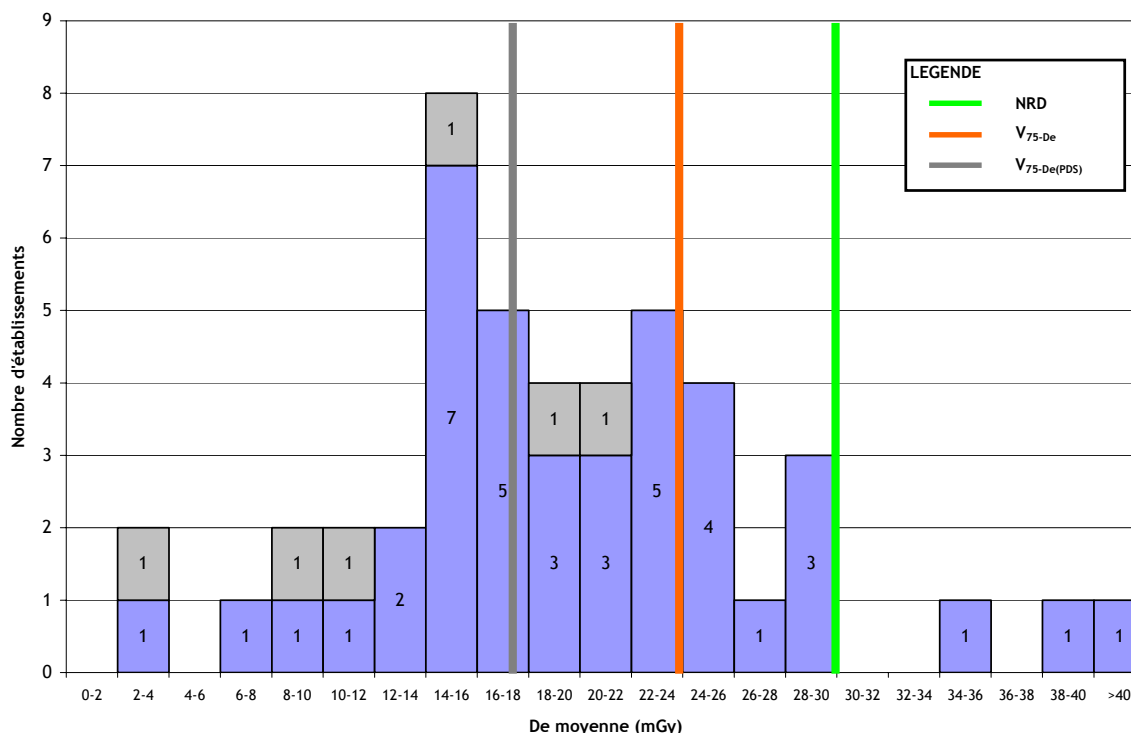
- 10 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 450 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.7 RACHIS LOMBAIRE DE PROFIL CHEZ L'ADULTE

L'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 46 établissements parmi lesquels 6 ont transmis des données en termes de PDS.

- Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 46 établissements suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 10. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau IX.



**Figure 10 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

**Tableau IX :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant la De.

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

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

Les données statistiques associées aux 6 établissements qui ont transmis une valeur moyenne de PDS sont présentées dans le tableau X.

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

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

Pour l'examen du rachis lombaire de profil chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 24 mGy alors que la valeur de NRD est de 30 mGy. Aussi, l'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit abaissée à 25 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 594 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 1000 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 10, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont très différentes (respectivement 17,5 mGy et 24 mGy). En tenant compte de cet écart pour corriger la V<sub>75-PDS</sub>, l'IRSN propose que la valeur de 800 cGy.cm<sup>2</sup> soit retenue comme NRD en termes de PDS.

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

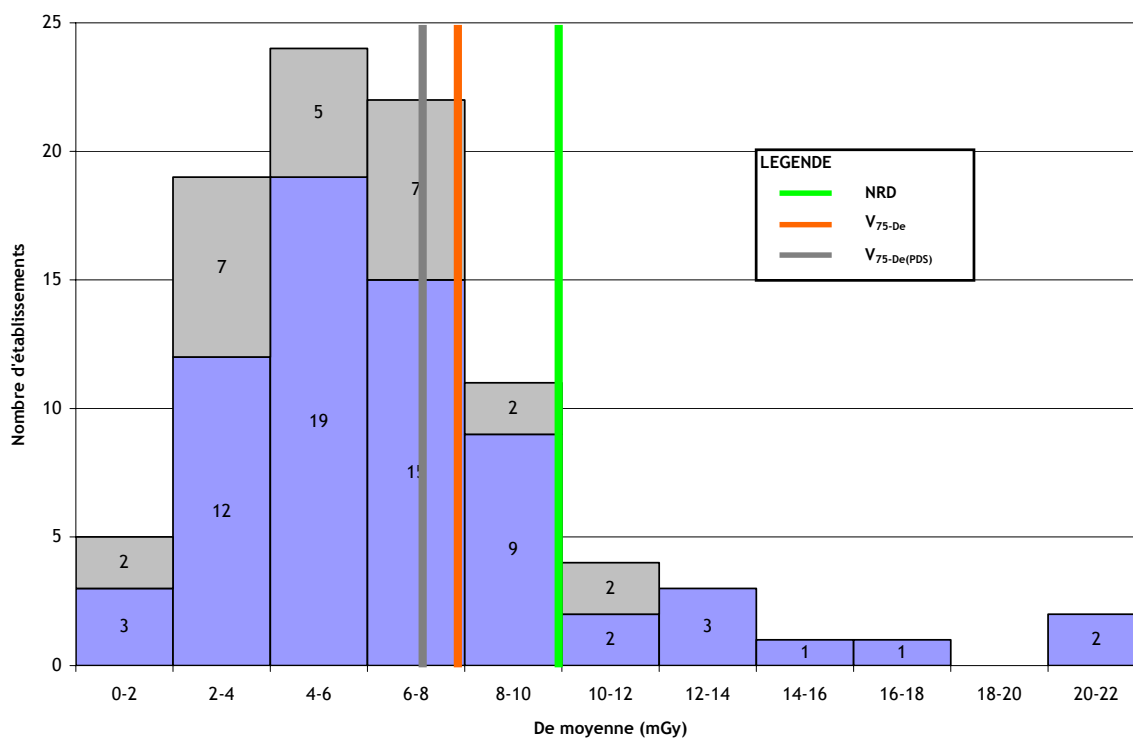
- 25 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 800 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.8 ABDOMEN SANS PREPARATION CHEZ L'ADULTE

L'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 92 établissements parmi lesquels 25 ont transmis des données en termes de PDS.

- Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 92 établissements suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 11. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XI.



**Figure 11 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

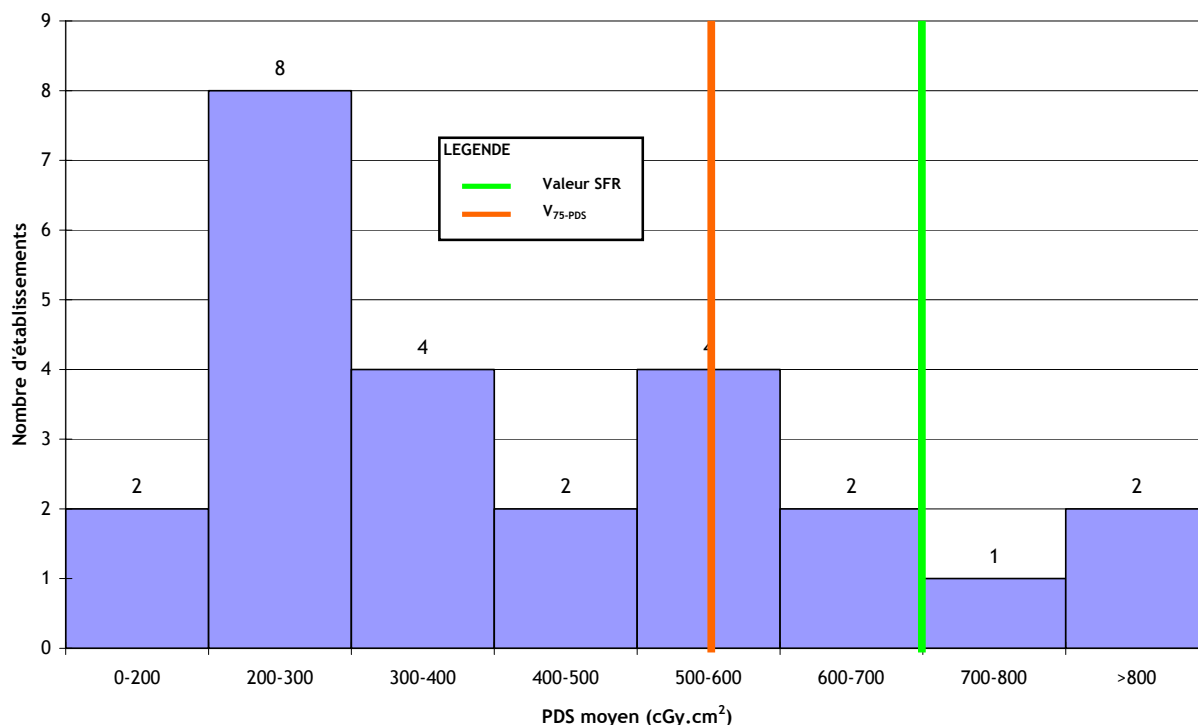
**Tableau XI :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant la De pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte.

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



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

La distribution des 25 valeurs moyennes de PDS est représentée sur la figure 12. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XII.



**Figure 12 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte. Les valeurs SFR et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

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

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

Pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 7,9 mGy alors que le NRD est de 10 mGy. L'IRSN propose donc que la valeur de NRD soit abaissée à 8 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 550 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 11, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont proches (respectivement 7,2 mGy et 7,9 mGy). Aussi, l'IRSN considère que la V<sub>75-PDS</sub> peut être utilisée pour établir une valeur de référence et propose de retenir la valeur de 550 cGy.cm<sup>2</sup>.

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

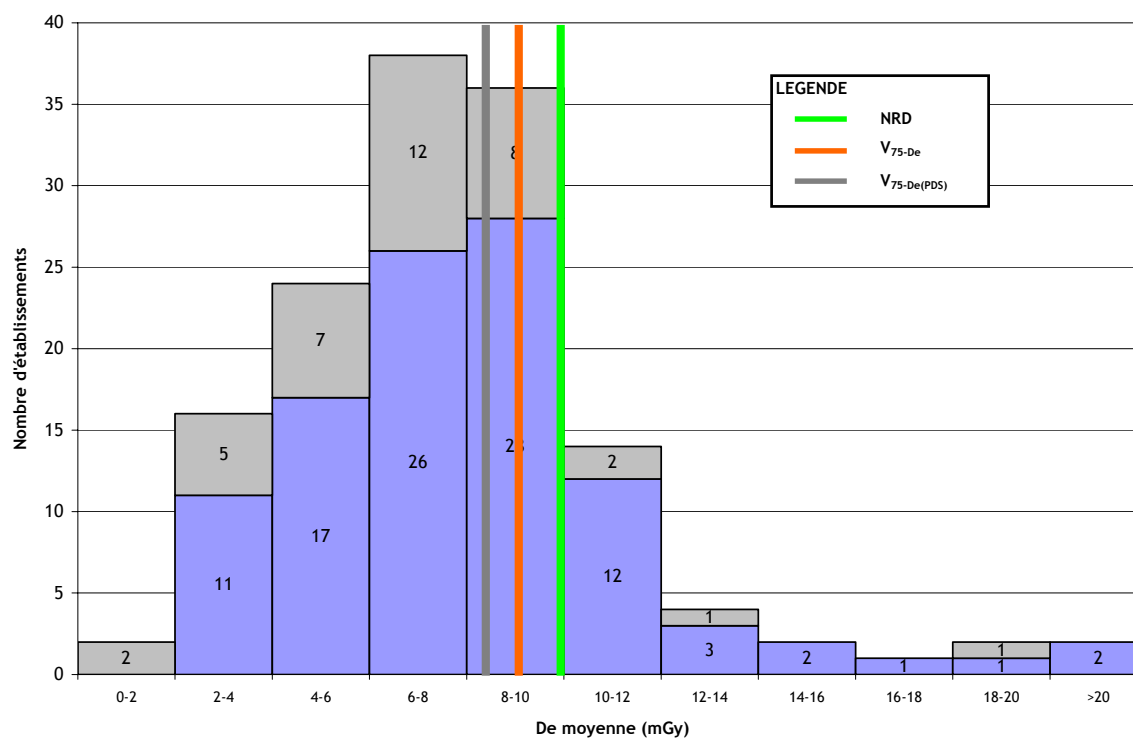
- 8 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 550 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.9 BASSIN DE FACE (AP) CHEZ L'ADULTE

L'examen du bassin de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 141 établissements parmi lesquels 38 ont transmis des données en termes de PDS.

- Distribution des établissements en termes de De

La distribution des 141 établissements suivant leur valeur moyenne de De est représentée sur la figure 13. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XIII.



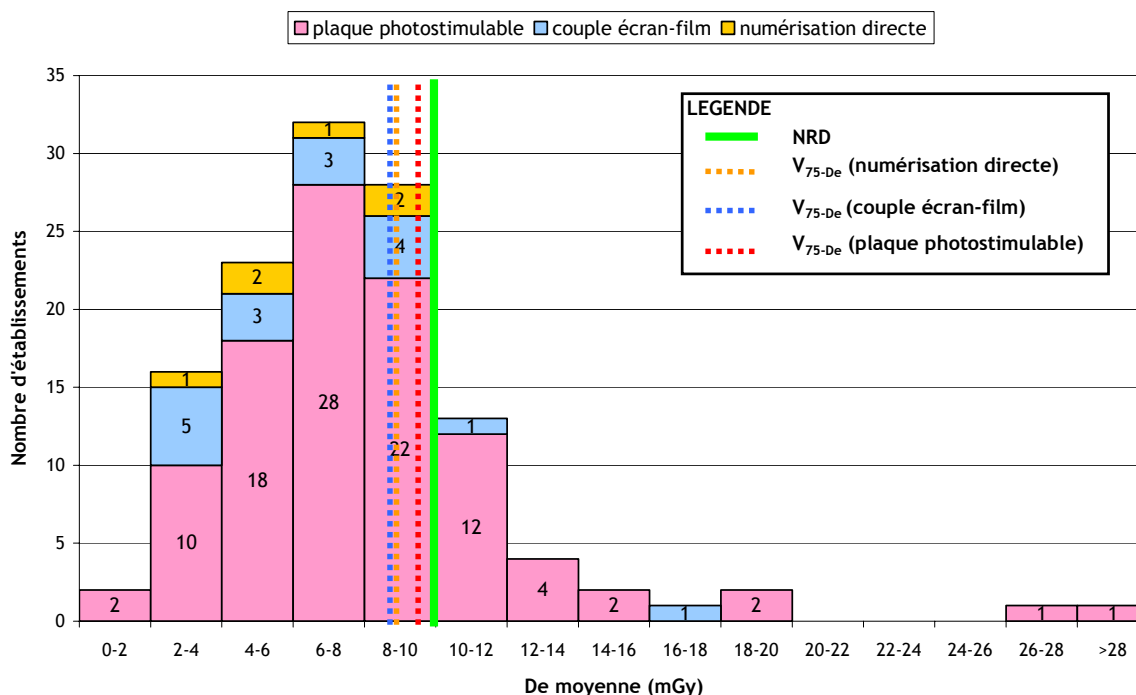
**Figure 13 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. Les établissements dont la De moyenne est déduite d'un PDS moyen apparaissent en gris.

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

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

- Comparaison des distributions en termes de De suivant le type de détecteur

De la même façon que pour l'examen du thorax de face, une analyse des données dosimétriques suivant le type de détecteur a été réalisée. Pour 16 des 141 établissements, le type de détecteur n'a pas été renseigné. L'analyse n'a donc porté que sur 125 établissements dont la répartition est la suivante : 102 sont équipés de plaques photostimulables, 17 de couples écran-film et 6 de détecteurs à numérisation directe. Les distributions et résultats statistiques sont présentés dans la figure 14 et le tableau XIV.



**Figure 14 :** Distribution des installations suivant leur valeur moyenne de dose à la surface d'entrée du patient (De) et par type de détecteur pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. Les valeurs du NRD et de 75<sup>ème</sup> centile sont également représentées.

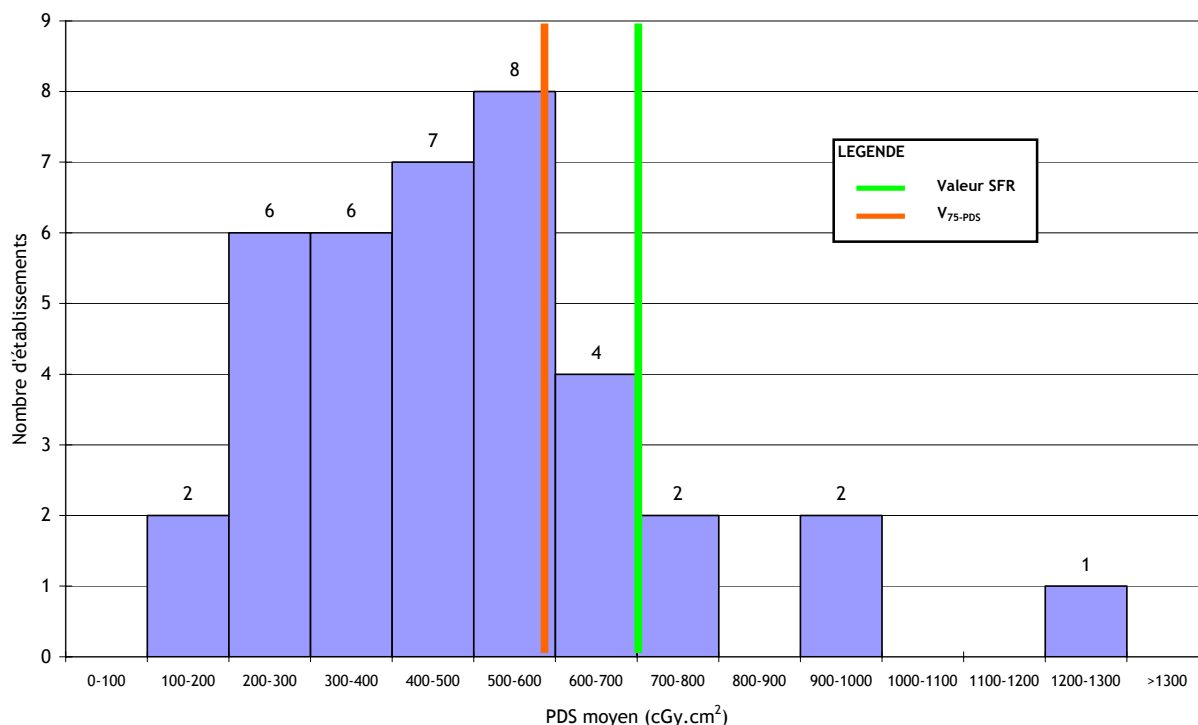
**Tableau XIV :** Données statistiques associées aux distributions des installations suivant la De l'examen du bassin de face chez l'adulte et le type de détecteur.

Type de détecteur	Plaques photostimulables	Couple écran-film	Numérisation directe
Nombre d'établissements	102	17	6
NRD (mGy)		10	
V <sub>75-De</sub> (mGy)	9,7	8,7	8,8
Moyenne ± 1 σ (mGy)	8,3 ± 5,7	6,8 ± 3,8	6,5 ± 2,7
Valeur minimale (mGy)	1,7	2,3	2,7
Valeur maximale (mGy)	51,8	17,7	9,6
Nombre d'établissements dépassant le NRD	22 (22%)	2 (12%)	0
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	1 (1%)	0	0

Bien que la valeur moyenne de De associée aux utilisateurs de plaques photostimulables soit légèrement supérieure à celle des autres types de détecteur, un test de Student ne permet pas de conclure à une exposition significativement (taux de confiance de 95%) plus élevée liée à l'utilisation des plaques photostimulables.

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

La distribution des 38 établissements qui ont relevé un PDS moyen est représentée sur la figure 15. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau XV.



**Figure 15 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de produit Dose.Surface (PDS) pour l'examen du bassin de face chez l'adulte. Les valeurs SFR et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentés en vert et orangé.

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

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

Pour l'examen du bassin de face chez l'adulte, la V<sub>75-De</sub> est de 9,2 mGy alors que le NRD est de 10 mGy. L'IRSN considère que la valeur de ce NRD peut être maintenue à 10 mGy.

La V<sub>75-PDS</sub> est de 592 cGy.cm<sup>2</sup> alors que la valeur recommandée par la SFR est de 700 cGy.cm<sup>2</sup>. D'après la figure 13, la V<sub>75-De(PDS)</sub> et la V<sub>75-De</sub> sont proches (respectivement 8,3 mGy et 9,2 mGy). Aussi, l'IRSN considère que la V<sub>75-PDS</sub> peut être utilisée pour établir une valeur de référence et propose de retenir la valeur de 600 cGy.cm<sup>2</sup>.

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

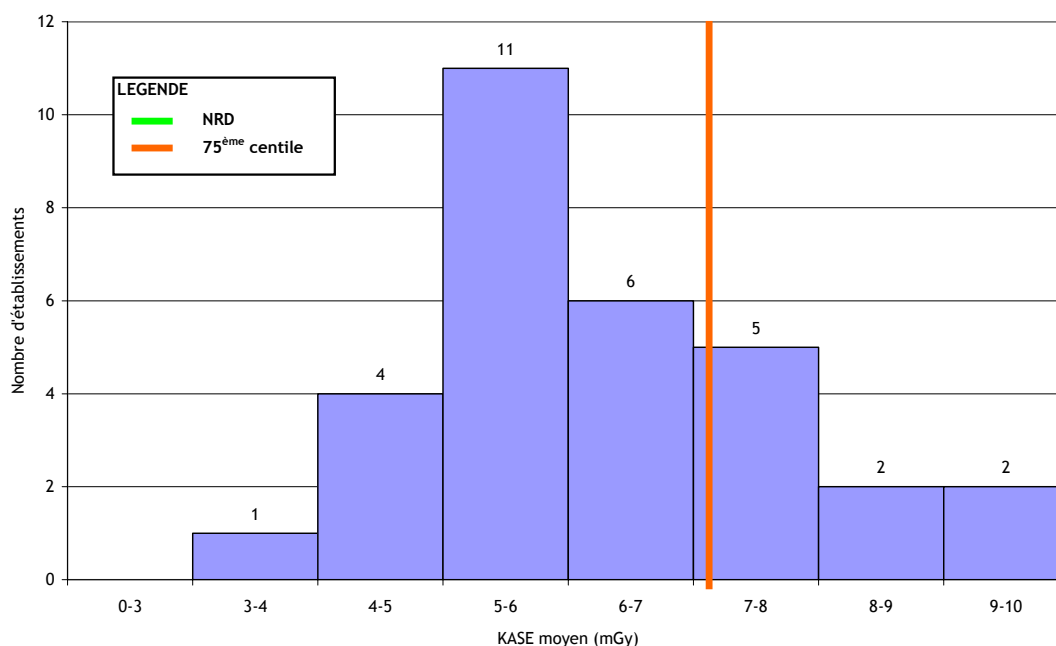
- 10 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 600 cGy.cm<sup>2</sup> pour le NRD en termes de produit Dose.Surface.

### 1.3.10 MAMMOGRAPHIE

Trente et un établissements ont transmis des données dosimétriques pour la mammographie en termes de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE). Parmi ceux-ci, 4 établissements ont également transmis des données en termes de dose moyenne à la glande (DMG). Cette grandeur dosimétrique est considérée comme un meilleur indicateur du risque radiologique [7] que la dose à la surface d'entrée du patient (De).

- Distribution des établissements en termes de KASE et de DMG

La distribution des 31 établissements suivant leur valeur moyenne de KASE est représentée sur la figure 16. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XVI.



**Figure 16 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) pour la mammographie. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

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

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

Compte tenu de la particularité des spectres utilisés en mammographie, contrairement aux autres examens de radiologie, il n'y a pas de méthode de calcul simple pour évaluer la dose à la surface d'entrée du patient (De). Les valeurs moyennes transmises à l'IRSN proviennent donc de mesures directes du kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) réalisées conformément au protocole de contrôle de qualité des installations analogiques [8]. Ces mesures sont conformes aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 au sens où elles sont faites dans les conditions cliniques de l'exploitant en utilisant un fantôme type. Cependant, pour pouvoir être comparées au NRD défini en termes de dose à la surface d'entrée du patient (De), lequel prend en compte le rayonnement rétrodiffusé par le fantôme, les valeurs de KASE doivent être multipliées par le facteur de rétrodiffusion qui varie, suivant le spectre, entre 1,08 et 1,16 [7] pour la mammographie.

En considérant un facteur de rétrodiffusion moyen de 1,12 appliqué à la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de KASE, on peut évaluer la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de De à  $7,1 \times 1,12 \approx 8$  mGy alors que le NRD est de 10 mGy. Pour la mammographie, l'IRSN propose donc que la valeur du NRD soit abaissée à 8 mGy.

La dose moyenne à la glande (DMG) est la grandeur dosimétrique évaluée à partir des mesures de kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient (KASE) conformément au protocole de contrôle de qualité des installations numériques [8]. Compte tenu de la disponibilité croissante de cette grandeur (augmentation du parc d'installations numériques) ainsi que de son intérêt comme un indicateur du risque radiologique [7], l'IRSN propose qu'un NRD soit établi en termes de DMG avec une valeur de 2,5 mGy.

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

- 8 mGy pour le NRD en termes de dose à la surface d'entrée du patient,
- 2,5 mGy pour le NRD en termes de DMG.

### 1.3.11 CRANE DE FACE CHEZ L'ADULTE

L'examen du crâne de face chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour sept établissements parmi lesquels deux ont transmis des données en termes de PDS. Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées dans les tableaux XVII et XVIII.

**Tableau XVII :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du crâne de face chez l'adulte

Etablissement	De moyenne (mGy)	PDS moyen (cGy.cm <sup>2</sup> )
1	2,37	ND
2	5,2	ND
3	4,0	ND
4	5,0	ND
5	2,8	ND
6	4,4	79
7 (installation A)	2,7	84
7 (installation B)	4,4	149

ND : non disponible

**Tableau XVIII :** Données statistiques associées aux établissements suivant la De pour l'examen du crâne de face chez l'adulte.

Type d'examen	crâne de face chez l'adulte
Nombre d'établissements	8
NRD	5 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	4,6 mGy
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	3,9 $\pm$ 1,1 mGy
Valeur minimale	2,4 mGy
Valeur maximale	5,2 mGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	1 (12,5%)
Nombre d'établissements dépassant 4 fois le NRD	0

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du crâne de face chez l'adulte, l'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit maintenue à 5 mGy.

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues et de l'absence de valeur fournie par la SFR, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur en vue d'établir un NRD en termes de PDS.

**En conclusion, pour l'examen du crâne de face chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir la valeur actuelle de NRD, soit 5 mGy.**

### 1.3.12 CRANE DE PROFIL CHEZ L'ADULTE

L'examen du crâne de profil chez l'adulte a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 2 établissements. Ces données sont présentées dans le tableau XIX.

**Tableau XIX :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte.

Etablissement	De moyenne (mGy)	PDS moyen (cGy.cm <sup>2</sup> )
1	2,8	ND
2	0,8	ND

ND : non disponible

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte, l'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit maintenue à 3 mGy.

Pour la même raison, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur en vue d'établir un NRD en termes de PDS.

**En conclusion, pour l'examen du crâne de profil chez l'adulte, l'IRSN propose de retenir la valeur actuelle de NRD, soit 3 mGy.**



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

L'examen du pelvis chez le nouveau-né a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour dix établissements parmi lesquels trois ont transmis des données en termes de PDS. Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées dans les tableaux XX et XXI.

**Tableau XX :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du pelvis chez le nouveau-né.

Etablissement	De moyenne (μGy)	PDS moyen (cGy.cm <sup>2</sup> )
1	170	ND
2	280	ND
3	80	1,0
4	140	ND
5	160	ND
6	120	ND
7	140	ND
8	200	ND
9	100	2,95
10	84	1,35

ND : non disponible

**Tableau XXI :** Données statistiques associées aux établissements suivant la De pour l'examen du pelvis chez le nouveau-né.

Type d'examen	Pelvis (AP) 0-1 an
Nombre d'établissements	10
NRD	200 μGy
75 <sup>ème</sup> centile	168 μGy
Moyenne ± 1 σ	147 ± 60 μGy
Valeur minimale	80 μGy
Valeur maximale	280 μGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	1 (10%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du pelvis chez le nouveau-né, l'IRSN ne peut pas se prononcer sur la nécessité d'une mise à jour du NRD en termes de De et propose que la valeur actuelle soit conservée.

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues et de l'absence de valeur fournie par la SFR, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur en vue d'établir un NRD en termes de PDS.

**En conclusion, pour l'examen du pelvis chez le nouveau-né, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 200 μGy.**

### 1.3.14 THORAX (PA) 0-1 AN

L'examen du thorax chez le nouveau-né a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour cinq établissements parmi lesquels deux ont transmis des données en termes de PDS. Les doses moyennes par établissement et les données statistiques associées en termes de De sont respectivement présentées dans les tableaux XXII et XXIII.

**Tableau XXII :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du thorax chez le nouveau-né

Etablissement	De moyenne (µGy)	PDS moyen (cGy.cm <sup>2</sup> )
1	50	ND
2	63	ND
3	40	0,80
4	76	1,90
5	10	ND

ND : non disponible

**Tableau XXIII :** Données statistiques associées aux établissements suivant la De pour l'examen du thorax chez le nouveau-né.

Type d'examen	Thorax (PA) 0-1 an
Nombre d'établissements	5
NRD	80 µGy
75 <sup>ème</sup> centile	63 µGy
Moyenne ± 1 σ	48 ± 25 µGy
Valeur minimale	10 µGy
Valeur maximale	76 µGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du thorax chez le nouveau-né, l'IRSN ne peut pas se prononcer sur la nécessité d'une mise à jour du NRD en termes de De et propose que la valeur actuelle soit conservée.

Pour la même raison et en l'absence de valeur fournie par la SFR, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur en vue d'établir un NRD en termes de PDS.

Par ailleurs, la pratique clinique générale est de réaliser cet examen en antéro postérieure. L'IRSN propose donc de modifier l'intitulé de cet examen dans la prochaine réglementation.

**En conclusion, pour l'examen du thorax chez le nouveau-né, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 80 µGy.**

### 1.3.15 THORAX (PA) 5 ANS

L'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour deux établissements. Ces données sont présentées dans le tableau XXIV.

**Tableau XXIV :** Données dosimétriques transmises pour l'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans

Etablissement	De moyenne ( $\mu\text{Gy}$ )	PDS moyen ( $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ )
1 (installation A)	10	ND
1 (installation B)	20	ND
2	140	ND

ND : non disponible

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans, l'IRSN ne peut pas se prononcer sur la nécessité d'une mise à jour du NRD en termes de De et propose que la valeur actuelle soit conservée.

Pour la même raison, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur de NRD en termes de PDS.

**En conclusion, pour l'examen du thorax chez l'enfant de 5 ans, l'IRSN propose de conserver la valeur actuelle de NRD, soit 100  $\mu\text{Gy}$ .**

### 1.3.16 ABDOMEN SANS PREPARATION 5 ANS

L'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour un seul établissement pour lequel la De moyenne est de 0,54 mGy et le PDS moyen de 28  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ .

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen de l'abdomen sans préparation chez l'enfant de 5 ans, l'IRSN ne peut pas se prononcer sur la nécessité d'une mise à jour du NRD en termes de De et propose que la valeur actuelle soit conservée.

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues, l'IRSN ne peut pas proposer de valeur en vue d'établir un NRD en termes de PDS.

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

## 1.4 DISCUSSION

### 1.4.1 PROBLEMATIQUE LIEE A L'UTILISATION DE PLAQUE PHOTOSTIMULABLE POUR LA REALISATION DE L'EXAMEN DU THORAX DE FACE CHEZ L'ADULTE

Les différences significatives de doses selon le type de détecteur, mises en évidence par l'analyse réalisée sur les données de l'examen du thorax de face chez l'adulte (cf. paragraphe 1.3.4) confirment les conclusions présentées dans la littérature [9, 10, 11]. Elles soulignent toutes que l'exposition des patients soumis à un examen du thorax est significativement plus élevée avec des plaques photostimulables qu'avec les couples écran-film conventionnels.

D'après certaines publications [12, 13], ce sont les caractéristiques intrinsèques des plaques photostimulables au phosphore (BaFBr:Eu) qui sont à l'origine de doses élevées. En effet, ces plaques, dont la principale raie caractéristique d'absorption K est à environ 37 keV, ont une réponse en énergie à haute tension plus faible que les écrans aux terres rares (Gd<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S) dont la principale raie caractéristique d'absorption K est à environ 50 keV. Cela conduit les auteurs à recommander d'éviter l'utilisation des plaques au phosphore pour réaliser les radiographies du thorax ou, si c'est le cas, de les utiliser à des tensions inférieures à 100 kV pour lesquelles la qualité d'image est optimale.

Dans d'autres publications [14, 15], les auteurs soulignent que le paramétrage par défaut des lecteurs de plaques par les fabricants de système numérique conduit à augmenter les doses au-delà de ce qui est nécessaire. Les résultats publiés par ces auteurs montrent la possibilité d'ajuster les réglages pour améliorer l'équilibre entre rapport signal/bruit et dose.

D'une façon générale, dans sa publication 93 [16], la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) met en garde les utilisateurs de systèmes numériques sur les risques de surexposition inutile des patients par rapport aux systèmes conventionnels à couple écran-film et recommande que des études locales d'optimisation prenant en compte la qualité d'image soient menées conjointement par les radiologues, manipulateurs et physiciens.

La différence de dynamique de réponse entre les plaques photostimulables et les couples écran-film permet également d'expliquer un certain nombre de cas de dépassements de NRD chez des utilisateurs de plaques. En effet, dans le cas d'un film, une sous (ou sur)-exposition rend son interprétation impossible et limite donc, de fait, les doses élevées. Par contre, la dynamique très étendue des plaques photostimulables et le post-traitement de l'image numérique qui permettent en principe de réduire les doses délivrées peuvent à l'inverse être à l'origine d'expositions élevées et non-maîtrisées.

L'exemple qui suit illustre bien cette dérive potentielle. Il s'agit d'un établissement chez qui un défaut de réglage cohérent entre l'exposeur automatique (cellules) de l'installation radiologique et le lecteur des plaques photostimulables a été mis en évidence. Les premières évaluations dosimétriques concernant l'examen du thorax ont été effectuées fin 2005. Elles aboutissaient à une dose à la surface du patient (De) d'environ 4 mGy (charge moyenne du tube à rayons X de 34 mAs alors que la SFR recommande au maximum 3 mAs). Cet établissement a donc fait procéder à une maintenance de l'installation et du lecteur de plaques puis à de nouvelles évaluations dosimétriques début 2006. Les doses ont alors été ramenées à une valeur moyenne de 0,75 mGy (charge de 5 mAs). Bien que nettement inférieure à la dose moyenne initiale, cette valeur, restée non conforme au NRD, a finalement pu être ramenée à environ 0,35 mGy après une deuxième intervention de la société de maintenance.

Enfin, il est important de signaler qu'un nombre assez important de dépassements du NRD sont liés à des pratiques non-conformes aux recommandations de la SFR [4] pour l'examen du thorax de face chez l'adulte. Les erreurs les plus fréquentes sont les suivantes :

- le paramétrage de la tension (kV) à des valeurs trop faibles ;
- l'activation de la cellule centrale à la place des cellules latérales ;
- la réalisation des clichés à des distances inférieures à 1,4 m ;
- une filtration en sortie de tube insuffisante ;
- un mauvais réglage de l'indice d'exposition du lecteur de plaques photostimulables.

Les problèmes liés aux plaques photostimulables, qu'ils soient techniques ou associés aux pratiques, pourraient être facilement prévenus si, d'une part les obligations de maintenance et de contrôle de qualité étaient respectées, et si d'autre part, des protocoles présentant les paramètres techniques en adéquation avec les recommandations des professionnels étaient formalisés et disponibles aux consoles des installations, conformément à l'article R. 1333-69 du Code de la Santé Publique.

**Par conséquent, l'IRSN recommande de porter une attention particulière en ce qui concerne l'application de la réglementation en matière de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs de radiodiagnostic, en particulier ceux équipés de systèmes de détection numérique à lecture différée comme les plaques photostimulables.**

**L'IRSN recommande également qu'une attention particulière soit portée à la mise en œuvre par les médecins de l'article R. 1333-69 du Code de la Santé Publique.**

### 1.4.2 PROBLEMATIQUE LIEE A LA CONTRIBUTION DE LA SCOPIE DANS LE PRODUIT DOSE.SURFACE (PDS)

Depuis la parution du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 [17], de plus en plus d'installations de radiologie sont équipées de dispositifs de mesure du PDS. Ces derniers permettent de répondre plus facilement aux dispositions relatives aux NRD mais aussi à celles de l'arrêté du 22 septembre 2006 [18] qui précisent les données dosimétriques à inscrire dans le compte-rendu des actes de radiologie. A cet effet, l'information dosimétrique à enregistrer doit inclure l'ensemble des expositions auxquelles le patient est soumis, qu'elles soient associées à la radiographie ou à la radioscopie. En pratique, cela est réalisé par le système de mesure qui enregistre le PDS total correspondant à un examen complet, les opérateurs n'ayant qu'à le réinitialiser entre chaque patient.

Dans le cadre des évaluations relatives aux NRD, les doses à considérer actuellement sont celles associées à une incidence radiographique unique. Cette disposition apporte une contrainte aux opérateurs qui doivent, en principe, effectuer la remise à zéro du système entre la radioscopie de centrage et le cliché radiographique tout en enregistrant le PDS lié à la scopie pour compléter le compte-rendu avec la dose totale. Il existe cependant certains systèmes qui séparent automatiquement les PDS « scopie » et « graphie » et les inscrivent séparément sur des étiquettes.

Quelques établissements ont transmis à l'IRSN ce type de relevés de PDS. Il a ainsi été constaté que dans certains cas, ces relevés présentent des valeurs de PDS « scopie » non négligeables et parfois même supérieures aux valeurs de PDS « graphie ». Cela a été particulièrement observé pour des examens du thorax de face chez l'adulte où les doses « graphie » sont faibles.

Ce constat amène plusieurs commentaires sur les bonnes pratiques liées à la scopie :

- Dans des conditions normales, le centrage pour la réalisation d'un examen du thorax ne nécessite pas de scopie. Les repères anatomiques devraient suffire.
- La scopie ne doit être utilisée pour le centrage que dans le cas d'examens complexes tel que le TOGD<sup>7</sup>. Dans ces situations, la scopie doit être activée par de brèves impulsions et non en continu. La dose associée sera alors faible comparativement à la dose « graphie ».
- L'optimisation des doses « graphie » par la mise en œuvre des NRD perd complètement de son efficacité si, en parallèle, les bonnes pratiques pour le centrage et la scopie ne sont pas respectées.

L'IRSN estime nécessaire que la réglementation évolue afin de demander aux établissements équipés de PDS de lui transmettre leurs relevés pour les examens complets (graphie et scopie). En pratique, cette nouvelle disposition ne sera pas une contrainte supplémentaire puisqu'il s'agira des valeurs de PDS qui doivent être consignées dans les comptes-rendus des actes conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Le recueil de données suffisantes devrait permettre, à terme, d'établir des NRD pour des examens complets. Dans l'attente, il conviendrait de rappeler aux établissements les bonnes pratiques à appliquer lors de la radioscopie de centrage. En parallèle, l'IRSN estime que les procédures de la SFR pourraient être complétées sur ce point.

<sup>7</sup> Transit-oeso-gastro-duodéal

### 1.4.3 COMPARAISON DES NRD FRANÇAIS A CEUX DES AUTRES PAYS EUROPEENS

Afin de mieux évaluer le bien-fondé des valeurs de référence proposées précédemment, il peut être intéressant de les comparer à celles actuellement en vigueur dans quelques pays européens comme le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Suisse, l'Italie et la Suède. Le tableau XXV compare les valeurs des NRD actuellement en vigueur en France à celles des NRD établis dans quelques pays européens.

**Tableau XXV :** Comparaison des NRD français aux NRD de quelques pays européens en termes de De (mGy).

TYPE D'EXAMEN		France	Royaume-Uni [19]	Allemagne [20]	Suisse [21]	Italie [22]
Thorax de face (PA)		0,3	0,15	0,3	0,3	0,4
Thorax de profil		1,5	0,6	1,5	1,5	1,5
Rachis lombaire de face		10	5	10	10	10
Rachis lombaire de profil		30	11	30	30	30
Abdomen sans préparation		10	4	10	ND	10
Bassin de face (AP)		10	4	10	10	10
Mammographie		10	ND	10	10	ND
Crâne de face		5	2	5	5	5
Crâne de profil		3	1,3	3	3	3
Thorax (PA)	0-1 an	0,08	ND	ND	ND	0,08
Thorax (PA)	5 ans	0,1	ND	ND	ND	0,1
Thorax (latéral)	5 ans	0,2	ND	ND	ND	0,2
Crâne (PA ou AP)	5 ans	1,5	ND	ND	ND	1,5
Crâne (latéral)	5 ans	1	ND	ND	ND	1
Pelvis (AP)	0-1 an	0,2	ND	ND	ND	0,2
Pelvis (AP)	5 ans	0,9	ND	ND	ND	0,9
ASP (PA ou AP)	5 ans	1	ND	ND	ND	1

\* ND : non défini

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

- Comme en France, les NRD en vigueur en Allemagne, Suisse et Italie (sauf pour le thorax de face chez l'adulte) sont ceux recommandés par la Commission européenne. Aucune mise à jour n'a été faite pour le moment dans ces pays.
- Le Royaume-Uni, qui est à l'origine du concept de NRD, révisé ses valeurs tous les 5 ans. Il en est à sa 3<sup>ème</sup> mise à jour. Les valeurs actuellement en vigueur sont toutes inférieures aux autres valeurs européennes d'environ un facteur 2. Ce constat illustre l'efficacité du NRD comme outil d'optimisation.
- Pour les examens pédiatriques considérés en France, seule l'Italie a établi des NRD en De.

Le tableau XXVI compare les valeurs de NRD proposées par l'IRSN en termes de PDS à celles des NRD établis dans quelques pays européens. Les principaux constats que l'on peut émettre d'après ce tableau sont les suivants :

- Contrairement à la France, tous les pays présentés ont déjà établi des valeurs de référence en termes de PDS pour les examens chez l'adulte.
- Les valeurs recommandées par l'IRSN sont globalement assez proches de celles de l'Allemagne et de la Suisse, qui sont identiques. Elles sont, par contre, nettement supérieures à celles du Royaume-Uni.
- La Suède a établi des NRD pour des examens complets incluant un nombre variable de radiographies.
- En ce qui concerne les examens pédiatriques sélectionnés en France, seule l'Allemagne a établi des valeurs de NRD. La Suisse et la Suède n'en ont pas établi. Le Royaume-Uni a établi des NRD pour d'autres types d'examens.

**Tableau XXVI :** Comparaison des NRD proposés par l'IRSN aux NRD de quelques pays européens en termes de PDS (cGy.cm<sup>2</sup>).

TYPE D'EXAMEN		France	Royaume-Uni [19]	Allemagne [20]	Suisse [21]	Suède [23]
Thorax de face (PA)		25	11	20	20	60**
Thorax de profil		100	30	100	100	ND
Rachis lombaire de face		450	160	320	320	1000**
Rachis lombaire de profil		800	250	800	800	
Abdomen sans préparation		550	260	550	ND	ND
Bassin de face (AP)		600	210	500	500	400
Mammographie*		2,5	ND	ND	ND	1,3
Crâne face		ND	80	110	110	ND
Crâne profil		ND	50	100	100	ND
Thorax (PA)	0-1 an	ND	ND	0,8	ND	ND
Thorax (PA)	5 ans	ND	ND	3	ND	ND
Thorax (latéral)	5 ans	ND	ND	7	ND	ND
Crâne (PA ou AP)	5 ans	ND	ND	40	ND	ND
Crâne (latéral)	5 ans	ND	ND	30	ND	ND
Pelvis (AP)	0-1 an	ND	ND	ND	ND	ND
Pelvis (AP)	5 ans	ND	ND	25	ND	ND
ASP (PA ou AP)	5 ans	ND	ND	50	ND	ND

ND : non défini

\* valeurs en dose moyenne à la glande

\*\* valeurs correspondant à l'examen complet



## 1.5 BILAN

### 1.5.1 MISE A JOUR DES NRD

Le tableau XXVII synthétise par type d'examen le nombre d'établissements ayant fourni des évaluations dosimétriques, les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile et les nouvelles valeurs de NRD proposées par l'IRSN en termes de De.

**Tableau XXVII :** Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD proposés par l'IRSN en termes de De (mGy). Les NRD dont la mise à jour est proposée sont soulignés.

TYPE D'EXAMEN		Nombre d'établissements	NRD	75 <sup>ème</sup> centile	NRD proposé
Thorax de face (PA)		318	0,3	0,39	0,3
Thorax de profil		56	1,5	1,33	1,5
Rachis lombaire de face		139	10	10	10
Rachis lombaire de profil		46	30	24	<u>25</u>
Abdomen sans préparation		92	10	7,9	<u>8</u>
Bassin de face (AP)		141	10	9,2	10
Mammographie		31	10	8	<u>8</u>
Crâne face		8	5	4,6	5
Crâne profil		2	3	ND	3
Thorax (PA)	0-1 an	5	0,08	0,06	0,08
Thorax (PA)	5 ans	3	0,1	ND	0,1
Thorax (latéral)	5 ans	0	0,2	ND	0,2
Crâne (PA ou AP)	5 ans	0	1,5	ND	1,5
Crâne (latéral)	5 ans	0	1	ND	1
Pelvis (AP)	0-1 an	10	0,2	0,17	0,2
Pelvis (AP)	5 ans	0	0,9	ND	0,9
ASP (PA ou AP)	5 ans	1	1	ND	1

ND : non déterminé

Compte tenu des résultats obtenus et du nombre d'établissements sur lesquels ils reposent, peu de valeurs de NRD pourraient faire l'objet d'une mise à jour. Celles proposées par l'IRSN se limitent aux examens suivants : le rachis lombaire de profil, l'abdomen chez l'adulte et la mammographie.

Les résultats des analyses pour les 3 examens qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques (thorax de face, bassin et rachis lombaire de face chez l'adulte) ne conduisent pas à proposer de nouvelles valeurs de NRD.

Concernant les examens pédiatriques, l'insuffisance des données ne permet pas de conclure quant à la nécessité de mettre à jour les NRD.

### 1.5.2 ETABLISSEMENT DE NOUVEAUX NRD

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

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

Concernant la mammographie, l'établissement d'un NRD en termes de dose moyenne à la glande (DMG) est proposé. La quantité de données actuellement disponible étant trop limitée, la valeur numérique proposée est celle de la SFR.

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

TYPE D'EXAMEN		Nombre d'établissements	Valeur SFR	75 <sup>ème</sup> centile	NRD proposé
Thorax de face (PA)		79	25	29,2	25
Thorax de profil		12	100	57	100
Rachis lombaire de face		35	700	423	450
Rachis lombaire de profil		6	1000	594	800
Abdomen sans préparation		25	700	550	550
Bassin de face (AP)		38	700	592	600
Mammographie*		4	2,5	1,7	2,5
Crâne face		3	-	ND	-
Crâne profil		2	-	ND	-
Thorax (PA)	0-1 an	2	-	ND	-
Thorax (PA)	5 ans	0	-	ND	-
Thorax (latéral)	5 ans	0	-	ND	-
Crâne (PA ou AP)	5 ans	0	-	ND	-
Crâne (latéral)	5 ans	0	-	ND	-
Pelvis (AP)	0-1 an	3	-	ND	-
Pelvis (AP)	5 ans	0	-	ND	-
ASP (PA ou AP)	5 ans	1	-	ND	-

ND : non déterminé

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

Compte tenu de l'insuffisance des données actuellement disponibles, aucun NRD ne peut être recommandé à l'heure actuelle pour les examens pédiatriques.

Au vu des données connues sur les contributions dosimétriques de la radioscopie de centrage, il est proposé que des dispositions sur le recueil de résultats d'évaluations dosimétriques pour des examens complets soient prescrites dans la future réglementation. Les valeurs numériques des NRD pour ces examens pourront être établies ultérieurement en fonction de la quantité de données reçues. Dans l'attente, il conviendrait de rappeler aux établissements les bonnes pratiques à appliquer lors de la radioscopie de centrage. En parallèle, l'IRSN estime que les procédures de la SFR pourraient être complétées sur ce point.



## **2 SCANOGRAPHIE**

### **2.1 INTRODUCTION**

Le bilan suivant porte sur l'ensemble des évaluations dosimétriques réalisées entre 2004 et 2006 pour les examens de scanographie et dont les résultats ont été transmis (en pratique, jusqu'au second semestre 2007) à l'IRSN conformément à l'article 5 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*.

### **2.2 DONNEES GENERALES**

#### *2.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'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'examen sont à choisir parmi ceux qui figurent en annexe de l'arrêté.

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

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

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

La notion de « groupe de patients types » a été précisée dans la note d'information IRSN diffusée en juillet 2006 (annexe D) à la grande majorité des établissements concernés. Ainsi, il a été retenu que les évaluations dosimétriques sur adulte devaient concerner 20 patients ayant un poids compris entre 60 et 80 kg (à l'exception des examens du crâne). Les fantômes types et les protocoles de dosimétrie qui peuvent être utilisés sont ceux qui sont conformes au protocole de contrôle de qualité en scanographie rendu par décision de l'AFSSAPS [24].

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques en vigueur pour la scanographie figurent en annexe de l'arrêté (cf. tableau XXIX). Ils sont donnés en termes d'IDSP (Indice de Dose de Scanographie Pondéré) et de PDL (produit Dose.Longueur) associés à une acquisition d'images pour 4 types d'examen chez l'adulte uniquement (encéphale, thorax, abdomen et pelvis). Les NRD fixés dans l'arrêté sont ceux proposés en 1999 par la Commission européenne [25] et validés par un comité de pilotage (SFPM-SFR-AFPPE-IRSN-DGSNR) après l'étude nationale [4] menée entre 2001 et 2003.

En pratique, ces 4 types d'examen ne correspondant pas tout à fait aux pratiques cliniques actuelles, l'IRSN a accepté que des données soient transmises pour les examens abdomino pelviens et thoraco abdomino pelviens. Des niveaux de référence diagnostiques ont été établis provisoirement pour ces examens à partir de ceux associés aux examens retenus dans l'arrêté (cf. tableau XXIX) .

**Tableau XXIX :** Niveaux de référence diagnostiques actuellement en vigueur en scanographie chez l'adulte (les NRD en italique ne figurent pas explicitement dans l'arrêté)

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

### 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'examen spécifiés par l'arrêté) est évalué à environ 756. Ce nombre a été obtenu à partir des listes d'installations radiologiques au 31/12/2004 communiquées par l'ASN à l'IRSN en 2005 puis mises à jour suite à une demande de l'IRSN en 2007 auprès des divisions régionales de l'ASN. La répartition de ces établissements par région administrative est présentée dans le tableau XXX. Le nombre et le taux des appareils qui ont fait l'objet d'au moins un envoi de 2004 à 2006 sont également présentés.

**Tableau XXX :** Nombre d'appareils de scanographie par région assujettis aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 et évolution par année du nombre d'appareils pour lesquels des données dosimétriques ont été transmises (\* : chiffres mis à jour en octobre/novembre 2007).

DIVISION ASN	REGION	Nombre d'appareils				
		en activité	ayant transmis des données en...			ayant transmis des données au moins 1 fois
			2004	2005	2006	
BORDEAUX	AQUITAINE	36	0	0	6	6 (17%)
	MIDI PYRENEES	25	0	0	0	0
	POITOU CHARENTES	15	0	0	1	1 (7%)
CAEN	BASSE NORMANDIE	17	0	0	2	2 (12%)
	HAUTE NORMANDIE	18	0	2	6	6 (33%)
CHALONS- EN- CHAMPAGNE	PICARDIE	21*	0	2	2	4 (19%)
	CHAMPAGNE ARDENNE	22*	0	0	3	3 (14%)
DIJON	BOURGOGNE	22*	0	0	2	2 (9%)
	FRANCHE COMTE	14*	0	1	4	4 (29%)
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	49*	0	0	8	8 (16%)
LYON	RHONE ALPES	61	0	5	21	23 (38%)
	AUVERGNE	16	0	0	3	3 (19%)
MARSEILLE	PACA	63*	0	1	6	7 (11%)
	LANGUEDOC ROUSSILLON	31*	0	0	4	4 (13%)
	CORSE	3*	0	0	0	0
NANTES	BRETAGNE	31	0	1	6	6 (19%)
	PAYS DE LA LOIRE	31	0	0	2	2 (6%)
ORLEANS	LIMOUSIN	9*	0	0	2	2 (22%)
	CENTRE	29*	1	2	3	4 (14%)
PARIS	ILE DE France	170*	1	3	24	26 (15%)
	OUTRE MER	17*	0	0	2	2 (12%)
STRASBOURG	LORRAINE	33*	0	1	6	6 (18%)
	ALSACE	23*	0	0	4	4 (17%)
	<b>TOTAL</b>	<b>756</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>117</b>	<b>125 (17%)</b>

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

- Le taux global d'appareils (17%) pour lesquels des évaluations dosimétriques ont été réalisées est plutôt faible compte tenu de la relative facilité de leur mise en œuvre (cf. § 2.3.1).
- Trois régions présentent des taux de « retour » nettement supérieurs à la moyenne nationale : Rhône-Alpes (38%), Haute Normandie (33%) et Franche Comté (29%). Comme en radiologie classique, le cas de la région Rhône-Alpes s'explique principalement par l'implication importante de la division ASN de Lyon dans le secteur médical.
- A l'inverse, quelques régions parmi les plus équipées en appareils présentent des taux inférieurs à la moyenne nationale. On peut citer, en particulier, les régions PACA (11%) et Ile de France (15%).

## 2.3 DONNEES PAR REGION ANATOMIQUE EXPLOREE

### 2.3.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

En scanographie, conformément à la norme NF EN 60601-2-44 [26], les fabricants doivent fournir des informations dosimétriques au poste de commande des installations. Il est donc *a priori* aisé pour les exploitants de réaliser les évaluations dosimétriques qui se limitent à un relevé d'informations. Suivant les modèles d'appareils, l'affichage de la dose est soit en IDSP (Indice de Dose de Scanographie Pondéré) soit en IDSV (Indice de Dose de Scanographie du Volume). La grandeur retenue par les constructeurs, et actuellement disponible pour la plupart des installations, est l'IDSV, ce qui était moins vrai au moment de l'élaboration de la réglementation. Pour les appareils plus anciens affichant l'IDSP, il est possible de calculer l'IDSV en connaissant la valeur du pitch (pas) ou à défaut l'incrément de déplacement de la table et la collimation du détecteur.

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

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

**L'IRSN recommande que des NRD soient établis uniquement en termes d'IDSV. Les valeurs numériques recommandées pour cette grandeur sont précisées dans les paragraphes suivants pour chaque type d'examen.**

### 2.3.2 PRESENTATION DES RESULTATS

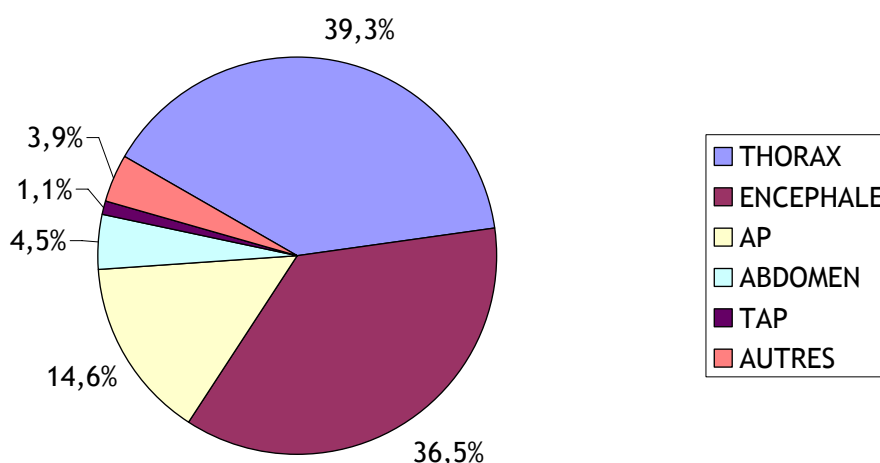
L'ensemble des évaluations dosimétriques transmises pour les années 2004 à 2006, et qui ont pu être validées par l'IRSN, sont analysées par type d'examen. Les distributions des installations suivant leur valeur moyenne de dose (IDSP, PDL et IDSV) sont représentées sous forme d'histogrammes. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau. Ces données sont :

- le nombre d'installations auxquelles une valeur moyenne de dose a pu être attribuée,
- le NRD en termes d'IDSP ou de PDL pour l'examen correspondant,
- la moyenne générale et son écart-type,
- les valeurs minimale et maximale,
- la valeur du 75<sup>ème</sup> centile calculée sur la distribution des installations,
- le nombre d'installations dont la valeur moyenne dépasse le NRD,
- le nombre d'établissements dont les valeurs moyennes de dose dépassent 2 fois le NRD. Il s'agit du critère retenu par le guide ASN/DEU/03 [5] pour la déclaration d'un évènement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

### 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 sont laissés libres dans le choix des types d'examen 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 et thoraco abdomino pelviennes ne font pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ces types d'examen.

La figure 17 représente la répartition des données des établissements qui ont fait leurs premières évaluations dosimétriques en 2006 suivant les régions anatomiques choisies.



**Figure 17 :** Répartition des données dosimétriques transmises pour l'année 2006 suivant les régions anatomiques proposées dans l'arrêté du 12 février 2004.

En comparant la figure 17 à la répartition par région anatomique des actes réalisés en France dont les données les plus récentes datent de 2002 [4], on peut formuler les commentaires suivants :

- L'examen du thorax qui a fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques ( $\approx 39\%$ ) ne représente en fait que 12% des actes de scanographie.
- Les parts des données pour les examens de l'encéphale ( $\approx 37\%$ ) et de la région abdomino pelvienne ( $\approx 15\%$ ) sont au contraire très similaires à celles en termes d'actes réalisées qui sont respectivement d'environ 37% et 18%.
- Aucune donnée n'a été transmise pour l'examen du pelvis seul qui n'est *a priori* plus ou alors peu réalisé.
- L'examen du rachis, l'un des plus pratiqués ( $\approx 26\%$ ), ne fait pas partie des examens pour lesquels un NRD a été établi.

Les 3,9% des données pour les examens « autres » correspondent à 4 évaluations dosimétriques de l'examen du rachis lombaire, 2 évaluations d'examens pédiatriques (abdomino pelvien et encéphale) et 1 évaluation de l'examen des sinus.

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

- région abdomino pelvienne,
- région thoraco abdomino pelvienne,
- rachis lombaire.

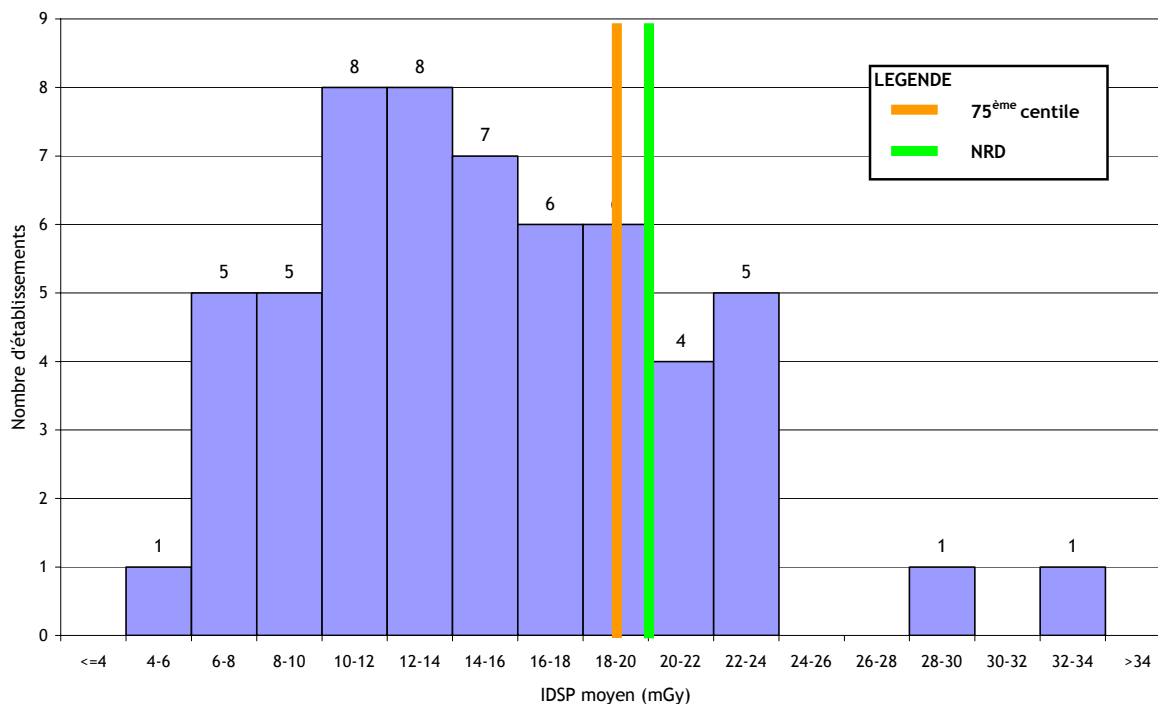
En scanographie pédiatrique, l'IRSN estime également nécessaire que des NRD soient établis. Des études en collaboration avec la SFIPP sont nécessaires et devraient être mises en œuvre pour définir les examens à considérer et les valeurs de référence à y associer.

### 2.3.4 THORAX

L'examen scanographique du thorax a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 87 établissements. Les données dosimétriques transmises diffèrent suivant les établissements. Ainsi, en fonction des données complémentaires fournies, il a été possible d'attribuer une valeur moyenne de PDL à 86 établissements, une valeur moyenne d'IDSV à 82 établissements et une valeur moyenne d'IDSP à 57 établissements.

- Distribution des établissements en termes d'IDSP

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 18. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXI.



**Figure 18 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen du thorax. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

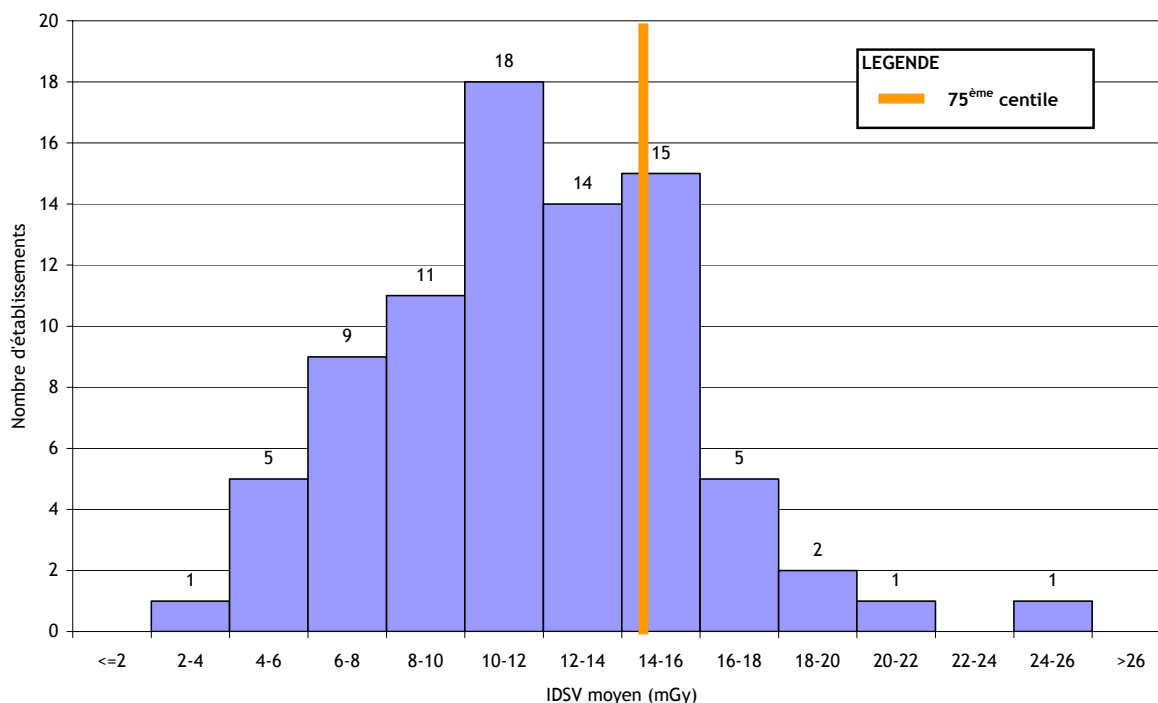
**Tableau XXXI :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'IDSP pour l'examen du thorax.

Type d'examen	Thorax
Nombre d'installations	57
NRD	20 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	18,8 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	15,0 $\pm$ 5,6 mGy
Valeur minimale	5,6 mGy
Valeur maximale	33,8 mGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	11 (19,3%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0



- Distribution des établissements en termes d'IDSV

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 19. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXII.



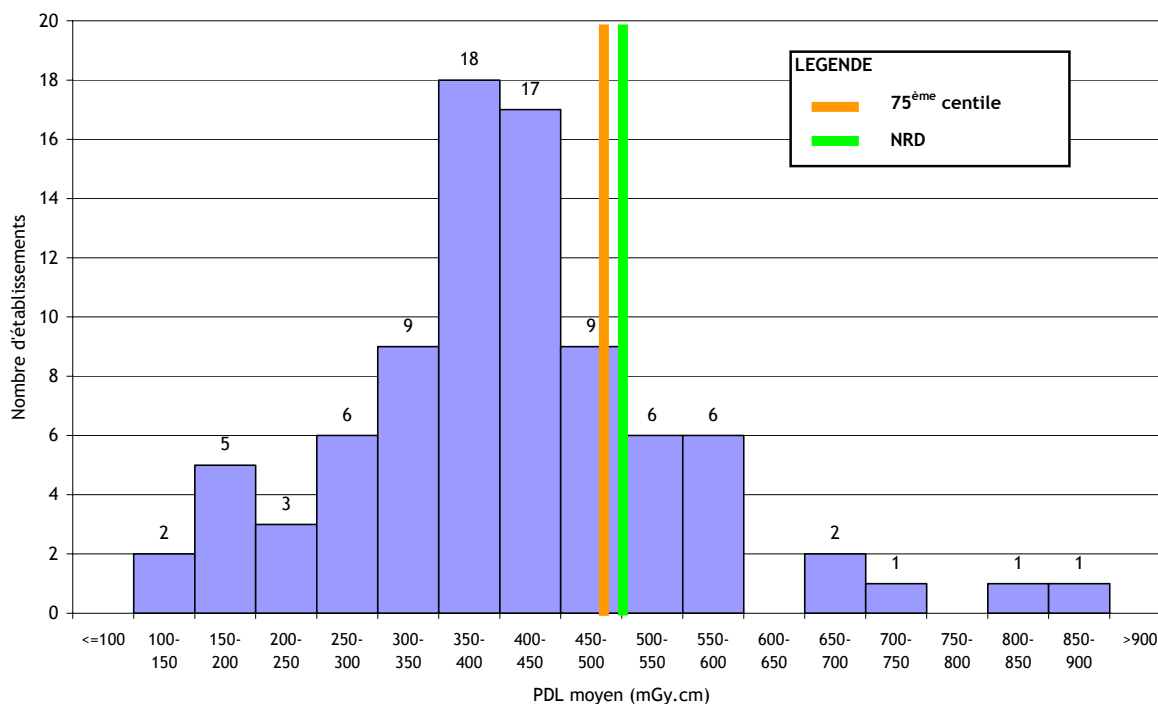
**Figure 19 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen du thorax. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile est représentée en orangé.

**Tableau XXXII :** Données statistiques associées à la distribution des installations suivant l'IDSV pour l'examen du thorax.

Type d'examen	Thorax
Nombre d'installations	82
NRD	Non défini
75 <sup>ème</sup> centile	14,4 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	11,9 $\pm$ 3,9 mGy
Valeur minimale	2,8 mGy
Valeur maximale	24,5 mGy

- Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 20. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXIII.



**Figure 20 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL pour l'examen du thorax. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

**Tableau XXXIII :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant le PDL pour l'examen du thorax.

Type d'examen	Thorax
Nombre d'installations	86
NRD	500 mGy.cm
75 <sup>ème</sup> centile	475 mGy.cm
Moyenne $\pm \sigma$	406 $\pm$ 137 mGy.cm
Valeur minimale	106 mGy.cm
Valeur maximale	857 mGy.cm
Nombre d'établissements dépassant le NRD	17 (19,8%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique du thorax est de 18,8 mGy alors que le NRD est de 20 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique du thorax est de 14,4 mGy. L'IRSN propose de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 15 mGy, en lieu et place du NRD actuel exprimé en IDSP.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique du thorax est de 475 mGy.cm alors que le NRD est de 500 mGy.cm. L'IRSN propose de diminuer la valeur du NRD en termes de PDL à 475 mGy.cm.

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

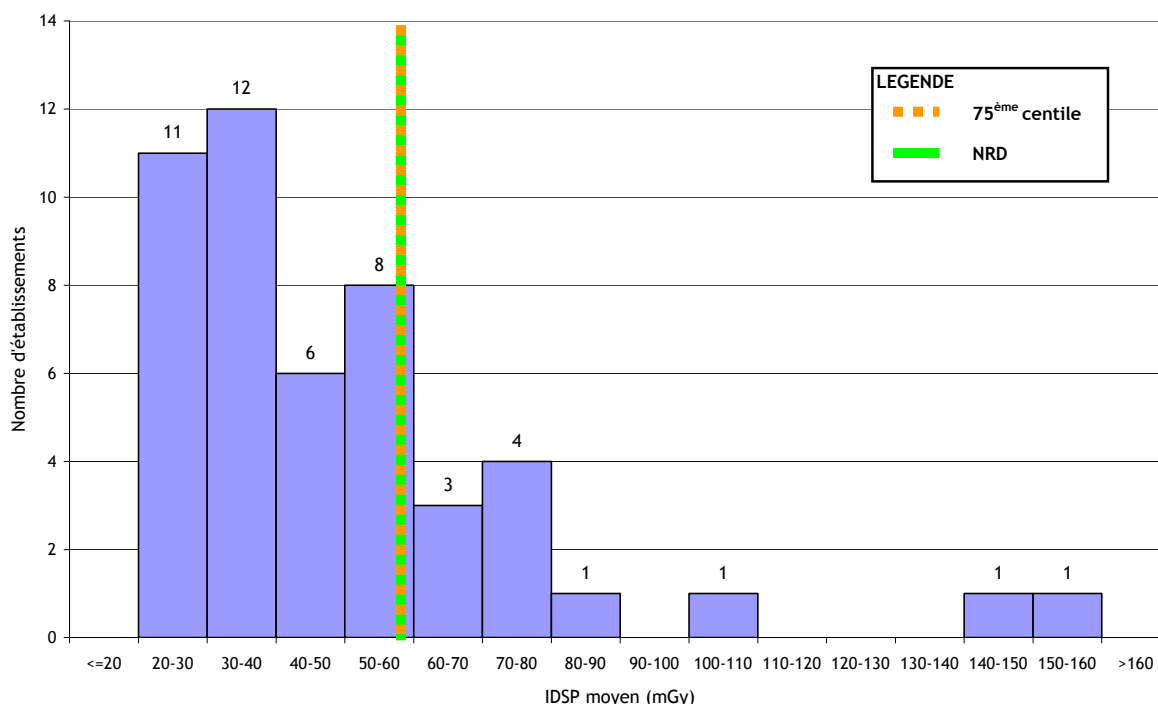
- 15 mGy pour un NRD en termes d'IDSV, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP,
- 475 mGy.cm pour le NRD en termes de PDL.

### 2.3.5 ENCEPHALE

L'examen scanographique de l'encéphale a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 80 établissements. Les données dosimétriques transmises diffèrent suivant les établissements. Ainsi, en fonction des données complémentaires fournies, il a été possible d'attribuer une valeur moyenne de PDL à 77 établissements, une valeur moyenne d'IDSV à 75 établissements et une valeur moyenne d'IDSP à 48 établissements.

- Distribution des établissements en termes d'IDSP

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 21. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXIV.



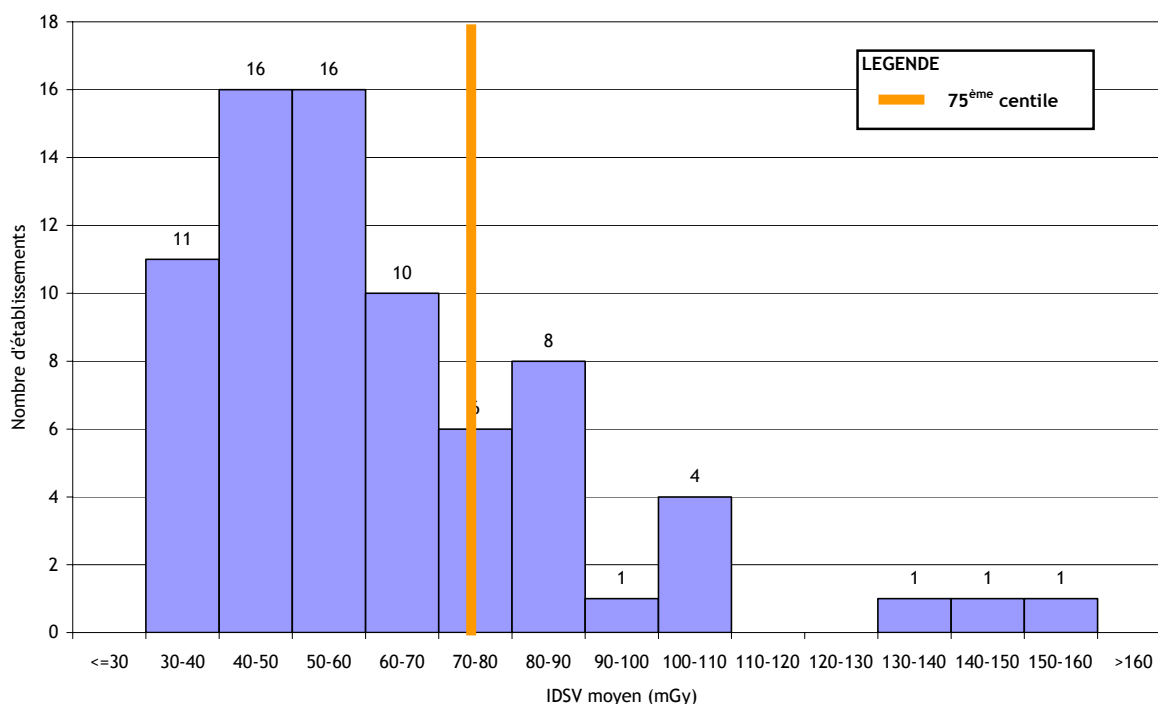
**Figure 21 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'encéphale. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

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

Type d'examen	Encéphale
Nombre d'installations	48
NRD	58 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	58,2 mGy
Moyenne $\pm \sigma$	49,6 $\pm$ 28,6 mGy
Valeur minimale	22,6 mGy
Valeur maximale	152 mGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	12 (25%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	2 (4%)

- Distribution des établissements en termes d'IDSV

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 22. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXV.



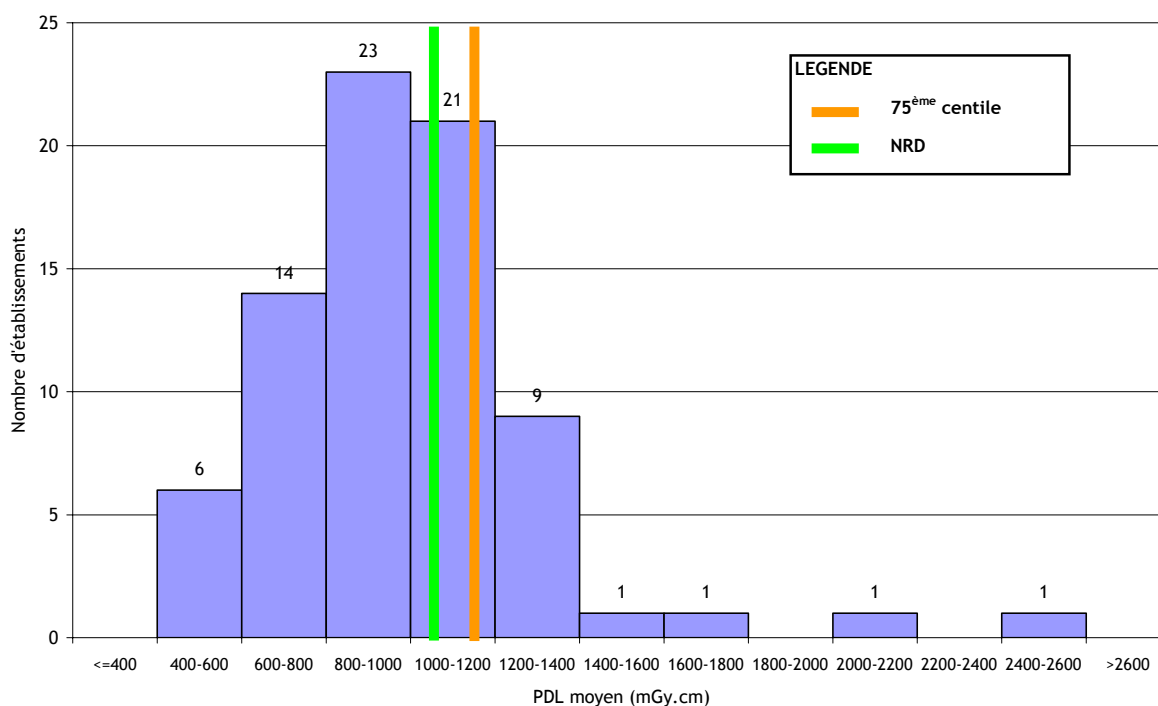
**Figure 22 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'encéphale. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile est représentée en orangé.

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

Type d'examen	encéphale
Nombre d'installations	75
NRD	Non défini
75 <sup>ème</sup> centile	74,3 mGy
Moyenne $\pm \sigma$	62,9 $\pm$ 25,4 mGy
Valeur minimale	34,1 mGy
Valeur maximale	152 mGy

- Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 23. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXVI.



**Figure 23 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'encéphale. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

**Tableau XXXVI :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant le PDL pour l'examen de l'encéphale.

Type d'examen	Encéphale
Nombre d'installations	77
NRD	1050 mGy.cm
75 <sup>ème</sup> centile	1150 mGy.cm
Moyenne $\pm \sigma$	998 $\pm$ 336 mGy.cm
Valeur minimale	426 mGy.cm
Valeur maximale	2439 mGy.cm
Nombre d'établissements dépassant le NRD	29 (38%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	2 (3%)

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 58,2 mGy alors que le NRD est de 58 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 74,3 mGy. L'IRSN propose de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 75 mGy, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique de l'encéphale est de 1150 mGy.cm alors que le NRD est de 1050 mGy.cm. L'IRSN propose de conserver la valeur du NRD en termes de PDL à 1050 mGy.cm.

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

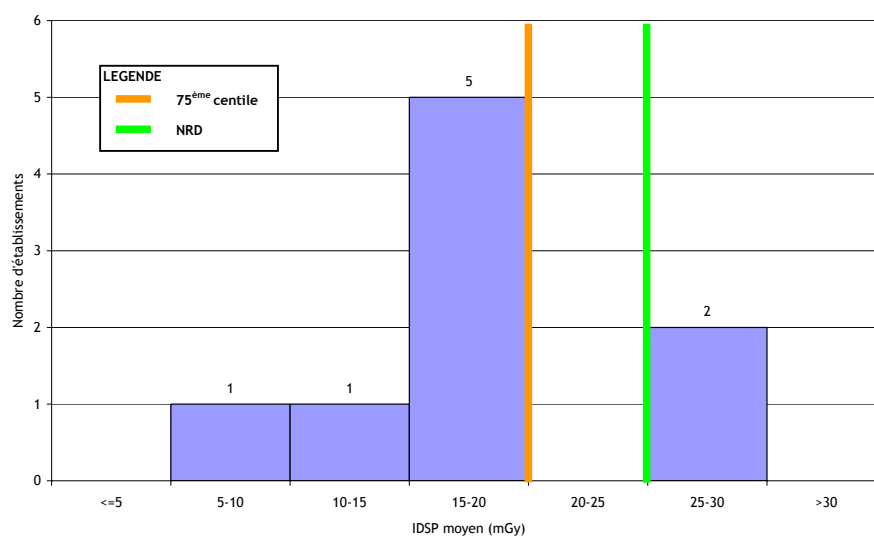
- 75 mGy pour un NRD en termes d'IDSV, en remplacement du NRD actuel exprimé en IDSP,
- 1050 mGy.cm pour le NRD en termes de PDL.

### 2.3.6 ABDOMEN

L'examen scanographique de l'abdomen a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 13 établissements. Les données dosimétriques transmises diffèrent suivant les établissements. Ainsi, en fonction des données complémentaires fournies, il a été possible d'attribuer une valeur moyenne de PDL à 11 établissements, une valeur moyenne d'IDSV à 12 établissements et une valeur moyenne d'IDSP à 9 établissements.

- Distribution des établissements en termes d'IDSP

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 24. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXVII.



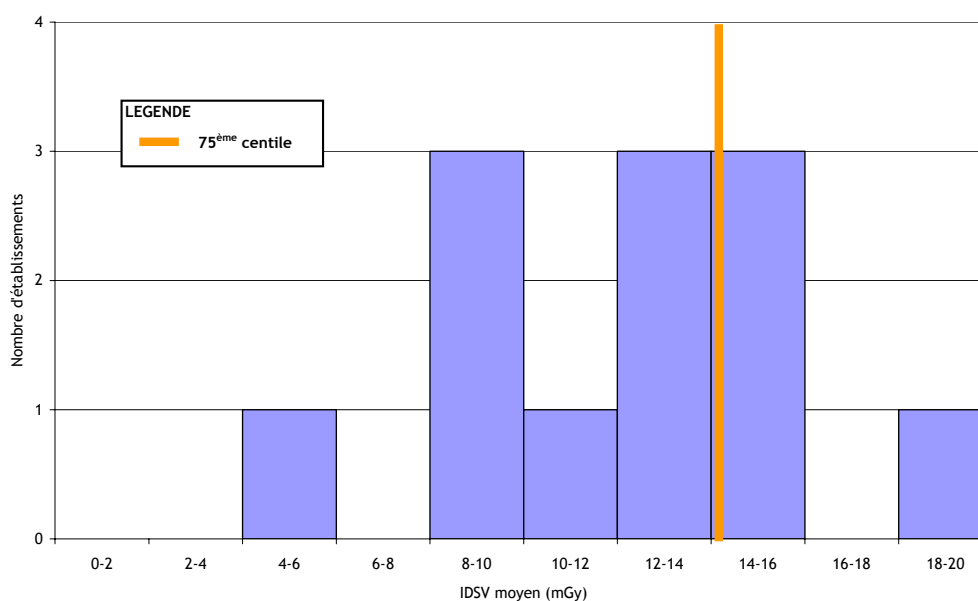
**Figure 24 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de l'abdomen. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

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

Type d'examen	Abdomen
Nombre d'installations	9
NRD	25 mGy
75 <sup>ème</sup> centile	19,6 mGy
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	18,1 $\pm$ 6,7 mGy
Valeur minimale	8,4 mGy
Valeur maximale	28,2 mGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	2 (22%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

- Distribution des établissements en termes d'IDSV

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 25. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXVIII.



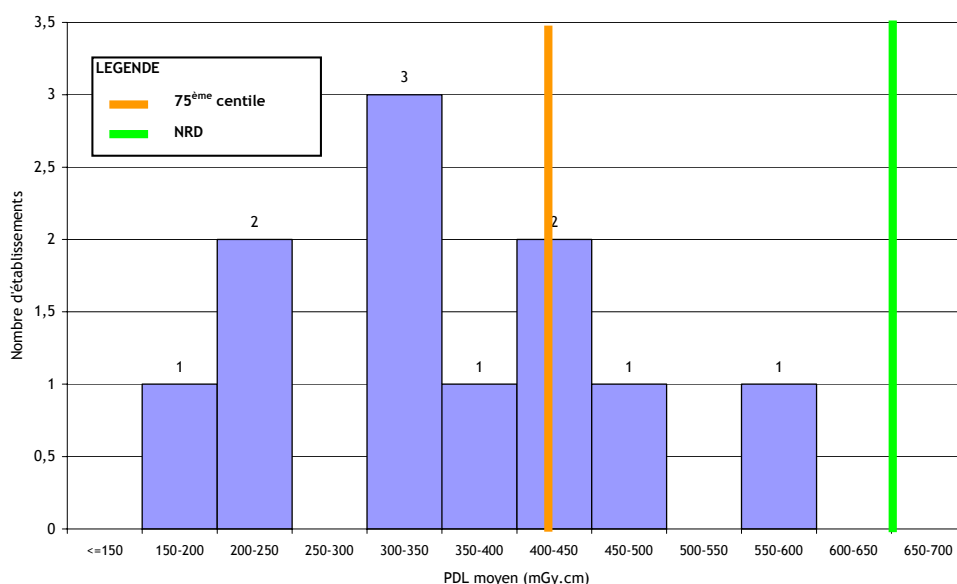
**Figure 25 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de l'abdomen. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile est représentée en orange.

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

Type d'examen	Abdomen
Nombre d'installations	12
NRD	Non défini
75 <sup>ème</sup> centile	14,1 mGy
Moyenne $\pm 1 \sigma$	11,9 $\pm$ 3,6 mGy
Valeur minimale	5,9 mGy
Valeur maximale	18,8 mGy

- Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 26. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XXXIX.



**Figure 26 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de l'abdomen. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

**Tableau XXXIX :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant le PDL pour l'examen de l'abdomen.

Type d'examen	Abdomen
Nombre d'installations	11
NRD	650 mGy.cm
75 <sup>ème</sup> centile	423 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	350 $\pm$ 121 mGy.cm
Valeur minimale	156 mGy.cm
Valeur maximale	557 mGy.cm
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 19,6 mGy alors que le NRD est de 25 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 14,1 mGy. L'IRSN propose qu'un NRD soit établi en termes d'IDSV avec une valeur de 15 mGy.

La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL pour l'examen scanographique de l'abdomen est de 423 mGy.cm alors que le NRD est de 650 mGy.cm. L'IRSN propose que la valeur du NRD en termes de PDL soit abaissée à 450 mGy.cm.

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

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



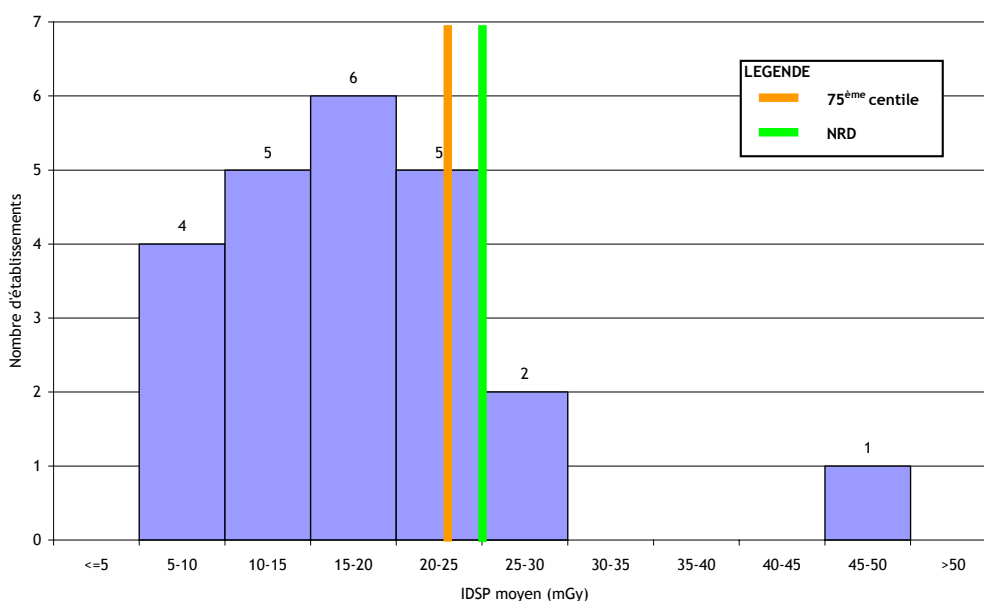
### 2.3.7 REGION ABDOMINO PELVIENNE

L'examen scanographique de la région abdomino pelvienne ne fait pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen. Cela a conduit à établir un NRD sur la base de ceux définis dans l'arrêté pour les 2 régions séparées (abdomen et pelvis). En termes d'IDSP, la valeur de 25 mGy a été conservée. En termes de PDL, la valeur de référence considérée est la somme des PDL de chaque région soit un NRD de 1100 mGy.cm.

L'examen scanographique abdomino pelvien a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 34 établissements. Les données dosimétriques transmises diffèrent suivant les établissements. Ainsi, en fonction des données complémentaires transmises, il a été possible d'attribuer une valeur moyenne de PDL à 33 établissements, une valeur moyenne d'IDSV à 33 établissements et une valeur moyenne d'IDSP à 23 établissements.

- Distribution des établissements en termes d'IDSP

La distribution des 23 établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP est représentée sur la figure 27. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XL.



**Figure 27 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSP pour l'examen de la région abdomino pelvienne. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orange.

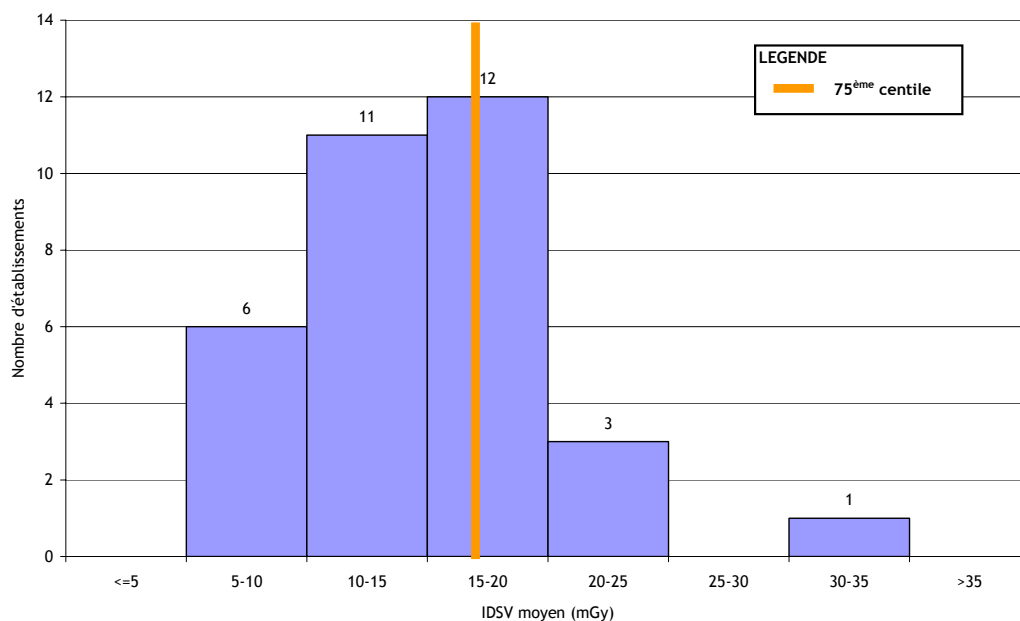
**Tableau XL :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'IDSV pour l'examen de la région abdomino pelvienne.

Type d'examen	Région abdomino pelvienne
Nombre d'installations	23
NRD	25 mGy*
75 <sup>ème</sup> centile	22,7 mGy
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	18,0 $\pm$ 8,9 mGy
Valeur minimale	5,3 mGy
Valeur maximale	46,2 mGy
Nombre d'établissements dépassant le NRD	3 (13%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

\* Valeur non réglementaire déduite des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

- Distribution des établissements en termes d'IDSV

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV est représentée sur la figure 28. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XLI.



**Figure 28 :** Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne d'IDSV pour l'examen de la région abdomino pelvienne. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

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

Type d'examen	Région abdomino pelvienne
Nombre d'installations	33
NRD	Non défini
75 <sup>ème</sup> centile	16,8 mGy
Moyenne $\pm$ 1 $\sigma$	15,1 $\pm$ 5,4 mGy
Valeur minimale	6,5 mGy
Valeur maximale	33,6 mGy

▪ Distribution des établissements en termes de PDL

La distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL est représentée sur la figure 29. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XLII.

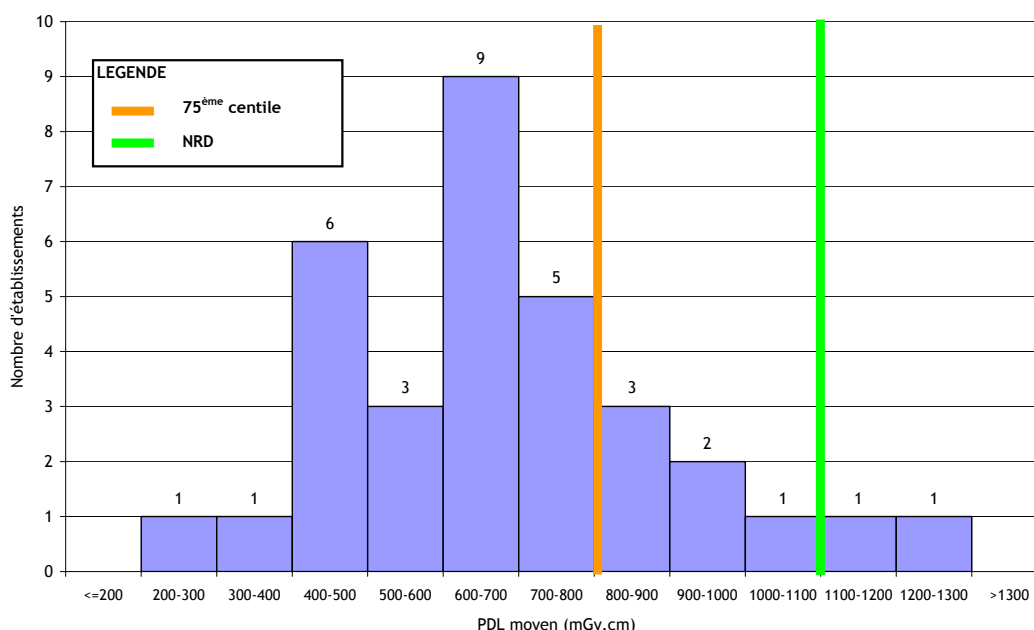


Figure 29 : Distribution des établissements suivant leur valeur moyenne de PDL pour l'examen de la région abdomino pelvienne. Les valeurs du NRD et du 75<sup>ème</sup> centile sont respectivement représentées en vert et orangé.

Tableau XLII : Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant le PDL pour l'examen de la région abdomino pelvienne.

Type d'examen	Région abdomino pelvienne
Nombre d'installations	33
NRD	1100 mGy.cm*
75 <sup>ème</sup> centile	798 mGy.cm
Moyenne $\pm 1 \sigma$	676 $\pm$ 223 mGy.cm
Valeur minimale	299 mGy.cm
Valeur maximale	1283 mGy.cm
Nombre d'établissements dépassant le NRD	2(6%)
Nombre d'établissements dépassant 2 fois le NRD	0

\* Valeur non réglementaire déduite des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

Pour l'examen scanographique de la région abdomino pelvienne, la valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSP est de 22,7 mGy alors que le NRD est de 25 mGy. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes d'IDSV est de 16,8 mGy. L'IRSN propose de retenir un NRD en termes d'IDSV avec une valeur de 17 mGy, en remplacement du NRD actuel établi pour l'examen du pelvis seul qui n'est plus ou alors peu réalisé. La valeur du 75<sup>ème</sup> centile en termes de PDL est de 798 mGy.cm alors que le NRD est de 1100 mGy.cm. L'IRSN propose que la valeur de ce NRD soit abaissée à 800 mGy.cm et qu'il remplace désormais le NRD établi pour l'examen du pelvis seul qui n'est plus ou alors peu réalisé.

En conclusion, pour l'examen scanographique de la région abdomino pelvienne, l'IRSN propose :

- d'abandonner les NRD actuels pour l'examen du pelvis seul,
- de retenir des valeurs de 17 mGy et 800 mGy.cm pour les NRD exprimés respectivement en termes d'IDSV et de PDL.

### 2.3.8 REGION THORACO ABDOMINO PELVIENNE

L'examen scanographique de la région thoraco abdomino pelvienne ne fait pas partie des examens figurant dans l'annexe I de l'arrêté du 12 février 2004. Cependant, afin de prendre en compte les pratiques médicales actuelles, l'IRSN a laissé la possibilité aux exploitants de transmettre des évaluations dosimétriques pour ce type d'examen.

L'examen scanographique de la région thoraco abdomino pelvienne a fait l'objet d'évaluations dosimétriques pour 3 établissements. Les données dosimétriques transmises sont présentées dans le tableau XLIII.

**Tableau XLIII :** *Données dosimétriques transmises pour l'examen de la région thoraco abdomino pelvienne*

Etablissement	IDSP moyen (mGy)	IDSV moyen (mGy)	PDL moyen (mGy.cm)
1	14,3	14,3	741
2	NC	15,6	815
3	12,6	12,6	1000

*NC : non communiqué*

Compte tenu de l'insuffisance des données reçues pour l'examen de la région thoraco abdomino pelvienne, il n'est pas possible d'établir un NRD sur la base du 75<sup>ème</sup> centile. Il semble néanmoins nécessaire que des NRD soient associés à cet examen puisque les doses délivrées, en particulier en termes de PDL, peuvent potentiellement être élevées.

Pour fixer des valeurs de référence initiales, on peut considérer les résultats dosimétriques obtenus pour l'examen du thorax et de la région abdomino pelvienne en prenant, pour l'IDSV, la valeur la moins élevée des deux régions c'est-à-dire celle de l'examen du thorax (15 mGy). En termes de PDL, la valeur de référence peut être fixée comme la somme des valeurs recommandées pour chaque région soit 1300 mGy.cm.

**En conclusion, l'IRSN propose que des NRD soit établis en termes d'IDSV et de PDL pour l'examen scanographique de la région thoraco abdomino pelvienne, avec des valeurs respectivement égales à 15 mGy et 1300 mGy.cm.**

## 2.4 DISCUSSION

Afin de mieux évaluer le bien-fondé des valeurs de référence recommandées précédemment, il peut être intéressant de les comparer à celles actuellement en vigueur dans 2 pays européens comme le Royaume-Uni et l'Allemagne. Cette comparaison est présentée dans le tableau XLIV qui donne les valeurs françaises actuellement en vigueur pour l'IDSP et le PDL et les valeurs proposées par l'IRSN pour l'IDSV. Ces dernières valeurs ne sont comparées qu'aux valeurs du Royaume-Uni car l'Allemagne n'a pas défini de NRD en IDSV pour le moment.

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

- Concernant l'examen du thorax, on peut noter que les valeurs en IDSP et IDSV sont proches pour les 3 pays et que la valeur en PDL pour la France est sensiblement plus faible que celles des 2 autres pays ;
- Concernant l'examen de l'encéphale, on peut d'abord souligner le fait que le Royaume-Uni considère des valeurs de doses différentes pour les 2 zones explorées de l'encéphale (étage sustentoriel et fosse postérieure) conformément aux 2 protocoles qui sont généralement suivis sur les scanners monocoupes. Sur les appareils multicoupes, actuellement majoritaires en France, la pratique générale est de réaliser l'exploration de ces 2 zones suivant un seul protocole, expliquant en cela l'établissement d'une seule valeur de référence. En termes de PDL, la valeur actuelle au Royaume-Uni est inférieure à celle de la France et de l'Allemagne qui correspond à la valeur de la Commission européenne de 1999 [25].
- Concernant l'examen de l'abdomen, les valeurs en IDSP et IDSV sont également proches. Par contre, des différences importantes sont observées pour les valeurs en PDL. Si les valeurs en France et au Royaume-Uni sont proches, la valeur établie en Allemagne est plus de 3 fois supérieure.
- Enfin, à propos des valeurs en PDL proposées en France pour les examens abdomino pelviens et thoraco abdomino pelviens, bien qu'elles soient nettement inférieures aux sommes des PDL fixés initialement comme NRD (respectivement 1100 et 1600 mGy.cm), elles restent bien supérieures aux valeurs établies au Royaume-Uni.

**Tableau XLIV :** Comparaison des NRD français à ceux actuellement en vigueur au Royaume-Uni et en Allemagne.

TYPE D'EXAMEN	IDSP (mGy)			PDL (mGy.cm)			IDSV (mGy)	
	France	Royaume Uni [27]	Allemagne [20]	France	Royaume Uni [27]	Allemagne [20]	France	Royaume Uni [27]
Thorax	20	18	22	475**	580	650***	15**	13
Encéphale	58	65 <sup>1</sup> /110 <sup>2</sup>	60	1050	930	1050***	75**	65 <sup>1</sup> /100 <sup>2</sup>
Abdomen	25	20	24	450**	470	1500***	15**	14
Pelvis	25	ND	28	450	ND	750***	ND	ND
Abdomino pelvien	25*	20	ND	800**	560	ND	17**	14
Thoraco abdomino pelvien	20*	ND	ND	1300**	940	ND	15**	ND

ND : non déterminé <sup>1</sup> étage sus-tentorial <sup>2</sup> fosse postérieure

\* valeurs non réglementaires déduites des valeurs des régions anatomiques seules

\*\* valeurs proposées par l'IRSN

\*\*\* valeurs associées à l'examen complet (indépendamment du nombre d'acquisitions)

## 2.5 BILAN

### 2.5.1 MISE A JOUR DES NRD EN TERMES D'IDSP ET D'IDSV

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

**Tableau XLV :** Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées en termes d'IDSP et d'IDSV (mGy). Les valeurs d'IDSV proposées par l'IRSN comme nouveaux NRD sont également présentées.

TYPE D'EXAMEN	IDSP			IDSV		
	Nombre d'installations	NRD	75 <sup>ème</sup> centile	Nombre d'installations	75 <sup>ème</sup> centile	NRD proposé
Thorax	57	20	18,8	82	14,4	15
Encéphale	48	58	58,2	75	74,3	75
Abdomen	9	25	19,6	12	14,1	15
Pelvis	0	25	ND	0	ND	-
Région abdomino pelvienne	23	25*	22,7	33	16,8	17
Région thoraco abdomino pelvienne	3	20*	ND	3	ND	15

ND : non déterminé

\* Valeurs non réglementaires déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

En premier lieu, ces résultats mettent en évidence, pour l'IDSP, peu de différences entre les valeurs de NRD actuellement en vigueur et les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées d'après les données disponibles à ce jour. Ce constat ne permet pas pour le moment d'apprécier l'impact de la réglementation relative à la mise en œuvre du principe d'optimisation par les responsables d'installation scanographique. En effet, pour la plupart des services, les évaluations dosimétriques réalisées furent les premières et sont donc considérées comme des points « zéro » d'études d'optimisation internes à chaque service où l'aspect qualité d'image doit être considéré parallèlement à l'exposition des patients. Les résultats de ces études d'optimisation doivent, à terme, conduire à une diminution des doses moyennes, en particulier à la suite des actions prises par les services dont les premières évaluations dépassaient significativement les NRD. Les futures analyses des données dosimétriques transmises à l'IRSN devraient permettre d'observer une diminution des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile.

Par ailleurs, pour tous les examens, le nombre d'installations pour lesquelles l'IDSP est disponible (affiché ou calculé) est inférieur à celui pour lesquelles c'est l'IDSV qui est disponible. Les résultats obtenus en termes d'IDSV sont donc plus fiables. Si l'on considère également que la majorité du parc d'installations actuel affichent l'IDSV, le maintien de NRD en IDSP semble peu pertinent. Cela amène donc l'IRSN à proposer que les valeurs d'IDSP soient désormais remplacées par des valeurs en IDSV pour l'établissement des NRD en scanographie.

Enfin, l'IRSN considère nécessaire que des NRD soient établis pour les examens des régions abdomino pelvienne et thoraco abdomino pelvienne. Compte tenu de l'évolution des pratiques, il estime par ailleurs nécessaire que l'examen du pelvis seul, pour lequel aucune donnée n'a été transmise à ce jour, ne soit plus associé à un NRD et qu'il ne fasse donc plus l'objet d'évaluations dosimétriques à transmettre à l'IRSN.

### 2.5.2 MISE A JOUR DES NRD EN TERMES DE PDL

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

**Tableau XLVI :** Récapitulatif par type d'examen des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile calculées et des NRD recommandés en termes de PDL (mGy.cm). Les NRD dont l'établissement ou la mise à jour sont proposés par l'IRSN sont soulignés.

TYPE D'EXAMEN	Nombre d'installations	NRD	75 <sup>ème</sup> centile	NRD proposé
Thorax	86	500	475	<u>475</u>
Encéphale	77	1050	1150	1050
Abdomen	11	650	423	<u>450</u>
Pelvis	0	450	ND	450
Région abdomino pelvienne	33	1100*	798	<u>800</u>
Région thoraco abdomino pelvienne	3	1600*	ND	<u>1300</u>

ND : non déterminé

\* Valeurs non réglementaires déduites des valeurs de NRD des régions anatomiques seules

Les résultats des analyses pour les 2 examens qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'évaluations dosimétriques (thorax et encéphale) sont cohérents avec ceux obtenus en termes d'IDSP : les différences entre les NRD et les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile sont faibles. Toutefois, il est proposé de diminuer le NRD pour l'examen du thorax. La diminution du NRD pour l'examen de l'abdomen est quant à elle beaucoup plus importante.

### 2.5.3 ETABLISSEMENT DE NRD POUR DES EXAMENS NON PRESENTS DANS L'ARRETE

L'IRSN propose d'établir des NRD pour les examens des régions abdomino pelvienne et thoraco abdomino pelvienne. Les tableaux XLV et XLVI présentent respectivement les valeurs numériques proposées en termes d'IDSV et de PDL. Compte tenu de la quantité de données disponibles (33 installations), les valeurs proposées pour la région abdomino pelvienne sont déduites des valeurs de 75<sup>ème</sup> centile. Par contre, pour la région thoraco abdomino pelvienne, les valeurs proposées reposent sur les valeurs de 75<sup>ème</sup> centile obtenues pour l'examen du thorax et de la région abdomino pelvienne.

L'IRSN estime également nécessaire que des NRD soient prochainement établis pour des examens pédiatriques et pour l'examen du rachis lombaire chez l'adulte.

Si la réglementation actuelle s'applique aux appareils utilisés dans les services de radiologie, il est important de souligner que de plus en plus de scanners sont, soit installés en radiothérapie pour la simulation des traitements, soit associés en médecine nucléaire à une caméra à scintillations conventionnelle pour les acquisitions en mode tomographique ou à un tomographe à positons. Pour la radiothérapie on peut considérer que la dose liée à l'examen scanographique est négligeable devant les doses qui seront délivrées lors du traitement. L'application de NRD dans ce domaine ne paraît pas justifiée. Par contre, en médecine nucléaire, bien que l'utilisation du scanner ne soit pas à des fins diagnostiques, les niveaux d'exposition liés à ces examens sont parfois supérieurs à ceux de l'examen scintigraphique associé. L'application de NRD dans ce domaine paraît alors justifiée.





## 3 MEDECINE NUCLEAIRE

### 3.1 INTRODUCTION

Le bilan présenté ci-dessous est basé sur l'ensemble des relevés d'activité administrée réalisés entre 2004 et 2006 pour les examens de médecine nucléaire et dont les résultats ont été transmis (en pratique, jusqu'au second semestre 2007) à l'IRSN conformément à l'article 5 de *l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire*.

### 3.2 DONNEES GENERALES

#### 3.2.1 DISPOSITIONS PRATIQUES DE L'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*, en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs au moins pour 2 examens réalisés couramment.

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

- **Les niveaux de référence diagnostiques**

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

Les analyses présentées par la suite font également état des recommandations formulées par la SFMN<sup>8</sup> en termes d'activités à injecter. Ces valeurs d'activité proviennent des paragraphes « REALISATION DE L'EXAMEN » « Activité injectée » des fiches rédigées pour chaque type d'examen [28]. Il est important de signaler que ces fiches incluent également une partie « PRECAUTIONS DE RADIOPROTECTION » avec un paragraphe dédié au niveau de référence diagnostique de l'examen concerné. Il y est fait référence à *l'arrêté du 12 février 2004* et aux valeurs préconisées par les AMM sans qu'elles y figurent.

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

**D'une façon générale, l'IRSN estime nécessaire de rendre cohérentes les valeurs d'activité à injecter précisées dans le guide des procédures SFMN et celles figurant dans les AMM.**

#### 3.2.2 APPLICATION DE LA REGLEMENTATION

Le nombre total de services de médecine nucléaire *in vivo* assujettis à la réglementation est évalué à environ 200 (d'après la liste de diffusion de la lettre circulaire DGSNR/SD9/No0921/2005 du 5 août 2005). Le tableau XLVII présente la répartition par région de ces services et ceux qui ont transmis des relevés d'activités administrées à l'IRSN par année. Le nombre de services qui ont effectué cet envoi au moins 1 fois sur les 3 années est également présenté. Il est nécessaire de souligner qu'une part

<sup>8</sup> Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire

importante des données a été regroupée et envoyée par le professeur Basse-Cathalinat pour l'année 2004 (7 services sur 20) puis par le Dr Puech pour le groupe ACOMEN (Action Concertée en Médecine Nucléaire du Sud de la France) en 2005 (37/80) et 2006 (36/98).

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

DIVISION ASN	REGION	Nombre de services...				
		en activité ( <i>in vivo</i> )	ayant transmis des données en...			ayant transmis des données au moins 1 fois
			2004	2005	2006	
BORDEAUX	AQUITAINE	10	7	4	5	9 (90%)
	MIDI PYRENEES	9	0	4	2	6 (67%)
	POITOU CHARENTES	5	0	1	4	4 (80%)
CAEN	BASSE NORMANDIE	3	0	0	1	1 (33%)
	HAUTE NORMANDIE	6	0	1	1	1 (17%)
CHALONS-EN-CHAMPAGNE	PICARDIE	6	0	0	0	0
	CHAMPAGNE ARDENNE	5	0	1	2	2 (40%)
DIJON	BOURGOGNE	7	0	2	4	4 (57%)
	FRANCHE COMTE	3	0	0	0	0
DOUAI	NORD PAS DE CALAIS	14	1	4	5	8 (57%)
LYON	RHONE ALPES	19	1	10	11	13 (68%)
	AUVERGNE	4	1	2	3	3 (75%)
MARSEILLE	PACA	14	0	13	11	13 (93%)
	LANGUEDOC ROUSSILLON	9	0	6	6	8 (89%)
	CORSE	1	0	0	0	0
NANTES	BRETAGNE	9	0	4	4	6 (67%)
	PAYS DE LA LOIRE	9	1	4	4	6 (67%)
ORLEANS	LIMOUSIN	2	0	0	1	1 (50%)
	CENTRE	9	4	5	4	6 (67%)
PARIS	ILE DE France	39	4	13	20	26 (67%)
	OUTRE MER	3	0	2	3	3 (100%)
STRASBOURG	LORRAINE	7	1	1	3	5 (71%)
	ALSACE	7	0	3	4	5 (71%)
	<b>TOTAL</b>	<b>200</b>	<b>20</b>	<b>80</b>	<b>98</b>	<b>130 (65%)</b>

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

- Le taux global de services (65%) qui ont réalisé au moins une fois des relevés d'activité depuis la publication de l'arrêté du 12 février 2004 (mars 2004) est relativement important et nettement supérieur aux résultats obtenus en radiologie. Cela est principalement dû à la facilité de la mise en œuvre de ces relevés dans les services et à l'implication du groupe ACOMEN.
- l'évolution entre 2004 et 2006 met en évidence un manque d'assiduité des services. On peut notamment souligner les chiffres suivants :
  - Sur les 20 services de 2004, seulement 14 (70%) et 11 (55%) ont renouvelé des envois de relevés en 2005 et en 2006 respectivement.
  - Sur les 80 services de 2005, seulement 54 (68%) ont renouvelé l'envoi de relevés en 2006.

Ces constats illustrent clairement les besoins de renforcer l'action conjointe de l'ASN, l'IRSN et les sociétés savantes (ACOMEN, SFMN) ainsi que d'informer et de former les personnels concernés (médecins nucléaires, techniciens, PSRPM) sur la radioprotection des patients.

## 3.3 DONNEES PAR TYPE D'EXAMEN

### 3.3.1 ORIGINE DES DONNEES DOSIMETRIQUES

Pour faciliter le recueil de ces données, l'IRSN a établi un formulaire et une note d'information qu'il met à disposition des services (annexes F et G). Parmi les données demandées, outre l'activité administrée, figurent l'âge et le poids du patient. En effet, conformément aux recommandations professionnelles, l'activité à administrer aux adultes doit être modulée en fonction du poids pour certains examens (scintigraphie du squelette, TEP, scintigraphie myocardique). En pédiatrie, l'activité à administrer doit être une fraction d'une activité de référence correspondant à un adulte type conformément aux coefficients de l'EANM<sup>9</sup> [29] repris dans les AMM. Ces coefficients ont d'ailleurs récemment fait l'objet d'une révision suite à une publication scientifique de l'EANM en avril 2007 [30] et devraient donc induire une mise à jour des AMM et du guide SFMN. Une réflexion devrait être engagée afin d'examiner la possibilité d'utiliser ces coefficients pour définir des NRD pédiatriques.

Les données transmises ont inclus des données pédiatriques en proportion variable suivant le type d'examen. Par exemple, dans le cas de la scintigraphie du cortex rénal, les activités pédiatriques des 11 services qui ont choisi cet examen représentent 165 des 220 patients (75%). Dans le cas de la scintigraphie du squelette, elles ne représentent que 62 des 2261 patients (2,7%). 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 puisqu'il en existe plusieurs (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 [29]).

### 3.3.2 PRESENTATION DES RESULTATS ET PROPOSITIONS D'EVOLUTION DES NRD

L'ensemble des relevés d'activités administrées transmis pour les années 2004 à 2006 et qui ont pu être validés par l'IRSN sont analysés par type d'examen. Les distributions des services caractérisés par leurs valeurs minimale, maximale et moyenne sont représentées sous forme d'histogrammes regroupés en fin de chapitre (page 91) pour faciliter la lecture du document. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans un tableau. Ces données sont :

- le nombre de services qui ont transmis des relevés d'activité,
- le NRD en termes d'activité administrée défini par des valeurs basses et hautes suivant les AMM,
- la moyenne générale et son écart-type,
- les valeurs minimale et maximale des moyennes,
- le nombre de services dont la valeur moyenne dépasse le NRD. Il s'agit du critère retenu par le guide ASN/DEU/03 [5] pour la déclaration d'un événement significatif relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

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

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

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

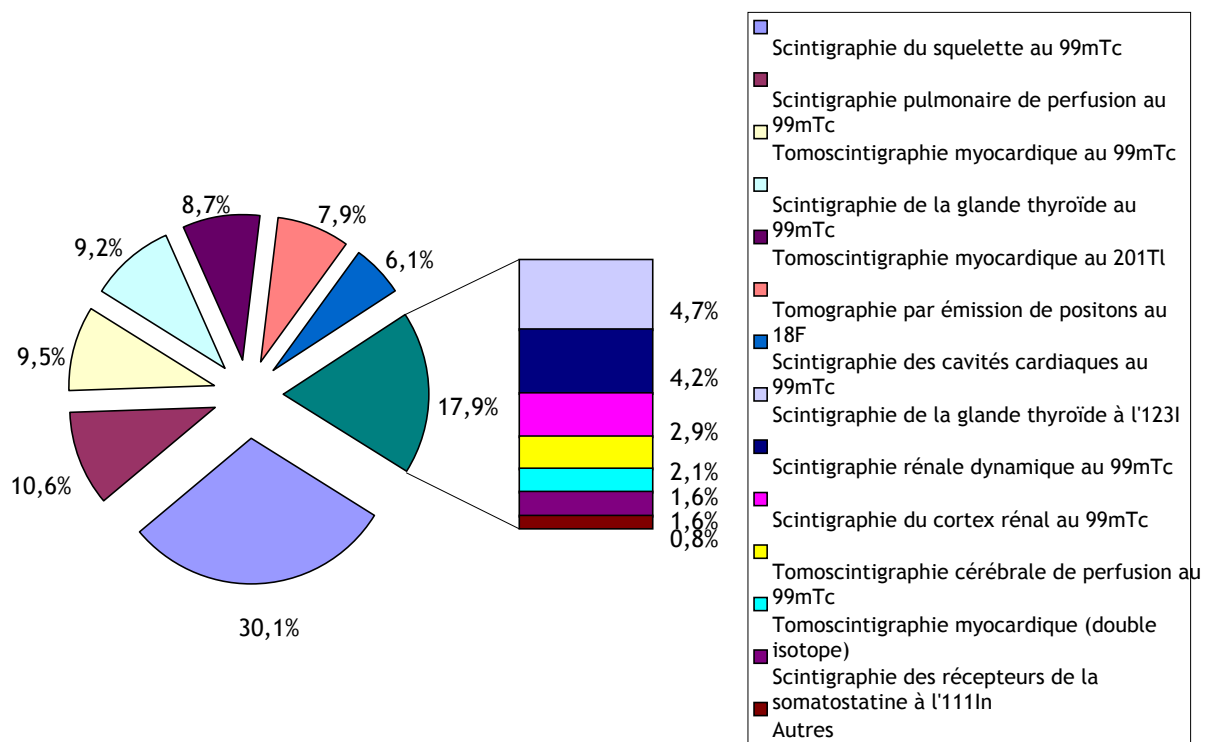
- Lorsque la valeur moyenne est inférieure à la limite haute du NRD (exemple de la figure E2), cette valeur (ou une valeur approchée) est proposée comme valeur de référence,
- Sinon, la limite haute est conservée comme valeur de référence (exemple de la figure B).

<sup>9</sup> European Association of Nuclear Medicine

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

### 3.3.3 REPARTITION DES DONNEES TRANSMISES PAR TYPE D'EXAMEN

La figure 30 présente la répartition des relevés d'activité administrée, transmis à l'IRSN de 2004 à 2006, suivant le type d'examen et de radionucléide.



**Figure 30 :** Répartition des relevés d'activité administrée transmis de 2004 à 2006 suivant les types d'examen et les radionucléides associés.

La figure 30 amène les commentaires suivants :

- Près d'un tiers des données transmises concerne la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ . Cet examen a fait l'objet de relevé d'activité pour 88% des services au moins une fois de 2004 à 2006.
- C'est ensuite la tomoscintigraphie myocardique qui a fait l'objet du plus grand nombre de relevés (19,8%) si on cumule les 3 protocoles ( $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{201}\text{Tl}$  et double isotope).
- La scintigraphie de la glande thyroïde est en 3<sup>ème</sup> position en cumulant 13,9% (total des examens au  $^{99m}\text{Tc}$  et à l' $^{123}\text{I}$ ).

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

La scintigraphie du squelette a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 114 services. Pour la plupart de ces services (96) les activités ont été renseignées en précisant le poids des patients. En complément de l'analyse en termes d'activités absolues, les données des 96 services sont analysées en termes d'activités massiques et comparées aux recommandations de la SFMN.

- Distribution des services en termes d'activité absolue

La distribution des services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure A1. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau XLVIII.

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

Type d'examen	scintigraphie du squelette au $^{99m}\text{Tc}$
Nombre de services	114
NRD	300 à 700 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	705 $\pm$ 95 MBq
Valeur minimale	476 MBq
Valeur maximale	1064 MBq
Nombre de services dépassant le NRD	58 (50,8%)

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure A1 et le tableau XLVIII sont les suivants :

- ✓ Plus de la moitié des services (58/114) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (700 MBq). Pour 10 services, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- ✓ On peut distinguer 2 groupes de services caractérisés par l'étendue de leurs activités administrées :
  - d'une part ceux dont l'étendue des activités est importante comme, par exemple, les services numérotés 33, 43, 50, 51, 78, 108, 109, 110, pour lesquels on peut présumer que l'activité administrée est dépendante du poids du patient.
  - d'autre part ceux dont l'étendue des activités est, au contraire, constante (services n° 42 et 77) ou assez faible (services numérotés 22, 46, 52, 53, 54) pour lesquels on peut présumer que l'activité administrée est indépendante du poids du patient.

La moyenne générale d'activité de  $^{99m}\text{Tc}$  administrée pour la scintigraphie du squelette est de 705 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 700 MBq. L'IRSN propose donc que la valeur de 700 MBq soit retenue comme valeur de référence pour le NRD.

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

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

**En conclusion, l'IRSN considère que, pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ , une valeur de référence unique de 700 MBq devrait être retenue. De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.**

- Distribution des services en termes d'activité massique

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

La distribution des services en fonction des activités administrées massiques en MBq/kg est représentée sur la figure A2. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans les tableaux XLIX.

**Tableau XLIX :** *Données statistiques associées à la distribution des services suivant l'activité administrée massique pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup>Tc.*

Type d'examen	scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup> Tc
Nombre de services	96
Recommandations SFMN	8 à 10 MBq/kg
Moyenne $\pm \sigma$	10,3 $\pm$ 1,4 MBq/kg
Valeur minimale	4,7 MBq/kg
Valeur maximale	14,9 MBq/kg

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure A2 et le tableau XLIX sont les suivants :

- ✓ Comme pour la distribution en activité absolue, plus de la moitié des services (56/96) présentent une activité administrée massique moyenne supérieure à la valeur haute des recommandations de la SFMN (10 MBq/kg).
- ✓ En observant plus précisément les valeurs de certains services sur la figure A2, les observations faites précédemment sur l'existence de 2 groupes se confirment :
  - En effet, parmi les services cités dans le 1<sup>er</sup> groupe, on observe que certains présentent une étendue faible en activité massique (cas des services numérotés 33, 43, 51, 108 et 109). Pour ces services, on peut penser que les activités administrées sont fixées en fonction du poids du patient. Cependant, cela ne garantit pas des activités administrées optimales comme l'illustrent les cas des services 108 et 109 dont les activités massiques moyennes sont supérieures à la valeur SFMN (respectivement 12,3 MBq/kg et 12,4 MBq/kg).
  - A l'inverse, parmi les services cités dans le 2<sup>ème</sup> groupe, on observe que certains présentent une étendue importante en activité massique (cas des services numérotés 46, 53, 54 et 77). La pratique des services numérotés 42 et 77 ayant déclaré administrer une activité constante pour tous leurs patients semble donc être répandue dans un certain nombre d'autres services.

La moyenne générale d'activité massique administrée est de 10,3 MBq/kg alors que la valeur maximale recommandée par la SFMN est de 10 MBq/kg. Dans le cadre des bonnes pratiques d'optimisation de l'exposition des patients, l'IRSN estime nécessaire de fixer une valeur de référence en termes d'activité massique administrée et propose de retenir la valeur de 10 MBq/kg. Cette valeur pourrait remplacer la valeur de référence exprimée en activité absolue.

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

**En conclusion, pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup>Tc, l'IRSN considère qu'un NRD exprimé par une activité massique administrée serait plus pertinent que de retenir une valeur exprimée en activité absolue. Il propose à ce titre de retenir la valeur de référence de 10 MBq/kg. De plus, la sensibilisation et la formation des établissements concernant le caractère individuel des activités à administrer devraient être accentuées.**

### 3.3.5 SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE DE PERFUSION AU <sup>99m</sup>Tc

La scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup>Tc a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 40 services. La distribution de ces services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure B. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau L.

**Tableau L :** *Données statistiques associées à la distribution des services suivant l'activité administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup>Tc.*

Type d'examen	scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup> Tc
Nombre de services	40
NRD	40 à 200 MBq
Recommandations SFMN	40 à 300 MBq
Moyenne ± 1 σ	239 ± 114 MBq
Valeur minimale	67 MBq
Valeur maximale	587 MBq
Nombre de services dépassant le NRD	21 (52,5%)

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

- Plus de la moitié des établissements (21/40) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (200 MBq). Pour 12 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 300 MBq. Par rapport à cette valeur, 11 établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure. Pour 5 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure.

La moyenne générale d'activité de <sup>99m</sup>Tc administrée pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion est de 239 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 200 MBq. L'IRSN propose donc que la valeur de 200 MBq soit retenue comme valeur de référence pour le NRD.

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

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

**En conclusion, l'IRSN considère que, pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au <sup>99m</sup>Tc, une valeur de référence unique de 200 MBq devrait être retenue. De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.**



### 3.3.6 SCINTIGRAPHIE DE LA GLANDE THYROÏDE AU <sup>123</sup>I

La scintigraphie de la glande thyroïde à l'<sup>123</sup>I a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 19 établissements. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure C. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau LI.

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

Type d'examen	scintigraphie de la glande thyroïde à l' <sup>123</sup> I
Nombre de services	19
NRD	10 à 15 MBq
Recommandations SFMN	7 à 20 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	9,0 $\pm$ 2,9 MBq
Valeur minimale	3,7 MBq
Valeur maximale	14,6 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0
Nombre d'établissements sous le NRD	14 (74%)

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

- Aucun établissement ne présente une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (15 MBq).
- Quatorze établissements présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse du NRD (10 MBq). Pour 7 établissements, l'activité administrée maximale est également inférieure.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 20 MBq. Par rapport à cette valeur, aucun établissement ne présente une activité administrée moyenne supérieure. Cinq établissements présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse recommandée par la SFMN (7 MBq). Pour 4 établissements, l'activité administrée maximale est également inférieure.

La moyenne générale pour la scintigraphie de la glande thyroïde à l'<sup>123</sup>I est de 9,0 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 15 MBq.

Pour la scintigraphie de la glande thyroïde, l'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 10 MBq.

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

La scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$  a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 34 établissements. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure D. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau LII.

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

Type d'examen	scintigraphie de la glande thyroïde au $^{99m}\text{Tc}$
Nombre de services	34
NRD	20 à 80 MBq
Recommandations SFMN	70 à 110 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	151 $\pm$ 58 MBq
Valeur minimale	37 MBq
Valeur maximale	281 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	32 (94%)

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

- La très grande majorité des établissements (32/34) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (80 MBq). Pour 28 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
- La valeur haute recommandée par la SFMN est de 110 MBq. Par rapport à cette valeur, 28 établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure. Pour 15 établissements, l'activité administrée minimale est également supérieure.

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

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

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

**En conclusion, pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$ , une valeur de référence unique de 80 MBq devrait être retenue. De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.**

### 3.3.8 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU <sup>201</sup>Tl

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

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

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

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

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

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées sur les figures E1 et E2. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau LIV.

**Tableau LIV :** Données statistiques associées à la distribution des services suivant l'activité administrée absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup>Tl.

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au <sup>201</sup> Tl	
Nombre de services	33 (gr. a + c)	29 (gr. b + d)
NRD	110 MBq	0,74 à 1,67 MBq/kg (1,11 MBq/kg + 50%*)
Valeur SFMN	110 MBq	1,5 MBq/kg
Moyenne ± 1 σ	116 ± 14 MBq	1,59 ± 0,21 MBq/kg
Valeur minimale	90 MBq	1,19 MBq/kg
Valeur maximale	140 MBq	2,00 MBq/kg
Nombre de services dépassant le NRD	22 (67%)	22 (76%) dont 8 supérieurs à 1,67 MBq/kg et 14 entre 1,11 et 1,67 MBq/kg mais dépassant 110 MBq

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

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures E1, E2 et le tableau LIV sont les suivants :

- Deux tiers des services présentent une activité administrée moyenne supérieure au NRD (110 MBq).
- Prés d'un tiers des services (8/29) présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (1,67 MBq/kg) acceptable si l'activité absolue ne dépasse pas 110 MBq. Pour 4 services, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD. Les 21 autres services présentent tous une activité administrée moyenne supérieure à 1,11 MBq/kg dont 14 présentent une activité moyenne absolue supérieure à 110 MBq. Il y a donc au total 22 services qui dépassent le NRD en termes d'activité massique.

- La répartition des services de part et d'autre de la moyenne générale des activités massiques dans la figure E2 est similaire à celle de la figure E1. Cela montre que globalement les services déterminent l'activité à administrer en fonction du poids des patients. Cela est encore plus évident pour certains services n° 12, 15, 26, 30 et 32 dont l'étendue des activités massiques est beaucoup moins importante que leur étendue des activités absolues. Cette pratique semble moins évidente pour certains services dont l'étendue des activités massiques est très importante par rapport aux autres services (n° 19 et 20) et, plus encore, pour certains services qui présentent une étendue importante en activité massique par rapport à l'étendue en activité absolue comme, par exemple, les n° 11 et 13.

La moyenne générale d'activité de  $^{201}\text{Tl}$  administrée pour la tomoscintigraphie myocardique est de 116 MBq alors que la valeur du NRD est de 110 MBq. L'IRSN propose de conserver une valeur du NRD de 110 MBq.

La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{201}\text{Tl}$  pour la tomoscintigraphie myocardique est de 1,59 MBq/kg alors que la valeur haute du NRD est de 1,11 MBq/kg. L'IRSN propose qu'une valeur de référence unique soit établie à 1,1 MBq/kg.

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

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

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

De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.

- Distribution des services pour les réinjections au repos

Les distributions des services en fonction des activités administrées absolues et massiques sont représentées respectivement sur les figures E3 et E4. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau LV.

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

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

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures E3, E4 et le tableau LV sont les suivants :

- La valeur d'activité absolue recommandée par la SFMN est légèrement plus élevée que celle de l'AMM (NRD).
- Plus de la moitié des services (4/7) présentent une activité absolue administrée moyenne supérieure à la valeur du NRD (37 MBq). Pour 3 services, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur du NRD.
- Quatre des 6 services présentent une activité massique administrée moyenne supérieure à la valeur recommandée par la SFMN.

La moyenne générale d'activité de  $^{201}\text{Tl}$  administrée pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 44 MBq alors que la valeur du NRD est de 37 MBq. L'IRSN propose que la valeur du NRD soit fixée à 40 MBq.

La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{201}\text{Tl}$  pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 0,58 MBq/kg alors que la valeur SFMN est de 0,5 MBq/kg. L'IRSN propose qu'un NRD soit établi avec une valeur de 0,5 MBq/kg.

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

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

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

**De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.**

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

Les distributions des services en fonction des activités administrées absolues et massiques sont représentées respectivement sur la figure E5 et E6. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau LVI.

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

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au $^{201}\text{Tl}$ (injection à l'effort + réinjection au repos)	
Nombre de services	15 (gr. e)	14 (gr. f)
NRD	147 MBq (110 + 37)	-
Valeur SFMN	150 MBq (110 + 40)	2 MBq/kg (1,5 + 0,5)
Moyenne $\pm 1 \sigma$	158 $\pm$ 17 MBq	2,11 $\pm$ 0,23 MBq/kg
Valeur minimale	127 MBq	1,63 MBq/kg
Valeur maximale	184 MBq	2,45 MBq/kg
Nombre de services dépassant le NRD	11 (73%)	-

Les principaux constats que l'on peut émettre d'après les figures E5, E6 et le tableau LVI sont les suivants :

- La valeur d'activité absolue recommandée par la SFMN est légèrement plus élevée que celle de l'AMM.
- Près de 3 quarts des services (11/15) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur du NRD (147 MBq).

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

### 3.3.9 TOMOSCINTIGRAPHIE MYOCARDIQUE AVEC EPREUVE D'EFFORT ET/OU STIMULATION PHARMACOLOGIQUE REALISEE AU <sup>99m</sup>Tc

La nature des relevés d'activité transmis pour cet examen est très variable suivant les services pour deux raisons corrélées :

- Conformément au guide de la SFMN [28], la tomoscintigraphie myocardique peut être réalisée suivant plusieurs protocoles dont trois incluant des injections de <sup>99m</sup>Tc : protocole sur 1 jour avec injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort et au repos, protocole sur 2 jours avec injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort et au repos, et protocole double isotope avec injection de <sup>201</sup>Tl au repos et injection de <sup>99m</sup>Tc à l'effort. Le type de protocole suivi n'a pas toujours été bien précisé dans les données transmises.
- Le libellé de cet examen dans l'arrêté du 12 février 2004 est insuffisamment précis au regard des protocoles existants. En effet, l'activité à administrer à l'épreuve d'effort est différente selon le protocole suivi et, dans le protocole sur 1 jour, selon le moment où a lieu l'injection par rapport à celle au repos. Les relevés d'activité des services ont donc du être séparés en tenant compte du type d'injection auquel ils correspondent comme présenté dans le tableau LVII.

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

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

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

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont respectivement représentées sur les figures F1 et F2. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau LVIII.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures F1, F2 et le tableau LVIII sont les suivants :

- ✓ La valeur recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- ✓ La quasi-totalité des services (22/24) présentent une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (250 MBq). Aucun service n'est en deçà de la valeur basse (185 MBq).
- ✓ Une grande majorité des services (15/20) présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (3,7 MBq/kg).
- ✓ La répartition des services de part et d'autre de la moyenne générale des activités massiques dans la figure F2 est similaire à celle de la figure F1. Cela montre que globalement les services déterminent l'activité à administrer en fonction du poids des patients. Cela est encore plus évident pour certains services (n° 2 et 12) dont l'étendue des activités massiques est beaucoup moins importante que leur étendue des activités absolues. Cette pratique est moins évidente pour des services comme, par exemple, les n°4, 11, 16 et 19 dont l'étendue des activités massiques est plus importante par rapport aux autres services.

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

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

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

La moyenne générale d'activité administrée de  $^{99m}\text{Tc}$  pour les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 307 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 250 MBq. L'IRSN propose de conserver la valeur du NRD de 250 MBq.

La moyenne générale d'activité administrée massique de  $^{99m}\text{Tc}$  pour les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 4,10 MBq/kg alors que la valeur recommandée par la SFMN est de 3,7 MBq/kg. L'IRSN propose qu'une valeur de NRD soit établie à 4 MBq/kg.

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

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

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

**De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.**



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

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées respectivement sur les figures F3 et F4. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau LIX.

**Tableau LIX :** *Données statistiques associées à la distribution des services en termes d'activité absolue et massique pour la tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup>Tc.*

Type d'examen	tomoscintigraphie myocardique au <sup>99m</sup> Tc	
Type d'injection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour</li> <li>▪ injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours</li> <li>▪ injections à l'effort du protocole double isotope</li> </ul>	
Nombre de services	28* (gr. c + e + g)	25* (gr. d + f + h)
NRD	500 à 750 MBq**	-
Valeur SFMN	750 MBq	11 MBq/kg
Moyenne ± 1 σ	825 ± 179 MBq	11,0 ± 2,6 MBq/kg
Valeur minimale	390 MBq	5,0
Valeur maximale	1127 MBq	15,4
Nombre de services dépassant le NRD	21 (75%)	-

\* Ces chiffres incluent également 5 services pour lesquels le type d'injection n'est pas connu.

\*\* Ces niveaux d'activités sont seulement préconisés dans l'AMM du trétofosmin. L'AMM du SESTAMIBI préconise une activité pour le totale des injections.

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures F3, F4 et le tableau LIX sont les suivants :

- ✓ La valeur recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- ✓ Trois quarts des services (21/28) présentent une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (750 MBq). Deux services sont en-deçà de la valeur basse (500 MBq).
- ✓ Plus de la moitié des services (14/25) présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (11 MBq/kg).
- ✓ La répartition des services de part et d'autre de la moyenne générale des activités massiques dans la figure F4 est similaire à celle de la figure F3. Cela montre que globalement les services déterminent l'activité à administrer en fonction du poids des patients. Cela est encore plus évident pour certains services (n° 5, 8, 13, 14 et 21) dont l'étendue des activités massiques est beaucoup moins importante que leur étendue des activités absolues. Cette pratique est moins évidente pour des services comme, par exemple, les n°10, 18 et 20 dont l'étendue des activités massiques est plus importante par rapport aux autres services.

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

La moyenne générale d'activité administrée massique de <sup>99m</sup>Tc pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique est de 11,0 MBq/kg. La valeur recommandée par la SFMN est de 11 MBq/kg. L'IRSN propose qu'une valeur du NRD soit donc établie à 11 MBq/kg.

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

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

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

De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en matière de déclaration des événements significatifs devraient être accentuées.

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

Les distributions des services en fonction des activités absolues et massiques sont représentées respectivement sur les figures F5 et F6. Les données statistiques associées à ces distributions sont présentées dans le tableau LX.

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

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

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

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

Les principaux constats que l'on peut faire d'après les figures F5, F6 et le tableau LX sont les suivants :

- ✓ La valeur recommandée par la SFMN est cohérente avec le NRD.
- ✓ Dix des 12 services présentent une activité absolue moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (1000 MBq). Ce résultat est cohérent avec ceux obtenus pour l'analyse sur les 1<sup>ères</sup> injections du protocole sur 1 jour (92% de dépassements) et ceux de l'analyse globale sur les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope (75% de dépassements).
- ✓ Quatre des 9 services présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur SFMN (14,7 MBq/kg).

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

### 3.3.10 SCINTIGRAPHIE DES CAVITES CARDIAQUES POUR MESURE DE LA FRACTION D'EJECTION DU VENTRICULE GAUCHE A L'EQUILIBRE AU <sup>99m</sup>Tc

La scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 23 services. Pour ce type d'examen, plusieurs produits radiopharmaceutiques utilisant le <sup>99m</sup>Tc comme traceur sont disponibles suivant les fournisseurs. Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits sont également variables. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer par produit utilisé. Pour 10 des 23 services, l'IRSN n'a pas eu connaissance du radiopharmaceutique utilisé.

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

**Tableau LXI :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'activité administrée pour la scintigraphie des cavités cardiaques au <sup>99m</sup>Tc.

Type d'examen	scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au <sup>99m</sup> Tc				
Radiopharmaceutique	Tous	Angiocis	Technescan	Vasculocis	Technekow
Nombre de services	23 (total)	6	3	3	1
NRD* (MBq)	185 à 1000	740 à 925	300 à 1000	185 à 925	750 à 950
Recommandations SFMN (MBq)	550 à 1100				
Moyenne ± 1 σ (MBq)	862 ± 138	778 ± 109	878 ± 75	862 ± 121	959
Valeur minimale (MBq)	648	648	801	723	959
Valeur maximale (MBq)	1201	928	951	938	959
Nombre d'établissements dépassant le NRD	5 (22%)	1	0	1	1

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

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

- ✓ Un nombre peu élevé de services (22%) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute des NRD.
- ✓ Deux services utilisant l'Angiocis comme radiopharmaceutique présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse du NRD.
- ✓ La valeur haute recommandée par la SFMN est de 1100 MBq. Deux établissements présentent une activité administrée moyenne supérieure à cette valeur.

La moyenne générale d'activité administrée est de 862 MBq alors que les valeurs hautes des NRD sont entre 925 et 1000 MBq suivant le radiopharmaceutique.

L'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 900 MBq pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au <sup>99m</sup>Tc quel que soit le produit radiopharmaceutique utilisé.

### 3.3.11 SCINTIGRAPHIE DU CORTEX RENAL AU $^{99m}\text{Tc}$

La scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$  a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 11 établissements. Trois d'entre eux ont transmis des activités exclusivement pédiatriques. Les données des autres établissements sont mixtes (adultes et enfants). Globalement, les enfants représentent 165 patients sur 220 (75%).

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

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

En pratique, des coefficients suivant le poids de l'enfant ont été publiés par l'EANM [29] et sont rappelés dans les AMM. Cette méthode est celle recommandée dans le guide SFMN.

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

La distribution des 11 services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure H. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau LXII.

**Tableau LXII :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'activité administrée\* pour la scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$ .

Type d'examen	scintigraphie du cortex rénal au $^{99m}\text{Tc}$
Nombre de services	11
NRD	30 à 120 MBq
Recommandations SFMN	Activité maximale de 100 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	137 $\pm$ 53 MBq
Valeur minimale	78 MBq
Valeur maximale	276 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	5 (45%)

\* Activités « équivalentes adulte » recalculées pour les enfants

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

- ✓ Près de la moitié des services (45%) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (120 MBq).
- ✓ La valeur maximale recommandée par la SFMN est de 100 MBq. Neuf services présentent une activité administrée moyenne supérieure à cette valeur.
- ✓ La moyenne générale est de 137 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 120 MBq.

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

L'IRSN estime que les services qui réalisent des scintigraphies pédiatriques se doivent d'être particulièrement vigilants sur leurs pratiques et d'utiliser des valeurs inférieures ou égales au NRD pour définir les activités à administrer aux enfants.

**En conclusion, l'IRSN propose de conserver la valeur du NRD de 120 MBq pour la scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$ .**

**De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en particulier des enfants devraient être accentuées.**

### 3.3.12 SCINTIGRAPHIE RENALE DYNAMIQUE AU <sup>99m</sup>Tc

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

La scintigraphie rénale dynamique a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 16 établissements (13 utilisant le MAG 3 et 3 le DTPA). Deux d'entre eux ont transmis exclusivement des activités d'adultes. Deux autres ont transmis des activités exclusivement pédiatriques. Les données des autres services sont mixtes (adultes et enfants). Globalement, les enfants représentent 153 patients sur 292 (52%).

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 comme la plus appropriée :

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

Les coefficients résultant de cette formule suivant le poids de l'enfant ont été publiés par l'EANM [29] et sont rappelés dans les AMM. Cette méthode est celle recommandée dans le guide SFMN.

Pour pouvoir agréger les activités pédiatriques avec les activités adultes, ces activités ont été recalculées pour obtenir une activité « équivalente adulte ». Le mode de calcul utilisé doit en principe être le même que celui du service. Or, seuls 2 services ont clairement précisé leur méthode. Pour les autres, les activités « équivalentes adulte » ont été déterminées à partir des coefficients EANM quand le poids des enfants était disponible.

La distribution des 16 services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure I. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau LXIII.

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

Type d'examen	scintigraphie rénale dynamique	
	MAG 3	DTPA
Radiopharmaceutique	MAG 3	DTPA
Nombre de services	13	3
NRD* (MBq)	40 à 200	37 à 370
Recommandations SFMN (MBq)	Max. 200	Max. 300
Moyenne ± 1 σ (MBq)	208 ± 116	149 ± 69
Valeur minimale (MBq)	65	108
Valeur maximale (MBq)	422	229
Nombre d'établissements dépassant le NRD	7 (54%)	0

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

\* Activités « équivalentes adulte » recalculées pour les enfants

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

- pour la scintigraphie rénale dynamique au MAG 3 :
  - Plus de la moitié des services (54%) présentent une activité administrée moyenne supérieure à la valeur haute du NRD (200 MBq). Pour 4 services, l'activité administrée minimale est également supérieure à la valeur haute du NRD.
  - La moyenne générale d'activité administrée est de 208 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 200 MBq.
- pour la scintigraphie rénale dynamique au DTPA :
  - Aucun des 3 services ne dépasse le NRD.

- La moyenne générale d'activité administrée est de 149 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 370 MBq. Toutefois, il convient de rappeler que le nombre de services sur lequel repose ce résultat est extrêmement faible.

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

L'IRSN estime que les services qui réalisent des scintigraphies pédiatriques se doivent d'être particulièrement vigilants sur leurs pratiques et d'utiliser des valeurs inférieures ou égales au NRD pour définir les activités à administrer aux enfants.

**En conclusion, l'IRSN propose de conserver des valeurs de NRD de 200 MBq et de 370 MBq pour, respectivement, la scintigraphie rénale dynamique au MAG 3 et au DTPA.**

**De plus, la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients et en particulier des enfants devraient être accentuées.**

### 3.3.13 TOMOSCINTIGRAPHIE CEREBRALE DE PERFUSION AU <sup>99m</sup>Tc

La tomoscintigraphie cérébrale de perfusion a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 8 établissements. Pour ce type d'examen, 2 radiopharmaceutiques utilisant le <sup>99m</sup>Tc comme traceur sont disponibles. Les valeurs d'activités préconisées par les AMM de ces produits sont différentes. Pour comparer les données des services aux NRD, il est donc nécessaire de les séparer par produit utilisé.

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

**Tableau LXIV :** Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup>Tc.

Type d'examen	tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup> Tc	
Radiopharmaceutique	NEUROLITE (ECD)	CERESTAB (HMPAO)
Nombre de services	6	2
NRD (MBq)	370 à 1110	350 à 500
Recommandations SFMN (MBq)	900 à 1100	750 à 900
Moyenne ± 1 σ (MBq)	868 ± 104	929 ± 13
Valeur minimale (MBq)	699	920
Valeur maximale (MBq)	999	938
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0	2

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

- ✓ Aucun des services utilisant le NEUROLITE ne dépasse le NRD.
- ✓ Les 2 services utilisant le CERESTAB présentent une activité administrée moyenne nettement supérieure à la valeur haute des NRD.
- ✓ Les valeurs d'activités recommandées par la SFMN sont différentes des NRD en particulier pour le CERESTAB.
- ✓ Quatre services utilisant le NEUROLITE présentent une activité administrée moyenne inférieure à la valeur basse des recommandations SFMN.
- ✓ Les 2 services utilisant le CERESTAB présentent une activité administrée moyenne également supérieure à la valeur haute des recommandations SFMN.

La moyenne générale d'activité administrée pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au NEUROLITE (ECD) est de 868 MBq alors que la valeur haute du NRD est de 1110 MBq. L'IRSN propose qu'une valeur unique du NRD soit établie à 900 MBq.

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

En conclusion, pour la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au <sup>99m</sup>Tc, l'IRSN propose les valeurs suivantes de NRD :

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

### 3.3.14 SCINTIGRAPHIE DES RECEPTEURS DE LA SOMATOSTATINE AU <sup>111</sup>In

La scintigraphie des récepteurs de la somatostatine a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 6 services. Leur distribution en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure K. Les données statistiques associées sont présentées dans le tableau LXV.

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

Type d'examen	scintigraphie des récepteurs de la somatostatine
Nombre de services	6
NRD	110 à 220 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	168 $\pm$ 21 MBq
Valeur minimale	146 MBq
Valeur maximale	194 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0

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

La moyenne générale d'activité de <sup>111</sup>In administrée pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine est de 168 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 220 MBq.

L'IRSN propose de retenir la valeur de 170 MBq pour le NRD associé à la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à l'<sup>111</sup>In.



### 3.3.15 TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITONS AU <sup>18</sup>F-FLUORODESOXYGLUCOSE

La tomographie par émission de positons (TEP) au <sup>18</sup>F-fluorodésoxyglucose a fait l'objet de relevés d'activités administrées pour 30 établissements. Pour la plupart de ces établissements (29) les activités ont été renseignées avec une information sur le poids des patients. Cette information a permis de faire une analyse complémentaire des données en termes d'activité massique et de vérifier le respect des recommandations de la SFMN pour cet examen.

- Distribution des services en termes d'activité absolue

La distribution des services en fonction des activités administrées en MBq est représentée sur la figure L1. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau LXVI.

**Tableau LXVI :** *Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'activité administrée pour la TEP au <sup>18</sup>F.*

Type d'examen	TEP
Nombre de services	30
NRD	200 à 500 MBq
Recommandations SFMN	150 à 550 MBq
Moyenne $\pm 1 \sigma$	350 $\pm$ 59 MBq
Valeur minimale	161 MBq
Valeur maximale	467 MBq
Nombre d'établissements dépassant le NRD	0

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure L1 et le tableau LXVI sont les suivants :

- Aucun service ne présente une activité moyenne administrée supérieure à la valeur haute du NRD.
- Un service présente une activité moyenne administrée inférieure à la valeur basse du NRD.
- Les valeurs basse et haute des recommandations SFMN sont différentes de celles du NRD.

La moyenne générale d'activité de <sup>18</sup>F administrée pour la TEP est de 350 MBq alors que la valeur maximale du NRD est de 500 MBq.

**L'IRSN propose de retenir la valeur unique de 350 MBq pour le NRD associé à la tomographie par émission de positons (TEP) au <sup>18</sup>F-fluorodésoxyglucose.**

- Distribution des services en termes d'activité massique

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

La distribution des services en fonction des activités administrées massiques en MBq/kg est représentée sur la figure L2. Les données statistiques associées à cette distribution sont présentées dans le tableau LXVII.

**Tableau LXVII :** *Données statistiques associées à la distribution des établissements suivant l'activité administrée massique pour la TEP au <sup>18</sup>F.*

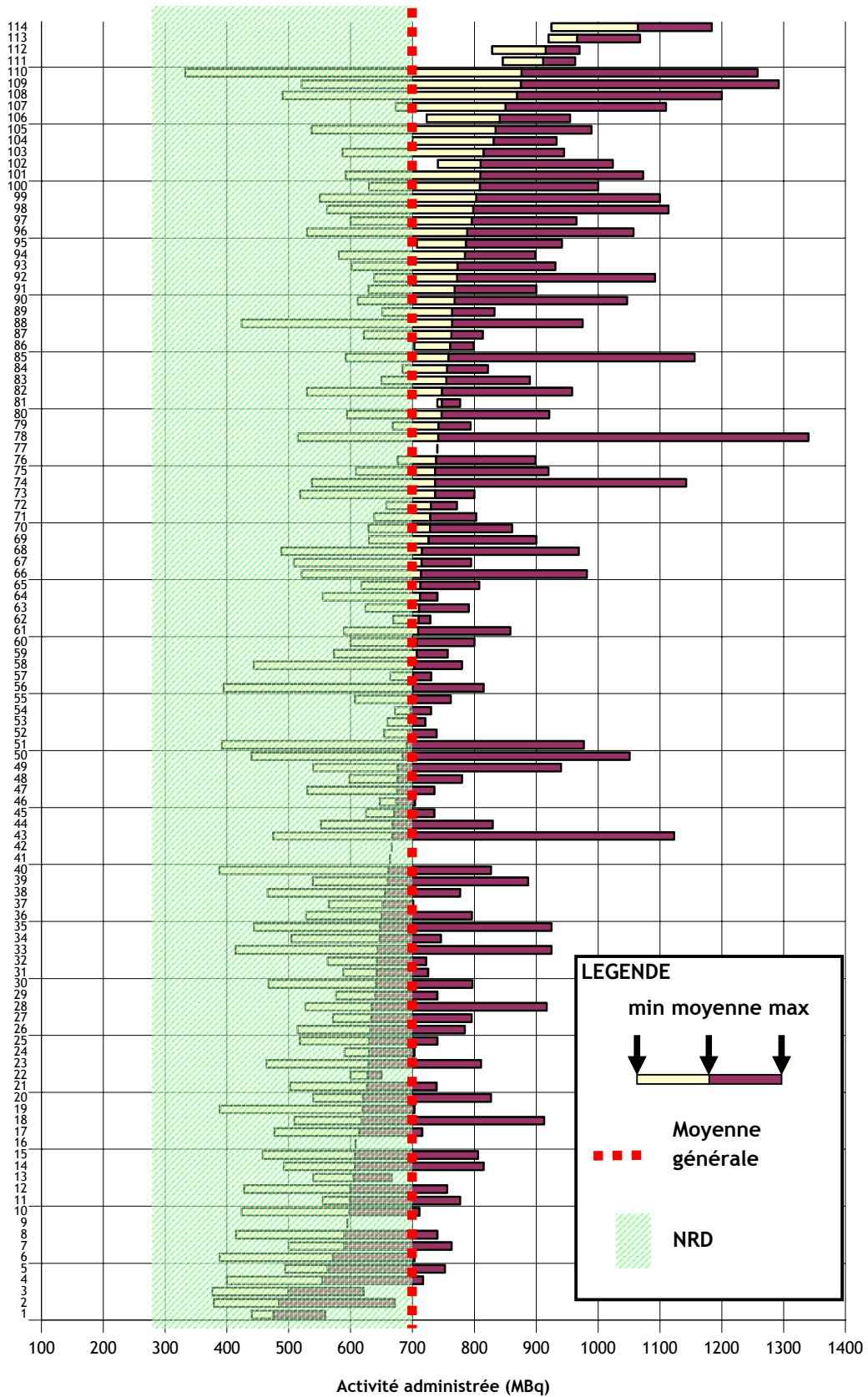
Type d'examen	TEP
Nombre de services	29
Recommandations SFMN	2 à 6 MBq/kg
Moyenne $\pm 1 \sigma$	5,1 $\pm$ 1,0 MBq/kg
Valeur minimale	2,1 MBq/kg
Valeur maximale	6,8 MBq/kg

Les principaux constats que l'on peut faire d'après la figure L2 et le tableau LXVII sont les suivants :

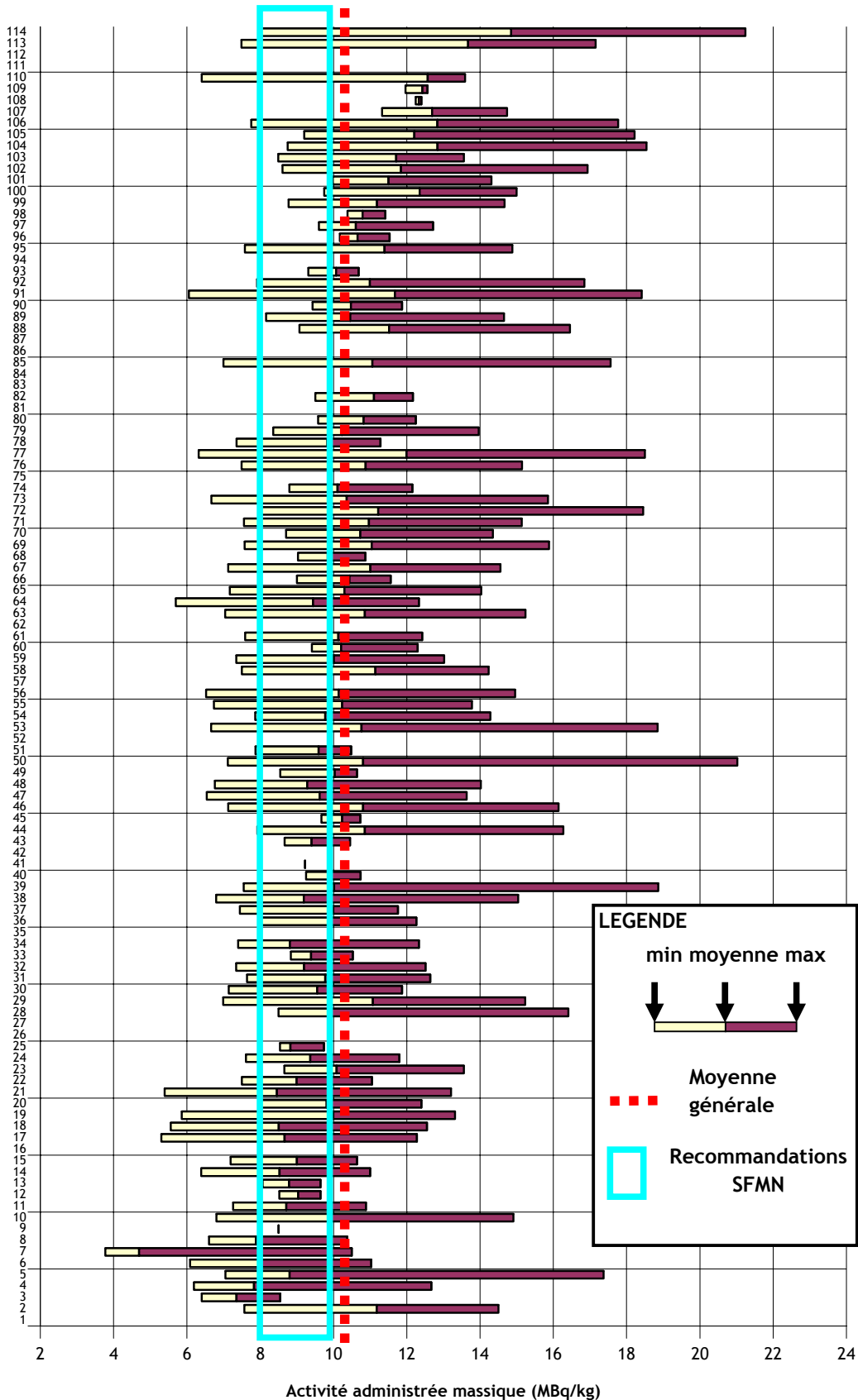
- Trois services présentent une activité massique moyenne supérieure à la valeur haute recommandée par la SFMN.
- L'ordre des services dans les figures L1 et L2 étant globalement le même, il en ressort que le poids est pris en compte pour la détermination de l'activité à administrer par la majorité des services.

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

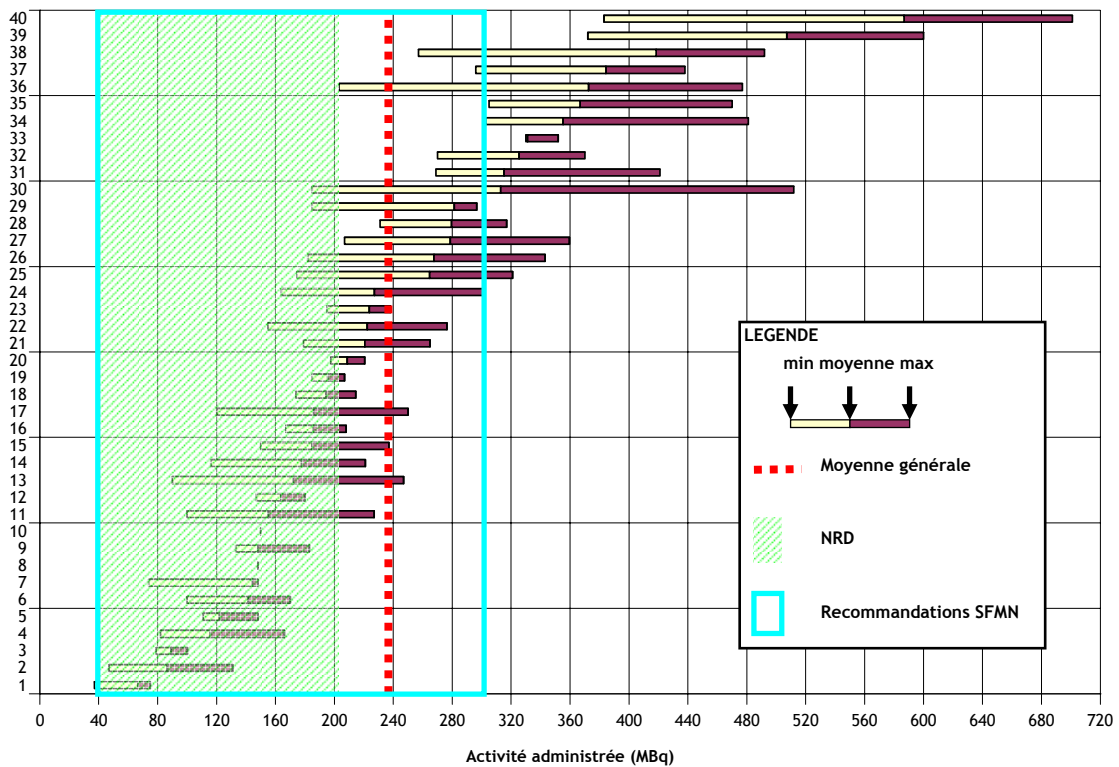
L'IRSN propose que, pour la tomographie par émission de positons (TEP) au <sup>18</sup>F-fluorodésoxyglucose, un NRD soit établi en termes d'activité massique avec une valeur de 5 MBq/kg.



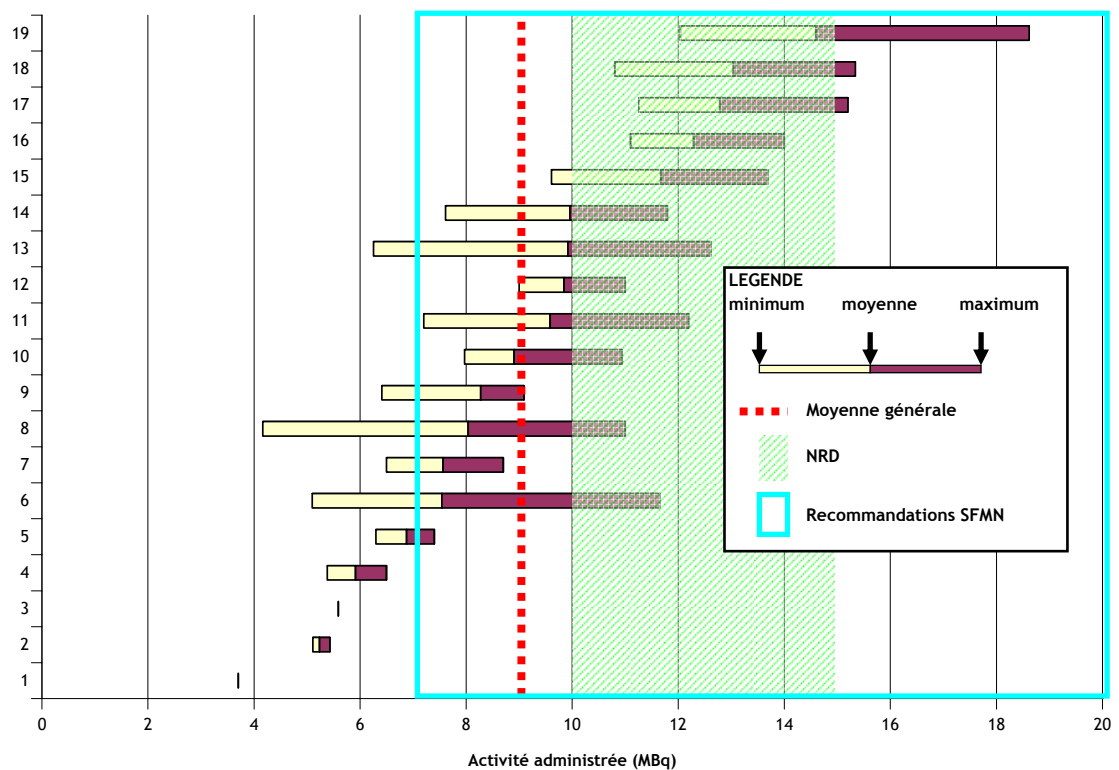
**Figure A1 :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du squelette au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale et le NRD sont également représentés. Remarque : pour les services n°9, 16 et 41, seule la valeur moyenne de l'activité administrée a été communiquée. Les services n°42 et 77 ont déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.



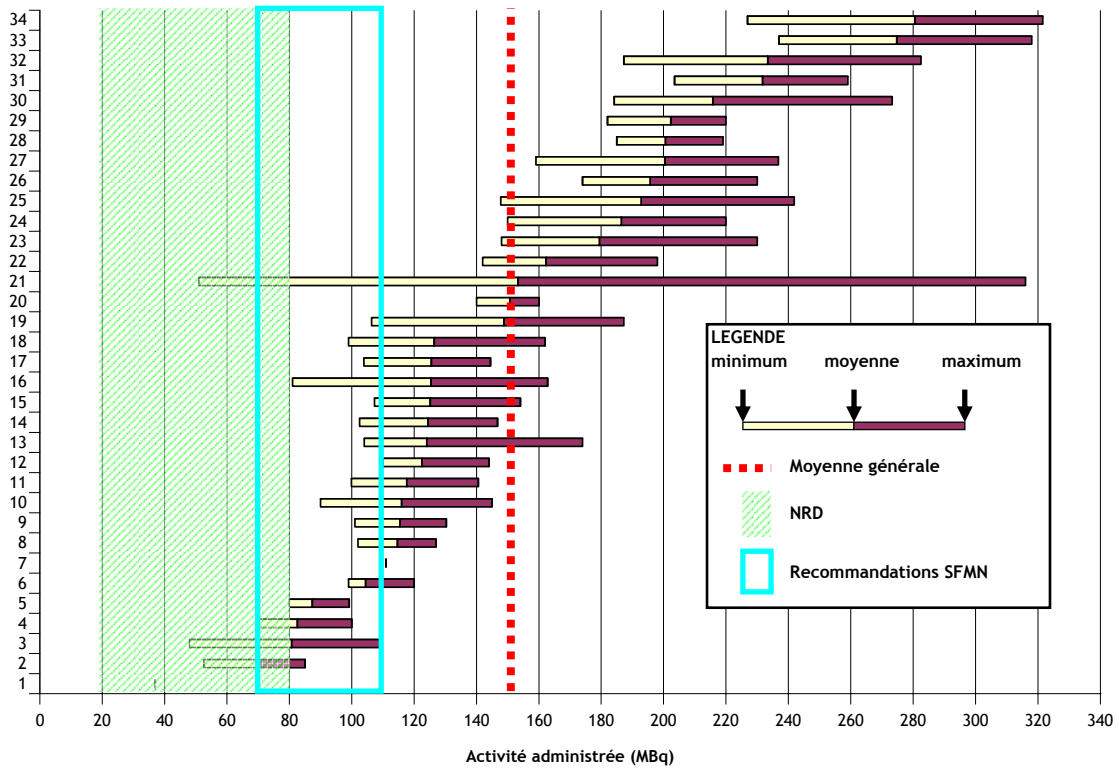
**Figure A2 :** Distribution des services suivant les activités massiques administrées (MBq/kg) pour la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure A1). La moyenne générale et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentées. Remarque : les services sans valeurs n'ont pas communiqué le poids des patients. Pour les services 9 et 41, seule la valeur moyenne de l'activité administrée massique a été communiquée.



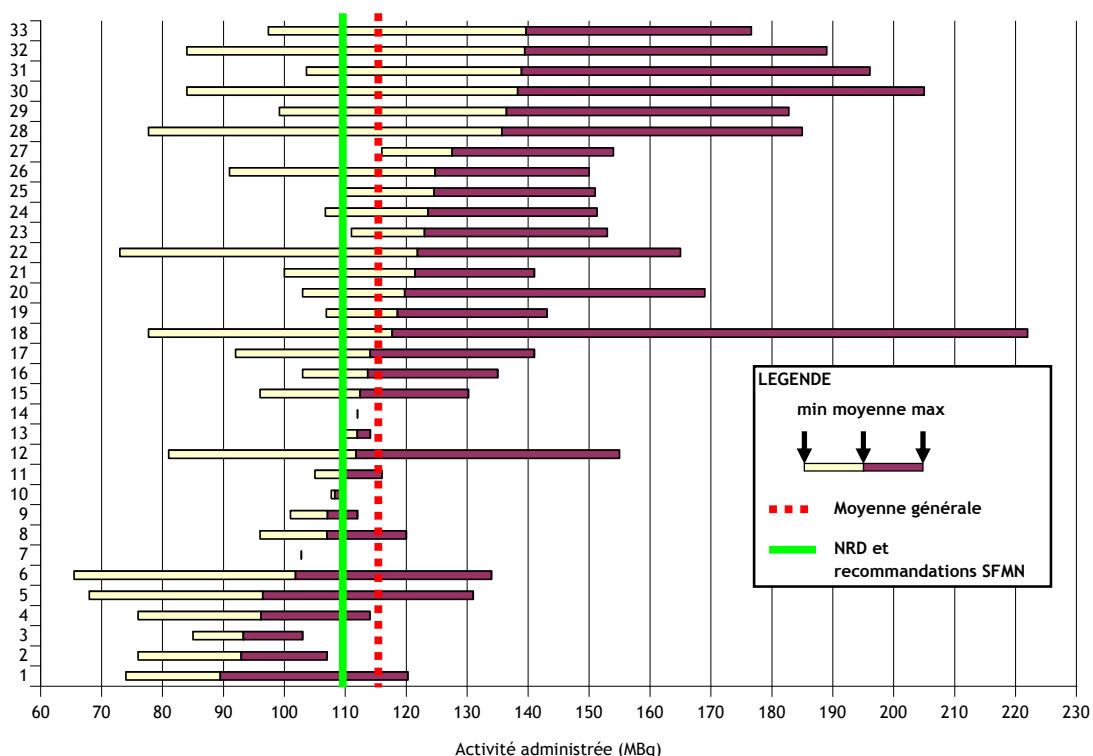
**Figure B :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie pulmonaire de perfusion au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD est les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. Remarque : Les services n° 8 et 10 ont déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.



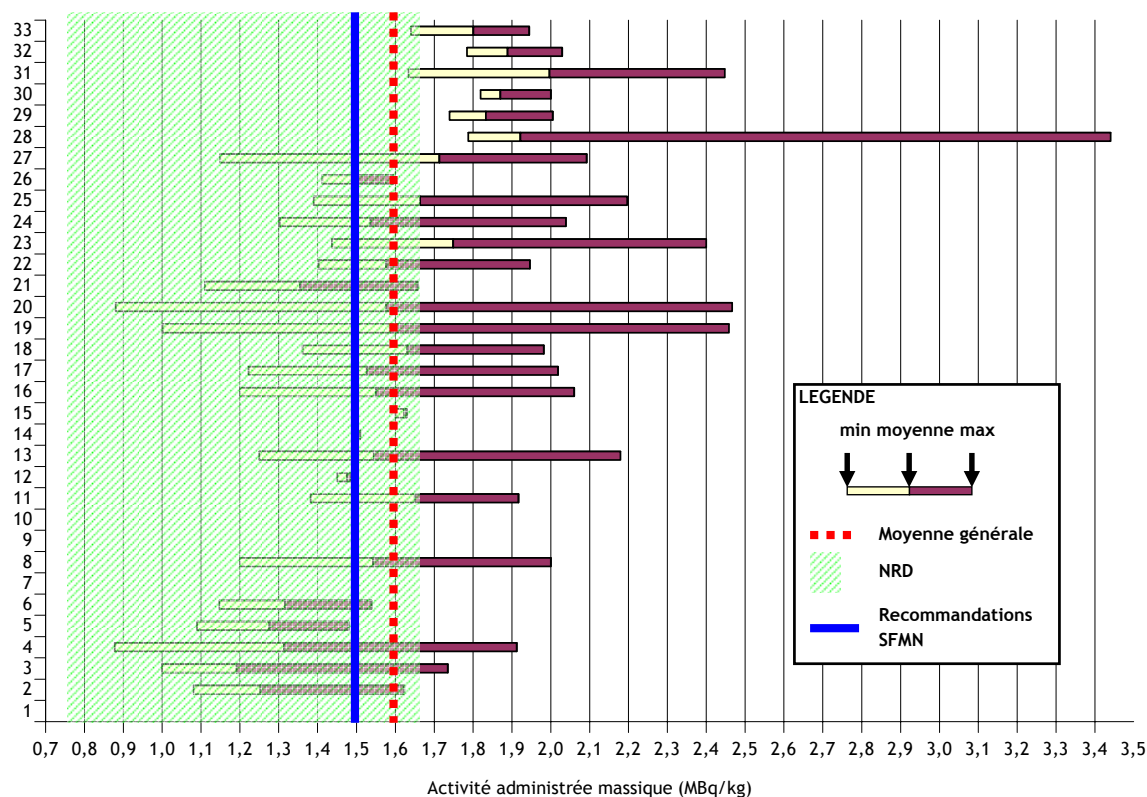
**Figure C :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde à  $\text{I}^{123}\text{I}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD est les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. Remarque : pour l'établissement n°3, seule la valeur moyenne de l'activité administrée a été communiquée. L'établissement n°1 a déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.



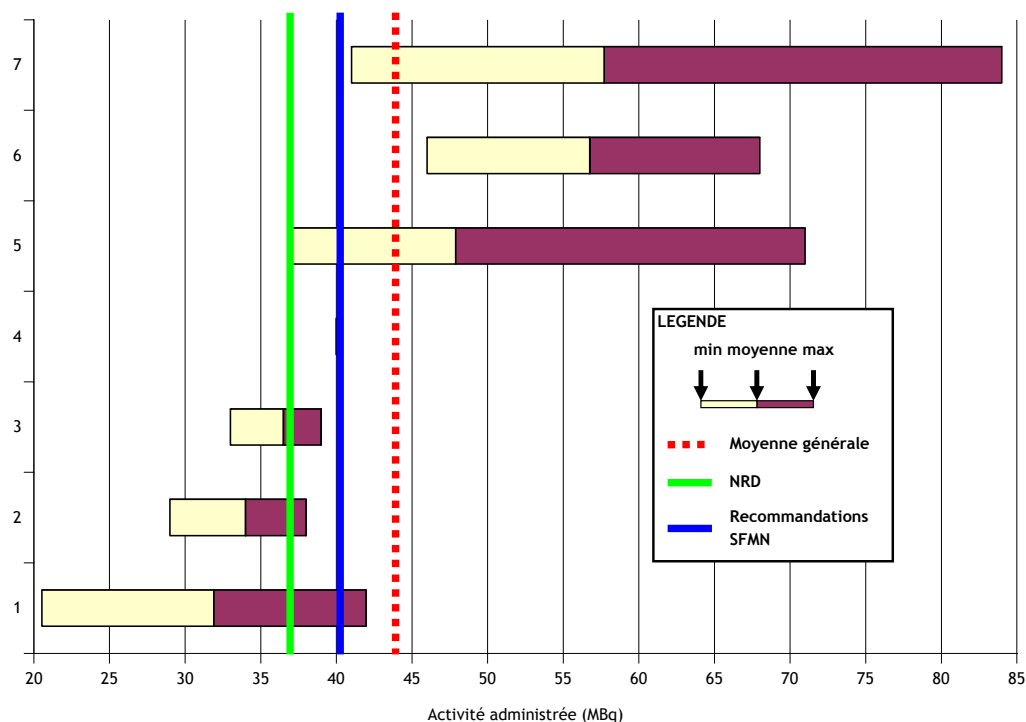
**Figure D :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD est les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentés. Remarque : Les établissements n°1 et 7 ont déclaré administrer une activité constante pour tous les patients adultes.



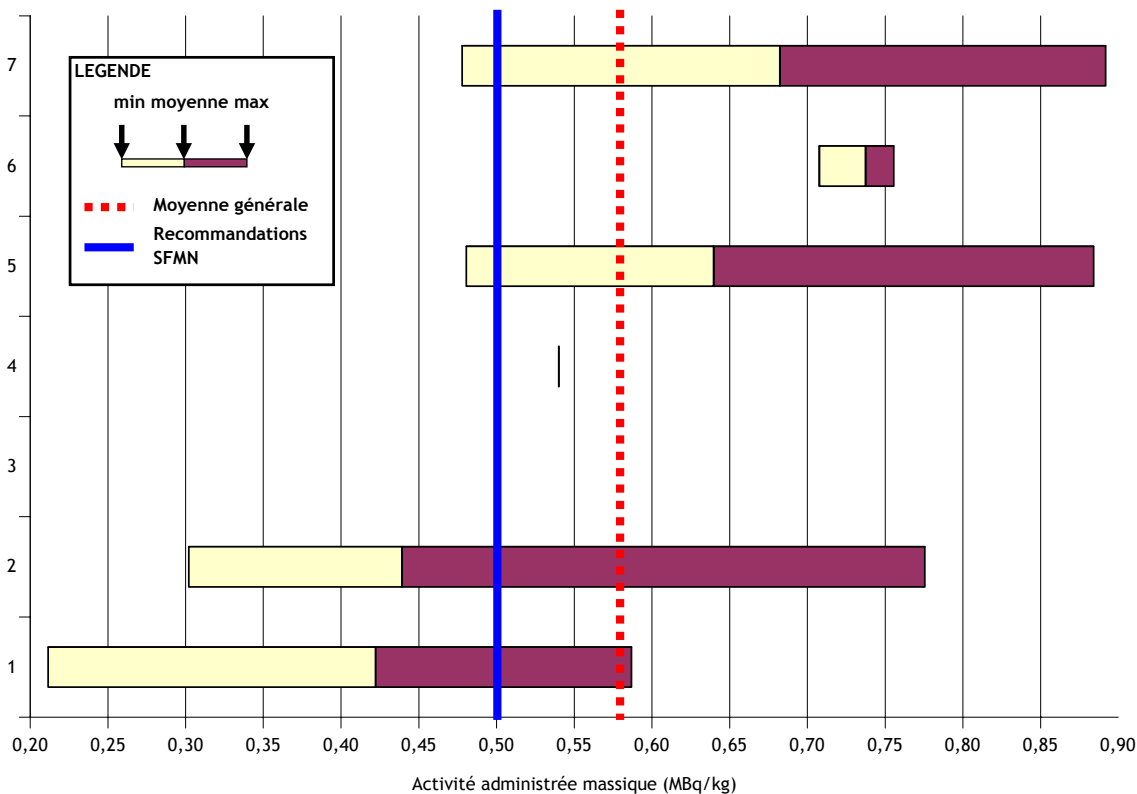
**Figure E1 :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour les services n°7 et 14, seule la valeur moyenne a été communiquée.



**Figure E2 :** Distribution des services suivant les activités administrées massiques (MBq/kg) pour les injections à l'effort ou de repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure E1). La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : les services sans valeurs n'ont pas communiqué le poids des patients.

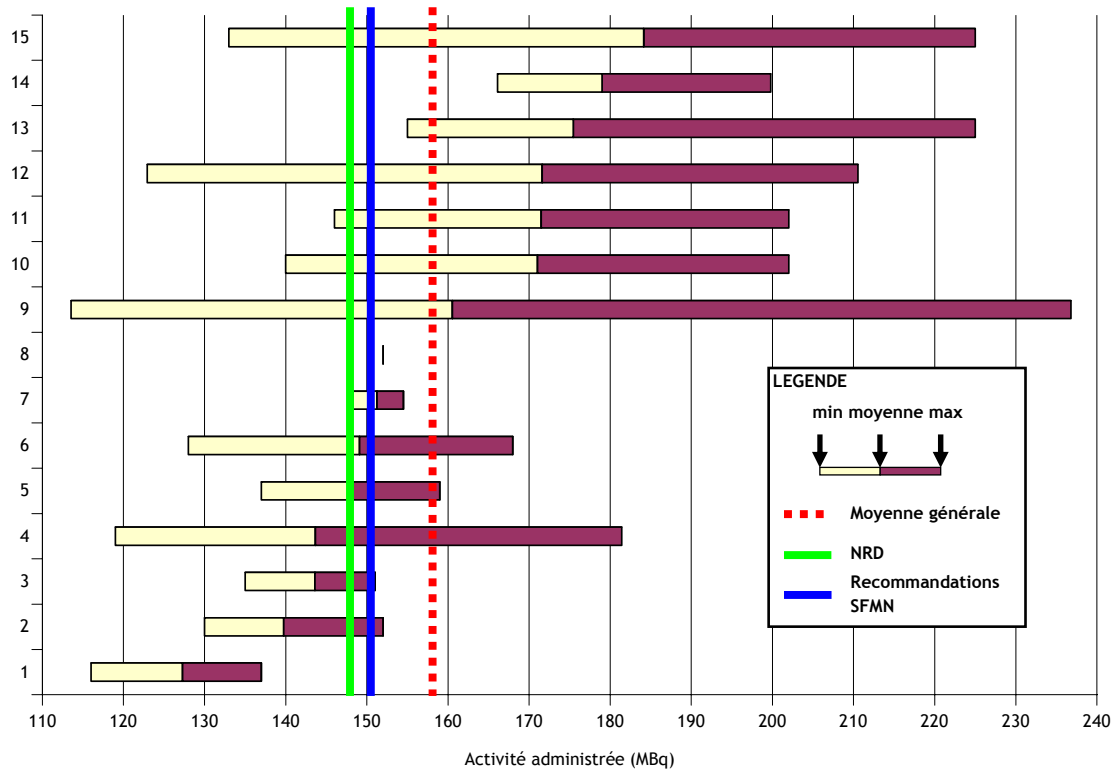


**Figure E3 :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour le service n°4, seule la valeur moyenne a été communiquée (40 MBq).

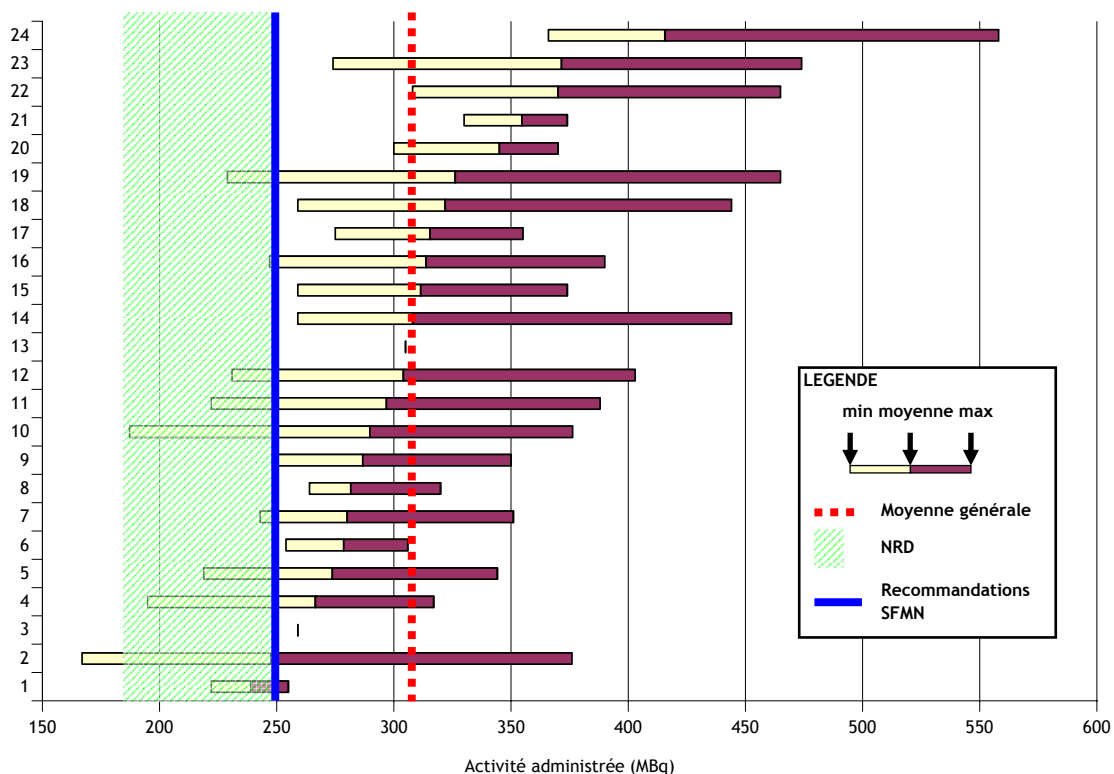


**Figure E4 :** Distribution des services suivant les activités administrées massiques (MBq/kg) pour les réinjections au repos dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au  $^{201}\text{Tl}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure E3). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour le service n°4, seule la valeur moyenne a été communiquée (0,54 MBq/kg). Le service n°3 n'a pas communiqué le poids des patients.

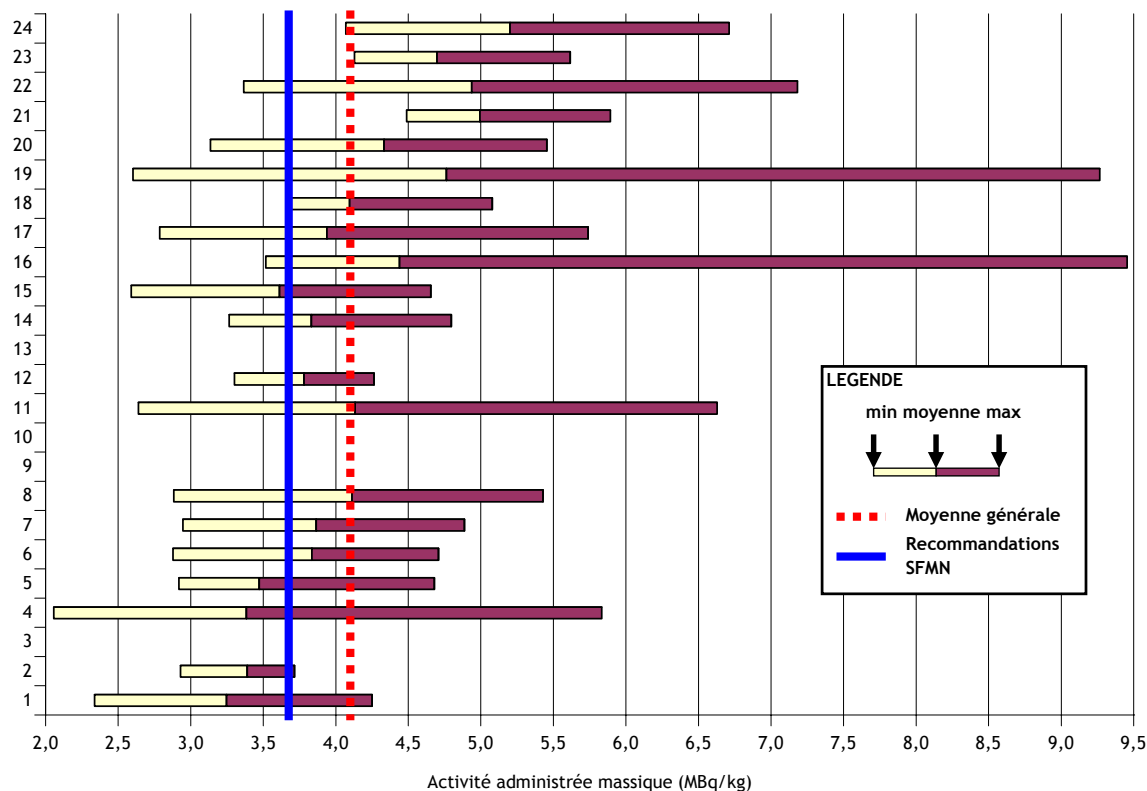




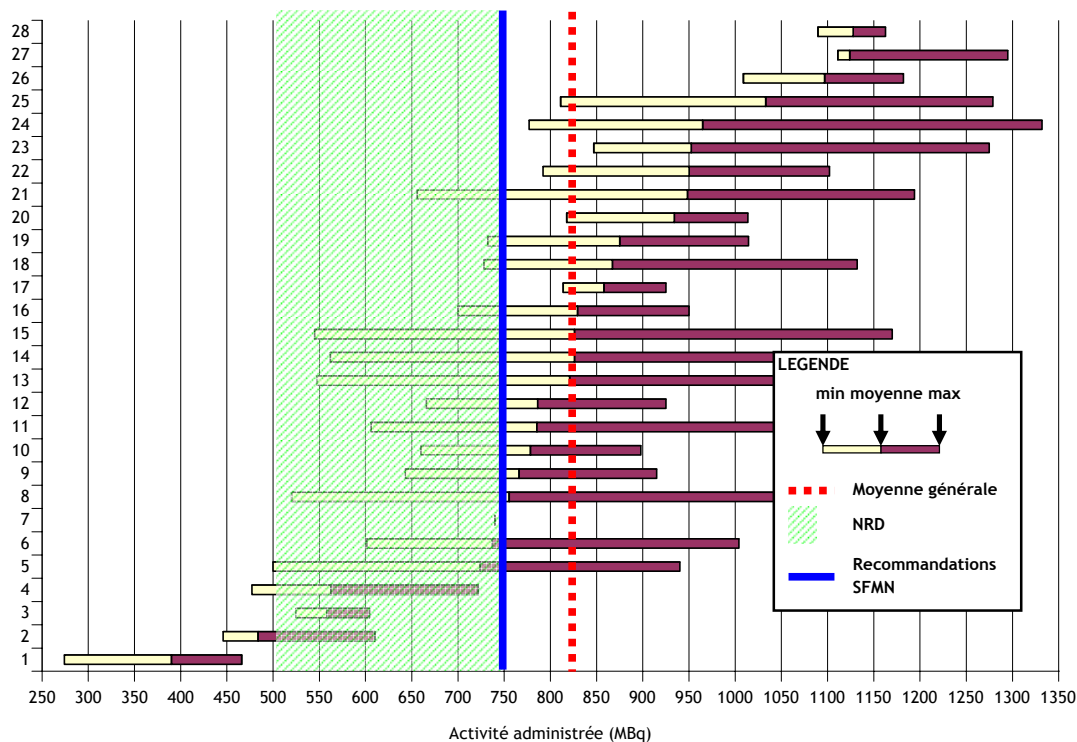
**Figure E5 :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour les injections totales (injections à l'effort + réinjection au repos) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>201</sup>Tl. Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour le service n°8, seule la valeur moyenne a été communiquée.



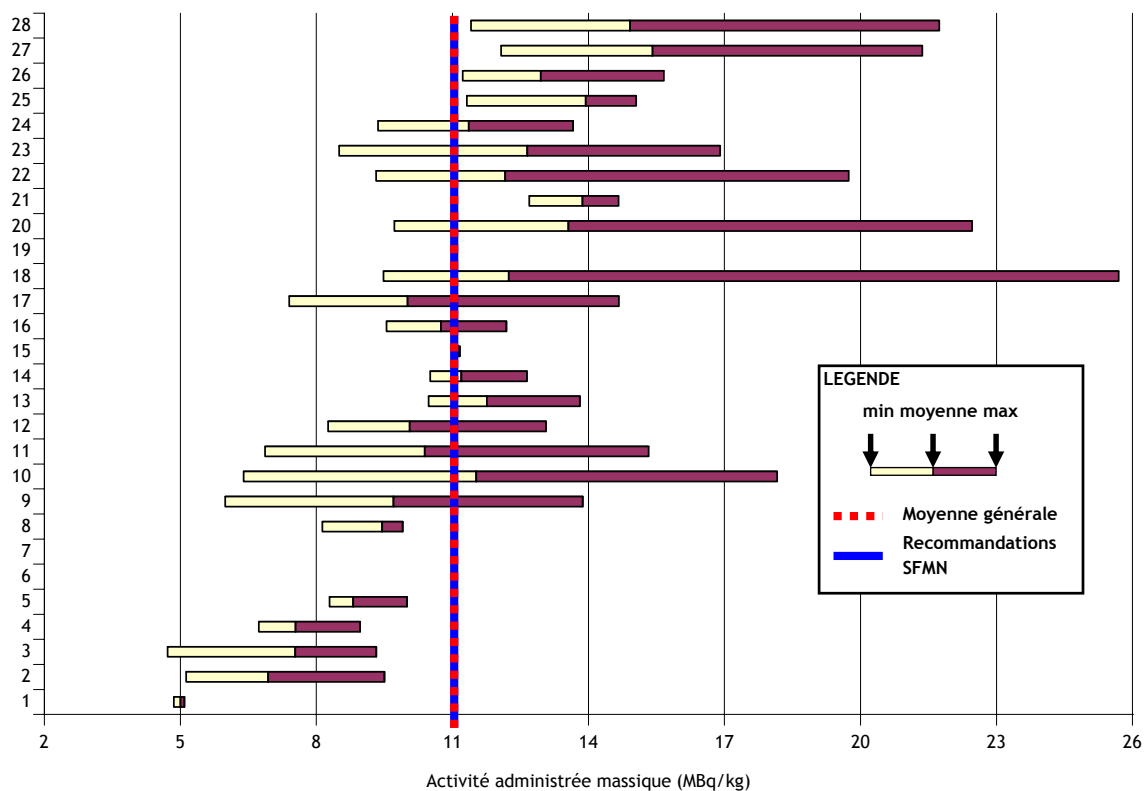
**Figure F1 :** Distribution des services suivant les activités absolues (MBq) pour les 1<sup>ères</sup> injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour les services n°3 et 13, seule la valeur moyenne a été communiquée.



**Figure F2 :** Distribution des services suivant les activités massiques (MBq/kg) pour les 1<sup>ères</sup> injections (protocole sur 1 jour) dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure F1). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : les services sans valeurs n'ont pas communiqué le poids des patients.



**Figure F3 :** Distribution des services suivant les activités absolues (MBq) pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour les services n°7, seule la valeur moyenne a été communiquée.



**Figure F4 :** Distribution des services suivant les activités massiques (MBq/kg) pour les 2<sup>èmes</sup> injections du protocole sur 1 jour, les injections (effort ou repos) du protocole sur 2 jours et les injections à l'effort du protocole double isotope dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure F3). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentées. Remarque : les services sans valeurs n'ont pas communiqué le poids des patients.

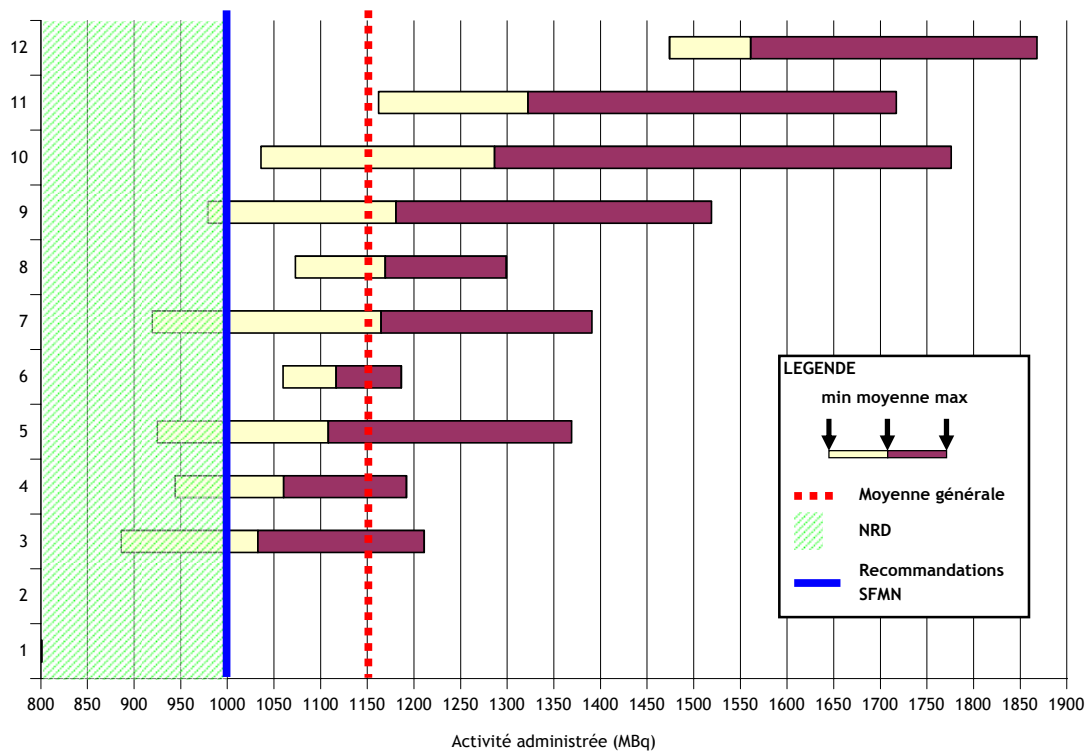


Figure F5 : Distribution des services suivant les activités absolues (MBq) totales des 1<sup>ères</sup> et 2<sup>èmes</sup> injection du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur SFMN sont également représentés. Remarque : Pour les services n°1 (801 MBq) et 2 (999 MBq), seule la valeur moyenne a été communiquée.

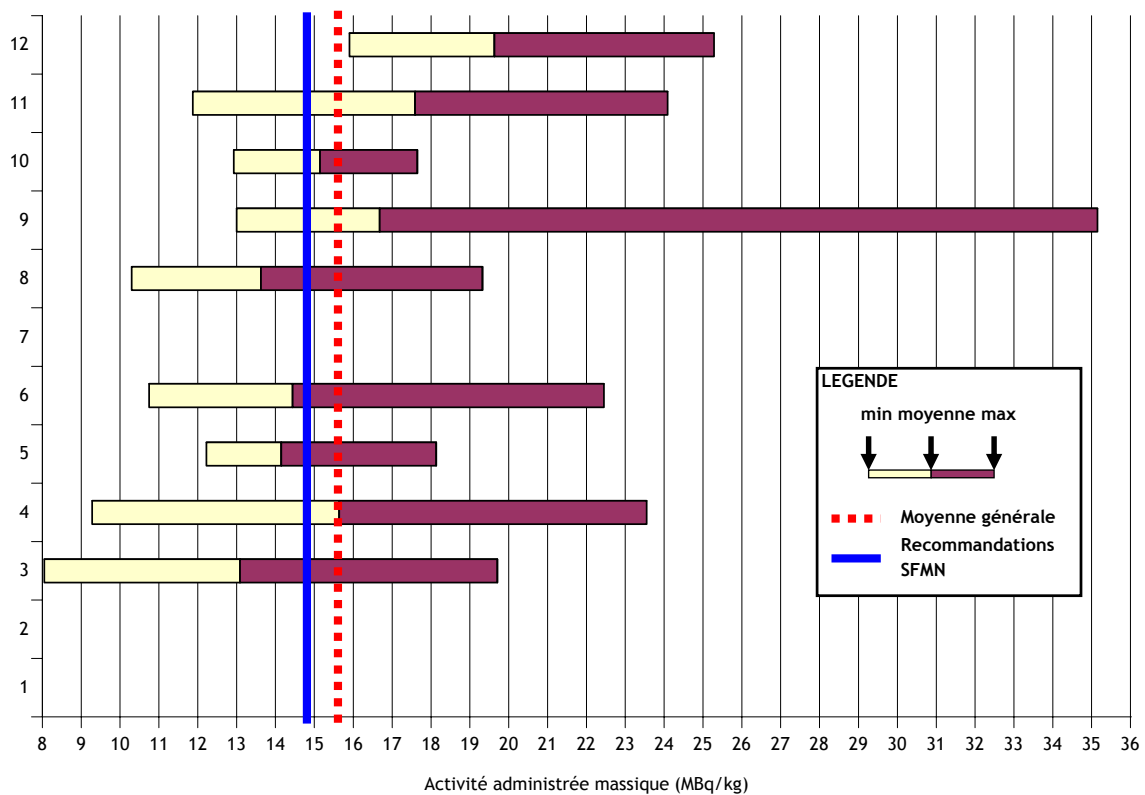
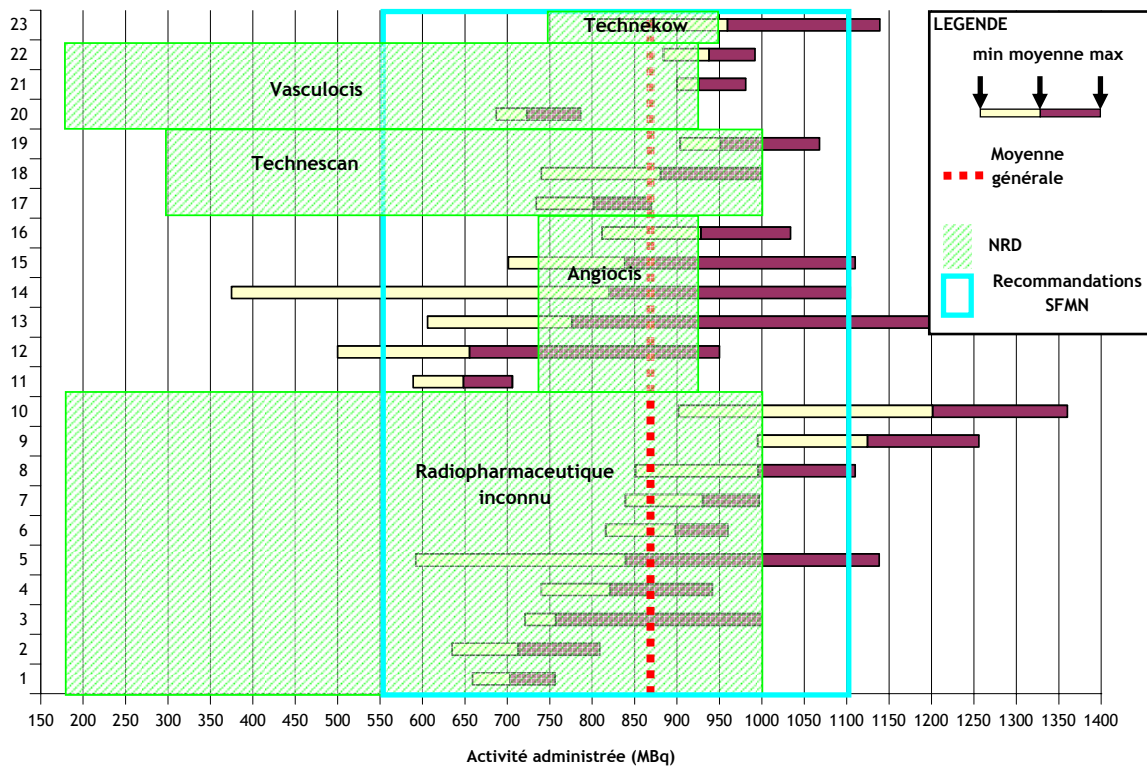
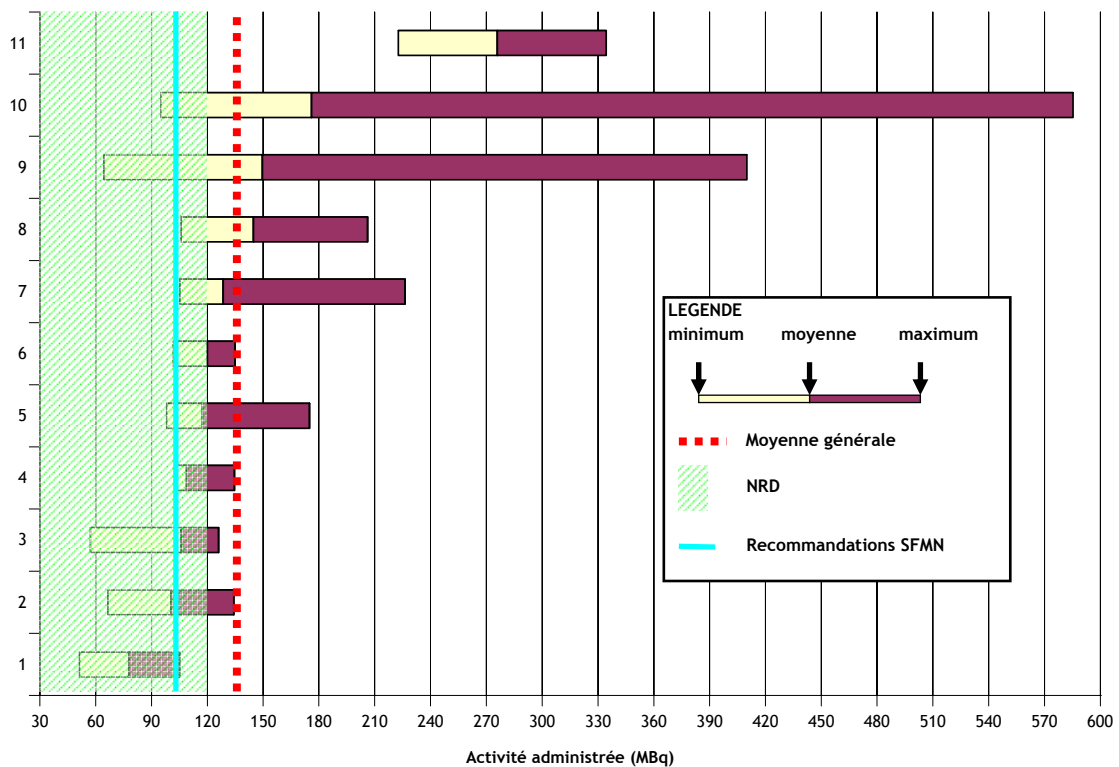


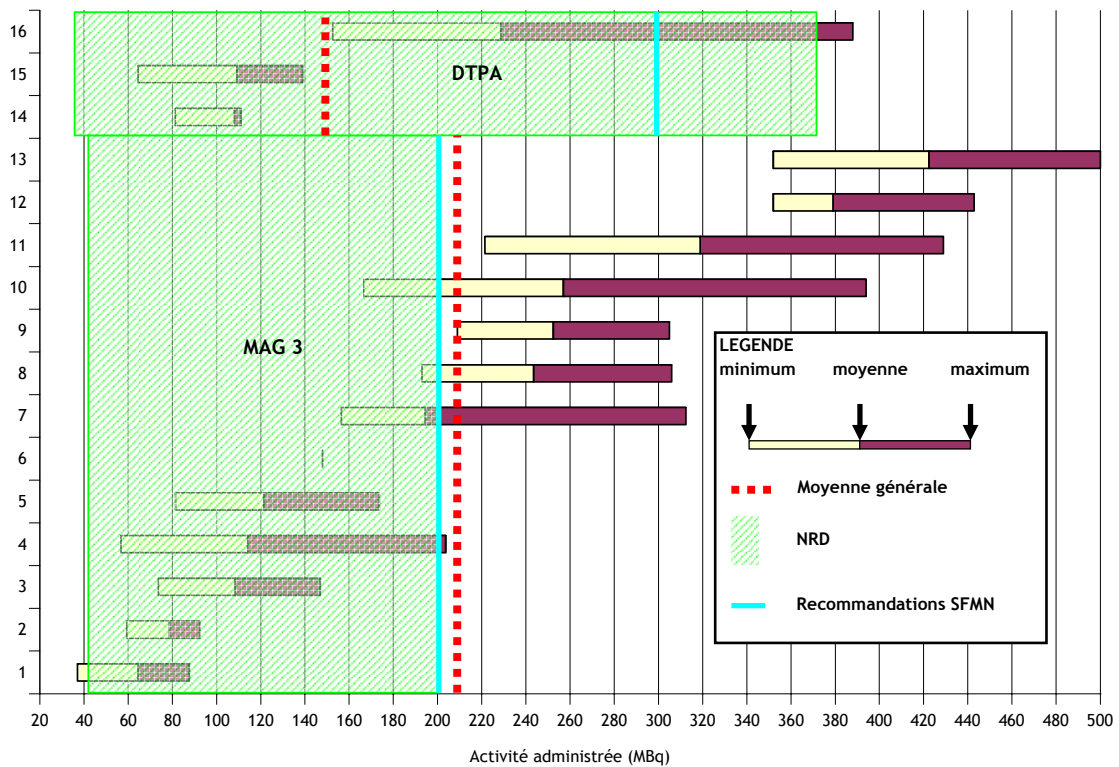
Figure F6 : Distribution des services suivant les activités massiques (MBq/kg) totales des 1<sup>ères</sup> et 2<sup>èmes</sup> injection du protocole sur 1 jour dans le cadre de la tomoscintigraphie myocardique réalisée au <sup>99m</sup>Tc. Chaque service est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (ordre identique à la figure F5). La moyenne générale et la valeur SFMN sont également représentées. Remarque : les services sans valeurs n'ont pas communiqué le poids des patients.



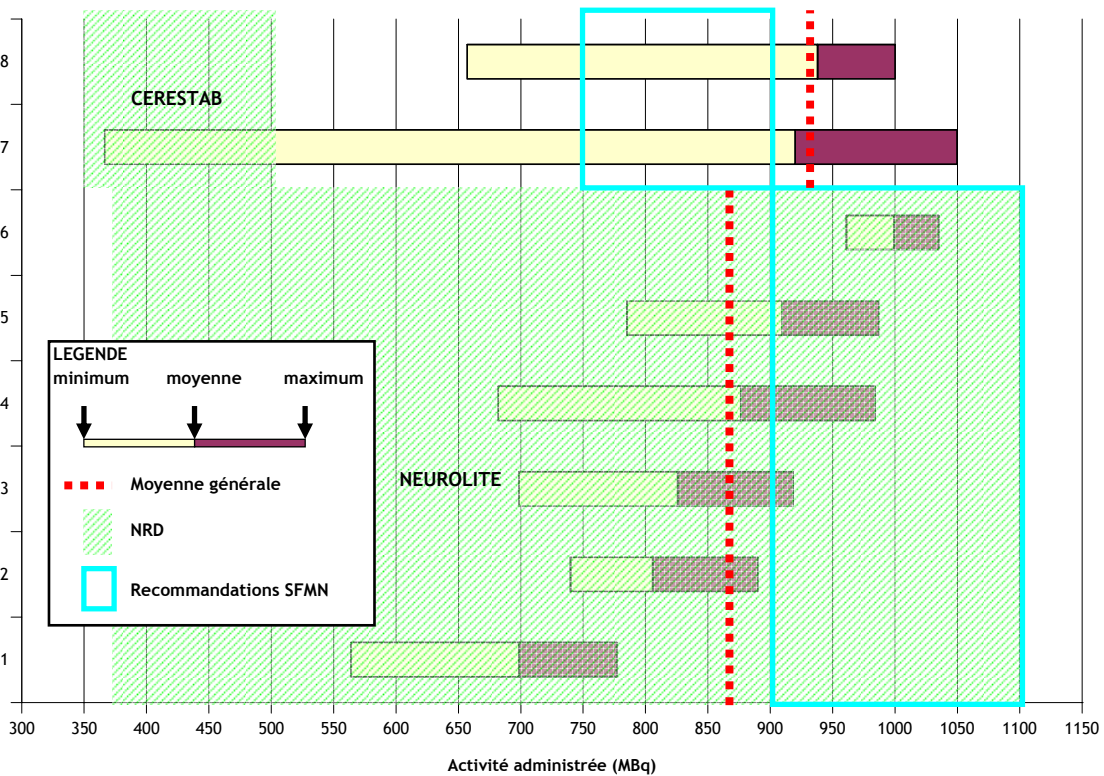
**Figure G :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale,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



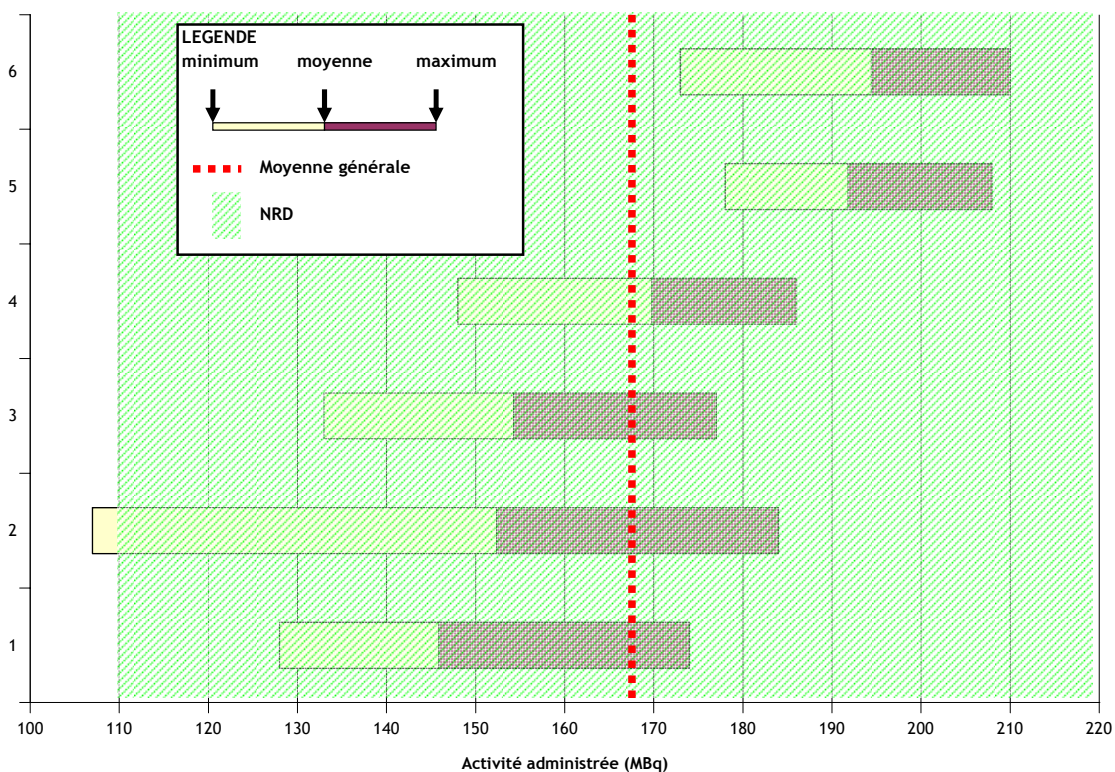
**Figure H :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie du cortex rénal au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur maximale recommandée par la SFMN sont également représentés. Remarque : Le service n°6 n'est représenté que par ses activités adultes, le poids des enfants (9 patients sur 20) n'ayant pas été renseigné.



**Figure I :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie rénale dynamique au  $^{99m}\text{Tc}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et la valeur maximale recommandée par la SFMN sont également représentés. Remarque : pour l'établissement n°6 seule la valeur moyenne de l'activité administrée a été communiquée.



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



**Figure K :** Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine à  $I^{111}In$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale et le NRD sont également représentés.



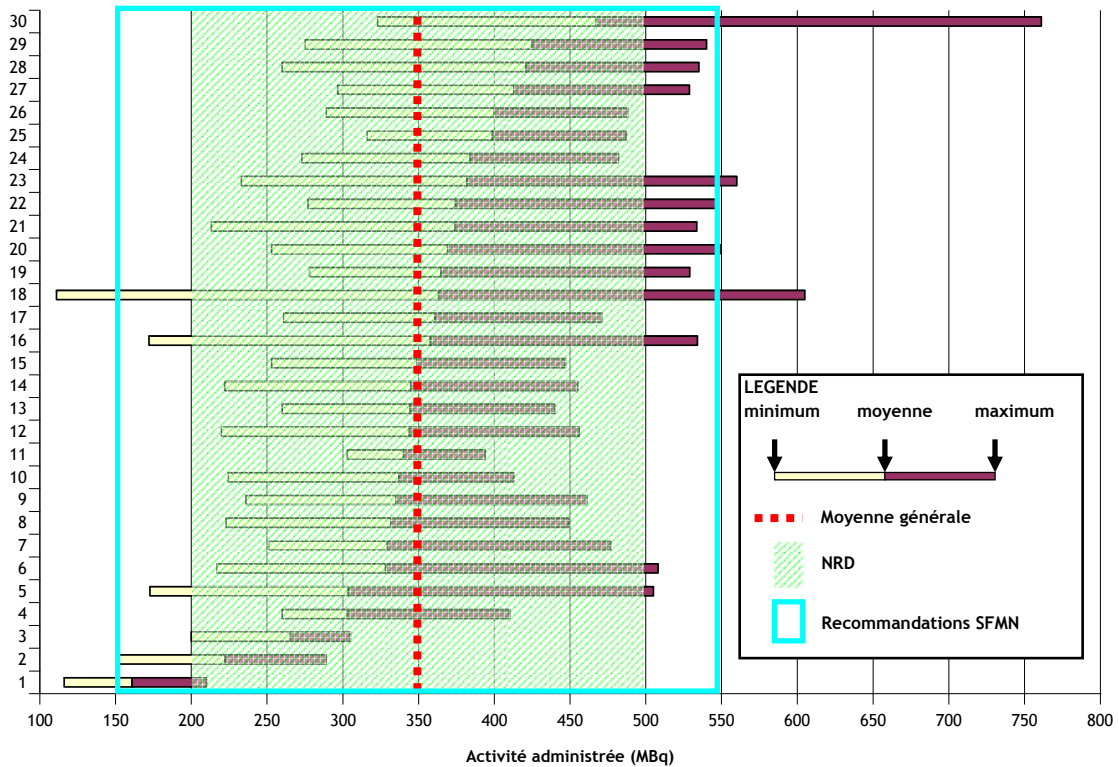


Figure L1 : Distribution des services suivant les activités administrées (MBq) pour la tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne. La moyenne générale, le NRD et les recommandations de la SFMN sont également représentés.

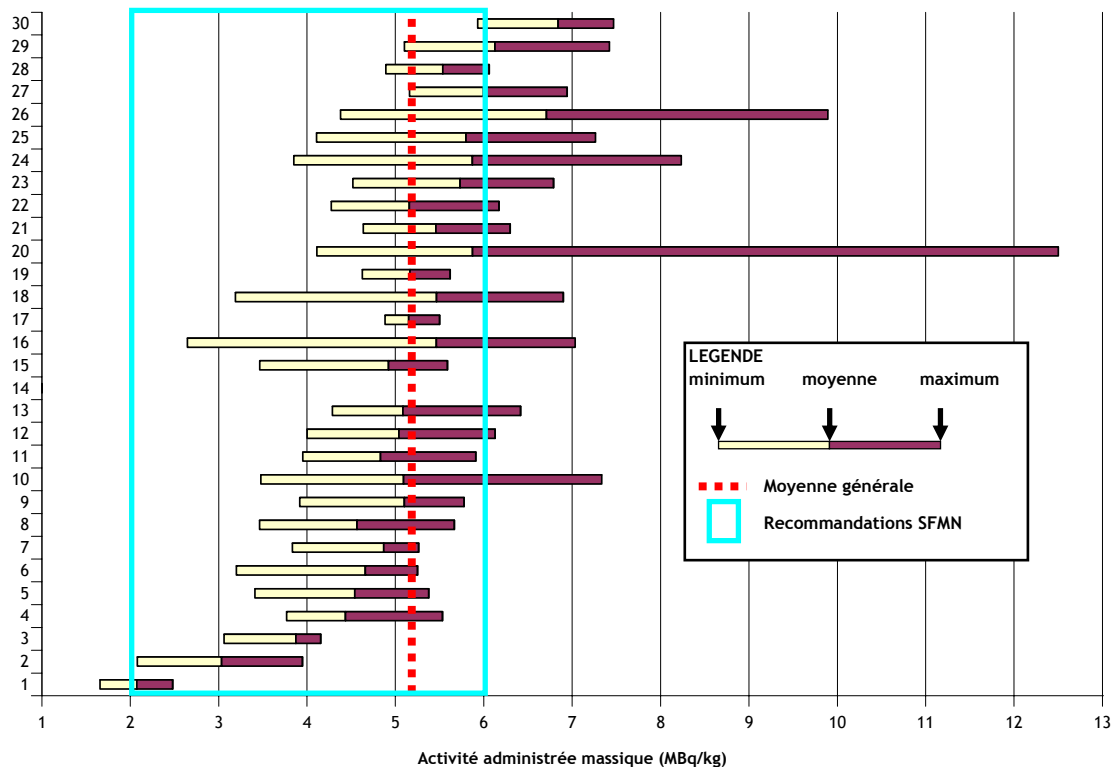


Figure L2 : Distribution des services suivant les activités administrées massique (MBq/kg) pour la tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$ . Chaque établissement est représenté par ses activités administrées minimale, maximale et moyenne. Ils sont rangés par ordre croissant de leur activité moyenne (rangement identique à la figure K1). La moyenne générale et les valeurs recommandées par la SFMN sont également représentées. Remarque : le service n°14 sans valeurs n'a pas communiqué le poids des patients.



### 3.4 DISCUSSION

Afin de mieux évaluer le bien-fondé des valeurs de référence proposées précédemment, il peut être intéressant de les comparer à celles actuellement en vigueur dans quelques pays européens comme le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Suisse et la Suède. Le tableau LXVIII présente par type d'examen, l'ensemble de ces valeurs. Pour de nombreux examens, les valeurs de référence proposées par l'IRSN correspondent à celles actuellement utilisées (valeurs hautes des AMM). Les valeurs qui correspondent à une mise à jour par rapport aux AMM apparaissent soulignées.

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

- Certains pays ont fixé des valeurs de référence pour des examens avec acquisitions planaires et ceux réalisés en TEMP (tomographie par émission monophotonique). Les données reçues par l'IRSN ne permettant pas d'identifier les 2 techniques d'examen, les valeurs de référence sont donc recommandées quelle que soit la technique employée.
- Pour les examens de scintigraphie du squelette, de perfusion pulmonaire, de TEP, de tomoscintigraphie du myocarde au  $^{201}\text{Tl}$  et au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (injection totale) et de scintigraphie des cavités cardiaques, les valeurs de référence des pays européens et celles proposées par l'IRSN sont globalement proches.
- Des écarts significatifs, allant du simple au double entre 2 pays, peuvent être observés pour certains types d'examen (scintigraphie de la glande thyroïde, scintigraphie rénale dynamique, tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO).
- Toutes les valeurs de référence proposées par l'IRSN sont de même ordre de grandeur que celles établies dans les autres pays européens dont on suppose que les pratiques médicales ne diffèrent que peu des pratiques françaises.
- Aucun pays n'a fixé de valeur de référence en termes d'activité massique.

**Tableau LXVIII :** Comparaison des valeurs de référence proposées par l'IRSN à celles actuellement en vigueur dans quelques pays européens. Les valeurs soulignées sont celles pour lesquelles l'IRSN propose une mise à jour par rapport aux AMM.

TYPE D'EXAMEN	Radiopharmaceutique	France	Royaume Uni [31]	Allemagne [20]	Suisse [32]	Suède [33]	
Scintigraphie du squelette	<sup>99m</sup> Tc-MDP, <sup>99m</sup> Tc-HDP, <sup>99m</sup> Tc-DPD,	700	600 <sup>P</sup> /800 <sup>T</sup>	700	700	600 <sup>P</sup> /800 <sup>T</sup>	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	<sup>99m</sup> Tc-MAA	200	100 <sup>P</sup> /200 <sup>T</sup>	100 <sup>P</sup> /200 <sup>T</sup>	180	125 <sup>P</sup> /200 <sup>T</sup>	
Scintigraphie de la glande thyroïde	<sup>123</sup> I	<u>10</u>	20	ND	10	ND	
	<sup>99m</sup> Tc	80	80	ND	75	150	
Scintigraphie du cortex rénal	<sup>99m</sup> Tc-DMSA	120	80	70	120	80	
Scintigraphie rénale dynamique	<sup>99m</sup> Tc-DTPA	370	300	150	200	200	
	<sup>99m</sup> Tc-MAG3	200	100	100	100	200	
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	<sup>99m</sup> Tc-ECD	<u>900</u>	500	550	800	800	
	<sup>99m</sup> Tc-HMPAO	500	ND	550	800	1000	
Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine	<sup>99m</sup> Tc-pentetreotide	<u>170</u>	110 <sup>P</sup> /220 <sup>T</sup>	ND	180	ND	
Tomographie par émission de positons	<sup>18</sup> F-FDG	<u>350</u>	400	370 (2D) 200 (3D)	350	ND	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	<sup>201</sup> Tl-chlorure	110 (150*)	80 (120*)	75	100	ND	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	1 <sup>ère</sup> injection	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	250 <sup>1</sup>	300 <sup>P</sup> /400 <sup>T</sup>	ND	600 <sup>1</sup>	600 (repos) 400 (effort)
	2 <sup>ème</sup> injection	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	750	300 <sup>P</sup> /400 <sup>T</sup>	ND	600 <sup>1</sup> /900 <sup>2</sup>	600 (repos) 400 (effort)
	totale	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	-	800 <sup>P</sup> /1000 <sup>T</sup>	1000 <sup>1</sup> /600 <sup>2</sup>	1200	1200
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	<sup>99m</sup> Tc-pertechnetate, <sup>99m</sup> Tc-érythrocytes	<u>900</u>	800	750	1000	800	

<sup>P</sup> : acquisitions planaires

<sup>T</sup> : TEMP

\* : valeur avec réinjection

<sup>1</sup> : protocole sur 1 jour

<sup>2</sup> : protocole sur 2 jours

### 3.5 BILAN

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

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

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

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

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

1. Pour une majorité des types d'examen ou injection (11 sur un total de 17), les moyennes générales calculées sont supérieures aux valeurs hautes des AMM (NRD). Neuf de ces examens sont réalisés au  $^{99m}\text{Tc}$  et deux au  $^{201}\text{Tl}$ . Les taux de services dépassant le NRD sont particulièrement élevés pour la scintigraphie de la glande thyroïde au  $^{99m}\text{Tc}$  (94%) et la tomoscintigraphie myocardique (entre 67% et 92% suivant le type d'injection). Pour ces types d'examen, il est proposé de fixer une valeur de référence unique sur la base de la valeur haute des AMM.
2. Compte tenu du constat précédent, la quasi-totalité des services de médecine nucléaire français devraient faire une déclaration d'un événement significatif en application du guide ASN/DEU/03 [5].
3. Pour 5 autres types d'examen, les moyennes calculées sont inférieures aux valeurs hautes des AMM. L'IRSN propose donc d'établir de nouvelles valeurs de référence sur la base de ces moyennes. Cela concerne les examens suivants : scintigraphies de la glande thyroïde au  $^{123}\text{I}$ , des cavités cardiaques au  $^{99m}\text{Tc}$ , des récepteurs de la somatostatine au  $^{99m}\text{Tc}$ , tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$  et tomoscintigraphie cérébrale de perfusion avec le  $^{99m}\text{Tc}$ -ECD comme radiopharmaceutique.
4. Compte tenu du faible nombre de données disponibles pour les examens par scintigraphie rénale dynamique ( $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA) et par tomoscintigraphie cérébrale de perfusion ( $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO), l'IRSN propose de ne pas tenir compte des moyennes calculées et de conserver les valeurs de référence actuelles.
5. Les intitulés des types d'examen tels qu'ils sont rédigés dans l'arrêté du 12 février 2004 doivent être plus précis en tenant compte des radiopharmaceutiques utilisés et des protocoles suivis.
6. Pour la quasi-totalité des examens, les valeurs d'activité à administrer recommandées par la SFMN dans le guide des procédures sont différentes des valeurs préconisées par les AMM, lesquelles ne figurent d'ailleurs pas dans le guide. L'IRSN considère que les valeurs d'activité à injecter préconisées par le guide SFMN et les AMM devraient être rendues cohérentes.

Dans le tableau LXX sont synthétisées également les valeurs de référence en termes d'activité massique proposées pour les types d'examen où les AMM et/ou le guide SFMN recommandent de déterminer l'activité à injecter en fonction du poids du patient. Il s'agit de la scintigraphie du squelette au  $^{99m}\text{Tc}$ , de la tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$  et de la tomoscintigraphie myocardique. Sur cette base, l'IRSN estime que les pratiques devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

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

TYPE D'EXAMEN	Radiopharmaceutique	NRD (MBq)	Recom. SFMN (MBq)	Moyenne générale (MBq)	NRD recommandé (MBq)	Nombre de services	Nombre de services dépassant le NRD	
Scintigraphie du squelette	<sup>99m</sup> Tc-MDP, <sup>99m</sup> Tc-HDP, <sup>99m</sup> Tc-DPD,	300-700	ND	705	700	114	58 (51%)	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	<sup>99m</sup> Tc-MAA	40-200	40-300	239	200	40	21 (53%)	
Scintigraphie de la glande thyroïde	<sup>123</sup> I	10-15	7-20	9	<u>10</u>	19	14* (74%)	
	<sup>99m</sup> Tc	20-80	70-110	151	80	34	32 (94%)	
Scintigraphie du cortex rénal	<sup>99m</sup> Tc-DMSA	30-120	<100	137	120	11	5 (45%)	
Scintigraphie rénale dynamique	<sup>99m</sup> Tc-DTPA	37-370	<300	149	370	3	0	
	<sup>99m</sup> Tc-MAG3	40-200	<200	208	200	13	7 (54%)	
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	<sup>99m</sup> Tc-ECD	370-1110	900-1100	868	<u>900</u>	6	0	
	<sup>99m</sup> Tc-HMPAO	350-500	750-900	929	500	2	2 (100%)	
Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine	<sup>99m</sup> Tc-pentetreotide	110-220	ND	168	<u>170</u>	6	0	
Tomographie par émission de positons	<sup>18</sup> F-FDG	200-500	150-550	350	<u>350</u>	30	0	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	1 <sup>ère</sup> injection	<sup>201</sup> Tl-chlorure	<110	<110	116	110	33	22 (67%)
	réinjection	<sup>201</sup> Tl-chlorure	<37	<40	44	40	7	4 (57%)
	1 <sup>ère</sup> injection (1 jour)	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	185-250	<250	307	250	24	22 (92%)
	2 <sup>ème</sup> injection	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	500-750	<750	825	750	28	21 (75%)
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	<sup>99m</sup> Tc-pertechnetate, <sup>99m</sup> Tc-érythrocytes	185-1000	550-1100	862	<u>900</u>	23	5 (22%)	

ND : non disponible

\* : 14 services ont une activité moyenne inférieure à la valeur basse de l'AMM

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

TYPE D'EXAMEN		Radiopharmaceutique	NRD (MBq/kg)	Recom. SFMN (MBq/kg)	Moyenne générale (MBq/kg)	NRD proposé (MBq/kg)	Nombre de services	Nombre de services dépassant le NRD
Scintigraphie du squelette		<sup>99m</sup> Tc-MDP, <sup>99m</sup> Tc-HDP, <sup>99m</sup> Tc-DPD,	ND	8-10	10,3	<u>10</u>	96	SO
Tomographie par émission de positons		<sup>18</sup> F-FDG	ND	2-6	5,1	<u>5</u>	29	SO
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	1 <sup>ère</sup> injection	<sup>201</sup> Tl-chlorure	0,74-1,11	1,5	1,59	1,1	29	22 (76%)
	réinjection	<sup>201</sup> Tl-chlorure	ND	0,5	0,58	<u>0,5</u>	6	SO
	1 <sup>ère</sup> injection (1 jour)	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	ND	3,7	4,1	<u>4</u>	20	SO
	2 <sup>ème</sup> injection	<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin, <sup>99m</sup> Tc-SESTAMIBI	ND	11	11	<u>11</u>	25	SO

ND : non disponible      SO : sans objet

## CONCLUSION

En dépit d'une application encore limitée en radiologie classique et en scanographie, les 3 premières années de mise en œuvre des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire permettent de tirer un certain nombre d'enseignements qui devraient être pris en considération dans l'évolution de la réglementation.

- En premier lieu, afin que cette réglementation soit mieux perçue et appliquée, il convient que les dispositions y figurant soient adaptées aux pratiques et aux techniques actuelles.

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

- de l'évolution des pratiques cliniques en scanographie, avec le développement des appareils multicoupes et la réalisation de plus en plus fréquente d'acquisitions groupées du thorax, de l'abdomen et du pelvis,
- de la nécessité de couvrir, en scanographie, les examens pédiatriques et le rachis lombaire chez l'adulte,
- de la nécessité de couvrir certains examens complets, incluant par exemple la radioscopie de centrage et le cliché radiologique,
- de la nécessité de préciser l'intitulé des types d'examen en tenant compte des radionucléides associés et des protocoles suivis.

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

Les propositions de l'IRSN présentées dans ce rapport répondent, dans la mesure du possible, à ces remarques.

- En deuxième lieu, de nouvelles valeurs de référence peuvent être proposées à partir des données disponibles, certaines de ces valeurs diminuant sensiblement par rapport aux NRD actuels. Toutefois, l'insuffisance de données n'a pas permis à l'IRSN de conclure quant à la nécessité de mettre à jour les NRD associés à certains types d'examen, comme par exemple les examens pédiatriques en radiologie classique. Les évolutions proposées des valeurs actuelles de NRD concernent les examens suivants :
  - En radiologie classique : le rachis lombaire de profil, l'abdomen sans préparation et la mammographie,
  - En scanographie : le thorax et l'abdomen,
  - En médecine nucléaire : la scintigraphie de la glande thyroïde à l' $^{123}\text{I}$ , la tomoscintigraphie cérébrale de perfusion au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , la tomographie par émission de positons au  $^{18}\text{F}$  et la scintigraphie des cavités cardiaques au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .
- En troisième lieu, les résultats obtenus mettent en évidence le besoin d'accentuer la sensibilisation et la formation des établissements aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients.

S'agissant de la radiologie classique, l'IRSN estime que les pratiques à appliquer lors de la radioscopie de centrage devraient être rappelées et figurer dans les procédures de la SFR, compte tenu des contributions non négligeables en termes de dose qu'elle peut engendrer.

Pour la médecine nucléaire, l'analyse des données transmises met en évidence des pratiques conduisant à injecter très fréquemment des activités supérieures aux niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché (AMM), considérés comme valeurs de référence. Sont principalement concernées les injections réalisées au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  et au  $^{201}\text{Tl}$  et en particulier pour les examens de scintigraphie de la glande thyroïde et de tomoscintigraphie myocardique. L'origine de ces écarts devrait être discutée et analysée avec les professionnels concernés afin de statuer quant à leur justification. En complément, l'IRSN note que certains établissements ne déterminent pas les activités à administrer en fonction du poids de leurs patients et considère que cette pratique n'est pas compatible avec un objectif d'optimisation. Il estime que les pratiques

devraient privilégier le calcul de l'activité à administrer à partir de l'activité massique de référence, tout en respectant la valeur de référence en activité absolue.

Enfin, l'IRSN constate que les déclarations d'évènements significatifs attendues en application du guide ASN ne sont que très peu réalisées.

## REFERENCES

- [1] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images*. EUR 16260. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [2] Commission européenne (1996) *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in Paediatrics*. EUR 16261. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.
- [3] 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
- [4] Les procédures radiologiques : réalisation, critères de qualité & optimisation. Guide réalisée par la Société française de radiologie et l'Institut de radioprotection et de sûreté Nucléaire. [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)
- [5] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives - version du 15/06/2007. [www.asn.fr](http://www.asn.fr)
- [6] P. Scanff, J. Donadieu, P. Pirard et B. Aubert. Rapport IRSN/DRPH 2005-10. *Exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants. Etat des lieux dans la perspective de la mise en place d'un observatoire des pratiques médicales en radiologie*.
- [7] Groupe de Travail « Dosimétrie des explorations diagnostiques en Radiologie » (SFPM). Rapport SFPM N° 21. *Dosimétrie Des Explorations Diagnostiques en Radiologie*.
- [8] 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.
- [7] 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.
- [9] G Compagnone et al.  
*Comparison of radiation doses to patients undergoing standard radiographic examinations with conventional screen-film radiography, computed radiography and direct digital radiography*. Br. J. Radiol. 2006 79: 899-904.
- [10] Gwyneth C. et al.  
*Comparison of Doses for Bedside Examinations of the Chest with Conventional Screen-Film and Computed Radiography: Results of a Randomized Controlled Trial*. Radiology. 2000;217:707-712
- [11] E. Vaño et al.  
*Transition from Screen-Film to Digital Radiography: Evolution of Patient Radiation Doses at Projection Radiography* Radiology.2007; 243: 461-466
- [12] Mark F. et al.  
*The effect of X-ray tube potential on the image quality of PA chest radiographs when using digital image acquisition devices*. Radiography Volume 10, Issue 4, November 2004, Pages 287-292
- [13] I D Honey et al.  
*Investigation of optimum energies for chest imaging using film-screen and computed radiography*. British Journal of Radiology (2005) 78, 422-427
- [14] H Warren-Forward et al.  
*An assessment of exposure indices in computed radiography for the posterior-anterior chest and the lateral lumbar spine* British Journal of Radiology (2007) 80, 26-31
- [15] Peters S et al.  
*Digital radiography: are the manufacturers' settings too high? Optimisation of the Kodak digital radiography system with aid of the computed radiography dose index*. Eur Radiol 2002;12:2381-7
- [16] ICRP Publication 93: Managing Patient Dose in Digital Radiology



[17] Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux (NOR: SANY0421917D). Journal officiel de la République française du 16 juin 2004.

[18] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (NOR : SANY0623888A). Journal officiel de la République française du 29 septembre 2006.

[19] Hart D, Hillier M C and Wall B F

*Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK—2005 Review* HPA-RPD-029, ISBN 978-0-85951-600-6

[20] Dr. G. Brix

Bundesamt für Strahlenschutz Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen [www.bfs.de/en/ion/medizin/referenzwerte.html](http://www.bfs.de/en/ion/medizin/referenzwerte.html)

[21] Directive R - 08 - 04. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour radiographies. Etablie le: 10.04.06. Révision No: 2. Office fédéral de la santé publique.

[22] G Compagnone et al.

*Local diagnostic reference levels in standard x-ray examinations*. Radiation Protection Dosimetry (2005) Vol. 113, No. 1, pp. 54-63

[23] The Swedish Radiation Protection Authority's Regulations and General Advice on Diagnostic Standard Doses and Reference Levels within Medical X-ray Diagnostics. SSI FS 2002:2. Swedish Radiation Protection Authority.

[24] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes (NOR : SJS0722003S). Journal officiel de la République française du 7 décembre 2007.

[25] Commission européenne (1999) *European guidelines on quality criteria for Computed Tomography*. EUR 16262. Publications des Communautés Européennes, Luxembourg.

[26] Norme NF EN 60601-2-44 - Appareils électromédicaux - Partie 2-44 : Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie

[27] Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA and Dunn M. *Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK - 2003 Review*. NRPB-W67 (NRPB, Chilton) 2005.

[28] Guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire. Mise à jour du 20 mars 2007 ([www.sfbmn.org/index.htm](http://www.sfbmn.org/index.htm)). Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire

[29] 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.

[30] 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

[31] Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC). *Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources*. March 2006.

[32] Directive L - 08 - 01. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés pour les examens de médecine nucléaire. Etablie le: 30.01.06. Révision No: 0. Office fédéral de la santé publique.

[33] The Swedish Radiation Protection Authority's Regulations and General Advice on Diagnostic Reference Level within Nuclear Medicine. SSI FS 2002:1. Swedish Radiation Protection Authority.

# ANNEXES

## A. Arrête du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

16 mars 2004

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

5117

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

### *En termes de catégorie d'aéronefs utilisés*

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

### *En termes d'horaires*

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

### *En termes de commercialisation des vols*

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

### *En termes de continuité du service*

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

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

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

NOR : EQU0400308A

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

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

Domaine : aménagement et infrastructures terrestres : 288.

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

Domaine : phares et balises et sécurité maritime : 11.

## MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

### Décret du 9 mars 2004 portant classement d'un site

NOR : DEV0420009D

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

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

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

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

NOR : SANV0420060A

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

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

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

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

Arrête :

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

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

**Art. 2.** – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 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<sup>er</sup> du présent arrêté. Lorsque cette moyenne dépasse les activités préconisées sans justification technique ou médicale, des actions correctrices doivent être prises.

**Art. 4.** - Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctrices prises et les éventuels résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctrices sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique.

**Art. 5.** - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. Il reçoit, à cet effet, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3.

**Art. 6.** - Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 12 février 2004.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la sûreté nucléaire  
et de la radioprotection,  
A.-C. LACOSTE

## ANNEXES

### ANNEXE 1

#### Niveaux de référence diagnostiques en radiologie médicale

##### 1. Niveaux de référence en radiologie classique

1.1. Les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence en radiologie classique sont au nombre de deux : la dose à la surface d'entrée du patient (De), correspondant à une exposition unique, et le produit dose.surface (PDS), correspondant soit à une exposition unique soit à un examen complet.

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

Le produit dose.surface, PDS, exprimé dans la pratique en grays.centimètres carré (Gy.cm<sup>2</sup>), est le produit de la dose moyenne absorbée dans l'air dans la section droite du faisceau de rayons X, en l'absence de milieu diffusant, par la surface de cette section.

Il est possible de calculer le PDS en utilisant la De et inversement, en tenant compte des paramètres techniques de réalisation des expositions.

1.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) pour une exposition donnée.

Les utilisateurs d'une installation de radiologie peuvent, dans la pratique, exprimer les doses en terme de PDS et utiliser comme référence les valeurs du PDS correspondant aux valeurs de référence de la dose à la surface d'entrée De. La correspondance entre les deux grandeurs est établie, pour chaque type d'examen, par consensus d'experts : médecins radiologues et personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Les tableaux 1 et 2 donnent les valeurs de référence de De en milligrays pour plusieurs examens en radiologie adulte (1) et en radiopédiatrie (2).

Tableau 1

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiologie classique chez l'adulte

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Thorax de face (postéro-antérieur).....	0,3
Thorax de profil.....	1,5
Rachis lombaire de face.....	10

EXAMEN	De EN mGy pour une exposition unique
Rachis lombaire de profil.....	30
Abdomen sans préparation.....	10
Bassin de face (antéro-postérieur).....	10
Mammographie.....	10
Crâne face.....	5
Crâne profil.....	3

Tableau 2

Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient De en radiopédiatrie classique

EXAMEN	AGE	De EN mGy pour une exposition
Thorax (postéro-antérieur).....	0-1 an	0,08
Thorax (postéro-antérieur).....	5 ans	0,1
Thorax (latéral).....	5 ans	0,2
Crâne (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1,5
Crâne (latéral).....	5 ans	1
Pelvis (antéro-postérieur).....	0-1 an	0,2
Pelvis (antéro-postérieur).....	5 ans	0,9
ASP (postéro-antérieur ou antéro-postérieur).....	5 ans	1

##### 2. Niveaux de référence en scanographie

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

L'IDSP, exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose de scanographie mesurés respectivement au centre (IDS<sub>c</sub>) et en périphérie (IDS<sub>p</sub>) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube de rayons X, avec les paramètres d'exposition propres à l'examen considéré. Par convention, la tête d'un patient type adulte est simulée par un cylindre de plexiglas de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de plexiglas de 32 cm de diamètre : IDSP = (1/3 IDS<sub>c</sub> + 2/3 IDS<sub>p</sub>).

La Commission électrotechnique internationale impose en outre aux constructeurs de scanners d'afficher au pupitre des appareils la valeur en milligrays de l'indice de dose de scanographie pondéré volumique (IDSV), pour chaque procédure réalisée. L'incertitude 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	ISSP (mGy)	PLD (EN mGy.cm)
Encéphale.....	58	1050
Thorax.....	20	500
Abdomen.....	25	650
Pelvis.....	25	450

## ANNEXE 2

Liste des examens de médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activités réellement administrées

1. Scintigraphie du squelette.
2. Scintigraphie pulmonaire de perfusion.
3. Scintigraphie de la glande thyroïde.

4. Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique.
5. Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre.
6. Scintigraphie du cortex rénal.
7. Scintigraphie rénale dynamique.
8. Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion.
9. Scintigraphie des récepteurs de la somatostatine.
10. Tomographie par émission de positons au <sup>18</sup>F-fluorodesoxyglucose.

**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 : AGAG0400605A

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-Gaule, 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 : AGAG0400606A

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 (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-Gaule, 92046 Paris-La Défense Cedex (CC n° 29), pour la certification de conformité concernant le produit suivant :

- fromages, autres que fromages à pâtes pressées et à pâtes molles.

**Arrêté du 20 février 2004 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var)**

NOR : AGRM0400631A

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le décret du 9 janvier 1852 modifié sur l'exercice de la pêche maritime ;

Vu l'arrêté du 4 juin 1963 portant réglementation de la création de réserves ou de cantonnements pour la pêche maritime côtière ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2003 portant création d'un cantonnement sur le littoral de Saint-Raphaël (Var) ;

Vu l'avis du comité régional et local des pêches maritimes et des élevages marins de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur en date du 3 février 2004,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 3 décembre 2003 susvisé est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 1<sup>er</sup>.* - Un cantonnement est créé sur le littoral de la commune de Saint-Raphaël dans la zone délimitée par une ligne reliant les points suivants :

Au nord :

A : L 43° 28.0872 N / 006° 55.5373 E ;

B : L 43° 28.0673 N / 006° 56.5535 E.

Au sud :

C : L 43° 26.3227 N / 006° 55.2420 E ;

D : L 43° 26.5172 N / 006° 56.5260 E.

A l'est : par l'isobathe des 100 mètres de profondeur

A l'ouest : par le trait de côte. »

**Art. 2.** - Le préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, le directeur régional des affaires maritimes de Provence-Alpes-Côte d'Azur et le directeur départemental des affaires maritimes du Var sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

## B. Note d'information relative à la radiologie classique



### Note d'information concernant le recueil des données pour l'évaluation des doses dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques

#### Cas de la radiologie classique

En application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire (J.O. du 16 mars 2004), l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD. Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les examens réalisés, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de données (ci-jointe) à l'attention de tous les services ou cabinets pratiquant des actes de radiologie classique. L'arrêté définit pour un certain nombre d'examens des valeurs de référence qui sont rappelées dans la fiche de recueil.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

1. Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi ceux listés dans l'arrêté (voir page 1 des fiches) ;
2. Il convient ensuite de compléter les données concernant vingt patients, avec un poids compris entre 60 et 80 kg pour l'adulte et par catégorie d'âge pour l'enfant (0-1 an et 5 ans) ;
3. Pour chaque patient, il faut indiquer les informations demandées par l'arrêté : la Dose à l'entrée (De) ou le Produit Dose.Surface (PDS) (voir ci-dessous pour le recueil pratique de ces données) ;
4. Deux examens au moins sont à choisir par service ou cabinet (et non par dispositif médical). Cela signifie que deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Dans la mesure du possible, ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [romed@irsn.fr](mailto:romed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

## Conseils pour le recueil de la De ou du PDS

En octobre 2004 et 2005, des ateliers de dosimétrie ont été organisés par la Société Française de radiologie lors des Journées Françaises de Radiologie. Les recommandations ci-dessous reprennent les conseils donnés à cette occasion.

- **Produit Dose.Surface, PDS :**

Le PDS (dispositif obligatoire pour toute nouvelle installation de radiologie depuis le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux) peut se mesurer ou se calculer. Il suffit donc de relever la valeur affichée en faisant attention aux unités (cGy.cm<sup>2</sup>, Gy.m<sup>2</sup>,...). Cependant, pour remonter à De, il est nécessaire de mesurer la surface du champ, Se, à la peau du patient.

- **Dose à l'entrée, De :**

a) L'IRSN met à votre disposition un outil de calcul appelé MICADO sur [www.irsn.org](http://www.irsn.org) qui vous permet d'obtenir De que ce soit à partir des paramètres techniques ou à partir du Produit Dose.Surface (PDS). Cet outil offre des résultats plus précis que les formules proposées ci-dessous.

b) En première approximation, De peut se calculer par la formule suivante :

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

Où : U est la haute tension en kV ;  
Q la charge en mAs ;  
DFP la distance foyer-peau en centimètres.

**Attention !!!** : Si une filtration additionnelle est utilisée, le résultat obtenu avec cette méthode peut s'éloigner de plusieurs dizaines de % de la réalité. Un calcul plus approfondi est alors à réaliser par l'Unité d'Expertise en radioprotection Médicale. Dans le cas de la mammographie, les méthodes de calcul ne sont pas recommandées. Il est préférable de nous retourner la dose mesurée annuellement sur fantôme conformément à la décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique qui est la plus représentative de votre pratique.

c) A partir du PDS, De peut se calculer par la formule suivante :

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


Où : Se est la surface (en cm<sup>2</sup> généralement, avec alors le PDS exprimé en Gy.cm<sup>2</sup>) du champ à la peau du patient ;  
FRD (facteur de rétrodiffusion) = 1,35 dans le cas général (60-80 kV)  
1,5 pour les radios pulmonaires (120-140 kV)

Les cases blanches du formulaire correspondent aux données minimales à indiquer pour satisfaire à l'arrêté du 12 février 2004.  
Les cases en grisé correspondent à des données complémentaires optionnelles qui nous permettront ponctuellement de s'assurer de la cohérence des différentes informations portées sur le formulaire.

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :

01 58 35 80 02 ou 01 58 35 95 87

C. Formulaire de recueil de données en radiologie classique



**IRSN**  
INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

### NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES RADIOLOGIE CLASSIQUE

(Application de l'arrêté du 12 février 2004)

Date : ..... Etablissement : .....

	Declarant* de l'appareil	Interlocuteur (si différent)
Nom et prénom		
Fonction		
Téléphone		

\* En application de l'article R.1333-22 du Code de la Santé Publique

Période de recueil des données : du ..... au .....

Cocher l'examen radiologique retenu :

ADULTE			PEDIATRIE			
EXAMEN	NRD* (De en mGy)	Case à cocher	EXAMEN	AGE	NRD* (De en mGy)	Case à cocher
Thorax de face (PA)	0,3	<input type="checkbox"/>	Thorax (PA)	0-1 an	0,08	<input type="checkbox"/>
Thorax de profil	1,5	<input type="checkbox"/>	Thorax (PA)	5 ans	0,1	<input type="checkbox"/>
Rachis lombaire de face	10	<input type="checkbox"/>	Thorax (latéral)	5 ans	0,2	<input type="checkbox"/>
Rachis lombaire de profil	30	<input type="checkbox"/>	Crâne (PA ou AP)	5 ans	1,5	<input type="checkbox"/>
Abdomen sans préparation	10	<input type="checkbox"/>	Crâne (latéral)	5 ans	1	<input type="checkbox"/>
Bassin de face (AP)	10	<input type="checkbox"/>	Pelvis (AP)	0-1 an	0,2	<input type="checkbox"/>
Mammographie	10	<input type="checkbox"/>	Pelvis (AP)	5 ans	0,9	<input type="checkbox"/>
Crâne face	5	<input type="checkbox"/>	ASP (PA ou AP)	5 ans	1	<input type="checkbox"/>
Crâne profil	3	<input type="checkbox"/>				

\* Niveaux de référence diagnostiques actuellement en vigueur (cf. annexe de l'arrêté du 12 février 2004)

Informations sur l'installation :

Marque et modèle :				
Type de détecteur :	<input type="checkbox"/> Couple écran/film	<input type="checkbox"/> Plaque photostimulable	<input type="checkbox"/> Détecteur numérique (hors plaque photostimulable)	
Grille anti-diffusante :	<input type="checkbox"/> OUI		<input type="checkbox"/> NON	
Filtration inhérente (en mm Al) :	..... (ne pas remplir si non connue)			
Filtration additionnelle :	<input type="checkbox"/> Aucune	<input type="checkbox"/> 1 mm Al	<input type="checkbox"/> 2 mm Al	<input type="checkbox"/> 0,1 mm Cu <input type="checkbox"/> Autre : .....

Méthode utilisée pour la détermination de De :

- À partir des paramètres de réalisation selon la formule simplifiée de la note d'information
- À partir du PDS (Produit Dose.Surface) selon la formule simplifiée de la note d'information
- Utilisation de l'outil de calcul MICADO ([www.irsn.org](http://www.irsn.org))
- Mesure directe, préciser la méthode dosimétrique : .....
- Organisme prestataire

Remarques : .....

.....

.....

Pour tout renseignement contacter l'Unité d'Expertise en radioprotection Médicale de l'IRSN par tél. au 01 58 35 92 86 ou par email à [rpm@irsn.fr](mailto:rpm@irsn.fr)

Sept 2006 version 3
1/2

**NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES - RADIOLOGIE CLASSIQUE**  
 Données demandées par l'arrêté du 12/02/04     Données complémentaires (si possible)

		N° patient									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Données Patient</b>											
Age <sup>1</sup>											
Poids											
Taille (cm)											
Epaisseur (cm)											
De dose à l'entrée en mGy											
PDS <sup>2</sup> (Gy/cm <sup>2</sup> )											
champ à l'entrée du patient <sup>3</sup> (cm x cm)											
KV											
mAs <sup>4</sup>											
Distance Foyer/Film (cm)											
<b>Données Examen</b>											
		N° patient									
		11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
<b>Données Patient</b>											
Age <sup>1</sup>											
Poids											
Taille (cm)											
Epaisseur (cm)											
De dose à l'entrée en mGy											
PDS <sup>2</sup> (Gy/cm <sup>2</sup> )											
champ à l'entrée du patient <sup>3</sup> (cm x cm)											
KV											
mAs <sup>4</sup>											
Distance Foyer/Film (cm)											
		MOYENNE sur 20 patients									

<sup>1</sup> Dans le cas d'un examen pédiatrique

<sup>2</sup> Produit Dose-Surface (à renseigner seulement si affiché par l'histalor ion, attention aux unités)

<sup>3</sup> Nécessaire que si la grandeur renseignée est le PDS<sup>4</sup> si utilisation de l'exposur automatique, indiquer les paramètres affichés à la dose après exposition (quand ils sont disponibles)

Septembre 2006 version 3



## D. Note d'information relative a la scanographie

### Note d'information concernant le recueil des données pour l'évaluation des doses dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques

#### Cas de la scanographie

En application de l'article 5 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire (J.O. du 16 mars 2004), l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD (cf. tableau I). Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les examens réalisés, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de données (ci-jointe) à l'attention de tous les services ou cabinets pratiquant des actes de scanographie.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

1. Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi les 4 listés dans l'arrêté : encéphale - thorax - abdomen - pelvis ;
2. Au cas où ces examens seraient réalisés en une seule acquisition (exemple abdomino-pelvien), cocher toutes les régions concernées.
3. Il convient ensuite de compléter les données concernant vingt patients, dont le poids est compris entre 60 et 80 kg ;
4. Pour chaque patient il faut indiquer les informations demandées par l'arrêté : l'Indice de Dose de Scanographie Pondéré (IDSP) et le Produit Dose.Longueur (PDL) (voir ci-dessous pour le recueil pratique de ces données) ;
5. Deux examens au moins sont à choisir par service ou cabinet (et non par dispositif médical). Cela signifie que deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [rmed@irsn.fr](mailto:rmed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

## Conseils pour le recueil de l'IDSP et du PDL

En octobre 2004 et 2005, des ateliers de dosimétrie ont été organisés par la SFR lors des JFR. Les recommandations ci-dessous reprennent les conseils donnés à cette occasion.

Ces 2 indicateurs sont, sauf exception, affichés sur toutes les consoles d'appareil.

- **Indice de Dose de Scanographie Pondéré, IDSP :**

Cet indicateur est plus connu sous le nom de CTDIw. Cependant sur les appareils les plus récents c'est le CTDIvol qui est affiché à la console. La relation entre les 2 grandeurs est donnée par la formule :

$$\text{CTDIvol} = \text{CTDIw/pitch}$$

Il convient donc de bien préciser dans le formulaire quelle grandeur est relevée.

- **Produit Dose . Longueur, PDL :**

Cet indicateur est également affiché (DLP en pratique) pour chaque séquence et pour la totalité de l'examen.

Les cases blanches du formulaire correspondent aux données minimales à indiquer pour satisfaire à l'arrêté du 12 février 2004.

Les cases en grisé correspondent à des données complémentaires optionnelles qui nous permettront ponctuellement de s'assurer de la cohérence des différentes informations portées sur le formulaire.


Tableau I : Valeurs de référence données dans l'arrêté du 12 février 2004 pour les examens scanographiques

EXAMEN	IDSP (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	58	1050
Thorax	20	500
Abdomen	25	650
Pelvis	25	450

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :

01 58 35 80 02 ou 01 58 35 95 87

E. Formulaire de recueil de données en scanographie



**IRSN**  
INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLEAIRE

**NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES  
SCANOGRAPHIE CHEZ L'ADULTE**  
(Application de l'arrêté du 12 février 2004)

Date : ..... Etablissement : .....

	Titulaire de l'autorisation*	Interlocuteur (si différent)
Nom et prénom		
Fonction		
Téléphone		

\*En application de l'article R.1333-24 du Code de la Santé Publique

Marque et modèle de l'installation : .....

Type :    Monocoupe        Multicoupe   

Préciser l'examen radiologique retenu :

Encéphale

Thorax

Abdomen

Pelvis

Période de recueil des données : du ..... au .....

Patient	Poids	Taille	kV	mAs (ou mA + tps de rotation)	Épaisseur de coupe (mm)	Config. de collimation (ex. 4x1 mm)	Pitch	CTDI vol* (mGy)	PDL (mGy.cm)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
								<b>MOYENNE</b>	

\* vérifier que le paramètre affiché est bien le CTDI volumique, sinon préciser

- Données obligatoires                       - Données souhaitées

Remarques : .....

Janvier 2006 version 2      Document disponible sur demande au 01 58 35 92 86 ou à [romed@irsn.fr](mailto:romed@irsn.fr)

## F. Note d'information relative à la médecine nucléaire



### Note d'information concernant le recueil des activités administrées en médecine nucléaire dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques

Suite à la transposition de la directive 97-43 EURATOM, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont été introduits dans la réglementation française par l'article R. 1333-68 du code de la santé publique : « Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués (...) par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. »

Depuis le 16 mars 2004, l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire établit les évaluations dosimétriques à réaliser : « La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées à vingt patients consécutifs au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. »

En application de l'article 5 de cet arrêté, l'IRSN est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des NRD. Afin de recevoir et centraliser les évaluations dosimétriques portant sur les activités administrées, l'IRSN a rédigé une fiche de recueil de renseignements (ci-jointe) à l'attention de tous les services pratiquant des actes de médecine nucléaire diagnostiques.

Il semble utile d'apporter quelques précisions sur la façon de compléter cette fiche :

- Il vous est demandé de sélectionner un examen parmi ceux listés dans l'arrêté puis de compléter rigoureusement les données concernant vingt patients consécutifs et les activités réellement administrées à chacun.
- Il vous est rappelé que deux examens au moins sont à choisir, ce qui signifie que *a minima* deux fiches sont à compléter et à retourner chaque année. Dans la mesure du possible, ces deux examens ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.


- Pour certains examens (scintigraphie du squelette, myocarde, TEP), il est recommandé que le poids des patients soit systématiquement renseigné (pour les patients adultes, un poids compris entre 60 et 80 kg est recommandé).
- Pour la tomoscintigraphie myocardique, il est nécessaire que le protocole suivi (1 ou 2 jours, double isotope, réinjections,...) soit clairement spécifié.

Les fiches sont à retourner à l'IRSN par l'un des moyens suivants :

- email : [rmed@irsn.fr](mailto:rmed@irsn.fr)
- courrier : Unité d'Expertise en radioprotection Médicale  
IRSN/DRPH/SER  
BP17  
92262 Fontenay-aux-Roses cedex
- télécopie : 01.58.35.88.29

Pour tout renseignement concernant ces fiches vous pouvez également nous contacter au :  
**01 58 35 92 86 ou 01 58 35 95 87**

G. Formulaire de recueil de données en médecine nucléaire

 <small>INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE</small>	<b>NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES MEDECINE NUCLEAIRE</b> <i>(Arrêté du 12 février 2004)</i>								
	Date : ..... Etablissement : .....								
	Titulaire de l'autorisation*	Interlocuteur (si différent)							
Nom et prénom									
Fonction									
Téléphone									
<small>*En application de l'article R.1333-24 du Code de la Santé Publique</small>									
Préciser l'examen retenu :									
Sointigraphie du squelette		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie pulmonaire de perfusion		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie de la glande thyroïde		<input type="checkbox"/>							
Tomosointigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie du cortex rénal		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie rénale dynamique		<input type="checkbox"/>							
Tomosointigraphie cérébrale de perfusion		<input type="checkbox"/>							
Sointigraphie des récepteurs de la somatostatine		<input type="checkbox"/>							
Tomographie par émission de positons au <sup>18</sup> F-fluodesoxyglucose		<input type="checkbox"/>							
Médicament radiopharmaceutique : .....									
Fournisseur : .....									
Période de recueil des données : du ..... au .....									
Patient	Sexe	Age*	Poids*	Activité administrée (MBq)	Patient	Sexe	Age*	Poids*	Activité administrée (MBq)
1					11				
2					12				
3					13				
4					14				
5					15				
6					16				
7					17				
8					18				
9					19				
10					20				
MOYENNE DES 20 PATIENTS									
* obligatoire pour les enfants					* pour les adultes : recommandé entre 60 et 80 kg				
Remarques : .....									
.....									
<small>Janvier 2006 version 2</small>					<small>Document disponible sur demande au 01 58 35 92 86 ou à <a href="mailto:rpm@irsn.fr">rpm@irsn.fr</a></small>				