

Fontenay-aux-Roses, le 20 décembre 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018-00333

Objet : Consultation sur le projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Réf. 1. Lettre CODEP-DIS-2018-049983 du 23 octobre 2018
2. Projet de décision n° 2018-DC-n° xxxx de l'ASN (version 26 du 4 octobre 2018) joint à la lettre [1]
3. ICRP Publication 135 « Diagnostic reference levels in medical imaging » (2017)

En réponse à votre demande en première référence, je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les observations de l'IRSN sur le projet de décision cité en deuxième référence. Cette décision a pour but de mettre à jour l'actuelle réglementation relative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) publiée début 2012 (arrêté du 24 octobre 2011).

L'IRSN ayant participé depuis 2016 à son élaboration, ce projet de décision appelle peu d'observations. Elles sont présentées ci-dessous. Les remarques de forme ainsi que quelques suggestions de rédaction sont regroupées dans le tableau annexé au présent avis.

Catégories d'actes faisant l'objet d'un NRD et valeurs de NRD associées

L'IRSN suggère que les catégories d'actes faisant l'objet d'un NRD et les valeurs de NRD fassent l'objet d'un document séparé du texte de la décision, ou d'une décision spécifique, ce qui pourra faciliter la révision réglementaire des valeurs des NRD en cohérence avec les mises à jour les plus récentes des NRD issues notamment des analyses réalisées par l'IRSN.

Notion de valeur guide diagnostique

Le projet de décision introduit la notion de valeur guide diagnostique (VGD). L'IRSN approuve l'introduction de cette nouvelle notion mais considère que sa définition, donnée à l'article 2, et les modalités de son utilisation, précisées à l'article 5, peuvent conduire à une interprétation erronée. En effet, indiquer que la grandeur dosimétrique doit tendre vers la VGD peut aussi inciter les professionnels à augmenter l'exposition des patients lorsque leurs pratiques les placent déjà en deçà de cette valeur, ce qui est le cas de la moitié d'entre eux compte tenu du mode de détermination de cette VGD (médiane de la distribution nationale).

L'IRSN recommande de définir la VGD comme une valeur repère complémentaire et inférieure au NRD permettant de poursuivre la démarche d'optimisation de l'exposition des patients en deçà du NRD.

Par ailleurs, considérant qu'une dose de rayonnement trop faible peut nuire à la qualité diagnostique de l'examen et donc à la radioprotection du patient si l'examen doit être refait, l'IRSN préconise de compléter cette définition en indiquant qu'en-dessous de la VGD, la priorité du processus d'optimisation doit être la recherche de l'adéquation entre la qualité des images produites et le but diagnostique ou thérapeutique de la procédure.

Pour formuler cette préconisation, l'IRSN s'est notamment appuyé sur la publication 135 de la Commission internationale de radioprotection, citée en troisième référence, qui insiste particulièrement sur l'attention qui doit être donnée à la qualité des images lorsque l'exposition devient faible.

Périmètre de l'unité d'imagerie

Le projet de décision prévoit que le périmètre de l'unité d'imagerie soit défini par le responsable d'activité, sans précision sur cette définition. Il est ainsi possible que des services ou cabinets d'imagerie multi-sites soient considérés comme une seule unité d'imagerie. Afin que les entités multi-sites continuent à évaluer les doses délivrées aux patients sur chacun de leurs sites, l'IRSN recommande que les périmètres des unités d'imagerie soient définis en prenant en compte leur cohérence géographique et administrative.

Par ailleurs, le système informatique de recueil des données de l'IRSN n'est pas adapté pour intégrer facilement des modifications de périmètres des unités d'imagerie. De telles modifications, si elles étaient nombreuses, impacteraient la fluidité du processus actuel de recueil des données par l'IRSN.

Nombre d'évaluations à réaliser chaque année

Le projet de décision précise que « les évaluations sont réalisées au moins une fois par an pour au moins deux catégories d'actes choisies parmi celles listées en annexe 2, 3 ou 4 à la présente décision » (annexe 1, 1^{er}, 1^{er} alinéa). Cette formulation laisse penser qu'un établissement mettant en œuvre plusieurs modalités d'imagerie peut ne réaliser que deux évaluations dosimétriques par an, toutes modalités d'imagerie confondues (radiologie conventionnelle, scanographie, médecine nucléaire...). Par ailleurs, dans la partie 2 de l'annexe 1, il est précisé que les dispositifs de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'évaluations annuelles. Cela pourrait conduire à ce que les autres dispositifs (radiologie conventionnelle et médecine nucléaire), s'ils sont peu nombreux, ne fassent que très rarement l'objet d'évaluations dosimétriques. Afin de lever cette ambiguïté, l'IRSN recommande la formulation suivante : « Pour chaque modalité d'imagerie mise en œuvre, les évaluations sont réalisées au moins une fois par an pour au moins deux catégories d'actes choisies parmi celles listées en annexe 2, 3 ou 4 à la présente décision ».

Le directeur général

Jean-Christophe NIEL

Annexe à l'Avis IRSN/2018- du

Commentaires et propositions de modifications sur le projet de décision de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Paragraphe	Texte	Commentaires
9 ^e considérant	« qu'il y a donc lieu d'établir des valeurs guides diagnostiques inférieures à ces niveaux de référence, pour permettre une meilleure optimisation des actes en termes de dose et de qualité d'image »	Remplacer par : « qu'il y a donc lieu d'établir des valeurs guides diagnostiques inférieures à ces niveaux de référence, pour aider à une meilleure optimisation des expositions des patients, sans nuire à la qualité des images »
Article 2	Définition de la valeur guide diagnostique	Voir proposition de définition et commentaire dans le corps de l'avis. A défaut, corriger la définition proposée dans le projet en précisant que c'est la médiane des données recueillies qui est à prendre en considération et non la grandeur dosimétrique. Par ailleurs, même si aucune valeur n'est fixée dans ce projet de décision, la notion de VGD pourrait s'appliquer en pédiatrie. La précision « chez l'adulte » est donc inutile.
Article 2	Définition de l'indice de masse corporelle	La définition de l'indice de masse corporelle, comprenant la formule permettant de le calculer, pourrait être ajoutée à l'article 2.
Article 3	« Le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. »	Voir proposition de modification dans le corps de l'avis.
Article 4 et suite du texte	Catégories d'actes	Le terme « catégorie d'actes » devrait être défini à l'article 2, pour éviter toute confusion avec les modalités d'imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, pratiques interventionnelles radioguidées).

Paragraphe	Texte	Commentaires
Article 5	« Cette démarche continue à être mise en œuvre lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, avec l'objectif de tendre vers les VGD, lorsque cela est possible, sans nuire à la qualité diagnostique des images réalisées.	Voir commentaire dans le corps de l'avis. Proposition de rédaction : « Cette démarche continue à être mise en œuvre lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, en s'appuyant notamment sur les VGD, sans nuire à la qualité diagnostique des images réalisées. »
Annexe 1 Partie 1	« les évaluations sont réalisées au moins une fois par an pour au moins deux catégories d'actes choisies parmi celles listées en annexe 2, 3 ou 4 à la présente décision »	Voir commentaire dans le corps de l'avis. Proposition de rédaction : « Pour chaque modalité d'imagerie mise en œuvre, les évaluations sont réalisées au moins une fois par an pour au moins deux catégories d'actes choisies parmi celles listées en annexe 2, 3 ou 4 à la présente décision ». La définition de « modalité d'imagerie » devra être ajoutée à l'article 2.
Annexe 1 Partie 1	Troisième et dernier alinéa	Les deux alinéas pourraient être fusionnés : « une évaluation correspond au recueil des grandeurs dosimétriques pour au moins 30 patients adultes présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35, consécutifs, pour une catégorie d'actes donnée sur un dispositif donné et à l'analyse de la médiane obtenue ; » Par ailleurs, pour ôter toute ambiguïté, il devrait être précisé que cette disposition ne s'applique pas à la pédiatrie, la mammographie et l'orthopantomographie. Pour mémoire, des incompréhensions ont existé sur ce point dans le domaine de l'orthopantomographie après la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011.
Annexe 1 Partie 2	« pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, les évaluations dosimétriques sont réalisées chaque année »	Si l'objectif est bien de demander la réalisation de deux évaluations dosimétriques par dispositif de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées, remplacer « les évaluations dosimétriques sont réalisées » par « deux évaluations dosimétriques au moins sont réalisées ».

Paragraphe	Texte	Commentaires
Annexe 1 Partie 2	« Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique doit être réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte, sur au moins 10 patients consécutifs, portant sur au moins une catégorie d'actes pédiatriques et une catégorie de poids »	Pour s'assurer que les évaluations sont réalisées en pédiatrie pour l'ensemble des modalités d'imagerie, il est proposé la rédaction suivante : « Pour chaque modalité d'imagerie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique doit être réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte pour au moins une catégorie d'actes pédiatriques et une catégorie de poids, sur au moins 10 patients consécutifs »
Annexe 1 Partie 3	« pour les unités de médecine nucléaire, la spécialité des radiopharmaceutiques utilisés, les activités administrées et les caractéristiques morphologiques des patients (poids et taille). »	Remplacer « la spécialité des radiopharmaceutiques » par « les médicaments radiopharmaceutiques » ou éventuellement « le nom des médicaments radiopharmaceutiques ». Le terme de spécialité (pharmaceutique) renvoie à un médicament prêt à l'emploi et à sa dénomination commerciale (article L. 5111-2 du code de la santé publique). Or de nombreux médicaments radiopharmaceutiques ne sont pas des spécialités, car préparés sur place, et les tableaux de l'annexe 4 listent des noms de molécules et non des noms commerciaux. Le terme « médicament radiopharmaceutique » est défini par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.
Annexe 2 Tableau 2.1	Séparation face/profil pour les radiographies de la hanche et du rachis cervical	Afin de pouvoir disposer d'un nombre suffisant de données pour permettre la mise à jour des NRD, il est préférable de conserver une seule catégorie d'actes pour la radiographie de la hanche et pour la radiographie du rachis cervical. Pour ces catégories d'actes (« Hanche » et « Rachis cervical »), les professionnels continueraient ainsi de transmettre des données relatives à des examens de face ou de profil, comme ils le font depuis 2012. Mentionner « hanche » au singulier. En effet, le NRD est fixé pour une acquisition unique et un cliché ne concerne qu'une seule hanche.
Annexe 4 Partie 1	« activités massiques (activité administrées divisée par la masse corporelle du patient) »	Corriger : « activités administrées divisées »

Paragraphe	Texte	Commentaires
Annexe 4 Partie 1	« L'activité totale administrée sera la grandeur dosimétrique à transmettre à l'IRSN. »	Supprimer la phrase : elle est redondante avec la partie 3 de l'annexe 1 et pour les autres modalités, ce type de précision n'apparaît pas (annexes 2 et 3), ou <i>a minima</i> , enlever le mot « totale » car, pour les scintigraphies de perfusion myocardique, les deux activités injectées (au repos et à l'effort) sont à envoyer et non la seule activité totale de l'examen.
Annexes 2, 3, 4	Tableaux pédiatriques (2.2a, 2.2b, 2.5, 4.2)	<p>Pour ôter toute ambiguïté, faire apparaître un signe inférieur avant la deuxième borne des intervalles d'âge et de poids.</p> <p>Faire mieux apparaître dans les tableaux 2.2a et 2.2b que les enfants sont triés par catégorie de poids et que l'âge n'est qu'indicatif.</p>