

Optimisation des doses et évaluation des pratiques en imagerie médicale

BIEN TRANSMETTRE LES DONNÉES DOSIMÉTRIQUES POUR CONTRIBUER AUX NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES

Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 actualise et précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des actes d'imagerie médicale, afin de favoriser leur maîtrise. L'obligation d'évaluation porte désormais également sur le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), l'imagerie scanographique en médecine nucléaire et les actes pédiatriques sous certaines conditions d'activité.

Les objectifs de cette fiche sont de répondre aux questions les plus fréquemment posées sur la décision relative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et d'aider au recueil des informations à envoyer à l'IRSN.

1/ GÉNÉRALITÉS (TOUS DOMAINES)

Une évaluation dosimétrique comprend, pour un acte réalisé sur un dispositif médical (DM) :

- le recueil de données relatives aux examens (grandeurs dosimétriques) et aux patients (poids et taille), pour un échantillon de patients consécutifs ;
- l'analyse de ces données par l'établissement, notamment par comparaison aux NRD et aux valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les données dosimétriques sont recueillies sur un échantillon d'au moins 30 patients (sauf pour la pédiatrie et les PIR : au moins 10 patients).

Pour les actes listés dans les annexes de la décision NRD, les données recueillies sont transmises à l'IRSN via le site internet dédié (<https://basenrd.irsnn.fr>).

Un dispositif médical qui n'est utilisé que pour des actes non listés n'est donc pas concerné. Ces actes doivent néanmoins régulièrement faire l'objet d'une évaluation locale des doses au regard du principe d'optimisation (article R.1333-61 du code de la santé publique).

2/ POINTS SPÉCIFIQUES

Pédiatrie

Tout DM sur lequel plus de 5% des actes est réalisé en pédiatrie (patients de moins de 18 ans) doit donner lieu à un recueil des données pour la pédiatrie, en plus de celui de l'adulte. Les données sont recueillies pour au moins 10 patients, pour un acte et une catégorie de poids. *Selon les moyens disponibles, les établissements sont invités à transmettre plus de données pédiatriques (plus d'actes, plusieurs catégories de poids, plus de 10 patients).*

Indice de masse corporelle (IMC)

Seuls les adultes dont l'IMC est compris entre 18 et 35 doivent être inclus dans le recueil de données (à l'exception des actes réalisés sur la tête). Chez l'adulte, le poids et la taille de chaque patient sont à relever. L'IMC sera calculé avant l'envoi des données à l'IRSN.

Nombre d'évaluations dosimétriques à recueillir

La décision NRD impose une évaluation annuelle par domaine (radiologie conventionnelle, scanographie, PIR, médecine nucléaire) pour deux actes réalisés sur les DM de l'unité d'imagerie. Sur une période de 5 ans, chaque DM fera l'objet d'au moins une évaluation sur un acte. Dans la mesure du possible, les actes seront différents d'une année sur l'autre. Attention en scanographie et en PIR, chaque année, deux actes doivent être évalués chez l'adulte (et un acte en pédiatrie en scanner) sur chaque DM.

Exemple de recueil possible pour la période 2020-2024 dans une unité de radiologie disposant de trois tables télécommandées (A, B, et C), sachant que la table C réalise 6% d'actes pédiatriques (P) :

2020 : table A acte A1, table B acte A2, table C acte P1	2021 : table A acte A3, table C acte A4, table C acte P2
2022 : table A acte A2, table B acte A5, table C acte P1*	2023 : table B acte A1, table B acte A4, table C acte P3
2024 : table A acte A1, table C acte A5, table C acte P3*	* Les catégories de poids peuvent être différentes selon les années pour les actes pédiatriques.

Sur la période de 5 ans (2020-2024), toutes les tables ont fait l'objet d'au moins une évaluation chez l'adulte et d'une évaluation pédiatrique pour la table concernée (C). Les actes ont changé d'une année sur l'autre.

Dispositifs mobiles

Les dispositifs médicaux mobiles sont concernés par cette décision notamment les dispositifs mobiles de radiographie, les scanners et arceaux de blocs opératoires. Une case à cocher sur le site de l'IRSN permettra de renseigner le caractère mobile ou non du dispositif médical.

3/ GRANDEURS DOSIMÉTRIQUES RELATIVES À CERTAINS DOMAINES

La radiologie conventionnelle

La grandeur dosimétrique à relever est uniquement le PDS (produit dose surface en mGy.cm^2). Les NRD ne sont plus définis en termes de dose à l'entrée (De). Les DM mis en service avant juin 2004, qui ne disposent pas d'affichage de la dose (PDS), ne sont pas concernés par la décision NRD.

Les pratiques interventionnelles radioguidées

Les données à relever sont le PDS (en Gy.cm^2) et le temps de scopie (en min). *S'ils sont disponibles, les indicateurs dosimétriques Kerma dans l'air au point de référence (en mGy) et nombre d'images de graphie peuvent être envoyés à l'IRSN. Dans la mesure du possible, les établissements sont invités à transmettre des données pour plus de 10 patients.*

La médecine nucléaire

La grandeur dosimétrique à relever est l'activité totale administrée (MBq) affichée par l'activimètre lors de la mesure de la seringue après sa préparation. Pour les actes couplés à une acquisition scanographique, les grandeurs dosimétriques de cette acquisition sont recueillies en complément. L'activité massique sera calculée automatiquement par l'IRSN.

EN SAVOIR PLUS

La décision NRD : asn.fr/Informer/Actualites/Doses-de-rayonnements-ionisants-en-imagerie-medicale-et-mise-a-niveaux-de-referance-diagnostiques

Informations générales sur les NRD : <https://nrd.irsn.fr>

Transmission des données : <https://basenrd.irsn.fr>

CONTACTS

IRSN par e-mail : nrd@irsn.fr

Divisions régionales ASN : asn.fr/L-ASN/Nous-contacter