

**GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION
DES PROFESSIONNELS DE SANTE,
DU PUBLIC ET DES PATIENTS,
POUR LES APPLICATIONS MEDICALES ET MEDICO-LEGALES
DES RAYONNEMENTS IONISANTS (GPMED)**

**Avis
sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie**

Dans la lettre de mission du 1^{er} août 2013, le Directeur général adjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire a demandé au Président du GPMED que soient préparées des recommandations portant sur :

- les actions de nature à améliorer la participation des centres d'imagerie au recueil et à l'analyse des données dosimétriques en lien avec les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD),
- l'évolution des dispositions réglementaires concernant les NRD en radiologie et en médecine nucléaire.

A cet effet, un groupe de travail issu du GPMED a été mis en place et a remis en février 2015 un rapport qui a été présenté et examiné lors de la séance du GPMED du 10 février 2015. Les conclusions présentées dans ce rapport reposent sur une analyse approfondie des évolutions proposées par l'IRSN dans son dernier bilan des données relatives à la mise à jour des NRD pour la période 2011-2012, sur les constats tirés par l'ASN à l'issue d'inspections et d'instructions des dossiers relatifs à la détention et à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, ainsi que sur la consultation de sociétés savantes, des autorités européennes de radioprotection et de fabricants de dispositifs médicaux .

Le GPMED salue l'action du groupe de travail et s'associe aux conclusions qu'il en a tirées.

Le GPMED considère comme un objectif prioritaire de renforcer l'utilisation des NRD en tant qu'outil d'optimisation dans la pratique quotidienne de la totalité des structures d'imagerie médicale. Il estime ainsi nécessaire d'accorder une importance particulière aux dispositions qui permettront d'améliorer l'adhésion de ces structures à la démarche des NRD. Il recommande ainsi :

- De rappeler aux professionnels les objectifs des NRD ainsi que le rôle des différents intervenants, en particulier en termes d'interprétation et d'analyse des données,
- De renforcer l'analyse des données relatives aux NRD dans le programme de la formation à la radioprotection des patients,
- Que les professionnels intègrent cette analyse dans leur pratique et utilisent les résultats de celle-ci à des fins d'optimisation,
- D'inclure les NRD dans la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale et dans les programmes de développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé concernés.

Afin d'accroître la quantité des données transmises vers l'IRSN et le retour d'informations de l'IRSN vers les utilisateurs, le GPMED propose :

- De favoriser le déploiement de logiciels de gestion de la dose (DACS) dans les structures d'imagerie médicale, ce qui, de plus, facilitera l'analyse préalablement citée,
- Que l'IRSN poursuive l'optimisation du portail Internet NRD en relation avec les utilisateurs.

S'agissant des données à recueillir pour les NRD, le GPMED considère que des évolutions doivent être apportées à court terme aux dispositions réglementaires définies dans l'arrêté du 24 octobre 2011, afin que :

- La liste des examens et des acquisitions dans les différents domaines ainsi que les valeurs numériques de certains des niveaux soient mises à jour sur la base du rapport de l'IRSN le plus récent,
- Le recueil des données et la méthodologie de définition des NRD en pédiatrie soient repensés afin de disposer de NRD réellement représentatifs des pratiques nationales.
- Les actes de radiologie interventionnelle vasculaire et les actes de radiologie interventionnelle non vasculaire mentionnés dans le rapport de l'IRSN soient inclus dans le champ d'application des NRD,
- Pour les examens comportant plusieurs acquisitions, l'ensemble de celles-ci soit pris en compte,
- La totalité des installations d'un même établissement puissent être intégrées dans la démarche relative aux NRD, avec notamment un relevé annuel systématique pour les scanners.

Le GPMED estime que les autorités devraient réviser le processus de mise à jour régulière des dispositions réglementaires en vue d'en accroître la réactivité, avec une implication renforcée des professionnels. De plus, une analyse des écarts entre les NRD nationaux et ceux des autres pays européens devrait être menée de façon plus systématique.

Au-delà, pour favoriser l'optimisation des pratiques associées à la mise en œuvre de technologies récentes, le GPMED encourage chaque structure d'imagerie à définir, en fonction de l'équipement, un objectif de dose à atteindre, inférieur aux NRD.

Enfin, en ce qui concerne l'encadrement pour la mise en œuvre de la démarche relative aux NRD, le GPMED propose :

- Pour la médecine nucléaire, que le critère de déclaration d'un événement significatif relatif aux NRD soit revu,
- Que les modalités d'évaluation du processus d'optimisation résultant de l'analyse des données relatives aux NRD soient définies dans le cadre de la mise en place des systèmes d'assurance de la qualité et/ou dans le cadre d'audits cliniques.

Déclaration d'intérêts des membres du groupe de travail qui a élaboré le rapport et des experts du GPMED

Tous les membres du groupe de travail et les experts du GPMED ont préalablement établi une déclaration d'intérêts, conformément à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. M. Bernard AUBERT et M. Patrice ROCH ont travaillé ou travaillé à l'IRSN dans l'unité qui enregistre et analyse les données dosimétriques transmises par les établissements.