

Synthèse des observations des parties prenantes et du public

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

Dans le cadre de la consultation des parties prenantes et du public, organisée entre octobre 2018 et janvier 2019, portant 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, des observations ont été transmises à l'ASN.

1. Contributions reçues

La consultation des parties prenantes et du public a permis le recueil des avis suivants :

- quatre contributions ont été transmises par les directions concernées du ministère des solidarités et de la santé (la direction générale de la santé), la Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- six contributions ont été transmises par les sociétés professionnelles (la SFR/G4 regroupant les différentes composantes publiques et privées de la radiologie, la Société française de physique médicale (SFPM), la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN), la Société française de cardiologie (SFC-GACI), l'Association française des techniciens en médecine nucléaire (AFTMN), la Société française de radiopharmacie (SoFRA) ;
- un internaute a déposé sur le site Internet de l'ASN sa contribution.

2. Observations reçues

Les observations ont porté principalement sur les demandes suivantes :

- des éclaircissements sur les exigences applicables pour les modalités de radiologie conventionnelle et de scanographie, l'annexe 2 ainsi rédigée pourrait permettre à l'exploitant de réaliser l'une ou l'autre des évaluations ;
- des précisions sur les exigences applicables vis-à-vis de la pédiatrie et du périmètre de l'unité d'imagerie ;
- une définition de l'indice de masse corporelle ;
- une clarification vis-à-vis de l'introduction de la valeur guide diagnostique inférieure au niveau de référence diagnostique ;
- une clarification vis-à-vis de l'utilisation du temps de scopie comme NRD dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- une révision des valeurs de NRD (en IDSV et PDL) pour l'acte « encéphale » de la catégorie de 0 à 10 kg.

3. Observations prises en compte dans le projet de décision

Les principales évolutions apportées au projet de décision, à la suite de la consultation, sont les suivantes :

- la séparation de l'annexe 2 en deux annexes (annexes 2 et 3) pour préciser les exigences applicables pour les deux modalités : radiologie conventionnelle et scanographie ;
- une modification de la définition des exigences applicables en pédiatrie et du périmètre de l'unité d'imagerie ;
- une définition de la VGD comme une valeur repère complémentaire et inférieure au NRD, permettant de poursuivre la démarche d'optimisation, lorsque cela est possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché ;
- l'articulation, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, des deux indicateurs en tant que NRD (temps de scopie et PDS) ;
- l'ajout de la définition de l'indice de masse corporelle ;
- l'augmentation des valeurs de NRD (IDSV et PDL) pour l'acte « encéphale » pour la catégorie de poids de 0 à 10 kg afin de mieux prendre en considération la qualité image nécessaire à la fiabilité du diagnostic pour ce type d'acte.