

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

NOR : ETSP1129093A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

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, notamment ses articles L. 1333-1, deuxième et troisième alinéas, R. 1333-17, R. 1333-19, R. 1333-68, R. 1333-69 et R. 1333-98 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63 ;

Vu l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 30 janvier 2006 modifiée fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire ;

Vu l'avis n° 2011-AV-127 du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 26 juillet 2011,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 des grandeurs dosimétriques définies dans l'annexe 1 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 mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

Art. 2. – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique 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 ou sur des fantômes, selon les critères et les protocoles élaborés en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut aux moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins

30 patients de poids inférieur ou égal à 30 kilogrammes. Les données nécessaires à cette évaluation dosimétrique, définies à l'annexe 1, et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrées au même titre que les paramètres radiologiques et les caractéristiques de l'installation concernée.

Si un même type d'examen est pratiqué sur plusieurs installations, l'évaluation pour une année donnée ne concerne qu'une seule de ces installations. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Art. 3. – La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés.

La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Art. 4. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

Art. 5. – Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

Art. 6. – L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est abrogé.

Art. 7. – Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 octobre 2011.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général
de la santé,
J.-Y. GRALL*

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,
Pour la secrétaire d'Etat
et par délégation :
Le directeur général
de la santé,
J.-Y. GRALL*

ANNEXES

ANNEXE 1

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

1. Niveaux de référence en radiologie conventionnelle.

1.1. En radiologie conventionnelle, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence sont au nombre de deux : le produit dose.surface (PDS) et la dose à la surface d'entrée du patient (De), pour une incidence unique.

Le produit dose.surface, PDS, exprimé dans la pratique en centigrays.centimètres carrés (cGy.cm²), 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.

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.

La valeur exprimée en PDS sera utilisée préférentiellement quand le dispositif radiologique utilisé est équipé d'un dispositif permettant à l'utilisateur de connaître cette valeur.

1.2. En mammographie, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les niveaux de référence sont :

- en mammographie analogique, la dose à l'entrée (De) telle que déterminée selon les modalités de contrôle de la dose sur fantôme anthropomorphe précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie analogique ;
- en mammographie numérique, la dose moyenne à la glande (DMG) telle que définie et déterminée pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm selon les modalités de contrôle de la dose précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie numérique.

1.3. En radiologie dentaire, la grandeur dosimétrique utilisée en orthopantomographie pour fixer le niveau de référence est le produit dose.surface, PDS, exprimé en pratique en centigrays.centimètres carrés, (cGy.cm²) tel que déterminé dans les conditions précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la radiologie dentaire.

1.4. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) et en produit dose surface (PDS) pour une incidence radiologique donnée.

Les tableaux 1, 3 et 4 donnent les niveaux de référence de De et DMG en milligrays et PDS en centigrays.centimètres carrés pour plusieurs examens en radiologie adulte (1, 3) et en radiopédiatrie (4).

Le tableau 2 donne la correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence.

Tableau 1. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du produit dose.surface (PDS) en radiologie conventionnelle chez l'adulte

EXAMEN	DE EN mGy pour une incidence unique	PDS EN cGy.cm ² pour une incidence unique
Thorax de face (postéro-antérieur)	0,3	25
Thorax de profil	1,2	100
Abdomen sans préparation	8	700
Bassin de face (antéro-postérieur)	9	700
Hanche (face ou profil)	9	300
Rachis cervical (face ou profil)	4	75
Rachis dorsal de face	5	175
Rachis dorsal de profil	7	275
Rachis lombaire de face	10	450
Rachis lombaire de profil	25	800
Orthopantomographie	Sans objet	20

Compte tenu de l'absence de normalisation des unités exprimant le produit dose.surface affiché sur les dispositifs permettant sa mesure, le tableau 2 donne les modalités de passage entre ces différentes unités.

Tableau 2. – Correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence

UNITÉ AFFICHÉE	FACTEUR de conversion
1 $\mu\text{Gy.cm}^2$	1 cGy.cm^2
1 Gy.cm^2	100 cGy.cm^2
1 dGy.cm^2	10 cGy.cm^2
1 mGy.cm^2	0,1 cGy.cm^2

Tableau 3. – Niveaux de référence en mammographie

MODALITÉ	DE EN mGy	DMG EN mGy
Mammographie analogique	8	Sans objet
Mammographie numérique	Sans objet	1,8

Tableau 4. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (De) et du produit dose.surface (PDS) en radiopédiatrie conventionnelle pour une incidence unique

EXAMEN	POIDS (kg)	ÂGE indicatif	DE en mGy	PDS en cGy.cm^2
Thorax de face (antéro-postérieur)	3,5	Nouveau-né	0,08	1
Thorax de face (antéro-postérieur)	10	1 an	0,08	2
Thorax de face (postéro-antérieur)	20	5 ans	0,1	5
Thorax de face (postéro-antérieur)	30	10 ans	0,2	7
Thorax latéral	20	5 ans	0,2	6
Thorax latéral	30	10 ans	0,3	8
Pelvis (antéro-postérieur) (*)	10	1 an	0,2	3
Pelvis (antéro-postérieur)	20	5 ans	0,9	20
Pelvis (antéro-postérieur)	30	10 ans	1,5	40
Abdomen sans préparation	20	5 ans	1	30
Abdomen sans préparation	30	10 ans	1,5	70

(*) Selon le rapport de la HAS de février 2008, la radiographie de la hanche n'est pas justifiée pour un enfant de moins de quatre mois pour le diagnostic de luxation congénitale de la hanche.

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 scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL).

L'indice de dose scanographique pondéré (IDSP), exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose scanographiques mesurés respectivement au centre (IDSc) et en périphérie (IDSp) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube à 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 polyméthacrylate de méthyle (PMMA) de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de PMMA de 32 cm de diamètre, la longueur du cylindre étant au moins égale à 14 cm : $\text{IDSP} = (1/3 \text{IDSc} + 2/3 \text{IDSp})$.

L'IDSV, exprimé en pratique en milligrays (mGy), est égal à l'IDSP divisé par le pas de l'hélice utilisé pour l'acquisition. Le pas de l'hélice est défini comme le rapport entre la distance parcourue par le plateau de table pour une rotation de 360° du tube à rayons X et le produit de l'épaisseur nominale de coupe par le nombre de coupes obtenues. En pédiatrie, on précisera le diamètre du cylindre de PMMA pris comme référence pour la détermination de l'IDSV.

Le produit dose.longueur (PDL), exprimé en pratique en milligrays.centimètres (mGy.cm), est égal au produit de l'indice de dose scanographique du volume IDSV (mGy) par la longueur L (cm) du volume exploré au cours d'une acquisition :

$$\text{PDL} = \text{IDSV} \cdot L$$

2.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition unique pour un examen donné. Les valeurs indiquées dans les tableaux 5 et 6 concernent respectivement la scanographie adulte et la scanographie pédiatrique.

Tableau 5. – Niveaux de référence en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

EXAMEN	IDSV EN mGy	PDL EN mGy
Encéphale	65	1 050
Thorax	15	475
Thorax-abdomen-pelvis	20	1 000
Abdomen-pelvis	17	800
Rachis lombaire	45	700

Les valeurs indiquées correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, et de 32 cm pour les autres examens.

Tableau 6. – Niveaux de référence en scanographie pédiatrique pour une acquisition

EXAMEN	POIDS 10 kg (1 an)		Poids 20 kg (5 ans)		Poids 30 kg (10 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	30	420	40	600	50	900
Massif facial	25	200	25	275	25	300
Rochers	45	160	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	65	5	140
Abdomen-pelvis	4	80	5	120	7	245

Les valeurs indiquées en pédiatrie correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, du massif facial et des rochers et de 32 cm de diamètre pour les examens du thorax et de l'abdomen-pelvis.

ANNEXE 2

Tableau 7. – Niveaux de référence en médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activité réellement administrée

EXAMEN	Médicament radio-pharmaceutique	Activité administrée (MBq)					
		Pédiatrie					Adulte
		3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD	40	95	170	240	310	700
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc Microsphères/ Macro-agrégats	10	15	30	40	50	240
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²³ I Iodure de sodium	3	3	5	8	10	10
	^{99m} Tc Pertechnetate de sodium	10	15	30	40	50	80
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique*	^{99m} Tc MIBI/ Tétrofosmine	Repos/stress - Protocole 1 jour (injection/réinjection)					
		Sans objet					300/800
	²⁰¹ Tl Chlorure	Repos /stress - Protocole 2 jours (injection/réinjection)					
		Sans objet					850
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	^{99m} Tc Sérum albumine humaine/érythrocytes	80	150	270	400	500	850
Scintigraphie rénale dynamique Fonction rénale normale Fonction rénale anormale	^{99m} Tc MAG3	15	25	35	45	50	200
	^{99m} Tc DTPA	35 20	70 40	100 70	125 100	150 125	370 -
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc ECD	110	110	155	220	285	800
	^{99m} Tc HMPAO	100	140	250	355	460	500
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	¹⁸ F FDG	15	40	70	100	125	350

* En cas de protocole comportant plusieurs injections, le relevé du radiopharmaceutique et de l'activité doit porter sur chacune des injections.