

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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

NOR : SSAP1915191A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-61,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est abrogé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 mai 2019.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE

DÉCISION N° 2019-DC-0667 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 18 AVRIL 2019 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

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, notamment ses articles 56, 58 et 83 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-2, L. 1333-29, L. 5211-1, L. 5212-1, R. 1333-46, R. 1333-47, R. 1333-49, R. 1333-57, R. 1333-60, R. 1333-61, R. 1333-70, R. 1333-72 et R. 5212-5 ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ;

Vu la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;

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

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

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 3 novembre 2018 au 3 janvier 2019 ;

Considérant que le guide mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique définit les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés ;

Considérant qu'en application de l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, lorsqu'un patient est exposé aux rayonnements ionisants avec une finalité diagnostique, le principe d'optimisation est mis en œuvre pour maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ;

Considérant qu'il y a lieu d'établir des niveaux de référence diagnostiques pour les actes médicaux présentant un enjeu de radioprotection, pour chaque type d'activité et pour les adultes, d'une part, et les enfants, d'autre part ;

Considérant qu'un niveau de référence diagnostique, pour un acte radiologique donné, constitue une valeur à prendre en compte dans la mise en œuvre de la démarche d'optimisation lors de la réalisation de chaque acte, qui inclut l'évaluation de la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient ;

Considérant que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ; qu'un dépassement du niveau de référence diagnostique, en dehors des situations particulières justifiées, doit le conduire, en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, à mettre en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ;

Considérant que l'évolution des technologies et des protocoles de réalisation des actes d'imagerie médicale justifie la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques établis par l'arrêté du 24 octobre 2011 susvisé ;

Considérant qu'il y a lieu, pour améliorer l'optimisation de l'exposition des patients, d'étendre le recueil de données dosimétriques et de renforcer l'analyse par les professionnels des résultats de ces relevés lors de différents actes ;

Considérant que les décisions du directeur de l'AFSSAPS du 30 janvier 2006 et du 8 décembre 2008 susvisées définissent la méthode d'obtention des données dosimétriques concernant les actes de mammographie numérique et les actes de radiologie dentaire ;

Considérant que les technologies actuelles et les recommandations des bonnes pratiques professionnelles permettent de délivrer, le plus souvent, des doses inférieures aux niveaux de référence diagnostiques ; 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, en vue de rechercher l'adéquation entre l'objectif clinique recherché et la dose délivrée ;

Considérant que l'optimisation doit être intégrée aux procédures écrites prévues à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique en se fondant, notamment, sur l'évaluation des doses et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostiques et aux valeurs guides diagnostiques ;

Considérant qu'aux termes du II de l'article R. 1333-46 et de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, une attention particulière doit être portée à la justification et à l'optimisation des actes concernant des enfants,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision.

Article 2

Au sens de la présente décision :

- les définitions des termes « *niveau de référence diagnostique* » et « *pratiques interventionnelles radioguidées* » sont celles mentionnées en annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- les termes « *contrôle de qualité* » sont ceux introduits aux articles L. 5212-1 et R. 5211-5 du code de la santé publique.

Au sens de la présente décision, on entend par :

- *dispositif* : dispositif médical d'acquisition des images, au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, émetteur ou récepteur de rayonnements ionisants ;
- *évaluation dosimétrique* : recueil de la (des) grandeur(s) dosimétrique(s) sur un échantillon de patients pour un dispositif médical évalué et un acte choisi, calcul de la médiane des valeurs relevées pour cet échantillon pour chaque grandeur dosimétrique, comparaison de cette médiane aux valeurs du NRD et du VGD publiées, interprétation de la comparaison avec notamment la justification des éventuels dépassements ;

- *grandeur dosimétrique* : grandeur physique fournie par le dispositif permettant d'estimer la dose délivrée au patient ou, dans le cas de la médecine nucléaire, l'activité administrée ;
- *indice de masse corporelle (IMC)* : quotient de la masse corporelle d'une personne, exprimée en kilogramme (kg), par le carré de sa taille, exprimée en mètre (m) ;
- *médiane des données recueillies* : valeur qui permet de partager l'ensemble des données en deux parties égales (50 % des valeurs sont inférieures à cette valeur et 50 % sont supérieures à cette même valeur) ;
- *unité d'imagerie* : ensemble de dispositifs médicaux d'imagerie médicale utilisés en commun par des professionnels de santé sur un même site géographique ;
- *valeur guide diagnostique (VGD)* : valeur repère à considérer, lorsque cela est techniquement possible, dans une démarche d'optimisation renforcée, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

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. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Article 7

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019, après son homologation par le ministre chargé de la santé.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire après son homologation.

Fait à Montrouge, le 18 avril 2019.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par :

B. DOROSZCZUK

S. CADET-MERCIER

P. CHAUMET-RIFFAU

L. ÉVRARD

J.-L. LACHAUME

Annexes

à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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

Annexe 1

Évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage)

1. Règles générales

Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;
- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

2. Règles spécifiques

Pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après :

- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;
- pour les actes de mammographie et pour chaque dispositif, la dose moyenne à la glande mammaire (DMG), mesurée lors du contrôle de qualité externe annuel, est analysée chaque année mais adressée une fois tous les cinq ans à l'IRSN ;
- pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.

Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies :

- dans les tableaux 2.2a et 2.2b de l'annexe 2 à la présente décision pour la radiologie conventionnelle ;
- dans le tableau 3.2 de l'annexe 3 à la présente décision pour la scanographie ;
- dans le tableau 5.2 de l'annexe 5 à la présente décision pour la médecine nucléaire.

3. Archivage des données recueillies et analysées

Les données suivantes sont enregistrées et conservées pendant une durée de cinq ans à partir de la date d'envoi à l'IRSN :

- caractéristiques du dispositif concerné,
- caractéristiques morphologiques des patients (poids et taille),
- grandeurs dosimétriques,
- résultats des évaluations dosimétriques,
- actions correctives éventuelles,
- médicaments radiopharmaceutiques administrés pour les unités de médecine nucléaire.

Annexe 2

**Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en radiologie,
orthopantomographie et mammographie**

1. Grandeurs dosimétriques

1.1. En radiologie conventionnelle, la grandeur dosimétrique utilisée pour fixer les NRD est le produit dose surface (PDS), exprimé en milligrays.centimètres carrés (mGy.cm²).

1.2. En orthopantomographie, la grandeur dosimétrique utilisée pour fixer le NRD est le produit dose surface (PDS), exprimé en milligrays.centimètres carrés (mGy.cm²), déterminée selon les modalités de contrôle de la dose précisées par la décision du 8 décembre 2008 susvisée.

1.3. En mammographie numérique, la grandeur dosimétrique utilisée pour fixer le NRD est la dose moyenne à la glande mammaire (DMG), exprimée en milligrays (mGy), déterminée pour une épaisseur de sein équivalente de 45 mm, selon les modalités de contrôle de la dose précisées par la décision du 30 janvier 2006 susvisée.

2. Niveaux de référence diagnostiques et valeurs guides diagnostiques en radiologie

Les tableaux suivants donnent les NRD et les VGD pour les actes de radiologie, d'orthopantomographie et de mammographie.

Tableau 2.1. – NRD et VGD, en termes de PDS, en radiologie et orthopantomographie chez l'adulte et pour une incidence unique (une acquisition)

Actes	Niveau de référence diagnostique (mGy.cm ²)	Valeur guide diagnostique (mGy.cm ²)
Thorax de face (postéro-antérieur)	200	150
Thorax de profil	550	400
Abdomen sans préparation	3 400	2 300
Bassin de face (antéro-postérieur)	3 800	2 750
Hanche	1 350	950
Rachis cervical	400	250
Rachis dorsal de face	1 000	750
Rachis dorsal de profil	1 150	900
Rachis lombaire de face	2 700	1 950
Rachis lombaire de profil	3 900	2 650
Orthopantomographie	150	100

Tableau 2.2a. – NRD, en termes de PDS, en radiologie pédiatrique pour une incidence unique (une acquisition)

Actes	Catégorie de poids (kg)	Age indicatif	Niveau de référence diagnostique (PDS en mGy.cm ²)
Thorax de face (antéro-postérieur)	3 - <5	0 - 1 mois	9
Thorax de face (antéro-postérieur)	5 - <10	1 mois - 1 an	13
Thorax de face (postéro-antérieur)	10 - <20	1 an - 5 ans	19
Thorax de face (postéro-antérieur)	20 - <30	5 ans - 10 ans	35
Bassin (antéro-postérieur)	15 - <25	4 - 8 ans	120
Bassin (antéro-postérieur)	35 - <50	12 - 18 ans	510
Abdomen sans préparation	3 - <6	0 - 3 mois	20
Abdomen sans préparation	6 - <20	3 mois - 5 ans	80
Abdomen sans préparation	20 - <30	5 - 10 ans	280
Rachis en totalité, une incidence de face (hors technologie chambre à fil)	30 - <50	10 - 18 ans	800

Tableau 2.2b. – NRD, en termes de PDS, en radiologie pédiatrique pour un acte complet (l'acte complet comprend l'ensemble des acquisitions réalisées en radiographie et radioscopie)

Actes	Catégorie de poids (kg)	Age indicatif	Niveau de référence diagnostique (PDS en mGy.cm ²)
Cystographie rétrograde	3 - <10	0 - 1 an	550
Cystographie rétrograde	10 - <20	1 - 5 ans	1 000
Transit oeso-gastro-duodéal (TOGD)	3 - <15	0 - 3 ans	150
Lavement opaque	3 - <5	0 - 1 mois	300
Lavement opaque	5 - <20	1 mois - 5 ans	400
Rachis en totalité, deux incidences (technologie chambre à fils)	30 - <50	10 - 18 ans	850

Tableau 2.3. – NRD et VGD, en termes de DMG déterminée pour une épaisseur équivalente de sein de 45 mm, en mammographie

Acte	Niveau de référence diagnostique (DMG en mGy)	Valeur guide diagnostique (DMG en mGy)
Mammographie numérique	1,6	1,3

Annexe 3

Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en scanographie

1. Grandeurs dosimétriques

En scanographie, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les NRD sont l'indice de dose scanographique au volume (IDSV), exprimé en milligrays (mGy), et le produit dose longueur (PDL), exprimé en milligrays-centimètres (mGy.cm).

Les valeurs de l'IDSV et du PDL indiquées, chez l'adulte et l'enfant, correspondent à des mesures et des calculs réalisés sur un fantôme de 32 centimètres (cm) de diamètre pour les actes explorant le tronc et un fantôme de 16 cm de diamètre pour les actes explorant la tête et le cou, pour des paramètres d'exposition observés pour chaque acte.

2. Niveaux de référence diagnostiques et valeurs guides diagnostiques en scanographie

Les tableaux 3.1 et 3.2 donnent, respectivement pour la scanographie chez l'adulte et la scanographie pédiatrique, les NRD, en termes d'IDSV et de PDL, correspondant à une acquisition unique. Les VGD sont précisées pour la scanographie uniquement chez l'adulte.

Tableau 3.1. – NRD et VGD en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

Actes	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	46	850	40	725
Sinus de la face	14	250	*	*
Thorax	9,5	350	7,5	275
Thorax-abdomen	11	550	9,5	475
Abdomen-pelvis	13	625	11	525
Thorax-abdomen-pelvis	11	750	9,5	650
Cœur (synchronisation prospective à l'électrocardiogramme (ECG))	26	375	18	325
Cœur (synchronisation rétrospective à l'ECG)	44	875	30	550
Rachis lombaire	28	725	23	625

* Pas de VGD pour ces actes

Tableau 3.2. – NRD en scanographie pédiatrique, selon les catégories de poids (kg), pour une acquisition. L'âge est donné à titre indicatif.

Actes	0 à <10 kg (0 à 1 an)		10 à <20 kg (1 à 5 ans)		20 à <30 kg (5 à 10 ans)		30 à <50 kg (10 à 18 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	20	320	22	360	26	470	*	*
Rochers	*	*	43	240	51	330	*	*
Thorax	1,1	20	1,3	26	1,4	40	*	*
Abdomen-pelvis	*	*	2	65	2,5	95	4	180

* Pas de NRD pour ces actes

Annexe 4

Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées

1. Grandeurs dosimétriques

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les niveaux de référence diagnostiques sont le produit dose surface (PDS), exprimé en grays.centimètres carrés (Gy.cm²), et le temps de scopie, exprimé en minutes, pour l'ensemble de la procédure réalisée. Le temps de scopie n'est qu'un indicateur des pratiques permettant d'orienter les actions d'optimisation. Il est analysé lorsque le PDS de l'évaluation dépasse le NRD.

2. Niveaux de référence diagnostiques et valeurs guides diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Le tableau suivant donne les NRD et les VGD pour les pratiques interventionnelles radioguidées chez l'adulte.

Tableau 4.1. – NRD et VGD pour les pratiques interventionnelles radioguidées chez l'adulte, en termes de produit dose surface (PDS) et de temps de scopie, pour une procédure complète comprenant l'ensemble des acquisitions réalisées en modes graphie et scopie (y compris en mode rotationnel)

Actes	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)	PDS (Gy.cm ²)	Temps de scopie (min)
Coronarographie	38	6	21	4
Angioplastie des artères coronaires*	80	15	45	10
Artériographie cérébrale (trois axes ou plus)	105	13	65	8
Embolisation d'un anévrisme cérébral	190	58	130	37
Embolisation d'une malformation arté- rio-veineuse cérébrale	285	68	170	45
Chimio-embolisation hépatique	240	27	115	18
Embolisation des artères bronchiques	135	38	70	25
Embolisation d'un fibrome utérin	130	29	55	20
Embolisation d'une hémorragie de la délivrance	295	25	170	15
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)	190	39	95	25
Drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée	45	18	20	11
Vertébroplastie (un étage vertébral)	60	9	30	6

* sauf pour occlusion totale chronique (OTC)

Annexe 5

Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire

1. Grandeurs dosimétriques

En médecine nucléaire, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence diagnostiques sont les activités réellement administrées, exprimées en mégabecquerels (MBq), et les activités massiques (activités administrées divisées par le poids du patient), exprimées en mégabecquerels par kilogramme (MBq/kg).

L'activité administrée est la grandeur dosimétrique à transmettre à l'IRSN.

Pour les actes comprenant une acquisition scanographique, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les NRD et les VGD de cette acquisition sont l'indice de dose scanographique du volume (IDSV), exprimé en milligrays (mGy), et le produit dose longueur (PDL), exprimé en milligrays.centimètres (mGy.cm).

2. Niveaux de référence en médecine nucléaire

Les tableaux suivants donnent les niveaux de référence diagnostiques pour les actes de médecine nucléaire.

Tableau 5.1. – NRD en médecine nucléaire, chez l'adulte, exprimés en activité totale administrée (MBq) et, selon les actes, en activité massique administrée (MBq/kg)

Actes (1)	Médicament radiopharmaceutique	Niveaux de référence diagnostiques		
		Activité totale administrée (MBq)	Activité massique administrée (MBq/kg)	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc oxidronate (HDP) ^{99m} Tc - sel tétrasodique d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane dicarboxylique (DPD)	670	9,5	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc macro-agrégats d'albumine humaine (MAA)	225	*	
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²³ I iodure de sodium	8	*	
	^{99m} Tc pertechnétate de sodium	110	*	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc - méthoxyisobutyl isonitrite (MIBI)	1 jour/1 ^{re} injection	285	3,7
		1 jour/2 ^e injection	785	10,3
	^{99m} Tc - tétréfosphine	2 jours/1 ^{re} injection	615	7,7
		2 jours/2 ^e injection	615	7,7
	²⁰¹ Tl chlorure de thallium	1 ^{re} injection	110	1,4
		2 ^e injection	37	0,5
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	^{99m} Tc sérum albumine humaine / érythrocytes	740	*	
Scintigraphie rénale dynamique	^{99m} Tc - mertiatide (MAG3)	180	*	
	^{99m} Tc acide diéthylène triamine penta acétique (DTPA)	255	*	
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc éthyl cystéinate dimer (ECD)	800	*	
	^{99m} Tc - exametazime (HMPAO)	695	*	
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F - FDG (corps entier)	¹⁸ F - fluorodesoxyglucose (FDG)	245	3,5	

(1) En cas de protocole comportant plusieurs administrations de radionucléides, le relevé du médicament radiopharmaceutique et de l'activité doit porter sur chacune des administrations.

* Pas de NRD exprimé en activité massique pour ces actes.

Tableau 5.2. – NRD en médecine nucléaire, chez l'enfant, exprimés en activité totale administrée (MBq) selon la catégorie de poids (kg) de l'enfant

Actes	Médicament radiopharmaceutique	Activité totale administrée (MBq)				
		5 à <15 kg	15 à <25 kg	25 à <35 kg	35 à <45 kg	45 à <55 kg
Scintigraphie rénale dynamique	^{99m} Tc - mertiatide (MAG3)	25	35	45	50	-
Scintigraphie du cortex rénal	^{99m} Tc - acide dimercaptosuccinique (DMSA)	20	35	50	60	-

Actes	Médicament radiopharmaceutique	Activité totale administrée (MBq)				
		5 à <15 kg	15 à <25 kg	25 à <35 kg	35 à <45 kg	45 à <55 kg
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc - oxidronate (HDP) ^{99m} Tc - sel tétrasodique d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane dicarboxylique (DPD)	95	170	240	310	375
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodesoxyglucose	¹⁸ F - fluorodesoxyglucose (FDG)	40	70	100	125	150

Tableau 5.3. – NRD et VGD, en termes d'IDSV et de PDL, pour une acquisition unique, pour la partie scanographique d'un acte TEP-TDM au ¹⁸F - fluorodesoxyglucose chez l'adulte

Actes	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Partie scanographique d'un acte TEP-TDM au ¹⁸ F - fluorodesoxyglucose (FDG) corps entier Balayage jusqu'à mi-cuisses	7	650	5	500
Partie scanographique d'un acte TEP-TDM au ¹⁸ F - fluorodesoxyglucose (FDG) corps entier Balayage jusqu'aux pieds	7	1 200	5	900