

Date	17/06/2019	Rédacteur	Service veille réglementaire C2i santé Pierre FRAMONT-TERRASSE p.framont@c2isante.fr – 06.79.35.17.50
Etablissements concernés	Tous les établissements délivrant des doses de rayonnements ionisants aux patients lors des acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire		
Référence texte	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		
Date publication	30/05/2019	Date d'application	1 ^{er} Juillet 2019
Information complémentaire	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).		

Si vous avez 5 min : points clés à retenir

En lien avec l'assurance qualité (*Décision ASN n°2019-DC-0660*), les modalités d'évaluation des doses au sein d'une unité d'imagerie sont définies par le responsable d'activité nucléaire.

L'analyse porte maintenant sur la valeur médiane des données recueillies qui est comparée aux valeurs de NRD et de VGD définies dans l'arrêté.

Lors de l'analyse, les valeurs médianes sont supérieures aux NRD, la démarche d'optimisation est prioritaire pour les actes concernés.

Les nouveautés :

1. La valeur guide diagnostique (VGD) est une valeur repère dans une démarche d'optimisation renforcée à atteindre si cela est techniquement possible sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché



2. Les évaluations dosimétriques sont, entre autres, réalisées pour des pratiques interventionnelles et globalement sur des patients présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes sur la tête
3. Les actions correctives prises pour réduire la dose délivrée et les résultats des réévaluations doivent être conservés pour être tenus à disposition de l'ASN
4. La mise en place de règles spécifiques pour : (*Voir le « Si vous avez 15min » : pour plus de détails*)

Les pratiques interventionnelles radioguidées

Les actes de mammographie

Les actes d'orthopantomographie

Les actes pédiatriques

Si vous avez 15 min : pour plus de détails

1. Les définitions

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

2. Les modalités de recueil, d'analyse et d'archivage

Règles générales

L'évaluation porte :

- 📌 Sur un dispositif donné ;
- 📌 Sur un acte donné ;
- 📌 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.

Elle est réalisée :

- 🚩 Au moins tous les 12 mois ;
- 🚩 Pour au moins 2 actes choisis parmi les listes en annexe de l'arrêté ;
- 🚩 Avec des actes différents d'une année sur l'autre quand le volume et la nature de l'activité le permet ;
- 🚩 Sur chaque dispositif de l'unité d'imagerie au moins une fois tous les 5 ans.

Règles spécifiques – Complémentaire ou se substituant

- ⚙️ Evaluation de 2 actes minimum chaque année pour chaque dispositif :
 - De scanographie
 - De pratiques interventionnelles radioguidées (*réalisant les actes définis plus bas*)
- ⚙️ Les évaluations des pratiques interventionnelles portent sur 10 patients adultes consécutifs
- ⚙️ L'évaluations des actes de mammographie :
 - Est analysé chaque année et pour chaque dispositif (*Dose moyenne à la glande mammaire [DMG] mesurée lors des CQE*)
 - Est transmis à l'IRSN une fois tous les 5 ans
- ⚙️ L'évaluation des actes d'orthopantomographie :
 - Est analysée après chaque CQE tous les 5 ans (*Produit dose surface [PDS] mesuré lors des CQE*)
 - Est transmis à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle
- ⚙️ Les évaluations des actes pédiatriques sont réalisées :
 - Quand au moins 5% de l'activité réalisée sur un dispositif concerne des enfants
 - Sur au moins 10 patients consécutifs
 - Pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids

Archivage des données recueillies et analysées

L'IRSN enregistre et conserve pendant 5 ans, via son site base NRD :

- Les caractéristiques des dispositifs concernés
- Les caractéristiques permettant la détermination de l'IMC
- Les grandeurs dosimétriques
- Les résultats des évaluations
- Les actions correctives éventuellement menées
- Les sources non scellées administrées en médecine nucléaire

3. Les actes et niveaux de référence diagnostiques

a. Radiologie, orthopantomographie et mammographie

Les grandeurs dosimétriques à utiliser sont :

- Le Produit Dose Surface (PDS) en $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ pour la radiologie et l'orthopantomographie
- La DMG exprimée en mGy pour la mammographie

Actes	NRD pour une incidence unique ($\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ et mGy pour la mammographie)		VGD pour une incidence unique ($\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$)
	Arrêté 2019	Arrêté 2011	Arrêté 2019
Thorax de face (postéro-antérieur)	200	250	150
Thorax de profil	550	1000	400
Abdomen sans préparation	3400	7000	2300
Bassin de face (antéro- postérieur)	3800	7000	2750
Hanche	1350	3000	950
Rachis cervical	400	750	250
Rachis dorsal de face	1000	1750	750
Rachis dorsal de profil	1150	2750	900
Rachis lombaire de face	2700	4500	1950
Rachis lombaire de profil	3900	8000	2650
Orthopantomographie	150	200	100
Mammographie numérique	1,6	1,8	1,3

Des NRD sont également existants pour des actes complets en pédiatrie

b. Scanographie

Les grandeurs dosimétriques à utiliser sont :

- ☞ L'indice de dose scanographique au volume (IDSV) exprimé en mGy
- ☞ Le produit dose longueur (PDL) exprimé en mGy.cm

Actes	NRD pour une acquisition				VGD pour une acquisition	
	IDSV (mGy)		PDL (mGy.cm)		IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
	Arrêté 2019	Arrêté 2011	Arrêté 2019	Arrêté 2011	Arrêté 2019	
Encéphale	46	65	850	1050	40	725
Sinus de la face	14		250		*	*
Thorax	9.5	15	350	475	7.5	275
Thorax-abdomen	11		550		9.5	475
Abdomen-pelvis	13	17	625	800	11	525
Thorax-abdomen-pelvis	11	20	750	1000	9.5	650
Cœur <i>(synchronisation prospective à l'électrocardiogramme (ECG))</i>	26		375		18	325
Cœur <i>(synchronisation rétrospective à l'ECG)</i>	44		875		30	550
Rachis lombaire	28	45	725	700	23	625

*Pas de valeur pour ces actes

c. Pratiques interventionnelles radioguidées

La grandeur dosimétrique à utiliser est le PDS exprimé en Gy.cm².

Les valeurs de temps de scopie est un indicateur permettant d'orienter les actions d'optimisation en cas de dépassement des NRD.

Actes	NRD pour une procédure complète		VGD pour une procédure complète	
	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 <i>Sauf occlusion totale chronique</i>	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 artério-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

d. Médecine nucléaire

Les grandeurs dosimétriques à utiliser sont :

- ☞ Les activités réellement administrées exprimées en MBq
- ☞ Les activités massiques exprimées en MBq/kg (*activités administrées divisées par le poids du patient*)
- ☞ Les activités comprenant une acquisition scanographique (Partie scanographique d'un acte de TEP-TDM au ¹⁸F) :
 - L'indice de dose scanographique au volume (IDSV) exprimé en mGy
 - Le produit dose longueur (PDL) exprimé en mGy.cm

Actes	Médicament radiopharmaceutique	NRD			
		Activité totale administrée (MBq)		Activité massique administrée	
		Arrêté 2019	Arrêté 2011	Arrêté 2019	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc oxidronate (HDP) ^{99m} Tc - sel tétrasodique d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propane dicarboxylique (DPD)	670	700	9,5	
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc macro-agrégats d'albumine humaine (MAA)	225	240	*	
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²³ I iodure de sodium	8	10	*	
	^{99m} Tc pertechnétate de sodium	110	80	*	
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique	^{99m} Tc - methoxyisobutyl isonitrile (MIBI) ^{99m} Tc - tétréfosmine	1 jour/1 ^{re} injection	285	300	3,7
		1 jour/2 ^e injection	785	800	10,3
		2 jour/1 ^{re} injection	615	850	7,7
		2 jour/2 ^e injection	615	850	7,7
	²⁰¹ Tl chlorure de thallium	1 ^{re} injection	110	110	1,4
		2 ^e injection	37	40	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	850	*	
Scintigraphie rénale dynamique	^{99m} Tc - mertiatide (MAG3)	180	200	*	
	^{99m} Tc acide diéthylène triamine penta acétique (DTPA)	255	370	*	
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc éthyl cysteinat dimer (ECD)	800	800	*	
	^{99m} Tc - exametazime (HMPAO)	695	500	*	
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F - FDG (corps entier)	¹⁸ F - fluorodesoxyglucose (FDG)	245	350	3,5	

*Pas de NRD exprimé en activité massique pour ces actes



Actes	NRD pour une acquisition unique		VGD pour une acquisition unique	
	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	1200	5	900