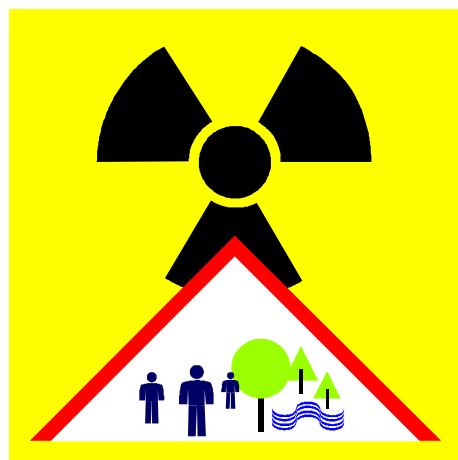


Radioprotection 109



**CONSEILS SUR LA MISE EN
ŒUVRE DE NIVEAUX DE
REFERENCE DIAGNOSTIQUES
POUR LES EXPOSITIONS
MEDICALES**



Commission européenne

Commission européenne

Radioprotection 109

CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE DE NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES POUR LES EXPOSITIONS MEDICALES

1999

Direction générale
Environnement, Sûreté nucléaire
et Protection civile

TABLE DES MATIÈRES

	page
AVANT-PROPOS	4
1. INTRODUCTION	5
2. INTRODUCTION DANS LA RÉGLEMENTATION ET MISE EN ŒUVRE PRATIQUE DES NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES	8
3. PROCÉDURES POUR L'ÉLABORATION DE NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES	11
3.1. Radiologie diagnostique	11
3.2. Médecine nucléaire	13
3.3. Niveaux de référence européens	15
4. DÉFINITIONS	20
ANNEXE I DIFFÉRENCES RELEVÉES DANS LES ACTIVITÉS ADMINISTRÉES DANS LES ÉTATS MEMBRES.....	22

AVANT-PROPOS

Les activités de la Commission européenne dans le domaine de la radioprotection sont régies par le Traité Euratom et par les directives du Conseil qui le mettent en application.

La plus importante est celle qui fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants: la directive 80/836/Euratom dite BSS, révisée en 1996 (96/29/Euratom).

En 1984, le Conseil des Ministres a adopté une directive relative à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (84/466/Euratom), qui complète la directive 80/836/Euratom. Révisée en 1997, elle est à présent dénommée directive 97/43/Euratom relative aux expositions à des fins médicales (ou directive MED). La directive 97/43/Euratom devra être transcrite dans les réglementations nationales d'ici le 13 mai 2000.

D'après l'article 4 paragraphe 2 de la directive 97/43/Euratom, les États membres favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ainsi que la possibilité d'obtenir des conseils à cette fin.

La présente brochure est destinée à fournir des conseils sur la mise en œuvre de ces niveaux de référence diagnostiques tant dans la réglementation que dans la pratique.

Le groupe d'experts de la santé institué par l'article 31 du Traité Euratom a apporté son concours dans cette tâche.

Ces conseils n'ont pas de valeur contraignante pour les États membres et ont, par définition, une portée limitée. Le présent recueil ne prétend en aucun cas être un rapport scientifique exhaustif. Il fait partie d'un ensemble de guides techniques conçus pour faciliter l'application de la directive 97/43/Euratom.

Le présent document s'articule de la manière suivante.

L'introduction fournit des informations générales et des définitions. Lui succède un chapitre qui traite de l'adoption des niveaux de référence diagnostiques dans la réglementation et de leur mise en œuvre dans la pratique quotidienne. Le troisième chapitre examine les procédures d'élaboration des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire dans des sections séparées en raison des différences dans la méthode d'établissement de ces niveaux dans l'un et l'autre cas. Le chapitre 4 donne un certain nombre de définitions utiles; il est suivi d'une annexe présentant les différences relevées entre les États membres en ce qui concerne la quantité d'activité administrée.

J'espère que ce guide pourra aider les autorités compétentes des États membres ainsi que les praticiens, les physiciens d'hôpitaux et tous ceux qui sont directement ou indirectement concernés par les procédures de radiodiagnostic et de médecine nucléaire.

Suzanne FRIGREN
Directrice
Sûreté nucléaire et Protection civile

1. INTRODUCTION

- (1) La directive relative aux expositions à des fins médicales s'applique aux expositions médicales suivantes:

Article premier paragraphe 1

La présente directive complète la directive 96/29/Euratom et pose les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3.

Article premier paragraphe 2

La présente directive s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes:

- (a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;*
 - (b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;*
 - (c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;*
 - (d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;*
 - (e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.*
- (2) Les limitations de dose ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales (article 6 paragraphe 4 point a) de la directive 96/29/Euratom). Toutefois, abstraction faite du fond naturel de rayonnement, les expositions médicales constituent aujourd'hui la source de loin la plus importante d'exposition aux rayonnements ionisants pour la population et des mesures de radioprotection devraient être prises pour éviter des doses inutilement élevées à la suite d'expositions à des fins médicales. Néanmoins, les rayonnements ionisants ayant permis de grands progrès dans les aspects diagnostiques, thérapeutiques et préventifs de la médecine, l'utilisation des rayonnements en médecine se justifie.

- (3) En général, une radioprotection efficace inclut l'élimination de toute exposition inutile ou improductive aux rayonnements ionisants. D'une manière générale, les principaux outils permettant d'atteindre cet objectif sont la justification des pratiques, l'optimisation de la protection et l'utilisation des limites de dose. Comme les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales, la justification individuelle (bonne indication clinique) et l'optimisation sont ici encore plus importantes que dans d'autres pratiques utilisant les rayonnements ionisants.

Par optimisation, on entend l'action de maintenir la dose "au niveau le plus faible raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux" (CIPR 60). Pour des expositions médicales diagnostiques, cela s'interprète comme l'utilisation de la dose la plus faible possible compatible avec la qualité d'image requise et nécessaire à l'obtention de l'information diagnostique désirée.

- (4) En ce qui concerne l'optimisation, l'une des modifications par rapport à la directive précédente (84/466/Euratom) tient à l'introduction de niveaux de référence diagnostiques à la suite de la recommandation de la CIPR dans sa Publication 73 (CIPR

73). L'article 4 paragraphe 2 point a de la directive 97/43/Euratom demande aux États membres de favoriser l'élaboration et l'utilisation de ces niveaux et de veiller à ce que des conseils de mise en œuvre soient disponibles tandis que l'article 4 paragraphe 3 demande l'établissement de programmes d'assurance de qualité.

Article 4 paragraphe 2 Les États membres

(a) *favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 points a), b), c) et e), et la possibilité d'obtenir des conseils à cette fin en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, lorsqu'ils existent.*

- (5) Les niveaux de référence diagnostiques contribuent à l'optimisation de la radioprotection en aidant à éviter des doses inutilement élevées au patient. La méthode utilisée pour la mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques inclut l'estimation des doses délivrées au patient prévue au titre du programme courant d'assurance qualité.

Il convient de souligner que les niveaux de référence diagnostiques ne doivent pas s'appliquer aux expositions individuelles de patients particuliers.

Un niveau de référence diagnostique est un niveau établi pour des procédures courantes pour des groupes de patients types ou pour un fantôme type. Il est vivement recommandé de passer en revue la procédure et l'installation lorsque ce niveau est régulièrement dépassé dans les procédures courantes (CIPR 73, paragraphe 100). Une action corrective devrait, le cas échéant, être entreprise.

Les niveaux de référence diagnostiques sont définis comme suit dans la directive 97/43/Euratom (MED):

***Niveaux de référence diagnostiques:** des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques médicales ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes" types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.*

Si les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés, des passages en revue au niveau local devront être pratiqués (article 6 paragraphe 5):

Article 6 paragraphe 5

Les États membres veillent à ce que des passages en revue appropriés au niveau local soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce que des actions correctives soient entreprises le cas échéant.

- (6) Les niveaux de référence diagnostiques viennent compléter le jugement professionnel, mais ne constituent pas une ligne de démarcation entre une bonne et une mauvaise médecine (CIPR 73, paragraphe 101).

- (7) Comme l'énoncent la définition et l'article 4 paragraphe 2 de la directive 97/43/Euratom (MED), les niveaux de référence diagnostiques ne s'appliquent qu'aux procédures radiodiagnostiques, tant en radiologie qu'en médecine nucléaire.

Mais, comme le montrera le chapitre 3, les niveaux de référence diagnostiques s'appliquent d'une manière différente dans ces domaines.

En radiothérapie, y compris en médecine nucléaire thérapeutique, toutes les expositions de tissus cibles doivent être spécifiquement programmées en fonction de chaque patient, les doses étant aussi faibles que possible dans les tissus autres que ceux de la cible. Un système de niveaux de référence ne peut de ce fait s'appliquer en radiothérapie. D'autres mesures, comme des programmes d'intercomparaison de doses entre centres de radiothérapie, devraient pouvoir être appliquées à des fins d'optimisation.

- (8) L'objectif du présent document est de fournir des explications sur les principes et des conseils sur l'élaboration et l'application des niveaux de référence diagnostiques, à l'intention non seulement des autorités compétentes mais aussi des groupes professionnels concernés par l'application pratique des procédures radiologiques médicales.

- (9) Le présent document s'articule comme suit:

Le chapitre 2 fournit des explications et des lignes directrices sur l'introduction dans la réglementation des niveaux de référence diagnostiques en général et sur leur mise en œuvre pratique. Le chapitre 3 traite de l'élaboration de ces niveaux et donne des exemples de niveaux déjà utilisés en Europe. Les niveaux de référence diagnostiques différant pour les examens radiologiques et pour les examens de médecine nucléaire tant en ce qui concerne l'évaluation que l'application, ce chapitre se divise en deux sections. Des définitions sont données dans le chapitre 4 et, enfin, des tableaux rapportant des exemples d'activités administrées dans différents États membres sont présentés dans une annexe.

2. INTRODUCTION DANS LA REGLEMENTATION ET MISE EN ŒUVRE PRATIQUE DES NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES

- (10) Comme indiqué précédemment, un niveau de référence diagnostique est un niveau établi pour une procédure courante, pour des groupes de patients types ou pour un fantôme type, et non pour des expositions individuelles et pour des patients particuliers. Cela étant, si ce niveau est régulièrement dépassé, un passage en revue des procédures et des installations devrait être effectué et une action correctrice devrait être entreprise le cas échéant.

Cependant, le dépassement de ce niveau ne signifie pas automatiquement qu'un examen est réalisé de manière inadéquate et, de même, le respect de ce niveau ne signifie pas automatiquement de bonnes pratiques car la qualité de l'image peut être médiocre.

Les procédures utilisées pour les examens n'étant pas identiques, chaque procédure doit avoir son propre niveau de référence diagnostique.

- (11) Les niveaux de référence diagnostiques devraient être fixés par les États membres en tenant compte des caractéristiques nationales ou régionales particulières telles que la disponibilité des installations et la formation. Mais comme ces caractéristiques ne diffèrent pas fortement entre les États membres de l'Union européenne, des niveaux harmonisés devraient être possibles et sont certainement préférables.

Si les États membres le souhaitent, en premier lieu, les niveaux de référence diagnostiques proposés dans les 'European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images' [EUR96] publiées par l'UE peuvent être utilisés à des fins de radiodiagnostic (tableau 3.1).

- (12) Les valeurs devraient être sélectionnées par des organismes médicaux professionnels et révisées à des intervalles représentant un bon compromis entre la stabilité nécessaire et les modifications à long terme dans les répartitions de dose observées. Elles devraient être adaptées de manière adéquate aux nouvelles techniques et méthodes.
- (13) En médecine nucléaire, il ne semble pas possible à l'heure actuelle de fixer des niveaux harmonisés car les activités administrées diffèrent notablement d'un pays à l'autre. Mais, lorsque le produit radiopharmaceutique utilisé est le même, il est utile d'étudier pourquoi, pour certains examens, les activités administrées dans certains États membres sont plus élevées alors que c'est l'inverse pour d'autres examens. L'annexe 1 illustre ces différences sans exprimer d'opinion sur les valeurs qui seraient les mieux adaptées.
- (14) En principe, les niveaux de référence diagnostiques s'appliquent aux procédures courantes dans tous les domaines de la radiologie diagnostique, tant en radiodiagnostic qu'en médecine nucléaire. Mais ils sont particulièrement utiles dans les domaines où l'on peut parvenir à réduire considérablement les doses individuelles ou collectives ou dans les cas où une diminution de la dose absorbée signifie une réduction relativement importante du risque:

- (i) examens fréquents, y compris examens de dépistage;

- (ii) examens à forte dose tels que tomодensitométrie et procédures impliquant des temps de radioscopie longs, pour la radiologie interventionnelle par exemple;
- (iii) examens sur des patients plus radiosensibles comme les enfants.

Il faut toutefois reconnaître qu'il est plus difficile d'élaborer des niveaux de référence diagnostiques pour la tomодensitométrie, la radiologie interventionnelle et les groupes d'enfants que pour des expositions plus fréquentes ou moins complexes.

La priorité pourrait donc être donnée aux examens plus simples et plus fréquents (cf. paragraphe 29).

- (15) Une fois que les niveaux de référence diagnostiques ont été élaborés, la dose délivrée au patient soit sur des fantômes types soit sur des groupes de patients types devrait être évaluée périodiquement pour les équipements de chaque local de chaque installation radiologique dans le but à long terme de procéder à des évaluations annuelles, ainsi qu'après toute modification importante ou opération de maintenance de l'installation. Ces doses mesurées doivent être comparées aux niveaux de référence diagnostiques préétablis.
- (16) Il existe deux méthodes différentes pour appliquer les niveaux de référence diagnostiques: utiliser un fantôme ou utiliser des patients.

L'utilisation d'un fantôme présente quelques avantages. Normalement, une ou deux expositions pour chaque incidence, pour chaque type d'examen et pour chaque appareil radiologique suffisent. Mais l'utilisation d'un fantôme n'est possible que:

- si les niveaux de référence diagnostiques sont établis pour un fantôme et que ce (type spécifique de) fantôme est disponible dans toutes les installations radiologiques, ou
- s'il existe des facteurs de conversion du fantôme aux patients.

- (17) Pour certains examens, le nombre de patients disponible dans une période relativement courte est insuffisant. De plus, les patients peuvent présenter de grandes différences en taille et en corpulence de sorte qu'il n'existe de fait que quelques "patients types". Le rapport cite en exemple des niveaux de référence diagnostiques établis pour des patients types présentant une épaisseur de torse AP de 20 cm et un poids de 70 kg [EUR96]. Le document [EUR96] recommande que les mesures soient effectuées sur des patients types ou sur des patients s'écartant peu du patient type, avec de préférence un poids moyen, c'est-à-dire 70 ± 3 kg. Pour les mammographies, il conviendrait d'utiliser un fantôme type.
- (18) En raison du faible nombre de patients types, certains pays prennent tous les patients disponibles pendant la période de mesure et établissent la moyenne des doses mesurées pour obtenir la dose pour un patient type. Cette méthode donnera une idée raisonnable de la dose à condition que le nombre de patients ne soit pas trop petit, au minimum 10 par exemple.

La taille et la corpulence des personnes différant également selon les populations, on peut évaluer une gamme caractéristique de patients par pays. Pour utiliser des niveaux de référence diagnostiques harmonisés, des facteurs de correction devraient être évalués et appliqués.

- (19) Si les doses mesurées sur un échantillon de patients types ou sur un fantôme type pour une procédure courante dépassent régulièrement le niveau de référence diagnostique pertinent, un passage en revue au niveau local des procédures et des équipements devrait être effectué.
- (20) Ces passages en revue associés aux niveaux de référence diagnostiques entraîneront, dans la plupart des cas, une réduction des doses dans la partie supérieure de la courbe donnant le nombre d'examens et leurs doses. Ainsi, si par exemple les autorités nationales ou les organismes professionnels fixent le niveau de référence diagnostique au 75^{ème} percentile ou à tout autre percentile de la courbe de dose en radiologie diagnostique pour un examen particulier, cette valeur devrait décroître avec le temps.

Par ailleurs, tant en radiologie diagnostique qu'en médecine nucléaire, de nouvelles techniques et une amélioration des procédures pourraient influencer dans un sens ou dans l'autre sur la répartition des doses ou sur l'activité administrée.

- (21) Comme indiqué précédemment, respecter le niveau de référence diagnostique n'est pas toujours synonyme de bonnes pratiques. Un programme d'assurance de qualité comprenant un contrôle de qualité devrait être maintenu même si le niveau de référence diagnostique n'est pas dépassé et, en particulier, si les doses sont très inférieures à ce niveau.
- (22) De plus, la dose n'est pas le seul aspect à considérer: une vérification constante de la qualité de l'image et un processus périodique d'audit clinique (cf. article 6 de la directive 97/43/Euratom) permettront d'optimiser l'ensemble du processus. Voir aussi le chapitre 3 de [EUR96].
- (23) Les niveaux de référence diagnostiques sont également un outil important pour les audits cliniques qui peuvent servir de base à une évaluation rétrospective et à des recommandations destinées à améliorer les procédures.

3. PROCEDURES POUR L'ELABORATION DE NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES

3.1. Radiologie diagnostique

- (24) Conformément à la directive 97/43/Euratom (MED), des niveaux de référence diagnostiques doivent être établis tant en radiologie diagnostique qu'en médecine nucléaire et s'ils sont régulièrement dépassés, une enquête et une action corrective appropriée doivent être entreprises. En conséquence, en radiologie diagnostique, ce niveau devrait être supérieur à la valeur médiane ou moyenne des doses mesurées sur les patients ou dans un fantôme. Étant donné que la courbe donnant le nombre d'examen et leurs doses est généralement asymétrique avec une extrémité supérieure étendue, le niveau de dose du 75^{ème} percentile semble approprié. L'utilisation de ce percentile est une première approche pragmatique destinée à identifier les situations nécessitant une enquête de manière urgente.
- (25) Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie doivent être basés sur les doses mesurées dans différents types d'hôpitaux, cliniques et pratiques et pas seulement dans des hôpitaux bien équipés. Le tableau 3.1 donne des exemples de niveaux de référence diagnostiques qui ont déjà été utilisés pendant plusieurs années dans différents États membres. Ces valeurs représentent le 75^{ème} percentile des doses à la surface d'entrée mesurées dans des études et des essais réalisés en 1991/92 dans différents États membres [EUR96]. Le tableau 3.2 fournit les niveaux de référence diagnostiques exprimés sous la forme du produit dose-surface.

Les États membres qui souhaitent élaborer leurs propres niveaux de référence diagnostiques nationaux doivent procéder à des mesures. Dose à la surface d'entrée, produit dose-surface ou d'autres paramètres liés aux doses délivrées peuvent ici être utilisés.

L'annexe 1 de [EUR96], [Nor96] et [NRP92] fournissent des méthodes de mesure des doses permettant de vérifier la conformité aux critères et donnent des conseils sur l'échantillonnage des hôpitaux.

- (26) Comme indiqué précédemment, les patients et les informations recherchées étant très différents, les niveaux de référence diagnostiques ne s'appliquent qu'à des procédures courantes, à des fantômes types ou à des groupes de patients types, et à des groupes spécifiques d'enfants répartis en fonction de l'âge, de la taille et du poids.
- (27) Les niveaux de référence diagnostiques peuvent être évalués au moyen des doses à la surface d'entrée, mesurées à l'aide d'un dosimètre thermoluminescent fixé sur le corps du patient ou au moyen du produit dose-surface [Gycm^2].

Le produit dose-surface est plus pratique parce que:

- (i) la totalité de l'examen est enregistrée;
- (ii) la position du patient dans le faisceau est moins importante qu'elle ne le serait avec un dosimètre thermoluminescent, de sorte que la mesure n'est pas perturbée par l'examen du patient;
- (iii) il n'est pas nécessaire de gêner le patient avec les mesures de dose.

Les rapports mentionnés au paragraphe (21) fournissent les niveaux de référence diagnostiques pour les deux méthodes (cf. tableaux 3.1 et 3.2).

Pour la tomodensitométrie, l'indice de dose tomodensitométrique pondéré et le produit dose-longueur sont des grandeurs appropriées utilisables comme niveaux de référence diagnostiques.

- (28) Il y a aussi quelques désavantages à utiliser le produit dose-surface. Comme c'est la dose absorbée par l'organe qui doit être mesurée, il devrait y avoir une relation bien définie entre le produit dose-surface et la dose absorbée. Mais cela n'est parfois pas le cas, en pédiatrie notamment, et lorsque la radioscopie est utilisée, en cardiologie et en radiologie interventionnelle par exemple. En pédiatrie, où les surfaces exposées sont petites, le produit dose-surface peut être faible alors que la dose absorbée est élevée. A l'inverse, lorsqu'une grande surface est exposée, le produit dose-surface peut être élevé mais la dose absorbée faible. Par ailleurs, dans les examens radioscopiques, la taille du champ est souvent modifiée au cours de la procédure.

Peu de dispositifs appropriés permettent de résoudre ces problèmes, exception faite des appareils de mesure du produit dose-surface; l'utilisation du produit dose-surface est cependant recommandée pour l'établissement des niveaux de référence diagnostiques. Néanmoins, il convient d'en connaître les désavantages et d'autres mesures additionnelles comme les mesures de dose à la peau devraient être effectuées dans le cas de procédures pédiatriques ou radioscopiques peu courantes.

- (29) Les niveaux de référence diagnostiques sont particulièrement utiles pour les examens relativement courants ou pour les examens susceptibles d'entraîner de fortes doses ou fréquemment réalisés:

- thorax postérieur-antérieur (PA) et profil, radiographie dentaire, rachis lombaire antérieur-postérieur (AP), profil et charnière lombo-sacrée, qui donnent des doses relativement élevées et qui sont fréquemment pratiqués;
- mammographie: car les seins sont comparativement des organes très radiosensibles et, dans les programmes de dépistage, la mammographie est pratiquée sur des personnes en bonne santé;
- le lavement baryté qui est un examen complexe nécessitant plusieurs clichés ainsi que la radioscopie;
- l'angiographie coronarienne et certaines procédures de radiologie interventionnelle comme l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée qui demandent un temps de radioscopie long et qui (par conséquent) délivrent des doses élevées;
- certains types d'examens tomodensitométriques délivrant de fortes doses comme les scanners cérébral, de la face et des sinus, thoracique, abdominal, du rachis lombaire et du bassin.

- (30) Lors de l'établissement de niveaux de référence diagnostiques pour des procédures exécutées au moyen de systèmes numériques, il est important de rappeler que le niveau de qualité de l'image peut être sélectionné par l'utilisateur, ou fixé automatiquement par l'équipement radiographique. Dans l'un et l'autre cas:

- (i) le niveau de qualité d'image sélectionné doit être justifié par des exigences cliniques, sinon la dose délivrée au patient sera accrue sans justification clinique;

- (ii) l'installation radiographique et le logiciel de traitement de l'image doivent être optimisés. Dans le cas contraire, la dose délivrée au patient sera accrue sans entraîner pour autant un meilleur résultat;
 - (iii) comme les images numérisées sont très faciles à obtenir, le praticien doit avoir une bonne connaissance de la dose délivrée au patient par cliché et doit limiter le nombre de clichés au strict nécessaire pour établir le diagnostic pour un patient donné.
- (31) Lors des examens radioscopiques, il faut savoir que le contrôle automatique de brillance peut avoir été réglé sur un niveau plus élevé en raison d'une détérioration de la chaîne d'image, ce qui signifie que les doses délivrées au patient peuvent alors être anormalement élevées.

Si l'on ne dispose pas de niveaux de référence diagnostiques pour les examens pratiqués, il est recommandé d'utiliser le nombre moyen de clichés et le temps de radioscopie total moyen comme niveaux de référence diagnostiques provisoires.

- (32) Enfin, et ce n'est pas le moins important, des facteurs humains interviennent. Les doses peuvent être inutilement élevées par inattention, indifférence, surcharge de travail; elles peuvent aussi parfois être dues à une réticence individuelle à adopter des procédures courantes généralement admises. Les niveaux de référence diagnostiques peuvent alors encourager à modifier les procédures de travail en montrant ce qu'il est possible de faire dans d'autres services.

Cf. également le tableau 5 du protocole national pour la dosimétrie des patients National Protocol for Patient Dosimetry (NRP92)

3.2. Médecine nucléaire

- (33) En médecine nucléaire diagnostique, les niveaux de référence diagnostiques sont exprimés sous la forme d'activités administrées (MBq) plutôt que de doses absorbées.
- (34) Cette activité administrée de référence n'est pas basée sur le 75^{ème} percentile, mais sur l'activité administrée nécessaire pour obtenir une bonne image au cours d'une procédure courante. Dans les procédures courantes de médecine nucléaire diagnostique, le mauvais fonctionnement d'une gammacamera ou d'autres équipements est un facteur qui peut nécessiter une activité plus élevée. Un autre facteur important influant sur l'activité administrée est la qualité de l'étalonnage des doses.
- (35) Tout comme en radiologie diagnostique, les facteurs humains jouent aussi un rôle avec les erreurs dues à l'inattention, l'indifférence ou la réticence individuelle à accepter des procédures courantes généralement admises.
- (36) Hormis la grandeur utilisée pour l'évaluation, les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire diffèrent de ceux utilisés en radiologie diagnostique de deux façons:
- Le niveau de référence diagnostique en médecine nucléaire est un niveau conseillé pour l'activité administrée. Il est recommandé d'administrer ce niveau d'activité pour un certain type d'examen dans les situations courantes. (En radiologie diagnostique, si le niveau de référence diagnostique est régulièrement dépassé, il doit y avoir passage en revue ou enquête.)

- En médecine nucléaire, pour la quantité recommandée d'activité administrée, le résultat de l'examen peut être médiocre. Cela signifie alors que l'efficacité des gammacaméras, l'étalonnage des doses ou les procédures utilisées par le personnel doivent être vérifiés. (En radiologie diagnostique, le critère est normalement une image satisfaisante. Mais la dose requise pour cette qualité d'image peut être trop élevée et, dans ce cas, il faut vérifier l'équipement radiologique.)
- (37) Il en résulte une différence majeure entre les systèmes de niveaux de référence diagnostiques en radiologie diagnostique et en médecine nucléaire diagnostique: en radiologie diagnostique, le niveau de référence diagnostique est un niveau qui ne devrait pas être dépassé et la dose dans les procédures courantes devrait être inférieure à ce niveau alors qu'en médecine nucléaire, où le niveau de référence diagnostique ne devrait pas non plus être dépassé dans les procédures courantes, ce niveau devrait être approché d'aussi près que possible.
- (38) En conséquence, en médecine nucléaire, il conviendrait d'utiliser pour niveau de référence diagnostique une valeur « optimale » plutôt qu'un percentile: un niveau de référence pour l'administration d'une activité de radionucléide suffisante pour obtenir l'information clinique recherchée pour des groupes types de patients (adultes et enfants) peut être fixé au niveau national sur la base de l'expérience de groupes professionnels (« avis d'experts »). Les activités administrées varient largement d'un État membre à l'autre. L'annexe 1 fournit quelques exemples (les valeurs indiquées peuvent dans certains cas ne pas être représentatives pour l'ensemble du pays).
- (39) Les méthodes recommandées mentionnées en (38) sont cependant des points de départ. Même si les niveaux de référence diagnostiques sont respectés, les praticiens devraient être encouragés à rechercher un résultat tout aussi bon avec une activité administrée moindre, par exemple en changeant les procédures ou les équipements.
- (40) Pour les enfants, l'activité administrée devrait être proportionnelle à celle des adultes. En pratique, elle se détermine en fonction du poids de l'enfant ou de son âge. Se baser simplement sur le poids fournit une absorption d'activité comparable à celle des adultes mais pour les enfants de moins de 10 ans cela tend à fournir des taux de comptage faibles en raison par exemple d'une masse d'organe proportionnellement plus importante ou d'une durée de rétention plus courte. Le groupe de travail en pédiatrie de l'association européenne de médecine nucléaire (European Association of Nuclear Medicine's Task Group on Paediatrics, EANM90), utilisant des abaques donnant les aires de surface, a présenté une liste de fractions de l'activité adulte (tableau 3.3) qui donnent le même taux de comptage que pour un patient adulte bien que la dose efficace soit plus élevée. Ces fractions sont adaptées à la plupart des examens de médecine nucléaire.

Les deux premières méthodes demandent une activité minimale égale au $1/10^{\text{ème}}$ de la valeur pour un adulte, faute de quoi les temps d'imagerie pourraient être très longs chez les enfants et il pourrait être difficile de les faire tenir tranquilles (cf. tableau 3.4).

- (41) Enfin, l'activité administrée peut être basée sur l'âge (méthodes de Webster, Clarke ou Young, mentionnées dans EANM90) et cela donne approximativement les mêmes valeurs que celles du tableau 3.3.

Lorsqu'il y a fixation accrue dans un os en croissance (^{67}Ga , ou phosphate / phosphonates), des activités plus faibles peuvent être administrées. Toutefois, comme un cerveau d'enfant est proportionnellement plus grand, il est nécessaire de dépasser la fraction indiquée pour les produits d'imagerie du cerveau.

3.3. Niveaux de référence européens

- (42)** La directive 97/43/Euratom précise dans son article 4 paragraphe 2 que, lorsqu'ils existent, les niveaux de référence diagnostiques européens devraient être utilisés. Le tableau 3.1 fournit les niveaux de référence diagnostiques européens actuellement disponibles en radiologie diagnostique. Le tableau 3.2 indique toutefois d'autres niveaux acceptables utilisés dans différents États membres, exprimés en Gycm^2 .
- (43)** Les niveaux visés en (29) se rapportent tous à des expositions fréquentes, à relativement faible dose. Les expositions qui requièrent cependant le plus d'attention sont celles utilisées en pédiatrie et les examens à forte dose comme les tomodensitométries et la radiographie interventionnelle. Il existe à présent quelques niveaux de référence diagnostiques européens pour les expositions d'enfants [EUR96a], qui sont repris dans le tableau 3.1a. Pour l'instant, il n'existe pas de valeurs européennes pour d'autres groupes. Néanmoins, dans certains États membres, des niveaux de dose sont utilisés en radiographie interventionnelle.
- (44)** Pour la médecine nucléaire, il n'existe pas de niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Toutefois, certains pays comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas fournissent des conseils sur des valeurs optimales pour presque tous les types d'examen, établies par les groupes professionnels et approuvées par les autorités compétentes.

Tableau 3.1 Exemples de niveaux de référence diagnostiques, exprimés en dose à la surface d'entrée par cliché, pour des **clichés uniques**, 1996 Quality Criteria Reference Doses [EUR96]

Radiographie	1996 Quality Criteria Reference Dose Dose à la surface d'entrée par CLICHÉ UNIQUE [mGy] ^{*)}
Thorax de face postéro-antérieur (PA)	0,3
Thorax profil	1,5
Rachis lombaire de face antéro-postérieur ou vice-versa (AP)	10
Rachis lombaire profil	30
Rachis lombaire charnière lombo-sacrée	40
Mammographie face cranio-caudale avec grille	10
Mammographie médio-latérale oblique avec grille	10
Mammographie profil avec grille ^{**)}	10
Bassin antéro-postérieur (AP)	10
Crâne face postéro-antérieur (PA)	5
Crâne profil	3
Voies urinaires avec film simple ou sans préparation	10
Voies urinaires après administration d'un produit de contraste	10

*) Critères pour la dose d'irradiation délivrée au patient: la dose à la surface d'entrée pour des patients types est exprimée sous la forme de la dose absorbée dans l'air (mGy) au point d'intersection de l'axe du faisceau et de la surface d'un patient type (70 kg de poids corporel ou 5 cm d'épaisseur de sein comprimé), rayonnement diffusé inclus.

***) Cette incidence n'est pas mentionnée dans le rapport mais est ajoutée ici à des fins d'exhaustivité.

Tableau 3.1a Exemples de doses de référence diagnostiques en pédiatrie, pour des patients types âgés de cinq ans, exprimées en dose à la surface d'entrée par cliché, pour des clichés uniques, 1996 Quality Criteria Reference Doses [EUR96a]

Radiographie	1996 – patient âgé de 5 ans Quality Criteria Reference Dose Dose à la surface d'entrée par CLICHÉ UNIQUE [μGy] *)
Thorax postéro-antérieur (PA)	100
Thorax antéro-postérieur (AP, pour des patients non-coopératifs)	100
Thorax profil	200
Thorax antéro-postérieur (AP NOUVEAU-NÉ)	80
Crâne postéro-antérieur/antéro-postérieur (PA/AP)	1500
Crâne profil	1000
Bassin antéro-postérieur (AP)	900
Bassin antéro-postérieur (AP – JEUNES ENFANTS)	200
Abdomen (AP/PA avec faisceau vertical/horizontal)	1000
Totalité du rachis postéro-antérieur / antéro-postérieur (PA/AP) UNIQUEMENT SUR INDICATIONS CLINIQUES STRICTES	Pas de valeurs disponibles pour le moment
Segment de rachis (PA/AP)	Pas de valeurs disponibles pour le moment
Segment de rachis profil	Pas de valeurs disponibles pour le moment
Voies urinaires (AP/PA) avec film simple ou sans préparation	Pas de valeurs disponibles pour le moment
Voies urinaires (AP/PA) après administration d'un produit de contraste	Pas de valeurs disponibles pour le moment
Cysto-urétrographie mictionnelle	Pas de valeurs disponibles pour le moment

*) Critères pour la dose d'irradiation délivrée à l'enfant: la dose à la surface d'entrée pour des patients types est exprimée sous la forme de la dose absorbée dans l'air (μGy) au point d'intersection de l'axe du faisceau et de la surface du patient, rayonnement diffusé inclus.

Tableau 3.2 Produits dose-surface pour l'examen complet [NRP96] et [Nor96]

Examen	Dose de référence Produit dose-surface EXAMEN COMPLET [Gy cm ²]	
	NRPB, 1996	Nordic 96
Thorax		1
Bassin		4
Rachis lombaire		10
Urographie	40	20
TOGD*	25	25
Lavement baryté	60	50

*) Cet examen est rarement pratiqué de nos jours

Tableau 3.3 Fraction de l'activité administrée à un adulte pour des enfants de différents groupes d'âge (cf. toutefois les quantités minimales indiquées au tableau 3.4). Recommandations du groupe de travail en pédiatrie de l'EANM (European Association of Nuclear Medicine) [Pie90]

kg	Fraction de l'activité admin. à un adulte	kg	Fraction de l'activité admin. à un adulte	kg	Fraction de l'activité admin. à un adulte
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73	64-66	
20	0,46	40	0,76	68	

Tableau 3.4 Quantités minimales d'activité administrée POUR DES ENFANTS en MBq

Produit radiopharmaceutique	Activité minimale administrée pour des enfants
	[MBq]
⁶⁷ Ga-citrate	10
¹²³ I-amphétamine (cerveau)	18
¹²³ I-hippuran	10
¹²³ I-iodure (thyroïde)	3
¹²³ I-MIBG	35
¹²³ I-MIBG	35
^{99m} Tc-albumine (cœur)	80
^{99m} Tc-colloïde (foie et rate)	15
^{99m} Tc-colloïde (moelle)	20
^{99m} Tc-colloïde (reflux gastrique)	10
^{99m} Tc-DTPA (reins)	20
^{99m} Tc-DMSA	15
^{99m} Tc-MDP (phosphonate)	40
^{99m} Tc-rate (RBC dénaturé)	20
^{99m} Tc-HIDA (voies biliaires)	20
^{99m} Tc-HMPAO (cerveau)	100
^{99m} Tc-HMPAO (WBC)	40
^{99m} Tc-MAA ou microsphères	10
^{99m} Tc-MAG3	15
^{99m} Tc-pertechnétate (cystographie mictionnelle)	20
^{99m} Tc-pertechnétate (premier passage)	80
^{99m} Tc-pertechnétate (diverticule de Meckel / muqueuse gastrique ectopique)	20
^{99m} Tc-pertechnétate (thyroïde)	10
^{99m} Tc-RBC (amas sanguin)	80

4. DEFINITIONS

Assurance de qualité:

L'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues.

Audit clinique:

Un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.

Contrôle de qualité:

Fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.

Dépistage médical:

Une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque.

Niveaux de référence diagnostique:

Des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

Radiodiagnostique:

Qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo* et de la radiologie médicale ou dentaire.

Bibliographie

- BSS96 Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, Journal officiel des Communautés européennes, n° L 159.
- EUR96 European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European Commission, EUR 16260 EN, June 1996.
- EUR96a European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, European Commission, EUR 16261 EN, June 1996.
- ICR73 ICRP Publication 73 (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford. 1996.
- MED84 Directive 84/466/Euratom du Conseil du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux. Journal officiel des Communautés européennes, n° L 265.
- MED97 Directive 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. Journal officiel des Communautés européennes, n° L 180.
- NOR 1996 Nordic guidance levels for patient doses in diagnostic radiology. The radiation protection and nuclear safety authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. Report on Nordic radiation protection co-operation No. 5, 1996.
- NRP92 IPSN national protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992 NRPB Oxon.
- NRPB 1996 D. Hart, M.C. Hillier, B.F. Wall, P.C. Shrimpton and D. Bungay. Doses to Patient from Medical X-ray Examinations in the UK – 1995 Review. National Radiological Protection Board. Publication NRPB-R289, 1996.
- Pha93 Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (FRG), the ICRU and the European Federation of Medical Physics, held in Würzburg (FRG), 15-17 June 1992. Edited by B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. Report EUR 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 49, Nos 1-3, 1993.
- Pie90 Piepsz A., Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J.: A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990; 17: 127-9.

ANNEXE I DIFFERENCES RELEVÉES DANS LES ACTIVITÉS ADMINISTRÉES DANS LES ÉTATS MEMBRES

- Remarques générales: 1) lorsque, pour un examen spécifique, aucune valeur n'est indiquée pour un pays, cela ne signifie pas pour autant que cet examen n'est pas pratiqué dans ledit pays
- 2) les valeurs s'appliquent à des adultes dans une condition biologique normale à l'exception de ce qui concerne la thyroïde résiduelle et les cancers/métastases

Organe / Diagnostic	Produit radio- pharmaceutique	mSv (E) /100 MBq	Pays-Bas ¹	Royaume- Uni ²	Espagne	Finlande ³	Italie ⁴	Allem. ⁵	Port. ⁶	Suède ⁷	France	Danemark ⁸
Cerveau												
Débit sanguin cérébral	^{99m} Tc-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	500	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
	¹²³ I-iodoamphé- tamine (IMP)	32	200	185								
	^{99m} Tc-ECD	1		500			740				750	740
Récepteurs des benzodiazepines	¹²³ I-IBZM						740	185				
Récepteurs de la dopamine	¹²³ I-iomazenil					120 (111-185)		185				
Thyroïde												
Fixation et scintigraphie	^{99m} Tc-pertechn.	1.3	80-180	80		130 (74-185)	74	50		120 / 140		
	¹²³ I-NaI	15	20	20		12 (7.4-18.5)	18			115 / 150		
Cinétique et scint. Avant thérapie à I ¹³¹ I	¹³¹ I-NaI	1500		0.2	1.1	3 (0.7-3.7)	0.37	3		2 / 100		
	¹²³ I-	15		2		6 (0.7-15)	1.9					
Thyroïde résiduelle cancers et métastases (5% fixation supposée)	¹³¹ I-NaI	230	400		170	185					185	
	¹²³ I-NaI	3.8	400		(74-370)						(0.3-3700)	

Organe / Diagnostic	Produit radio-pharmaceutique	mSv (E) /100 MBq	Pays-Bas ¹	Royaume-Uni ²	Espagne	Finlande ³	Italie ⁴	Allem. ⁵	Port. ⁶	Suède ⁷	France	Danemark ⁸
Système cardio-vasculaire												
Perfusion (scintigraphie myocardique ou SPECT)	^{99m} Tc-sestamibi	1.25	150 - 350 9	300	740	1020 (820-1050)	Repos: 370 Effort: 925			700 / 1650	1000	
	^{99m} Tc-tétrofosmine	± 1		400 (SPECT)						750 / 1250	1000	615 (450-860)
	^{99m} Tc-colloïde (HSA)	± 1		800		730 (550-740)	Idem		740	560 / 750		
Infarctus myocardique	^{99m} Tc-pyrophos.	0.5		600			925					
Fonction/coronaropathie	^{99m} Tc-pentetate	1.15	750	800			555			650 / 650		
Fonction ventricul. / equil.	^{99m} Tc-RBC	1	500			570 (370-740)	Repos 925 Effort 1110	600				710 (73-1110)
Scintigraphie de viabilité	²⁰¹ Tl-chlorure	22.5	100 Réinj. 50			199 (74-111)	Effort 111 Réinj. 55.5	75		150 / 80	200	94 (72-100)
Phléboscint.	^{99m} Tc-MAA		80	80								
Thromb. veineuse profonde	¹²⁵ I-fibrinogène (test de fixation.)	10		4	3.7		3.7					

Organe / Diagnostic	Produit radio-pharmaceutique	mSv (E) /100 MBq	Pays-Bas ¹	Royaume-Uni ²	Espagne	Finlande ³	Italie ⁴	Allem. ⁵	Port. ⁶	Suède ⁷	France	Danemark ⁸
---------------------	------------------------------	------------------	-----------------------	--------------------------	---------	-----------------------	---------------------	---------------------	--------------------	--------------------	--------	-----------------------

Sang et système immunitaire

Moelle osseuse	^{99m} Tc-colloïde	1		400			555	550		270 / 600		
Rate	^{99m} Tc-RBC dénat.	2	80	100					73	90 / 195		
Amas sanguin	^{99m} Tc-RBC normal	± 1		800			1.85-3.7		555	530 / 800		233
Volume érythrocytaire	Erythrocytes marqués au ⁵¹ Cr	37.5	6 kBq/kg	0.8			3.7					2.2
Volume plasmatic.	^{125/131} I-HSA	30		0.2			0.37			360 / 450		0.22 (0.07-1)
Répartition du fer	⁵⁹ Fe-chlorure	1000	1.3 kBq/kg	0.4			0.37-0.56					

Système osseux

Scintigraphie osseuse	^{99m} Tc-MDP/HDP	0.5	< 40ans: 400 > 40ans: max. 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	925 SPECT:740					
-----------------------	---------------------------	-----	-----------------------------------	------------------	-----	-------------------------------	------------------	--	--	--	--	--

Détection des abcès, tumeurs, etc.

Scintigraphie leucocytaire	WBC marqué à ¹¹¹ In	45	30	20			18.5			20/20 ??		16 (9-30)
	WBC marqué au ^{99m} Tc	± 1	500	200		290 (110-666)	555		222	190/1000		471 (195-800)
Scintig. au gallium	⁶⁷ Ga-citrate WB	11.3	150	150			222		148	270 / 370	400	106
	Poumons		40						111			
Détection des tumeurs neuroendocrin.	¹³¹ I-MIBG	20	30	20			18.5		37	20 / 40	100	34
	¹²³ I-MIBG	1.8	300	400	370		185				250	217

Organe / Diagnostic	Produit radio-pharmaceutique	mSv (E) /100 MBq	Pays-Bas ¹	Royaume-Uni ²	Espagne	Finlande ³	Italie ⁴	Allem. ⁵	Port. ⁶	Suède ⁷	France	Danemark ⁸
---------------------	------------------------------	------------------	-----------------------	--------------------------	---------	-----------------------	---------------------	---------------------	--------------------	--------------------	--------	-----------------------

Poumons

Perfusion	^{99m} Tc-MAA ou SPECT	1.25	100	100 200		110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
Ventilation	^{81m} Kr-gaz généralement < 5 mn	0.003	450-750 MBq/min	6000							1000 MBq/l	
	^{99m} Tc-aérosols	± 1	1000		370		1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	¹³³ Xe-gaz	0.1		400			740	3700		280 / 2000	1100 MBq/l	396

Tractus gastro-intestinal

Reflux gastrique	^{99m} Tc-Sn-colloïde	2.25	10	40			37		37	20 / 30		
Test de Schilling	⁵⁷ Co-cyanocob.	250	0.02	0.1		0.0185 +	0.037		0.0185	0.032 / 0.3		0.14
	⁵⁸ Co-cyanocob.	500				0.0296						0.29
Divert. de Meckel	^{99m} Tc-pertechn.	1.25	200	400			150		185	170 / 400	200	238 (74-500)
Scintig. foie / rate (cellules de Kupffer)	^{99m} Tc-Sn/S/alb-colloïde ou phytate	1	80	80 SPECT 200	185		222		185	200 / 800		83 (45-217)
Cholangiographie	^{99m} Tc-HIDA / DISIDA / IODIDA	1.3	40	150			222	370	185	145 / 195		173 (30-370)

Organe / Diagnostic	Produit radio- pharmaceutique	mSv (E) /100 MBq	Pays-Bas ¹	Royaume- Uni ²	Espagne	Finlande ³	Italie ⁴	Allem. ⁵	Port. ⁶	Suède ⁷	France	Danemark ⁸
Reins												
Fonction rénale/ Taux de filtration glomérulaire	¹²⁵ I-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2								
	¹²⁵ I-DTPA					70 (37-370)	185 (100- 200)	150				
	⁵ Cr-EDTA	0.2		3		4.4 (2-7)				3 / 62		3.8 (1.8-36)
Imagerie statique	Tc-succimer (DMSA)	0.88	80	80			185	70	111	50 / 200	200	68
Néphrographie / ERPF (débit plasmatique rénal « apparent »)	Tc-DTPA	0.67	80	300		130 (111-148)		150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
	Tc-MAG3	0.7	40	100		110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	¹²³ I-hippurate (IOH)	1	20	20		9 (0.35-37)	75	110	111		74-740	
	¹³¹ I-IOH		2				1.85-3.7		0.074			3.4 (0.9-11.1)
	¹²⁵ I-IOH	1		2			1.85-3.7					
Cystogramme mictionnel	Tc-Na-pertechn.	1.2	30	25					37			

1 Pays-Bas: valeurs recommandées par la Société néerlandaise de médecine nucléaire, à ne dépasser que dans des cas particuliers. Adoptées par les autorités nationales.

2 Royaume-Uni: CIPR-53

3 Finlande: valeur moyenne et plage des valeurs les plus basses et les plus élevées utilisées (1994)

4 Italie: valeurs maximales pour les adultes et examens complexes; les valeurs administrées sont généralement inférieures, en fonction de la taille et de l'âge.

5 Allemagne: données fournies par les autorités allemandes et, pour certaines autres, par un grand organisme.

6 Portugal: données fournies par un seul grand service et quelques autres données additionnelles.

7 Suède: valeur moyenne en Suède / activité individuelle maximale utilisée.

8 Danemark: moyenne pour le Danemark et (valeur minimale – valeur maximale) 1994

RÉSUMÉ

La directive 97/43/Euratom demande aux États membres de favoriser l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins diagnostiques et de veiller à la possibilité d'obtenir des conseils pertinents. Le présent guide fournit des explications sur l'élaboration et la mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques dans la réglementation et dans la pratique. Il établit une distinction entre les niveaux de référence diagnostiques pour les examens radiologiques et pour les examens de médecine nucléaire dans la mesure où les principes d'application sont différents et il donne un certain nombre d'exemples. Il présente enfin une liste des activités administrées utilisées dans la pratique de la médecine nucléaire dans certains États membres.