

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

Groupe de travail – Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées Séance du vendredi 11 septembre 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Dispositifs radiogènes utilisés en radiologie interventionnelle (ANSM)	Pour information
2-	Caractéristiques techniques des dispositifs radiogènes utilisés en radiologie interventionnelle (SNITEM)	Pour information
3-	Applications cliniques en radiologie interventionnelle (G4)	Pour information
4-	Dispositions réglementaires de radioprotection en radiologie interventionnelle (ASNR)	Pour information
5-	Projet de révision de la décision de contrôle de qualité en radiologie interventionnelle (ANSM)	Pour information
6-	Détermination du champ des travaux	Pour discussion

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BORDY Jean-marc	Membre	☐	☒	☐
BUGEL Hélène	Membre	☐	☒	☐
DEMONFAUCON Christophe	Représentant(e) association de patients	☐	☒	☐
DENAT Laurent	Membre	☐	☐	☒
LELEU Cyril	Membre	☐	☒	☐
SALVAT Cécile	Membre	☐	☒	☐
VELA Anthony	Membre	☐	☐	☒
CHATEIL Jean-François	Représentant(e) G4	☐	☒	☐
DANVIN Aurore	Représentant(e) ASNR	☐	☒	☐
DESPONDS Lionel	Représentant(e) SNITEM	☐	☒	☐
DUMONTIER Stéphane	Représentant(e) SNITEM	☐	☒	☐
GATT Julien	Représentant(e) FILIANCE	☐	☒	☐
GIRARD-BERTRAND Barbara	Représentant(e) SFPM	☐	☒	☐
GOUTAIN-MAJOREL Cynthia	Représentant(e) SFPM	☐	☒	☐
OGER Béatrice	Représentant(e) SNITEM	☐	☒	☐
RANOUIL Fabrice	Représentant(e) FILIANCE	☐	☒	☐
VAN NGOC TY Claire	Représentant(e) SFPM	☐	☒	☐
VERGER Maxime	Représentant(e) ASNR	☐	☒	☐
VIDAL Vincent	Représentant G4	☐	☒	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☒	☐	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☒	☐	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☒	☐	☐

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	1- Dispositifs radiogènes utilisés en radiologie interventionnelle (ANSM)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente un état des lieux des parcs français de dispositifs médicaux, utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées (DMPIR), respectivement, enregistrés auprès de l'ASNR (1913) et contrôlés par les organismes de contrôle de qualité externe (3898) (voir annexe 1, pages 1 à 7).

Les représentants des radiologues rappellent qu'il y a environ 2000 radiologues effectuant des actes de radiologie interventionnelle qui exercent actuellement en France (sur 8500 radiologues) et estiment que le nombre de DMPIR contrôlés en France est nettement inférieur au nombre de ces dispositifs exploités, notamment pour ce qui est des dispositifs mobiles.

L'ANSM propose alors d'étudier la pertinence de mener une enquête auprès des fabricants des DMPIR.

L'ASNR indique que la grande différence entre la taille du parc contrôlé et de celui enregistré provient du fait que nous nous trouvons dans une période de transition de régimes administratifs à l'issue de laquelle (01/07/27) l'ensemble des DMPIR exploités devra être enregistré (voir annexe 4, page 5). Les dispositifs utilisés pour la neuroradiologie interventionnelle, la cardiologie interventionnelle et le rachis ont été enregistrés en priorité.

Un représentant des radiologues recommande de définir précisément le champ des travaux. En effet, les DMPIR, qui constituent le champ de la décision en vigueur, sont utilisés pour des pratiques très diverses allant de procédures simples (ex : les réductions de fractures), à des procédures beaucoup plus complexes (ex : traitement de malformations artérioveineuses). Il ajoute notamment que les tables télécommandées peuvent être utilisées pour mettre en œuvre des procédures interventionnelles radioguidées. Une experte en radiophysique abonde dans son sens. En outre, elle indique qu'il existe des situations dans lesquelles des arceaux de blocs dédiés à des réductions de fracture et peu utilisés, en entrant dans le champ de la D-RI-16, font l'objet de contrôles plus fréquents et plus poussés, que des tables télécommandées dont les procédures de scopie contribuent beaucoup plus à la dose collective, étant donné qu'elles entrent dans le champ de la D-Rd-16.

L'ANSM rappelle qu'à l'heure actuelle, les champs respectifs de la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (D-Rd-16) et de la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (D-RI-16), ont été délimités en utilisant les types de dispositifs qui y sont compris. En particulier, toutes les tables télécommandées entrent à ce jour dans le champ de la D-Rd-16, y compris si elles sont utilisées pour mettre en œuvre des procédures radioguidées. Par ailleurs, elle indique qu'une première délimitation des champs de ces 2 décisions en vigueur, basée sur la mise en œuvre de procédures interventionnelles radioguidées sur les dispositifs objet des contrôles, avait été abandonnée en raison de la difficulté de détermination de la décision applicable pour une table télécommandée donnée.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	2- Caractéristiques techniques des dispositifs radiogènes utilisés en radiologie interventionnelle (SNITEM)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant du SNITEM fait un exposé relatif à la norme 60601-2-43 (voir annexe 2).

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	3- Applications cliniques en radiologie interventionnelle (G4)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant des radiologues présente les applications cliniques de la radiologie interventionnelle (voir annexe 3).

Une experte alerte le GT sur le fait que les procédures interventionnelles radioguidées sont mises en œuvre par des radiologues interventionnels, mais également par des cardiologues interventionnels (intervenant à la fois en coronarographie et en rythmologie) et par certains chirurgiens. Elle considère donc que des représentants de ces 2 professions devraient participer aux travaux. Un représentant des radiologues indique qu'il existe un conseil national professionnel pour chaque spécialité chirurgicale, et que celui-ci peut être contacté pour identifier des représentants des chirurgiens pouvant participer aux travaux.

Cette experte ajoute qu'il est crucial que les représentants des cliniciens au GT nous indiquent leurs exigences cliniques en termes de qualité image pour guider le GT dans la définition des critères d'acceptabilité relatifs à des caractéristiques physiques de ces images.

Les représentants des radiologues informent le GT que la qualité et la sécurité de fonctionnement des tables vasculaires sont bien assurés par leurs mainteneurs, mais que ce n'est pas nécessairement le cas des dispositifs mobiles. Par ailleurs, ils ajoutent que la complexité technique des contrôles doit être en accord avec les compétences des personnes qui les mettent en œuvre.

Pour finir, une représentante de la SFPM indique qu'il convient de bien distinguer la recette des équipements de leur contrôle de qualité. Concernant ce dernier, elle ajoute qu'il convient de s'assurer de sa pertinence et, pour ce qui est de l'évaluation de la qualité image, elle considère notamment que la mire de résolution spatiale actuellement utilisée, est obsolète.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	4- Dispositions réglementaires de radioprotection en radiologie interventionnelle (ASNR)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les représentants de l'ASNR font une présentation relative aux dispositions réglementaires de radioprotection en radiologie interventionnelle (voir annexe 4).

Au cours de la présentation, il est notamment indiqué que les DMPIR sont, en ce moment, ceux faisant l'objet du plus grand nombre d'inspections annuelles.

Le GT entame une discussion sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD). L'ASNR indique que le prochain bilan des NRD sera publié fin 2026. Elle ajoute qu'elle dispose d'une base de données relative aux NRD qui recense un millier de dispositifs, mais que cette base n'a pas de lien ni avec celle des enregistrements ni avec celle des de l'inventaire national des sources et qu'elle est limitée aux DM pour lesquels les actes réalisés ont fait l'objet de la définition d'un NRD réglementaire. D'autre part, pour ce qui concerne les PIR réalisés au bloc opératoire au moyen d'arceau par des chirurgiens, elle indique qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de NRD, en dépit de l'existence d'une étude de la SFPM sur le sujet datant de 2021. Une représentante de la SFPM évoque également cette étude en indiquant que, selon elle, celle-ci peut toujours être exploitée en raison notamment d'un faible taux annuel de renouvellement des arceaux mobiles et d'une stabilité relative des temps de scopie. Un représentant des radiologues ajoute que pour les arceaux de blocs, il n'y a pas, non plus, de définition de niveau de référence diagnostique locaux et que les DACS présents ne sont souvent pas connectés aux arceaux, voire absents.

Pour finir, une experte mentionne le fait que pour les DMPIR, le principe de justification est très bien suivi et que celui d'optimisation de ces dispositifs est bien appliqué lorsqu'ils sont utilisés par des radiologues et/ou des cardiologues interventionnels.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	5- Projet de révision de la décision de contrôle de qualité en radiologie interventionnelle (ANSM)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les modalités pratiques de déroulement des travaux de révision de la décision D-RI-16 (voir annexe 1 pages 8 à 10).

Une représentante de l'ANSM ajoute que le comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) et ses groupes de travail associés, feront l'objet d'un renouvellement en juillet 2027.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	6- Détermination du champ des travaux
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Ce point n'a pas été abordé étant donné que le GT a considéré que, d'une part, des représentants de professionnels de santé exerçant en cardiologie interventionnelle et en chirurgie utilisant les DMPIR étaient absents et que des informations relatives au retour d'expérience de l'application de la décision D-RI-16 et de la bibliographie existante en matière de contrôle de qualité des DMPIR n'avaient pas encore été fournies.

ANNEXE 1

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle pour information

Guillaud Alexandre / Zana Meryem
Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
GT radiologie interventionnelle

Composition du groupe de travail GT-RI-2X

BARTOLI	Jean-Michel	Radiologue	représentant G4
BELIN	Anthony	Directeur technique	représentant FILIANCE (APAVE)
BORDY	Jean-marc	Expert en dosimétrie	membre
BUGEL	Hélène	Ingénieur biomédical	membre
CHATEIL	Jean-François	Radiologue	représentant G4
DANVIN	Aurore	Docteur en chirurgie vasculaire	représentant ASNR
DEMONFAUCON	Christophe	-	membre (représentant association de patients)
DENAT	Laurent	Manipulateur en électroradiologie médicale	membre
DESPONDS	Lionel	Ingénieur en recherche et développement	représentant SNITEM (GEHC)
DUMONTIER	Stéphane	BU Manager Mammographie	représentant SNITEM (STEPHANIX)
GATT	Julien	Directeur technique	représentant FILIANCE (SOCOTEC)
GIRARD-BERTRAND	Barbara	Physicien médical	représentant SFPM
GOUTAIN-MAJOREL	Cynthia	Physicien médical	représentant SFPM
KOBEITER	Hicham	Radiologue	représentant G4
LELEU	Cyril	Physicien médical	membre
NOVELLAS	Sébsatien	Radiologue	représentant G4
OGER	Béatrice	Chef produits	représentant SNITEM (FUJI)
RANOUIL	Fabrice	Directeur technique	représentant FILIANCE (BUREAU VERITAS)
SALVAT	Cécile	Physicien médical	membre
SI-MOHAMED	Salim	Radiologue	représentant G4
VAN NGOC TY	Claire	Physicien médical	représentant SFPM
VELA	Anthony	Physicien médical	membre
VERGER	Maxime	Inspecteur de la radioprotection	représentant ASNR
VIDAL	Vincent	Radiologue	représentant G4

- 01 Dispositifs radiogènes utilisés en radiologie interventionnelle**
- 05 Projet de révision de la décision D-RI-16**

1- Dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle

1.0- Identification des parties prenantes

- **Fabricants de dispositifs de radiologie interventionnelle**
 - 55 identifiés dans le monde (liste disponible sur RESANA)
 - 23 dont les dispositifs sont exploités en France
- ◆ **Organismes proposant des prestations de contrôle de qualité**
 - 7 OCQE
 - 11 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQI
 - ⦿ dont 3 fabricants

1- Dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle

1.1 Types de dispositifs



Lithotriteur



Angio-TDM



Arceau mobile



Mini arceau



Table vasculaire

1- Dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle

1.2 DMRI exploités en France par fabricant et type

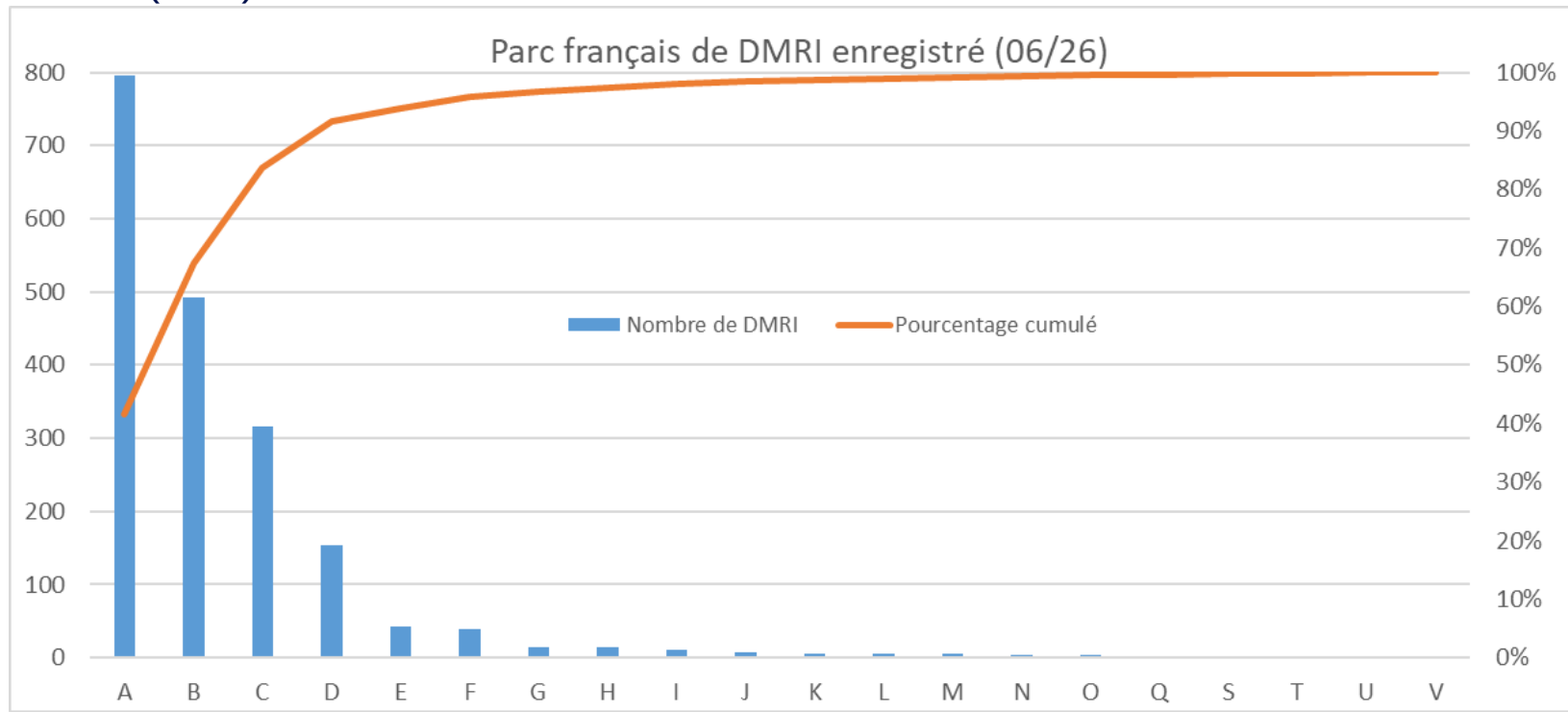
Fabricant	Arceau mobile	Mini-arceau	Table vasculaire	Lithotriteur	Angio-TDM	Total
ATS	6					6
BRAINLAB	1					1
CANON MEDICAL SYSTEMS			7		1	8
DORNIER MEDTECH				5		5
DRTECH	2					2
ECENTIAL ROBOTICS	1					1
EDAP TMS				2		2
FUJI	3					3
GEHC	26	4	17			47
GROUPE DMS	6					6
HOLOGIC		2				2
INTERMEDICAL	2					2
MEDPHOTON	1					1
MEDTRONIC	2					2
MIZAR HEALTH (FM CONTROL)		2				2
ORTHOSCAN		7				7
PHILIPS	21		24			45
SIEMENS	21		23	2	2	48
STORZ MEDICAL				2		2
TECHNIX SPA	12					12
TOSHIBA			9		1	10
VILLA SISTEMI MEDICALI SPA	2					2
ZIEHM	12					12
Total	118	15	80	11	4	228

- 23 fabricants
 - dont 3 proposant environ 60% des modèles
- Environ 230 modèles de DMRI
- Grande variété des modèles d'arceaux mobiles (52%) et de tables vasculaires (35%)

1- Dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle

1.3 Parc français des DMRI

- **Régime administratif**
 - les types de DM utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis au régime d'enregistrement (sauf partie TDM des angio-TDM)
- **Le parc français des DMRI est difficile à connaître précisément**
- **Selon les OCQE, en 12/25, le parc contrôlé était constitué de 3898 dispositifs**
- **Selon l'ASNR, en 06/26, le parc enregistré était constitué de 1913 dispositifs**
 - 403 (21%) fixes / 1510 (79%) mobiles



05

Projet de révision de
la décision D-RI-16

5- Projet de révision de la décision D-RI-16

5.1- Méthode et outils de travail

- **Réunions du GT**

- envoi systématique d'un framadata pour définir date et heure
- envoi ordre du jour (ODJ) avant chaque séance
- déclaration publique d'intérêt (DPI)
 - membres : DPI santé (MAJ chaque année + nouvelle activité)
 - parties prenantes : DPI simplifiée à renvoyer avant chaque séance
- fréquence des réunions : environ 1 par mois (sauf juillet et août)
- compte-rendu (CR)
 - rédigé après chaque séance
 - demande commentaires éventuels des participants
 - publié sur le site de l'ANSM

- **Espace de partage dédié au projet sur RESANA**

- présence d'un répertoire libre et d'un répertoire restreint (tous sauf SNITEM et FILIANCE)
- pour chaque réunion : ODJ, CR et présentations
- autres documents
 - bibliographie
 - projet de décision et de guide d'application
- envoi mail automatique aux participants au GT après chaque modification

5- Projet de révision de la décision D-RI-16

5.2- Feuille de route prévisionnelle

Etapes	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26	janv-27	févr-27	mars-27	avr-27	mai-27	juin-27	juil-27	août-27	sept-27	oct-27	nov-27	déc-27	janv-28	févr-28	mars-28	avr-28	mai-28	juin-28	juil-28	août-28	sept-28	oct-28	nov-28	déc-28	janv-29	févr-29	mars-29
réunion du CSP CQDM																																				
Détermination de la composition du groupe																																				
réunion du GT																																				
définition du champ des travaux																																				
Etablissement de la feuille de route																																				
RETEX réglementation en vigueur																																				
audition des parties prenantes																																				
avis du CSP																																				

action à confirmer	
action menée par ANSM	

Date de réunion	Horaires
11/09/2026	09:30-12:30
16/10/2026	09:30-12:30
10/11/2026	09:30-12:30
11/12/2026	09:30-12:30

5- Projet de révision de la décision D-RI-16

5.3- Champ d'application de la décision

- **Types de dispositifs**

- Arceau
- Mini-arceau
- Table vasculaire
- Lithotriptideur
- Angio-TDM
- Table télécommandée

- **Modes**

- Mode « très bas Kerma » (difficulté de définition)
- Mode standard
- Mode haut débit
- Mode « ciné »
- Mode « soustraction »
- Mode 3D

Merci
pour votre
attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

ANNEXE 2

Norme 60601-2-43

L. Desponds – Septembre 2026

Domaine d'application de la norme 60601-2-43

- **Norme de sécurité** pour appareils à Rayonnement X **fixes et mobiles** pour les **interventions guidées par radioscopie** (selon déclaration du fabricant).
- Ne couvre pas: radiothérapie, tomodensitométrie, mammographie, dentaire, et insert patient, et équipements sans radioscopie.

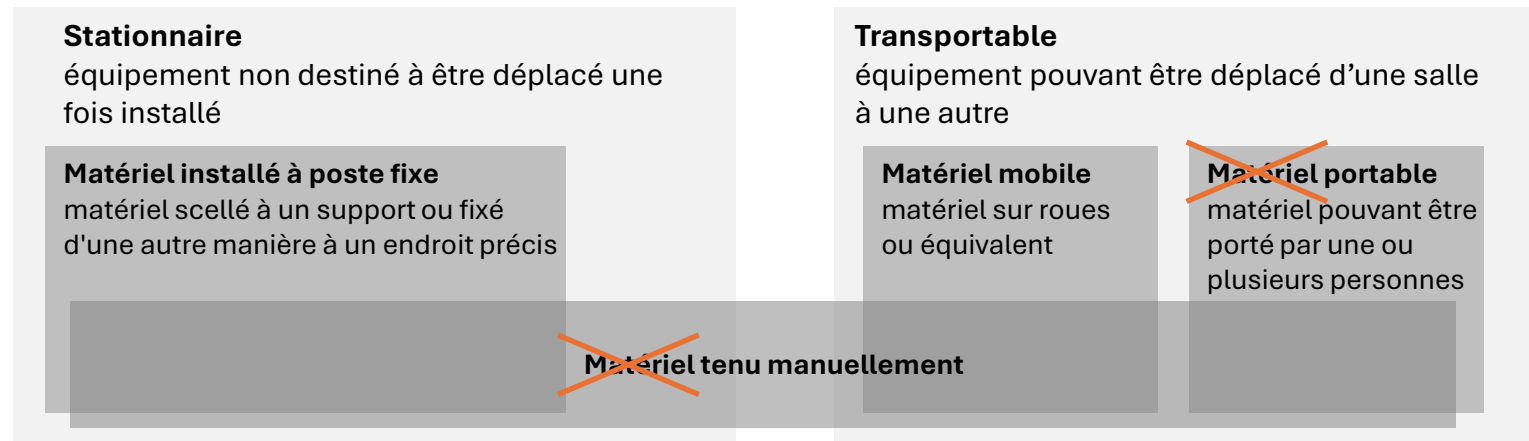
→ Norme de sécurité:

- Norme dite particulière, appelant d'autres normes ou partie de normes en 60601.
- Obligatoire uniquement selon la législation des pays, et non rétroactive.
- Démonstration de conformité par le fabricant par test-types et analyses de risque, avant la mise en service. Les fabricants sont audités indépendamment par un organisme notifié.
- Différent des essais d'acceptation et de constance par l'organisme responsable (hôpital, etc.), après la mise en service.

→ Interventions guidées par radioscopie :

- Intervention invasive (aiguille, cathéter) utilisant la radioscopie comme principal moyen de guidage à des fins de traitement ou de diagnostic médical du patient [par un médecin qualifié, pas par une IA].
- Définition non liée au niveau de dose rayons X.

→ Fixes et Mobiles:



La norme 60601-2-43 fait partie d'un ensemble de normes

Ces normes s'appliquent ensemble:

« Dans la série 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans 60601-1 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'équipement, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la sécurité. »



Particularité: certaines des exigences de la norme 60601-2-54 sont citées comme applicable par la norme 60601-2-43.

Equipement de radiographie
et R/F 60601-2-54:
Non applicable à
l'interventionnel.



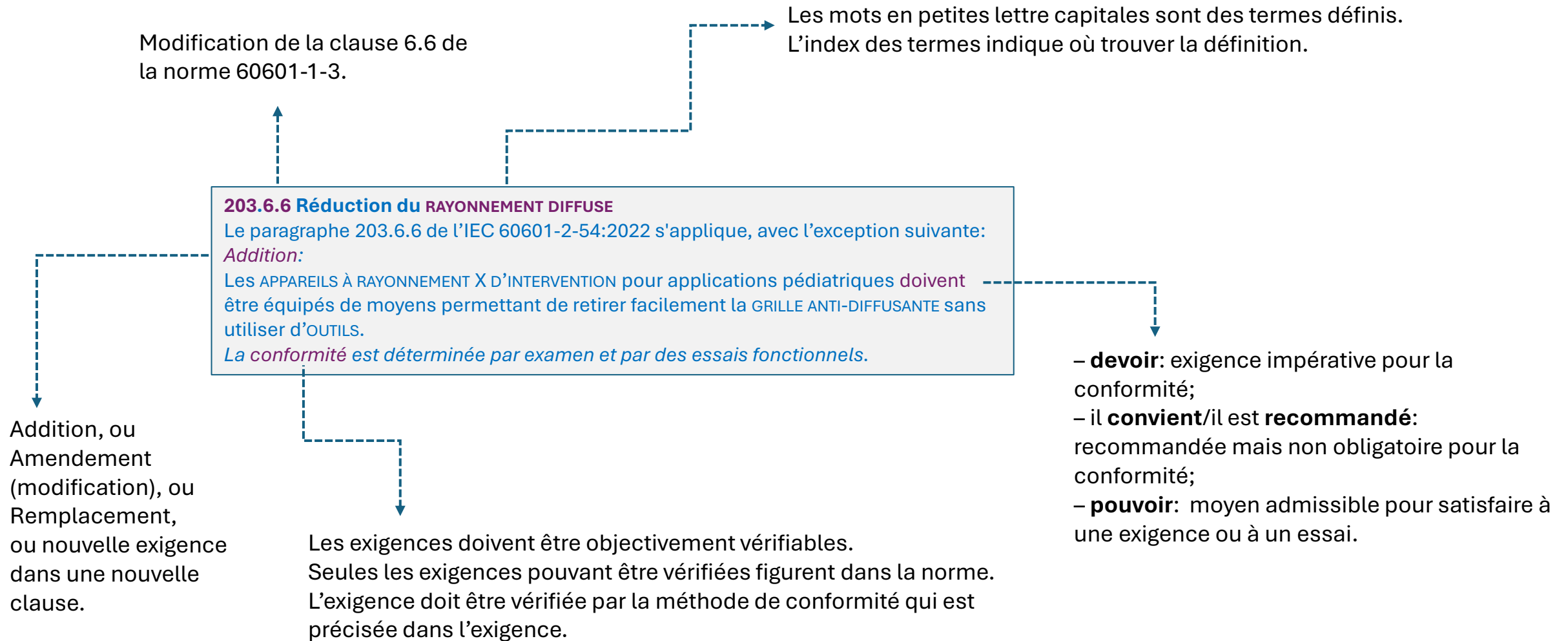
Essais d'acceptance et de
constance 61223-3-8:
Non appelée par la 60601-
2-43.

→ Aujourd'hui, pas de liens avec la norme 61223-3-8;
→ Un futur amendement de la norme 60601-2-43 est en discussion pour en amener sous forme indirecte, comme pour la norme 60601-2-54.



Contenu des normes IEC: codes d'écriture

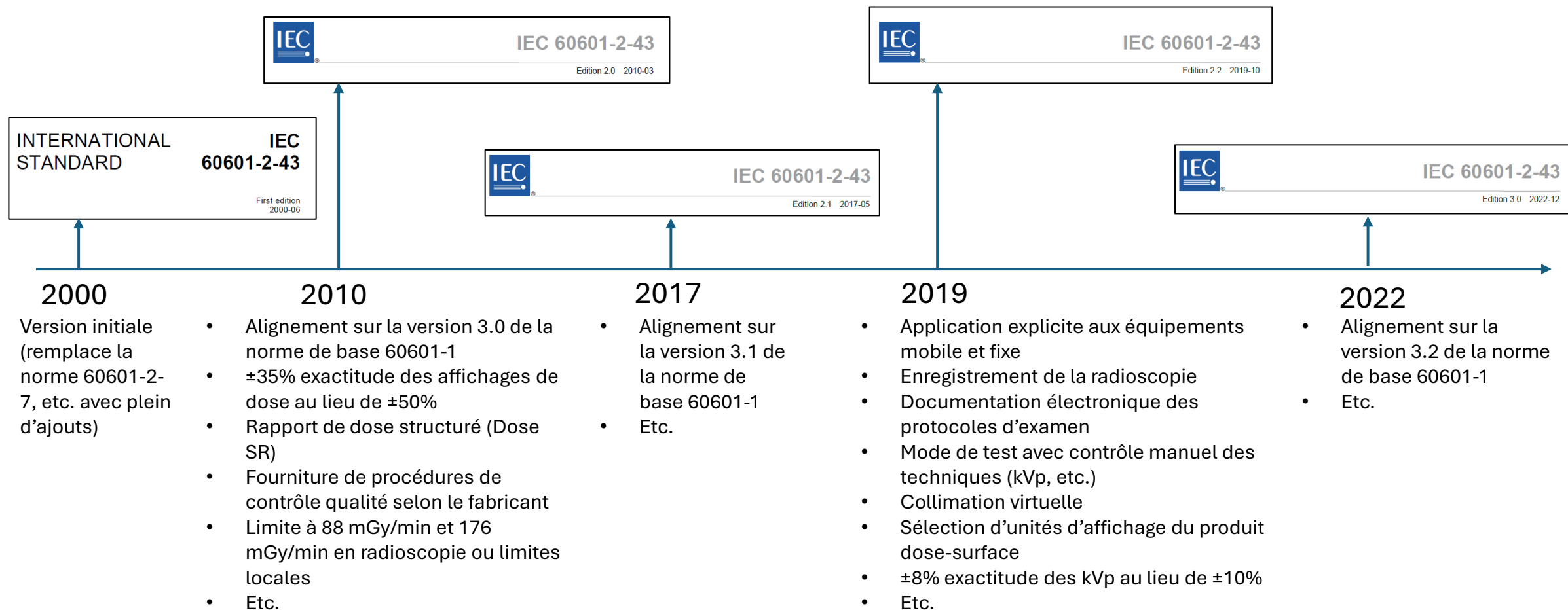
Les normes de la série 60601 suivent un code d'écriture spécifié dans les directives ISO/IEC (<https://www.iec.ch/standards-development/drafting-iec-publications>). Exemple venant de la norme 60601-2-43 commenté ci-dessous:



Evolutions passées de la norme 60601-2-43

Norme mise à jour régulièrement → les appareils installés d'âge différents n'ont pas tous les mêmes capacités (exemples non exhaustifs ci-dessous).

En Europe, l'applicabilité est généralement de 3 ans après la publication de la norme au niveau EN, qui peut prendre +1 an de plus que la publication initiale au niveau IEC.



Contenu de la norme 60601-2-43

- Appelle une grande partie du contenu de la **norme de base** 60601-1 (document de 412 pages dont 209 pages pour les exigences):
 - Le périmètre est:
 - la sécurité de base (c.-à-d. l'équipement ne doit pas faire certaines choses) et,
 - la performance essentielle (c.-à-d. l'équipement doit faire certaines choses) et,
 - à compléter par du management de risque par le fabricant.
 - La conformité est établie:
 - soit avec des test-types pour les exigences précisément définies,
 - soit par management du risque pour les exigences supplémentaires déterminées par le fabricant.
 - Les sujets génériques sont les protections contre toutes sortes de risques (électrique, mécanique, etc.).
- Appelle certaines normes collatérales dont une grande partie du contenu de la **norme collatérale de radioprotection** 60601-1-3 qui s'applique à tout équipement à rayonnement X (document de 48 pages dont 29 pages liés aux exigences):
 - Les sujets génériques sont:
 - l'information aux utilisateurs des risques, avoir des indicateurs de dose, d'appliquer le principe d'optimisation,
 - les moyens de contrôle de l'irradiation, indications des modes d'irradiation, systèmes de contrôle automatique,
 - moyen de réduction du rayonnement diffusé, performance des images, qualité de faisceau minimale,
 - limitation du champ de rayonnement X, confinement du rayonnement extra-focal, distance foyer-peau,
 - protection contre le rayonnement résiduel, de fuite et parasite, etc.

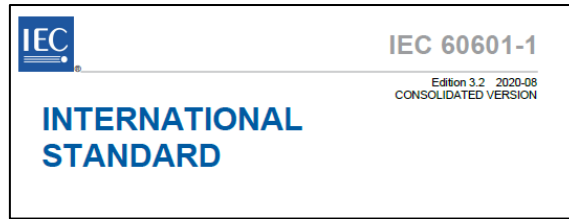
Contenu de la norme 60601-2-43

- Ajoute des **exigences particulières** à l'interventionnel (document de 63 pages dont 18 pages sont consacrés aux ajouts et changements d'exigence par rapport à la norme de base et 15 pages par rapport à la norme de radioprotection):
 - En résumé, il s'agit de description de moyens et informations supplémentaires liés aux risques spécifiques de l'interventionnel.
 - Correspondance avec les critères du D-RI-16:

D-RI-16	60601-2-43 Edition 3 (2022)
5.1 Tension	203.6.4.3.104: Exactitude des paramètres de charge: 8% kVp; 10% avant l'édition 2.2 – 2019. 203.6.5: Commande manuelle des paramètres de charge pour test, si uniquement commande automatique d'intensité; à partir de l'édition 2.2 – 2019.
5.2 CDA	203.7.1: Valeurs identiques pour le seuil de conformité; à partir de l'édition 1 – 2000.
5.3 PKS (à 70 kV ± 5 kV)	203.6.4.5: Exactitude à respecter: ±35% au dessus de 2,5 Gycm ² (<u>pour tout kV</u>); à partir de l'édition 2.0 – 2010; ±50% avec l'édition 1 – 2000.
5.4 Kerma (à 20 cm d'épaisseur)	203.6.4.5: Exactitude à respecter: ±35% au dessus de 100 mGy (<u>pour toute épaisseurs</u>); à partir de l'édition 2.0 – 2010; ±50% avec l'édition 1 – 2000.
5.5 Taille du faisceau (5% pour 4 demi-axes)	203.8.5.3: 3% de la distance foyer détecteur pour chaque paire symétrique de demi-axes, 4% pour 4 demi-axes; à partir de l'édition 1 de 60601-1-3 – 1994. 203.8.5.3: 80% du champ X dans l'image; à partir de l'édition 2.0 – 2010.
6.1 Constance en radioscopie	201.7.9.1: Fourniture de procédures de contrôle qualité déterminé par le fabricant (pas de métriques ou valeurs spécifiques détaillées dans la norme); à partir de l'édition 2.0 – 2010. Séries IEC 61223: Tests d'acceptation et de constance, fournit des recommandations aux fabricants.
6.2 Kerma maximum	203.6.3.101, 203.6.3.102: 88 mGy/min, 176 mGy/min en mode haut débit; à partir de l'édition 2.0 – 2010.
6.3 Qualité image; 7.1 Constance en Ciné; 7.2 Kerma détecteur; 8.1 Constance en soustraction; 8.2 Kerma détecteur; 9.1 Qualité image angiographie rotationnelle	Voir 6.1

Evolution future des normes de la série 60601

“3ème édition”

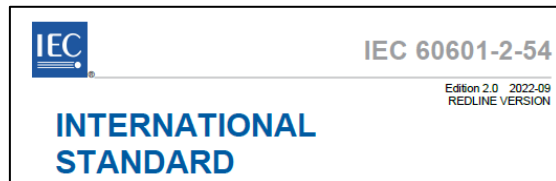


Norme de base 60601-1
Edition actuelle: 3.2

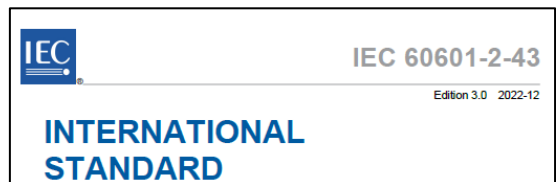


Norme collatérale de
radioprotection 60601-1-3
(et autres)

Dernières mises à jour basées sur la 3ème édition:



Norme 60601-2-54: Projet initial
publié en 2025. Projet révisé pour
vote publié le 4 septembre 2026.
Publication finale **prévue en 2028.**



Norme 60601-2-43: Projet en
chantier du comité 62B/WG54.
Projet initial **prévu vers début 2027.**

“4ème édition”

La 4ème édition est en chantier et déjà bien avancée.
Plan actuel: **publication des différentes parties entre 2029 et 2031.**
Va inclure l'essentiel de la norme 60601-1-3 (et autres normes collatérales).

Les normes particulières basées sur la 4ème édition vont démarrer quand les différents fragments seront suffisamment matures.
Vont inclure le reste de la norme 60601-1-3 (et autres normes collatérales).

Evolutions principales de la norme 60601-2-43 en discussion

Adoption d'évolutions de la norme **60601-2-54**:

- Information dosimétrique (instructions d'utilisation) pour le CBCT: Produit dose surface cumulé.
- Possibilité d'une alerte audible de seuils de dose (tous les 500 mGy) en complément ou remplacement de l'indication audible du temps de radioscopie (5 min).
- Précision de la liste des métriques de performance d'imagerie à fournir par le constructeur dans un chapitre dédié des documents d'accompagnement:
 - 2D: Résolution spatiale, Résolution à bas contraste et Gamme dynamique (lien indirect avec la norme 61223-3-8).
 - CBCT: Uniformité, Rapport contraste à bruit, Résolution spatiale, Densité des voxels (si applicable), Précision géométrique. Pour CBCT simple, non soustrait.
- Exigence d'absence d'artefacts affectant les intentions d'utilisation des images.

Autres évolutions potentielles en discussion (pas de document officiel):

- Intégration d'éléments venant de la norme NEMA XR-24 (contrôles primaires de l'équipement).
- Etiquette indiquant qu'un équipement mobile peut faire des procédures interventionnelles.
- Messages d'alerte explicites et non implicites.

Merci pour votre attention

Questions ?

ANNEXE 3

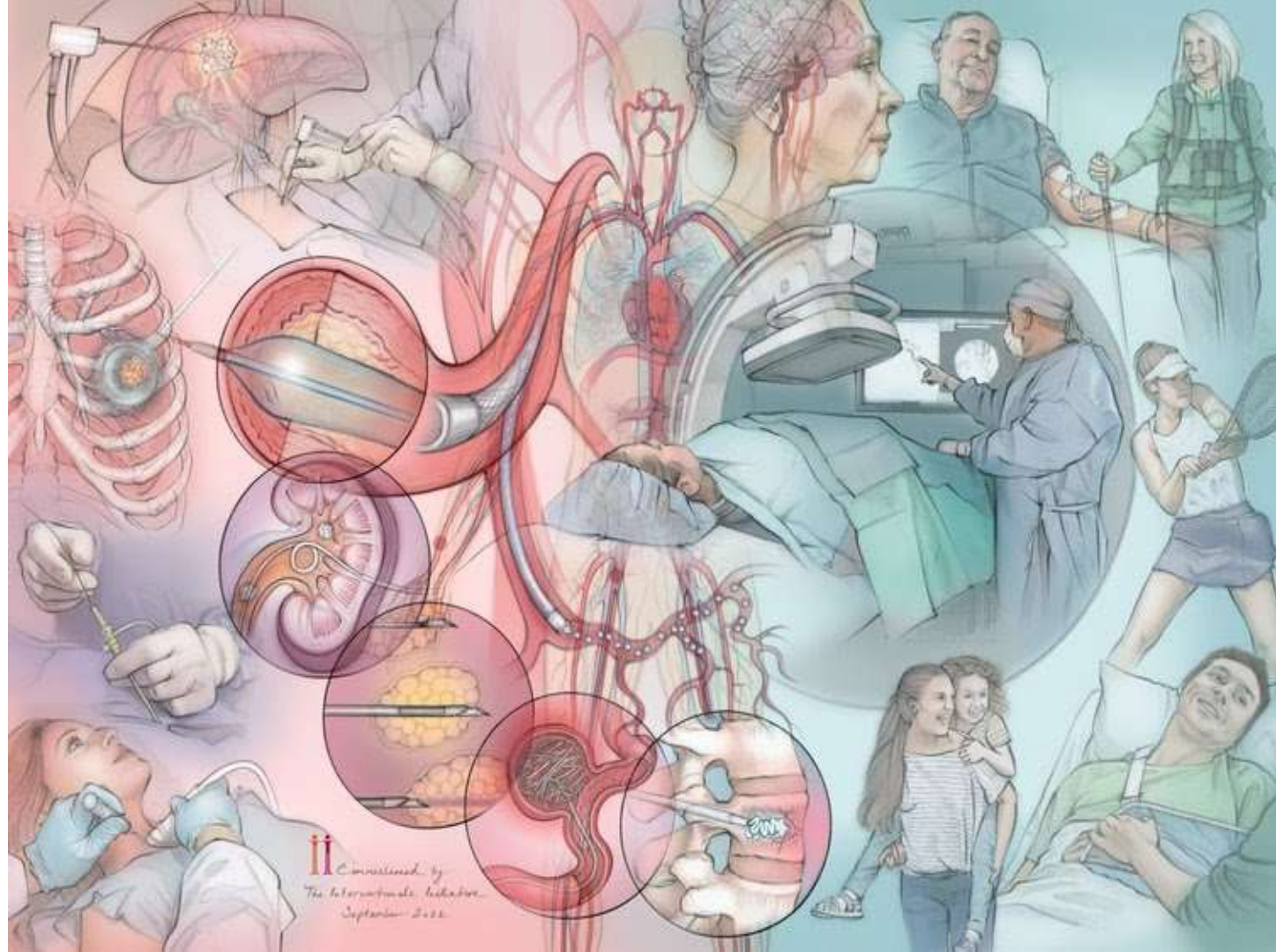
ANSM – CSP CQDM

Groupe de travail – Contrôle de qualité des installations
de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Applications cliniques en radiologie interventionnelle

Pr Vincent Vidal
AP-HM / Aix-Marseille Université

11 septembre 2026



1. Qu'est-ce que la radiologie interventionnelle ?



Spécialité clinique et thérapeutique

La RI est une spécialité médicale à part entière, prenant en charge le patient de la consultation initiale au suivi post-procédural.



Maîtrise du geste + culture de l'image

Elle combine expertise en imagerie médicale et compétence technique pour des gestes mini-invasifs guidés.



Prise en charge globale

Consultation pré-procédurale · Réalisation du geste · Suivi clinique post-interventionnel.

2. Quels dispositifs radiogènes utilisons-nous ?

Salle d'angiographie

Dispositif principal

- Arceau sol ou plafond
- 2D standard — embolisations, angioplasties, drainages
- reconstruction 3D (cone-beam CT) — embolisations complexes, guidage avancé
- Angio-CT — 4D CT - planification en temps réel



Le choix du dispositif dépend de la procédure, du territoire anatomique et de l'environnement clinique.



2. Quels dispositifs radiogènes utilisons-nous ?

Salle d'angiographie

Dispositif principal

- Arceau sol ou plafond
- 2D standard — embolisations, angioplasties, drainages
- reconstruction 3D (cone-beam CT) — embolisations complexes, guidage avancé
- Angio-CT — 4D CT - planification en temps réel



Le choix du dispositif dépend de la procédure, du territoire anatomique et de l'environnement clinique.

2. Quels dispositifs radiogènes utilisons-nous ?



Amplificateur de brillance mobile

Dispositif complémentaire

→ Utilisé lorsqu'un accès vasculaire superficiel ou une procédure simple ne nécessite pas de salle dédiée

Le choix du dispositif dépend de la procédure, du territoire anatomique et de l'environnement clinique.

2. Quels dispositifs radiogènes utilisons-nous ?



Scanner

+/- Arceau

Le choix du dispositif dépend de la procédure, du territoire anatomique et de l'environnement clinique.

3A. Applications vasculaires et neurovasculaires

Embolisation

Hémorragies (post-partum, trauma, épistaxis), parenchyme, tumeurs, MAV, varicocèle

Angioplastie

Sténoses artérielles (membres inférieurs, rénales, mésentériques) — avec ou sans stenting

Revascularisation

Endoprothèses aortiques (EVAR / TEVAR), réparations des anévrismes

Thrombectomie

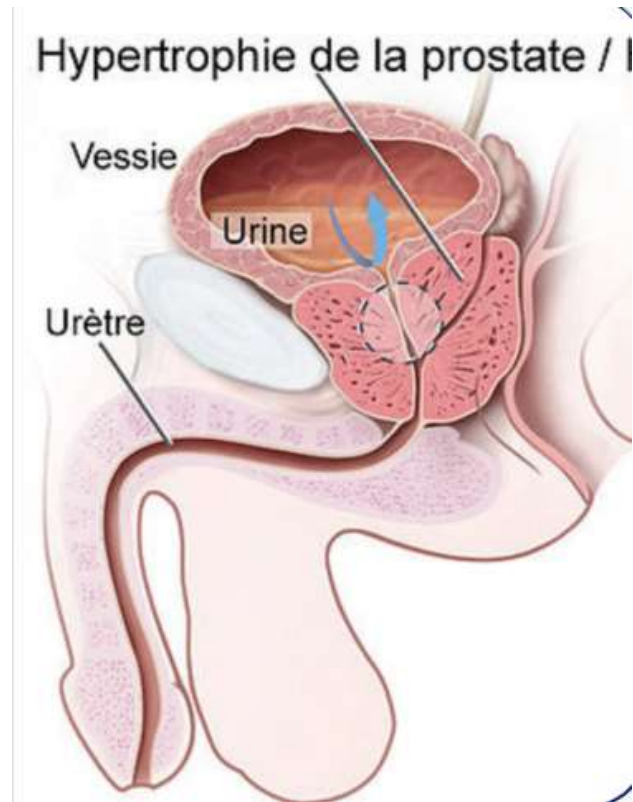
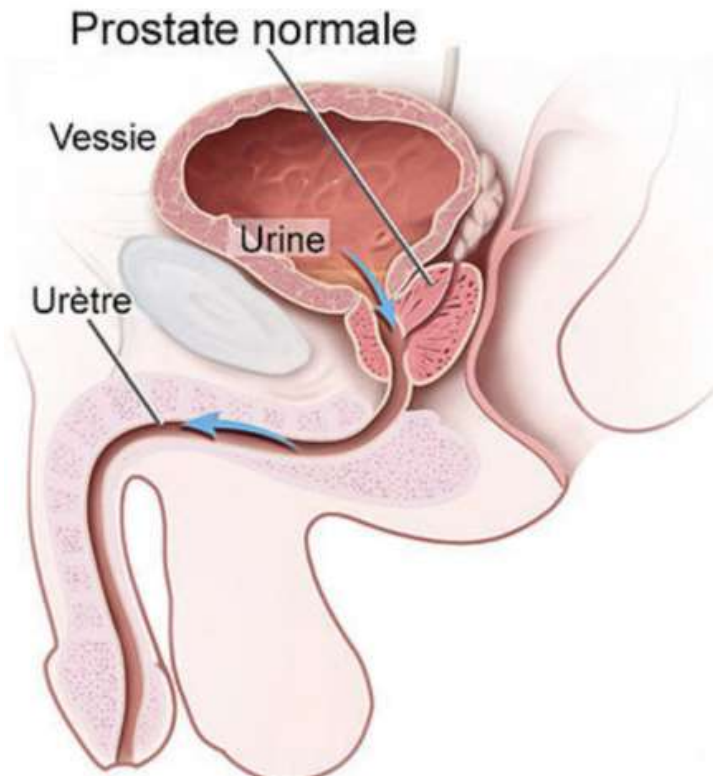
Thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire massive — dispositifs mécaniques

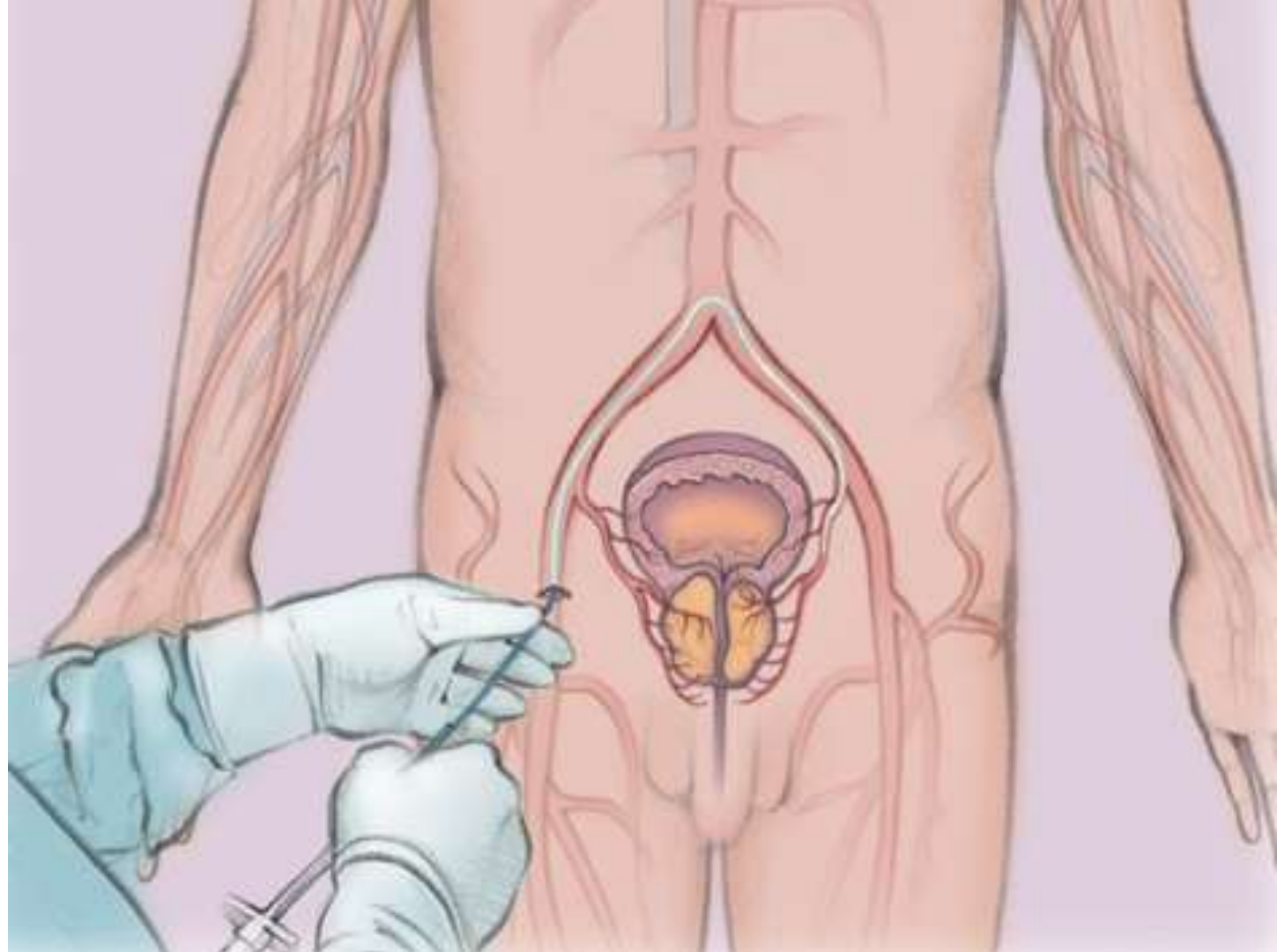
Neuroradiologie interventionnelle (NRI)

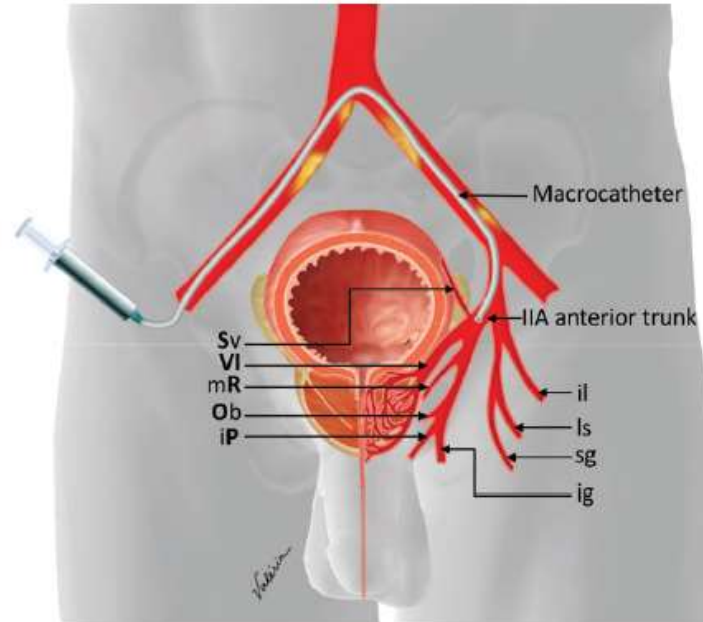
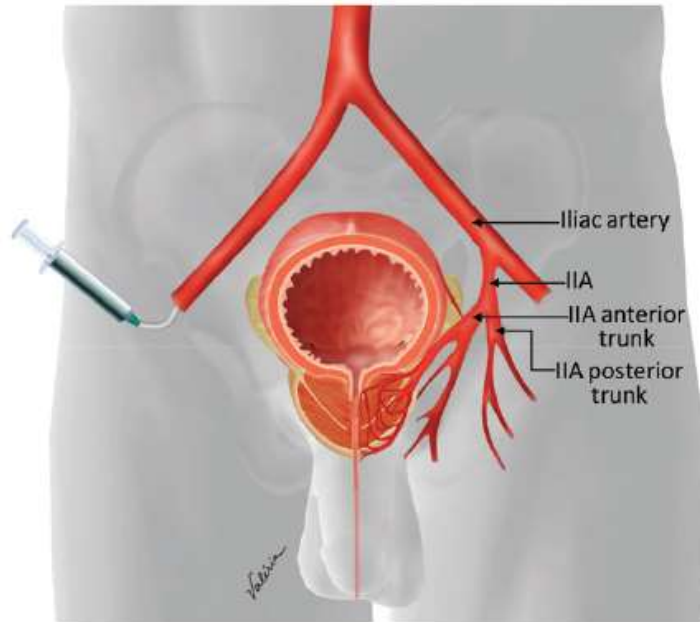
Traitement endovasculaire des AVC ischémiques, anévrismes intracrâniens, MAV

Guidage utilisé

- Fluoroscopie ± scopie pulsée
- Angiographie DSA
- Cone-beam CT 3D
- Fusion d'images (CT / IRM)
- Echographie couplée





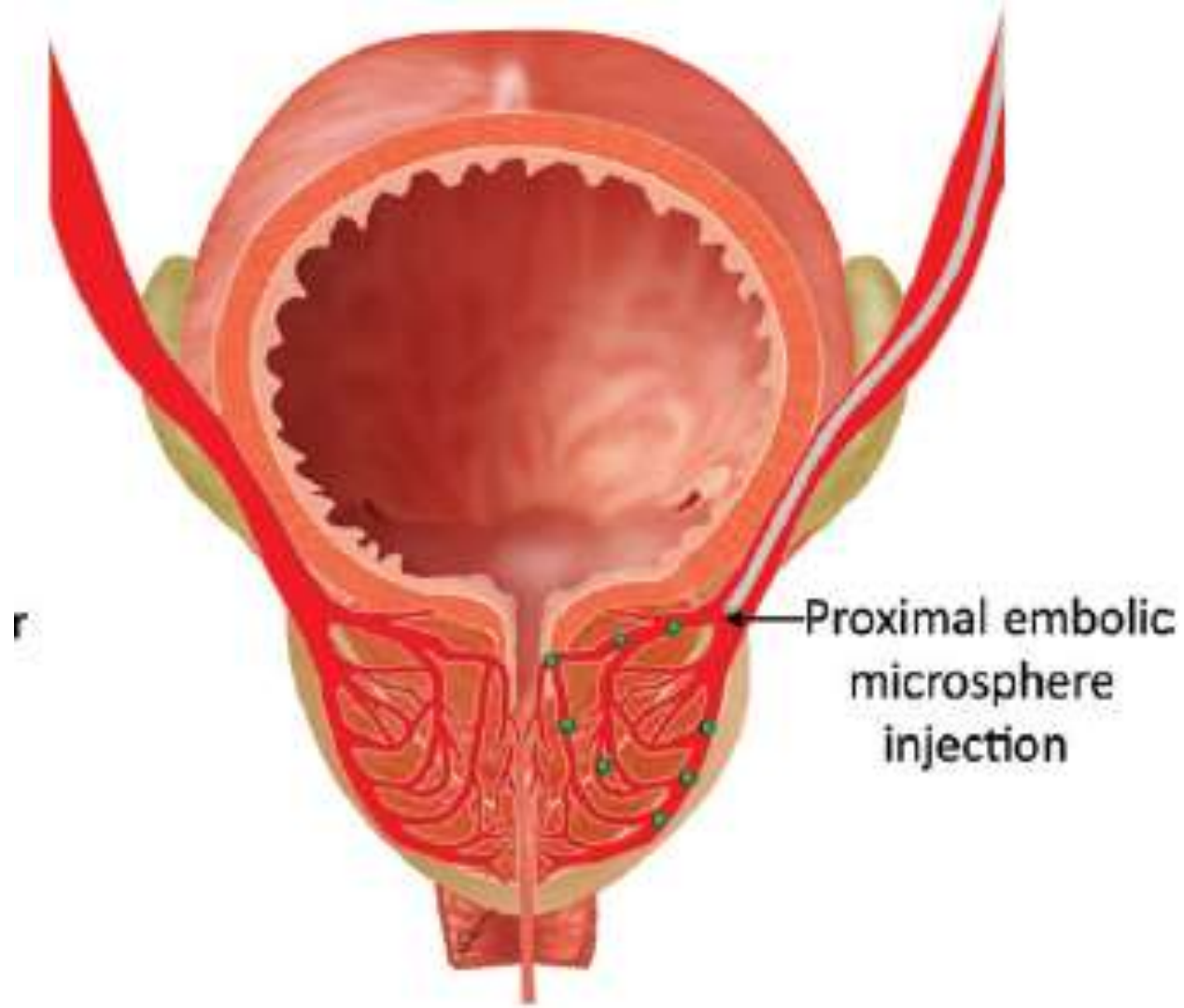


Figures 11, 12. Illustrations show PAE steps 1 and 2. *IIA* = internal iliac artery. (11) Step 1 is to identify iliac vessels and their branches (anterior trunk of the internal iliac artery). (12) Step 2 is to perform cone-beam CT (CBCT) to study the branches of the iliac vessels, which are described with the acronym PROVISIO (pudendal, rectal, obturator [*Ob*], vesical inferior [*VI*] and superior [*Sv*], under the ipsilateral oblique view). *ig* = inferior gluteal, *il* = iliolumbar, *iP* = internal pudendal, *ls* = lateral sacral, *mR* = middle rectal, *sg* = superior gluteal.

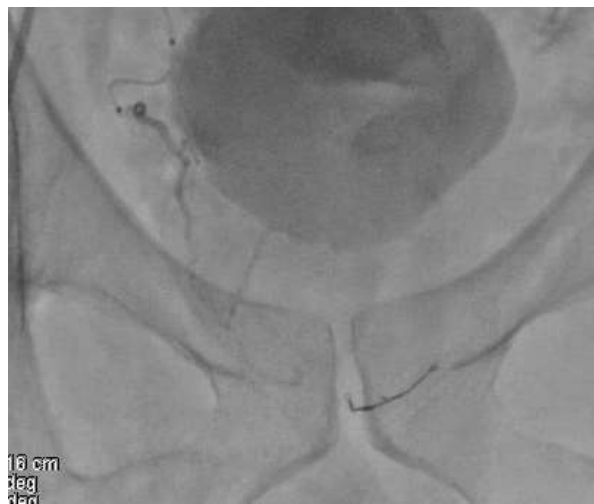
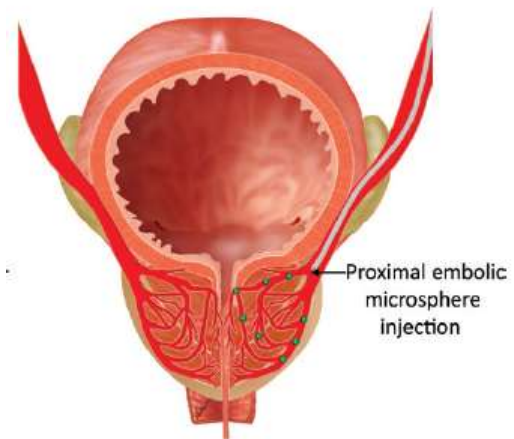












3B. Applications percutanées



Drainages

Drainages biliaires, néphrostomies, abcès, collections thoraciques et abdominales



Cimentoplasties

Vertébroplastie, kyphoplastie, ostéoplastie — fractures vertébrales et métastases osseuses



Biopsies

Biopsies hépatiques, pulmonaires, osseuses, rénales et des parties molles — guidage écho/scanner



Voies d'abord

Gastrostomies percutanées, néphrostomies, sondes de jéjunostomie, accès veineux centraux



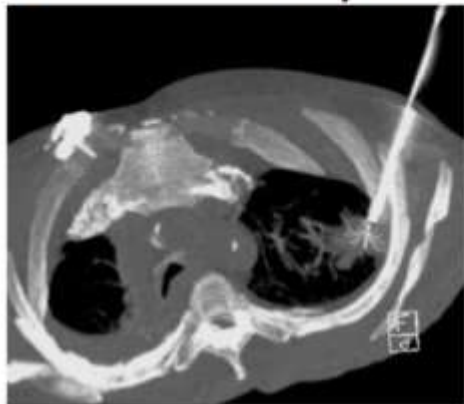
Thermo-ablations

Radiofréquence, micro-ondes, cryoablation — tumeurs hépatiques, rénales, pulmonaires, osseuses

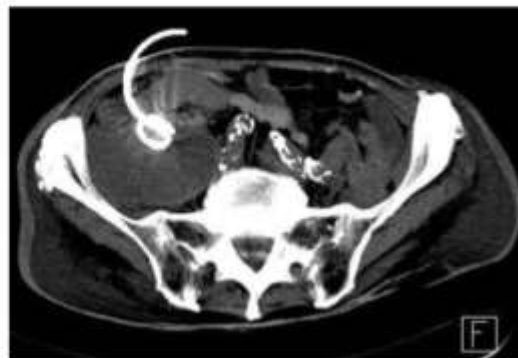
À noter

Le guidage scanner est prédominant pour les actes percutanés. L'angiographie intervient en complément lors d'actes combinés.

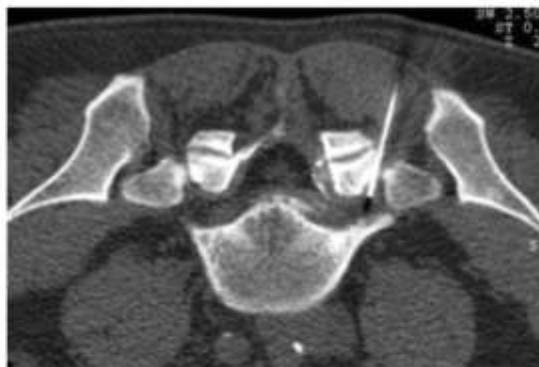
- Destruction par radiofréquence d'une tumeur pulmonaire



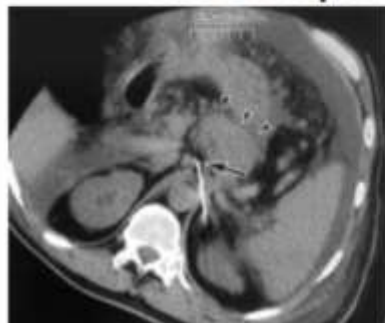
- Drainage d'un abcès



- Infiltration articulaire



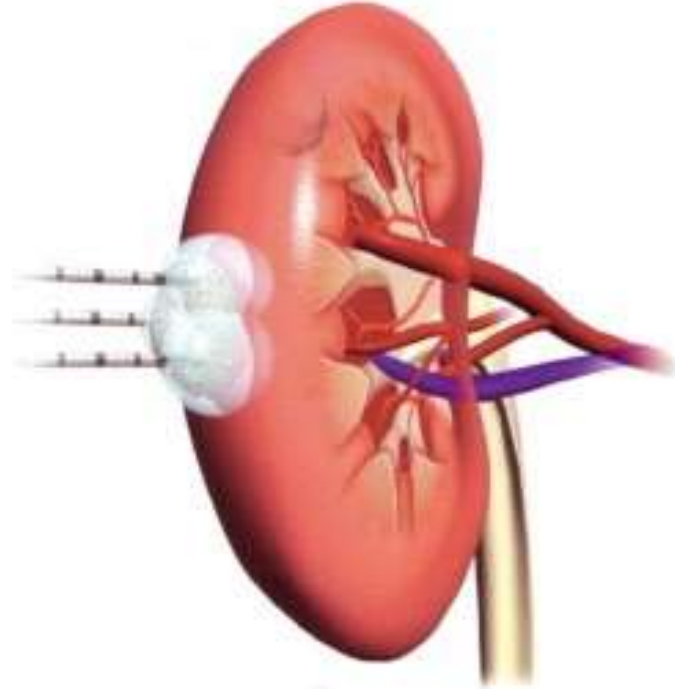
- Alcoolisation coeliaque

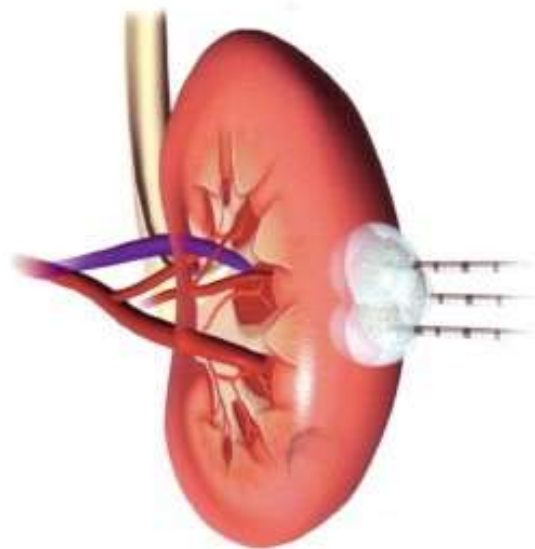


- Biopsie d'une tumeur surrénalienne

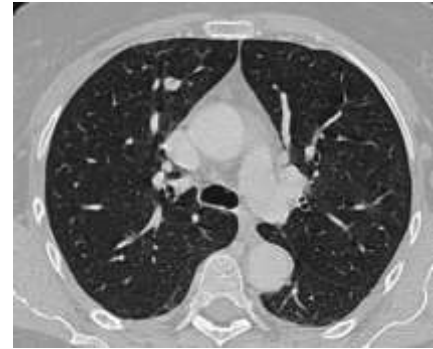


Thermo-ablation



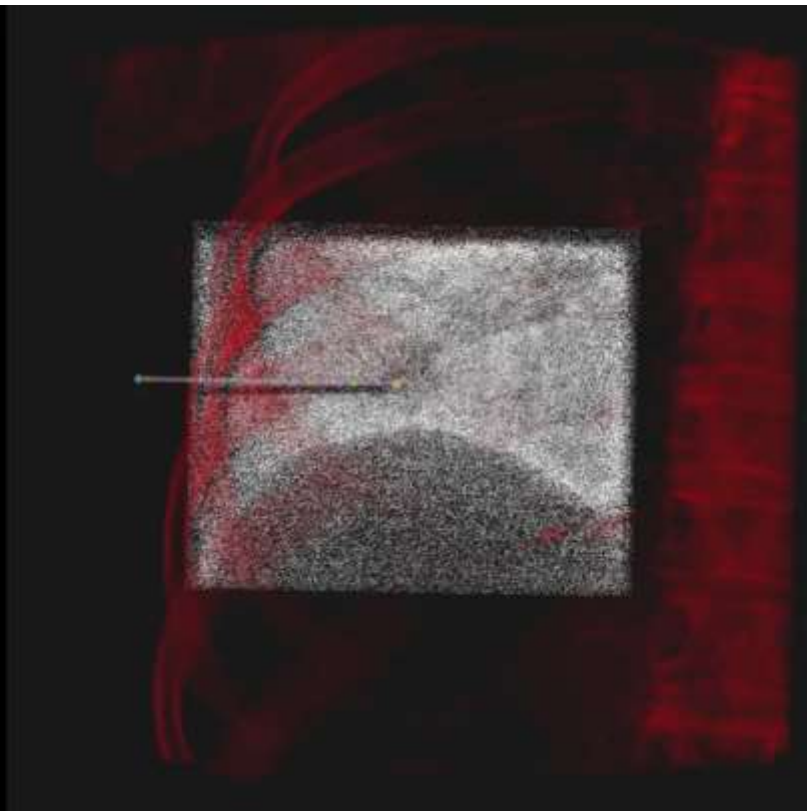


- Femme 79 ans, OMS = 0
- Mélanome en surveillance. Atcd K canal anal
- Apparition nodule pulmonaire LSD 10 mm
- Biopsie percutanée : mélanome
- RCP => Radiofréquence



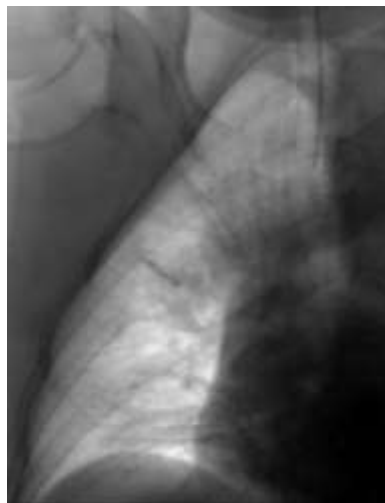
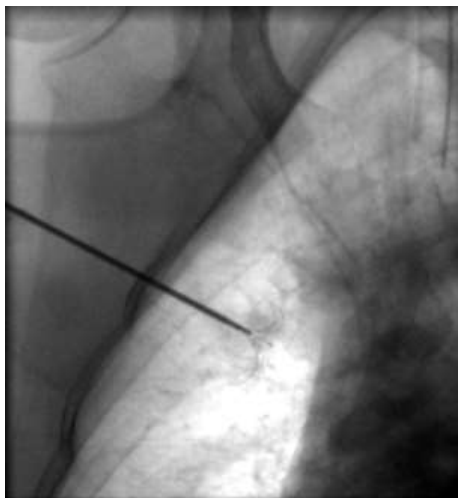
DummyPartName!
01-01-1960
DummyPartDi
SCID: F
Zoom: 1.0
Se: 0 (SC)
Im: 1/158

Accun title
W:239
C:182

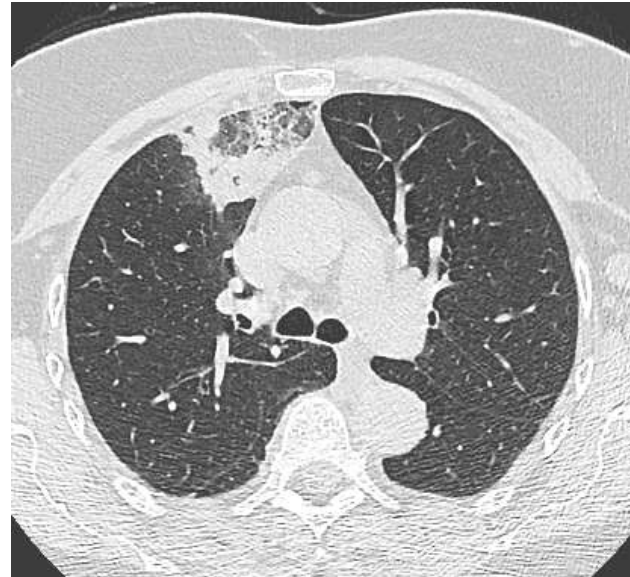


Serie actuelle
DummyPartName!
DummySeriesDescr!
12-08-2018
DummySeriesDescr!

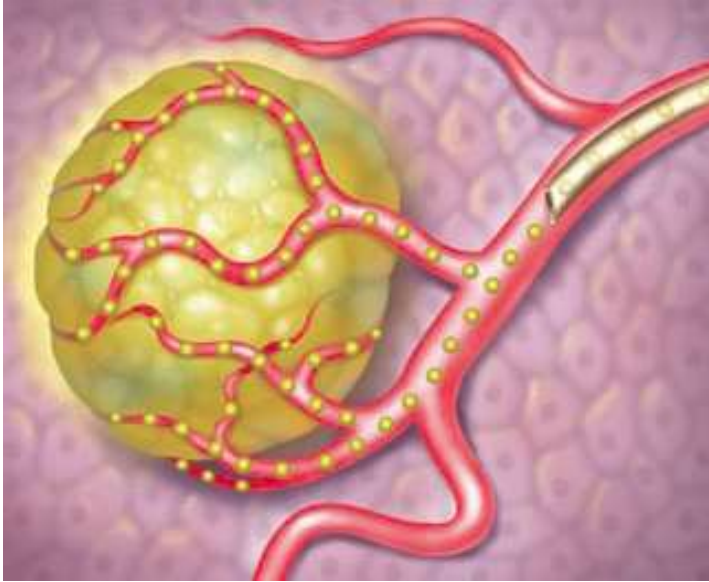
LAO: 4.9°
CAU: 0.1°
Inclinaison : inconnue
10-03-43
DummyImageComments!
DL

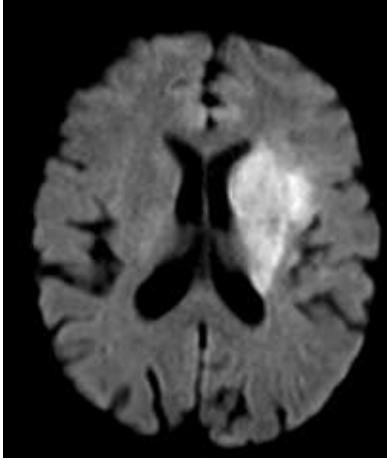


- Douleur post-op modéré EN 3
- Sortie J3
- Pas de complication
- Réponse complète à 6mois



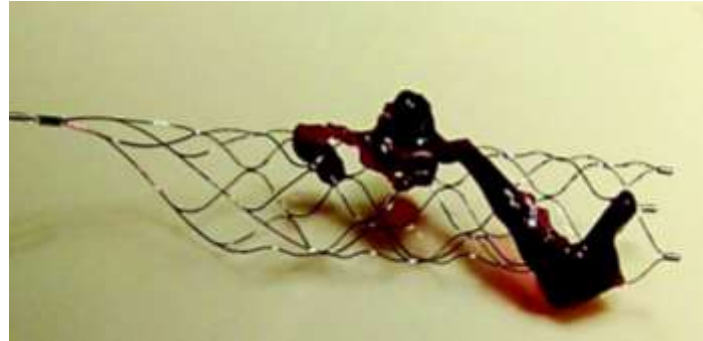
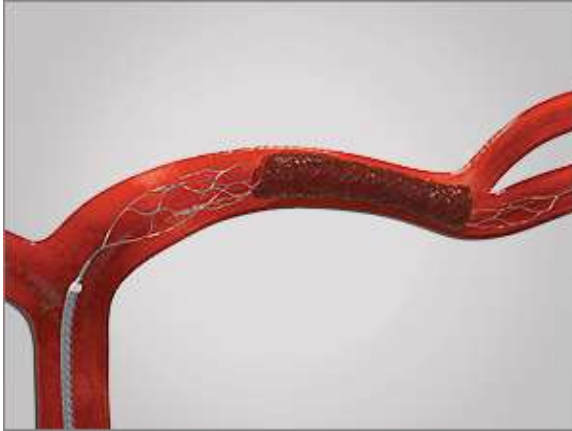
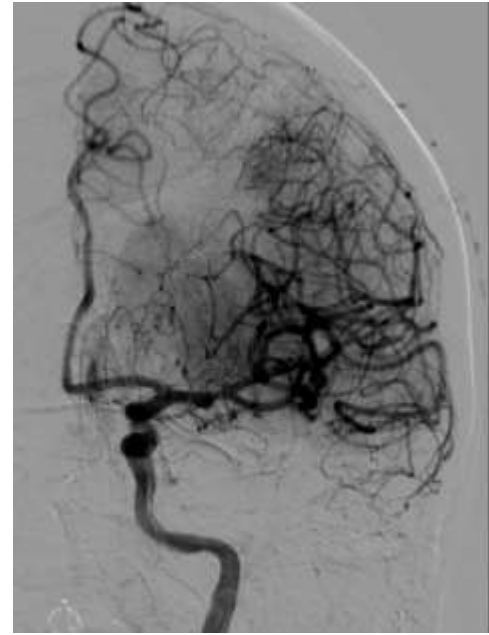
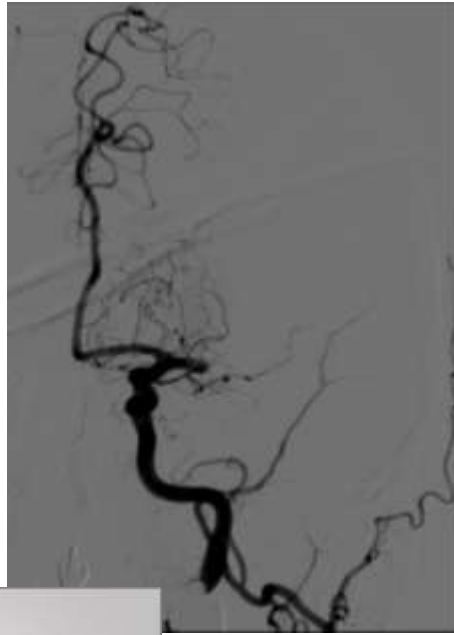
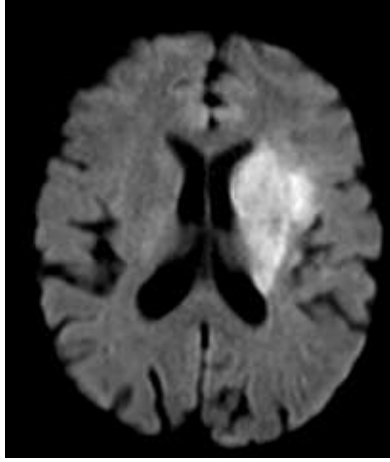
Radioembolisation





STROKE

- 1 patient / 4 minutes
- 1^{ère} cause de handicap moteur



4. La radioprotection en radiologie interventionnelle

Optimisation des doses

La réduction de la dose (ALARA) est intégrée à chaque protocole :
scopie pulsée, collimation, angulation optimale.

Justification des actes

Chaque indication est évaluée par le médecin RI. La balance
bénéfice/risque radiologique est documentée, notamment pour les
actes répétés ou en pédiatrie.

Formation des professionnels

Formation obligatoire à la radioprotection pour les opérateurs.
Surveillance dosimétrique des équipes (dosimètre actif, dosimètre
passif). Equipements de protection (tabliers plombés, protège-
thyroïde, lunettes).

Protection du patient

Enregistrement de la dose délivrée (DAP, Kaap). Information du
patient. Déclaration des surexpositions accidentelles à l'ASNR.

La radioprotection fait partie intégrante de la qualité et de la sécurité des soins en radiologie interventionnelle.

5. Ce que couvre la radiologie interventionnelle

✓ Relevant de la RI

- Radiologie interventionnelle périphérique
 - diagnostique avec guidage simple
 - interventionnelle percutanée
 - interventionnelle vasculaire
- Neuroradiologie interventionnelle (NRI)
- Actes réalisés dans une salle dédiée encadrée par décrets d'activité

✗ Hors périmètre direct

- Actes radioguidés relevant de la cardiologie interventionnelle (rythmologie, coronarographie)
- Actes réalisés par des chirurgiens sous amplificateur de brillance (orthopédie, viscérale)
- Actes réalisés par des chirurgiens en salle de bloc dite "hybride" sans appartenir à la RI

Domaine	Exigence réglementaire
Salle interventionnelle	Au moins une salle avec guidage par imagerie ; au moins 2 moyens de guidage différents adaptés aux actes
Hygiène / aseptie	Maîtrise de la contamination aéroportée, aseptie, traitement de l'air adaptés à l'activité
Proximité SSPI	Salle à proximité d'une salle de surveillance post-interventionnelle (art. D. 6124-99)
Pédiatrie	Salle adaptée à l'âge des enfants si activité pédiatrique
Radioprotection	Outils d'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels
Urgence	Au moins un chariot d'urgence dans les locaux
Imagerie / PACS	Connexion à un système d'archivage, de partage et de diffusion des examens
Équipe médicale	Au moins 1 médecin radiologue présent sur site ; pour mentions B/C/D, compétence ou expérience en RI avancée
Équipe paramédicale	Au moins 2 auxiliaires médicaux dont au moins 1 manipulateur en électroradiologie, présent sur site
Physicien médical	Concours requis pour l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants
Permanence des soins	Exigible par l'ARS si au moins 3 équipements sur le même site
Convention urgences	Convention avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence pour l'accès direct
Parcours patient	Organisé de l'accueil à la sortie, formalisé par des protocoles

6. Spécificités organisationnelles et réglementaires

Actes complexes

Procédures pluritechniques nécessitant maîtrise du guidage radiologique, des voies d'abord et des dispositifs médicaux spécifiques.

Organisation dédiée

Décrets d'activité (RIA, NRI) : Conditions d'Implantation, Conditions Techniques de Fonctionnement. Salle et équipe dédiées obligatoires.

Formation des équipes

DES de Radiologie et Imagerie Médicale avec option RI (RIA). Formation spécifique obligatoire à la radioprotection. Formation NRI réglementée.

Protocoles qualité

Audit par les pairs organisé par le CNP G4, selon norme AFNOR NF EN ISO 15189 adaptée. Articulation avec la réglementation européenne (EURATOM) en cours.

Suivi clinique

Consultation RI, compte-rendu opératoire, suivi post-procédural : la RI assure une prise en charge clinique complète.

Radioprotection intégrée

Enregistrement systématique des doses. Procédures d'alerte en cas de dépassement des seuils. Formation continue obligatoire.

ANNEXE 4

11 SEPTEMBRE 2026

DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DE RP EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

GT – CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC
UTILISÉES POUR DES PROCÉDURES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES



CONTEXTE

Les PIR sont en constante augmentation, tant en nombre qu'en terme d'indication

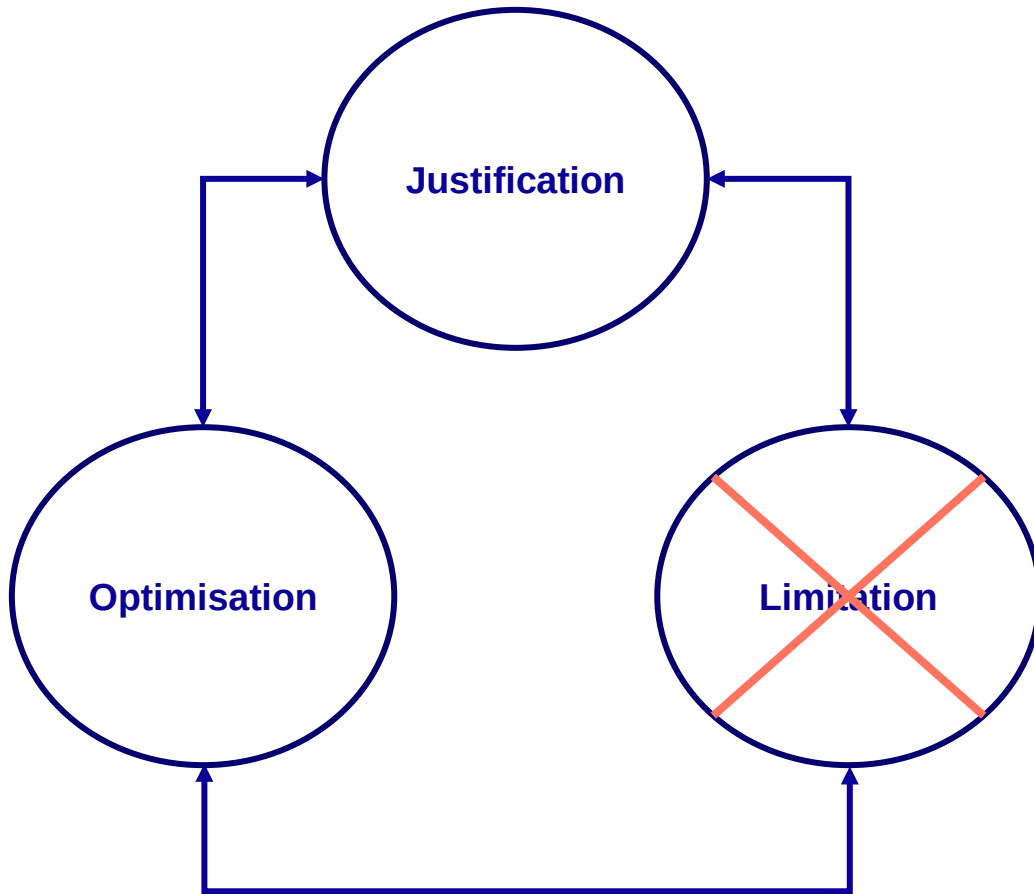
De plus en plus de patients sont concernés

De plus en plus de médecins (radiologues, chirurgiens, ...), de paramédicaux (manipulateur en radiologie, infirmier...) peuvent être concernés

Exposition pouvant être non négligeable (actes complexes, répétés, avec une durée d'exposition aux rayonnements ionisants parfois longue)

Les services concernés fonctionnent jour, nuit et week-end

LES PRINCIPES DE RADIOPROTECTION DU PATIENT



1

Actes complexes

Variabilité des procédures et diversité des situations cliniques.

2

Doses parfois élevées

Expositions significatives pour certains actes longs ou complexes.

3

Forte dépendance à l'équipement et à l'opérateur

Paramètres, protocoles et maîtrise de l'utilisation.

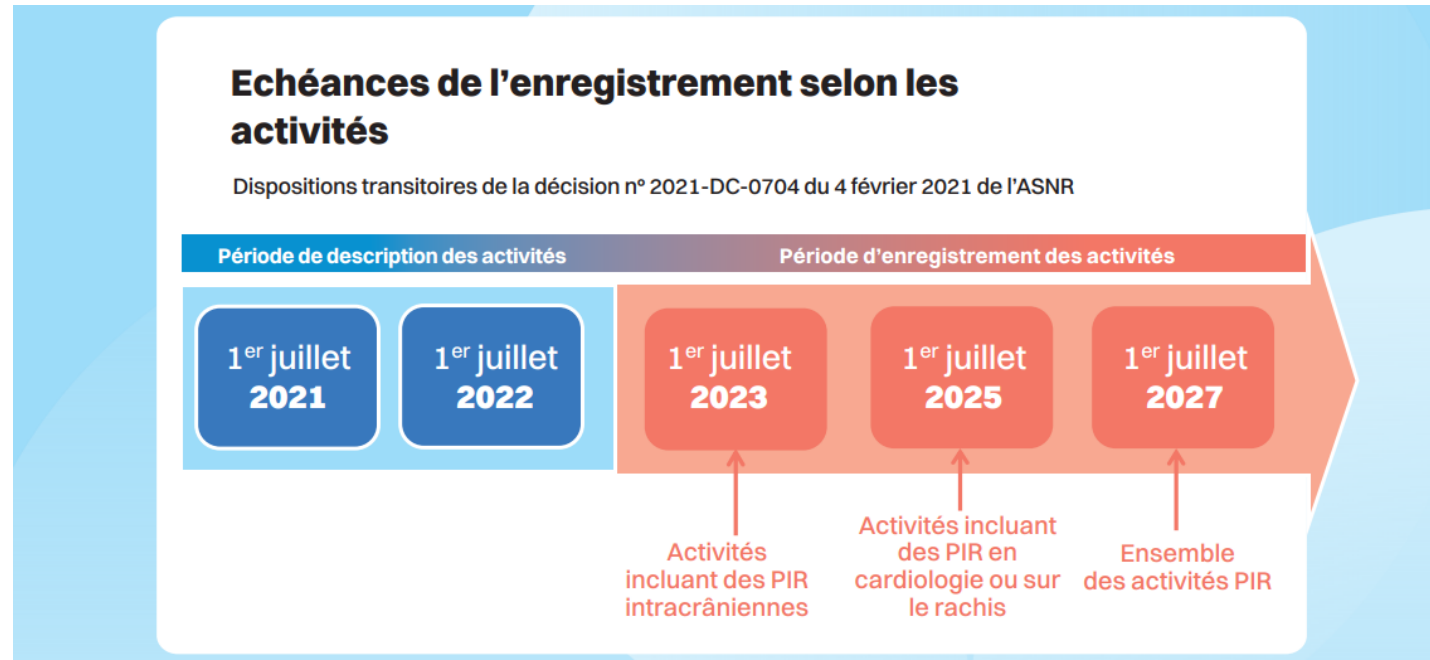
Pour le patient, il n'existe pas de limite de dose réglementaire : l'enjeu est de justifier l'acte et d'optimiser l'exposition compatible avec l'objectif médical.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE EN PIR



Fil directeur : sécuriser la chaîne Acte → Équipement → Utilisateur → Patient

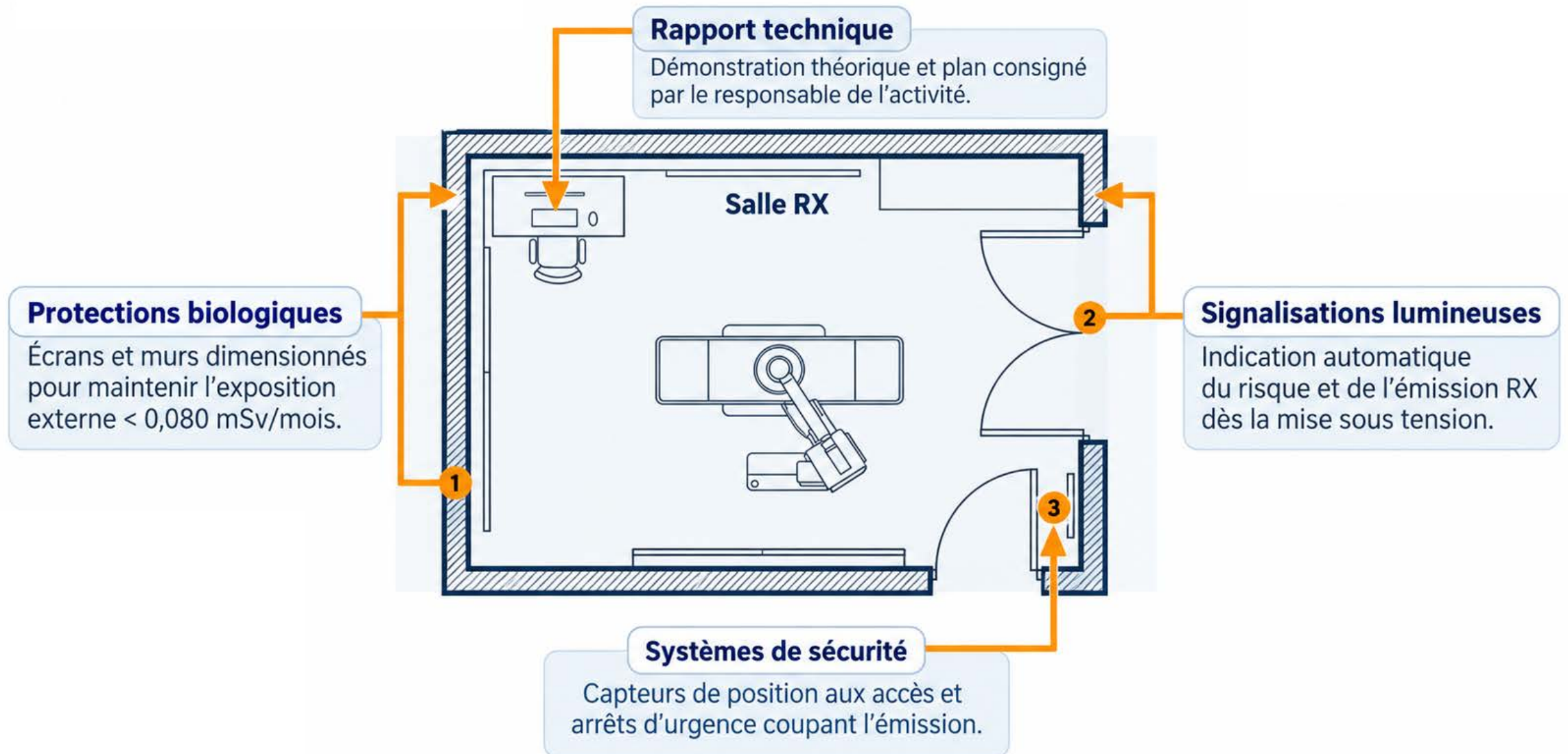
ACTIVITÉ : L'ENREGISTREMENT DES ACTIVITÉS PIR



À RETENIR

- Depuis 2021 → passage de la déclaration au régime d'enregistrement pour les arceaux RX
- Montée en charge progressive selon les activités
- Les enregistrements sont délivrés par la division territoriale compétente de l'ASNR

LOCAUX : CONCEPTION ET AMÉNAGEMENT



ORGANISATION : ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'Essentiel

Décision ASN 2019-DC-0660 (En vigueur le 1er juillet 2019).

Obligation légale d'Assurance de la Qualité en imagerie médicale.

Périmètre d'Application



Inclus : Médecine nucléaire diagnostique, radiologie (dentaire/conventionnelle), scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées.



Exclu : Imagerie de radiothérapie.



Pilier 1 : Justification

Pertinence de l'acte validée avant réalisation.

Décision de réalisation, substitution ou non-réalisation si non justifié.



Pilier 2 : Optimisation (ALARA)

Dose délivrée réduite au minimum raisonnable.

Garantie de la qualité diagnostique et de l'efficacité thérapeutique.

ORGANISATION : ASSURANCE DE LA QUALITÉ



Processus & Procédures (Documentation)

Standardisation des procédures par type d'acte.

Formalisation des tâches impactant la radioprotection.

Modes opératoires stricts pour dispositifs et sources non scellées.



Équipements & Dosimétrie (Matériel)

Contrôle qualité et maintenance des dispositifs médicaux (y compris mises à jour logicielles).

Suivi strict des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD).

Vérification avant utilisation (essai de réception).

SGQ : Proportionné aux enjeux de radioprotection locaux (Cartographie des risques)



Ressources Humaines (RH)

Définition claire des compétences requises.

Habilitation formalisée au poste (nouveaux arrivants/nouveaux matériels).

Formation continue obligatoire (radioprotection).



Prise en charge Patient

Information préalable des patients exposés.

⚠ POPULATIONS À RISQUE :
Procédures spécifiques obligatoires pour femmes enceintes/en âge de procréer, enfants, et patients radiosensibles.

ORGANISATION : ASSURANCE DE LA QUALITÉ



ORGANISATION : ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Planifier

Justification & Procédures :

Rédaction de procédures par type d'acte et prise en charge spécifique (femmes enceintes, enfants).

Améliorer

Retour d'Expérience (REX) :

Analyse systémique des événements et mise en place d'actions correctives.

Réaliser

Choix & Habilitation :

Choix des dispositifs optimisés et formation/habilitation continue des équipes.

Évaluer

Analyse des Doses :

Recueil systématique, analyse des doses délivrées, et comparaison aux références.



NRD: UN OUTIL POUR L'OPTIMISATION

EN IMAGERIE MÉDICALE, LES NRD :

Sont un indicateur dosimétrique de la qualité des pratiques professionnelles

- ▶ Ils permettent d'apporter une quantification de l'efficacité d'une démarche d'optimisation

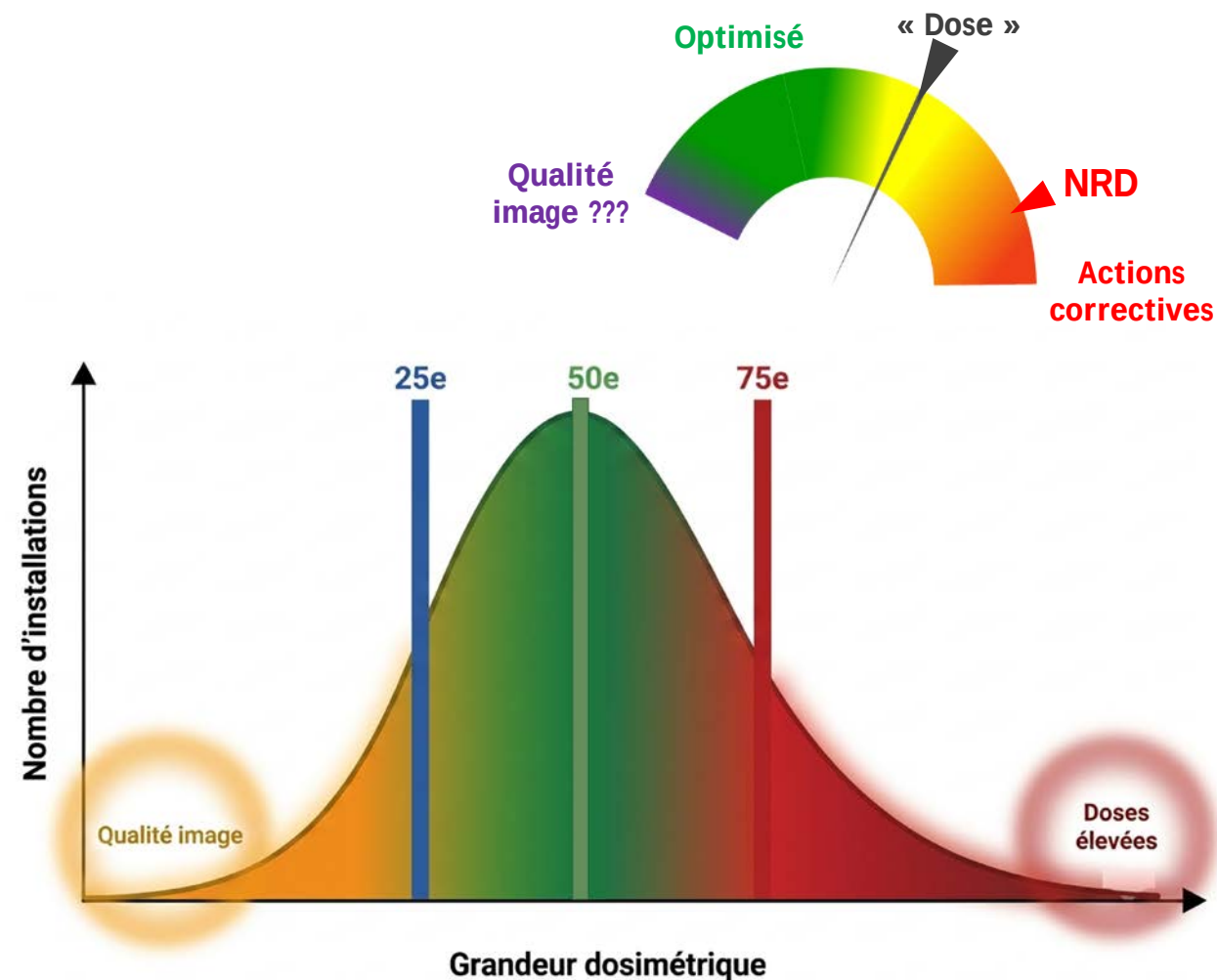
Ils constituent un niveau d'alerte

Un dépassement sans justification est considéré comme symptomatique d'un dysfonctionnement

- ▶ Organisationnel (protocole non optimisé);
- ▶ Matériel (défaut de réglage d'un dispositif)

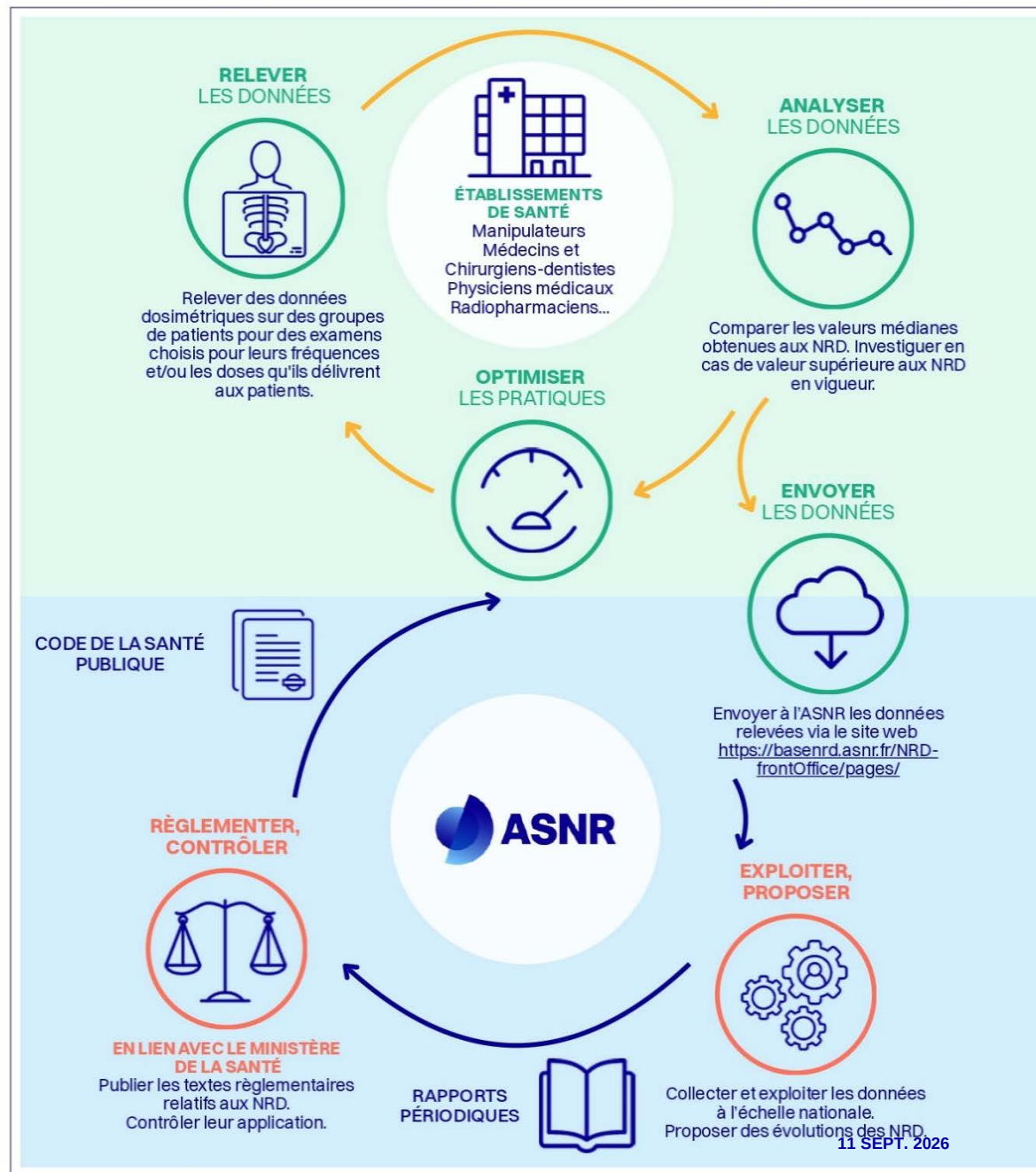
Mais insuffisants pour favoriser une optimisation au long cours

- surtout avec les appareils plus récents



CYCLES VERTUEUX

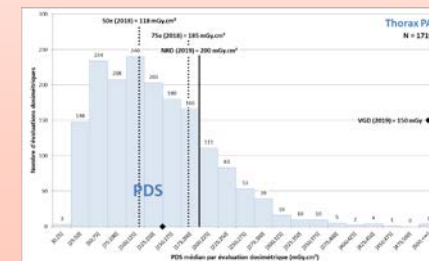
PRINCIPE DE MISE EN ŒUVRE ET DE DÉTERMINATION DES NRD



MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DES DONNÉES PAR L'ASNR

1: 68 kg, 172 cm, **451 Gy.cm²**...
2: 59 kg, 161 cm, **374 Gy.cm²**...
3: 89 kg, 178 cm, **514 Gy.cm²**...
4: 72 kg, 175 cm, **444 Gy.cm²**...
....

Médiane : 448 Gy.cm²



Réception de données de groupes de patients

- au moins 30 ou **10 patients** en fonction des domaines

Vérification et validation des données

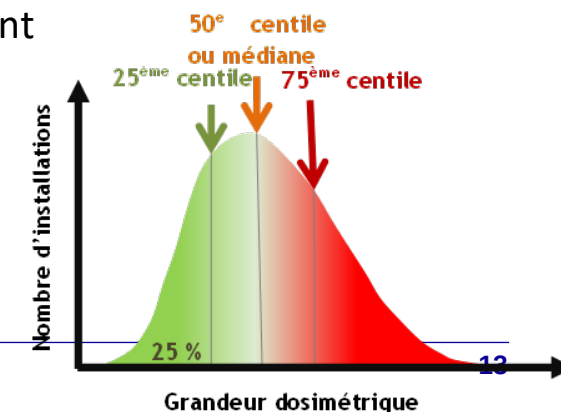
- éliminer les éventuelles incohérences
- s'assurer de la complétude des données
- IMC [18-35]

Utilisation de la valeur médiane de « dose » de chaque installation

- Valeur représentative de l'installation, gommant les variations entre patients
- même « poids » pour chaque installation
- En RI: PDS (en Gy.cm²) et temps de scopie (en min)

Analyse statistique de la distribution des médianes à l'échelle nationale

- 75^e, 50^e centiles...
- Comparaison aux NRD et VGD réglementaires et au bilan précédent



LES PIR DANS LA DÉCISION ASN N°2019-DC-0667

ÉTUDE SFPM JUIN 2017: RAPPORT N°32

« Niveaux de référence en Radiologie Interventionnelle »

Eur Radiol (2017) 27:4281–4290
DOI 10.1007/s00330-017-4780-5



INTERVENTIONAL

Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France

Cécile Etard^{1,2} • Emeline Bigand^{2,3} • Cécile Salvat^{2,4} • Vincent Vidal^{3,5} •
Jean Paul Beregi^{5,6} • Amaury Hornbeck^{2,7} • Joël Greffier^{2,6} 

ÉTUDE CNCH: RAY'ACT-2

Radiation Protection Dosimetry (2017), Vol. 175, No. 1, pp. 17–25
Advance Access publication 13 September 2016

doi:10.1093/rpd/new261

RADIATION DOSES TO PATIENTS IN INTERVENTIONAL CORONARY PROCEDURES—ESTIMATION OF UPDATED NATIONAL REFERENCE LEVELS BY DOSE AUDIT

Jean-Louis Georges^{1,2,*}, Loic Belle^{2,3}, Cécile Etard⁴, Jean-Baptiste Azowa¹, Franck Albert^{2,5}, Michel Pansieri^{2,6}, Jacques Monsegu^{2,7}, Franck Barbou^{2,8}, Charlotte Trouillet^{2,9}, Pierre Leddet^{2,10}, Bernard Livarek^{1,2}, Xavier Marcaggi^{2,11}, Michel Hanssen^{2,10}, Simon Cattan^{2,12} and the RAY'ACT-2 investigators^{2,13}

ETUDE SFPM DES NR EN PIR (2015-2016)

EXAMENS RETENUS (LISTE VALIDÉE PAR LA SFR)

Spécialité	Libellé
Neuro-radiologie	Artériographie cérébrale 1 axe
	Artériographie cérébrale 2 axes
	Artériographie cérébrale 3 axes et plus
	Artériographie médullaire
	Embolisation anévrisme cérébrale
	Embolisation MAV cérébrale
Ostéo-articulaire	Vertébroplastie 1 étage
	Vertébroplastie 2 étages
	Vertébroplastie 3 étages ou plus

Spécialité	Libellé
Vasculaire thérapeutique	Chimio-embolisation (sans radionucléide)
	Embolisation bronchique
	Embolisation fibrome utérin
	Embolisation hémorragie de la délivrance
	Embolisation rénale
	TIPS : Shunt portosystémique intrahépatique
Vasculaire diagnostique	Artériographie des membres inférieurs avec aortographie
	Artériographie des membres inférieurs sans aortographie
	Drainage biliaire avec pose de prothèse
	Drainage biliaire sans pose de prothèse
	Pose de cathéter central par voie humérale (picc line)
	Pose de port à cath

ANALYSE DES DONNÉES

- Proposition de NR définis par les 75° centiles des distributions, pour les 4 indicateurs (PDS, K_{air} , T et NI)

ETUDE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE: RAY'ACT-2, 2016



PARTICIPATION

- 61 services de cardiologie interventionnelle
- 51 229 coronarographies et 42 222 angioplasties cardiaques

ANALYSE DES DONNÉES

- Données de 2013
- Proposition de NR définis par les 75° centiles des distributions, pour 5 indicateurs (PDS, Kair, temps de scopie, nombre d'images et nombre de séquences)

	75th percentile of total distribution
CA	
P _{KA} , Gy.cm ²	38
Ka,r, mGy	522
FT, min	6
NFs	584
NRs	12
PCI	
P _{KA} , Gy.cm ²	80
Ka,r, mGy	1273
FT, min	15
NFs	957
NRs	25

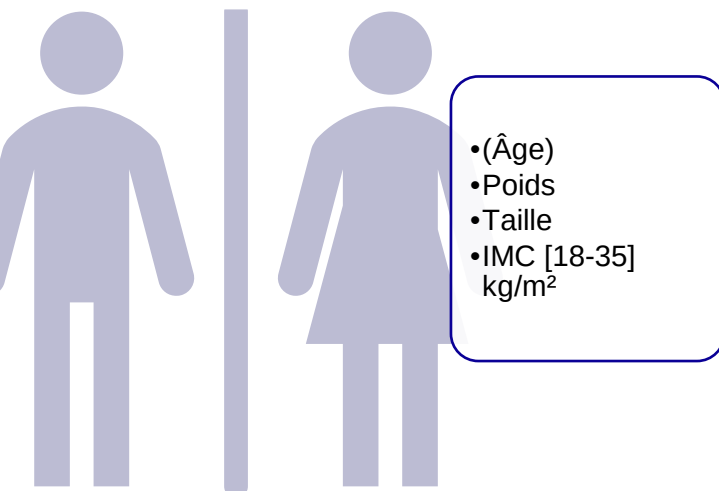
DÉCISION ASN N°2019-DC-0667

Actes	Niveau de référence diagnostique		Valeur guide diagnostique	
	PDS (Gy.cm²)	Temps de scopie (min)	PDS (Gy.cm²)	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 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

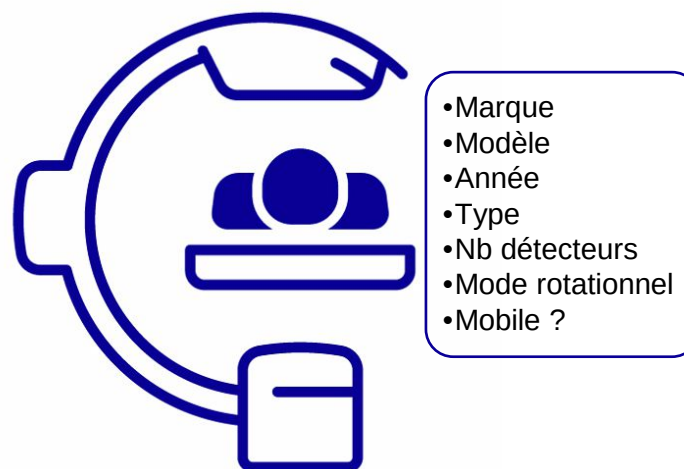
Tableau 6. - NRD et VGD pour les pratiques interventionnelles radioguidées, en termes de PDS et temps de scopie, pour une procédure complète

LES PIR – DONNÉES TRANSMISES

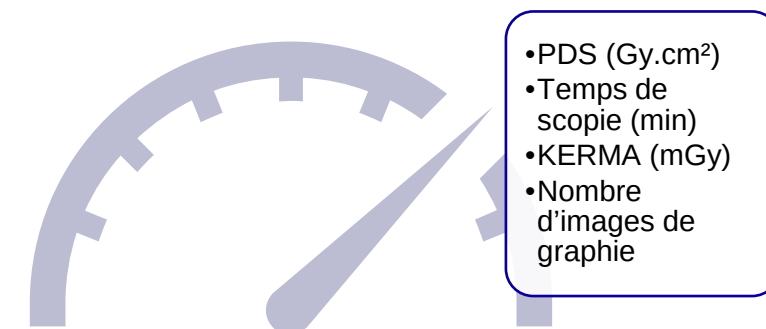
Données morpho



Installations



Paramètres « dosimétriques »



ANALYSE NATIONALE

Depuis 2005, périodiquement, l'IRSN a publié des bilans statistiques :

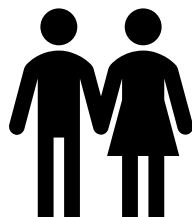
- ▶ Contribution des services
- ▶ Distribution des données
- ▶ Synthèse des résultats avec comparaison aux NRD / VGD et évolution

Dernier en date: **7^e bilan** publié en juin 2023 portant sur les données **2019-2021**

BILAN 2019-2021, POUR CHAQUE ANNÉE:



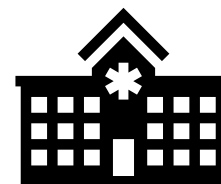
6000 à 7000



> 180.000



> 3600 in database

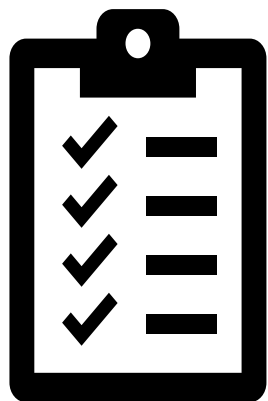


> 2000



CHIFFRES CLÉS EN PIR

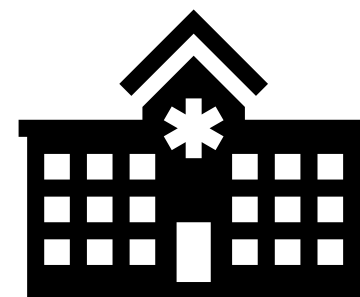
DONNÉES DE LA BDD NRD



300 à 800 / an



> 1000



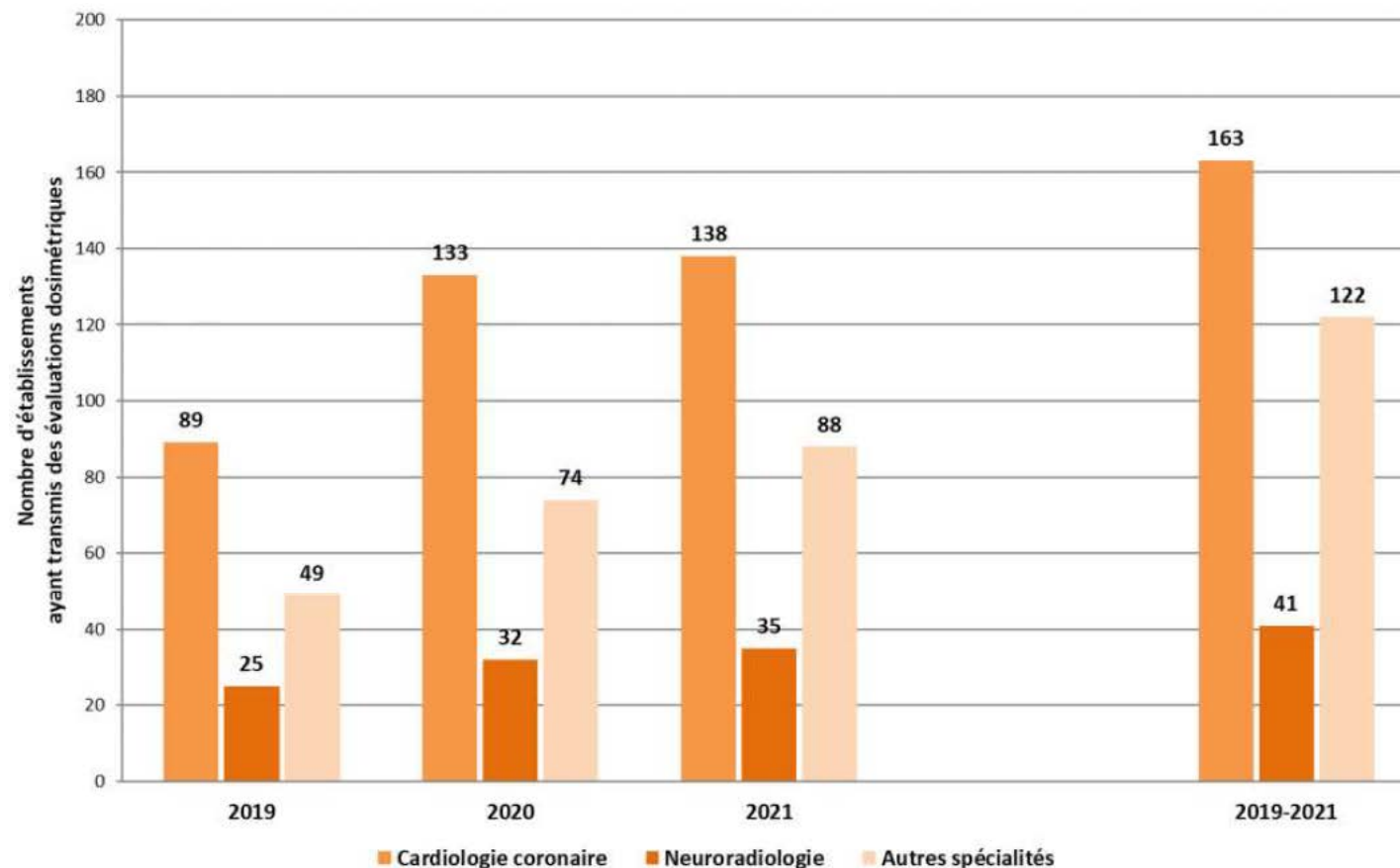
< 250

RÉSULTATS : CONTRIBUTION DES SERVICES



2019-2021: BONNE PREMIÈRE PARTICIPATION

- ▶ *Nombre d'établissements concernés difficile à estimer*
- ▶ Cardiologie : 84 % ont envoyé des données au moins une fois sur les 3 ans
- ▶ Neuroradiologie : 100 % ont envoyé des données au moins une fois sur les 3 ans



COMMENT UTILISER LES DONNÉES DU BILAN

Type d'examen	N	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m²)	PDS (Gy.cm²)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e			
Coronarographie	▪le nombre d'évaluations exploitées pour l'année 2021 et la période 2019-2021 (N), ▪le poids et l'IMC médians des patients concernés par les données collectées, ▪les NRD et VGD en vigueur, ▪les valeurs, issues des données collectées en 2021, du 75 ^e centile (75 ^e) et du 50 ^e centile (50 ^e), ▪le rapport des 75 ^e et 25 ^e centiles de l'année 2021, ▪le positionnement du 75 ^e centile de l'année 2021 par rapport au NRD en vigueur (% NRD), ▪le pourcentage d'évaluations dosimétriques reçues en 2021 au-dessus du NRD en vigueur (> NRD),	Angioplastie des artères coronaires (sauf occlusion totale chronique)								
Artériographie cérébrale (3 axes ou plus)										
Embolisation d'un anévrisme cérébral										
Embolisation d'une malformation artério-veineuse cérébrale										
Chimio-embolisation hépatique										
Embolisation des artères bronchiques										
Embolisation d'un fibrome utérin										
Embolisation d'une hémorragie de la délivrance										
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)										
Drainage biliaire avec pose de prothèse par voie transcutanée										
Vertébroplastie (1 étage vertébral)										

RÉSULTATS : EN TERMES DE PDS



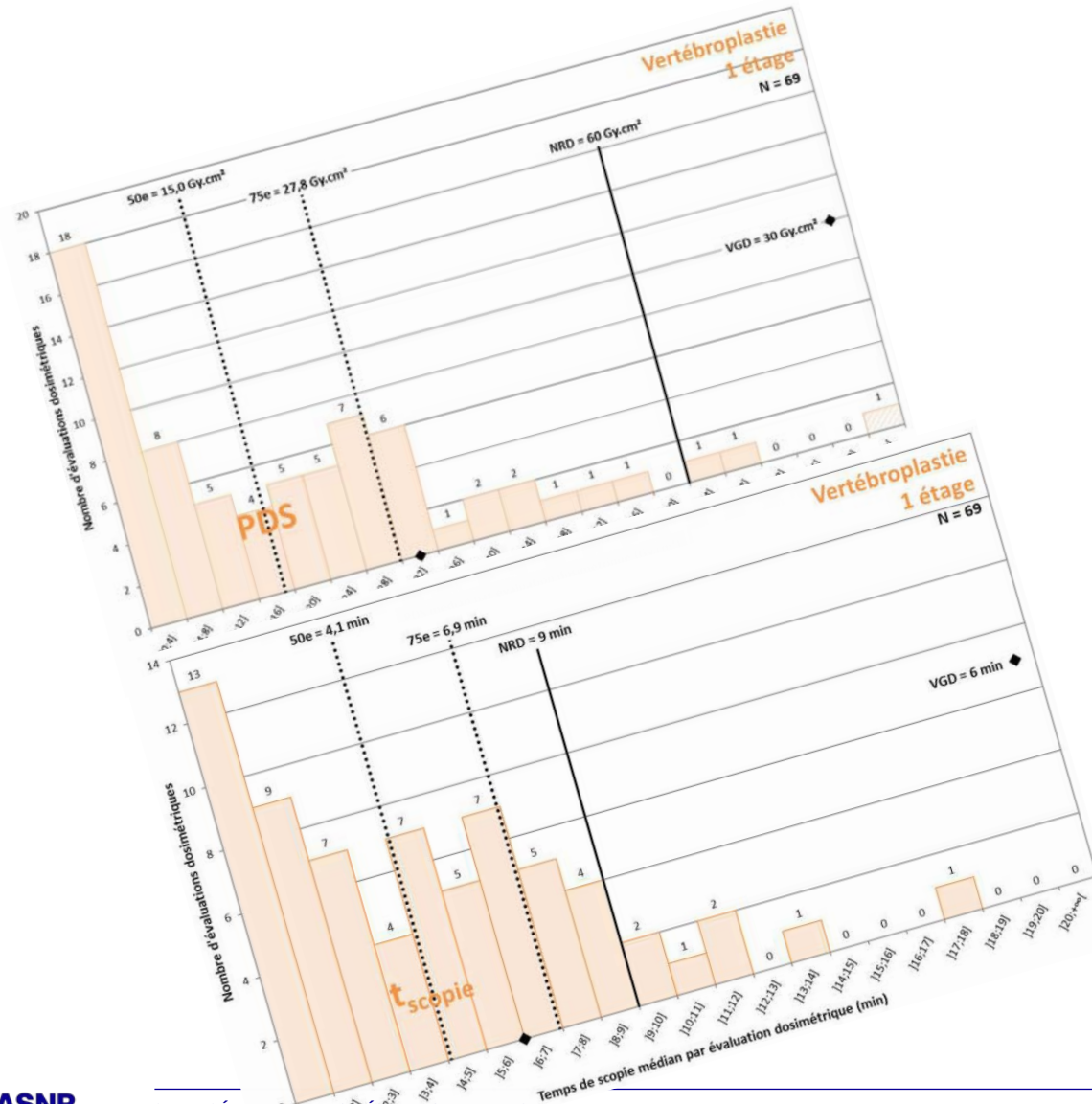
Type d'examen	N	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m ²)	PDS (Gy.cm ²)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e			
Coronarographie	275	76,0	26,1	38	21	20,0	14,6	2,00	-47 %	1,5 %
Angioplastie des artères coronaires (sauf occlusion totale chronique)	240	77,0	26,3	80	45	40,7	28,6	2,09	-49 %	2,1 %
Artériographie cérébrale (3 axes ou plus)	48	69,5	24,1	105	65	52,7	40,1	1,77	-50 %	2,1 %
Embolisation d'un anévrisme cérébral	38	67,0	24,0	190	130	129,8	96,2	1,80	-32 %	0,0 %
Embolisation d'une malformation artério-veineuse cérébrale	16	71,0	24,2	285	170	199,8	152,3	1,69	-30 %	6,3 %
Chimio-embolisation hépatique	55	77,5	26,3	240	115	155,5	101,7	2,49	-35 %	12,7 %
Embolisation des artères bronchiques	20	69,8	23,8	135	70	74,7	51,3	3,21	-45 %	0,0 %
Embolisation d'un fibrome utérin	33	64,5	23,5	130	55	59,5	35,5	2,11	-54 %	0,0 %
Embolisation d'une hémorragie de la délivrance	7	69,0	24,5	295	170	139,2	100,1	2,02	-53 %	0,0 %
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)	21	74,5	25,3	190	95	127,0	96,3*	2,38	-33 %	9,5 %
Drainage biliaire avec pose de prothèse par voie transcutanée	42	66,3	23,3	45	20	23,5	17,5	3,23	-48 %	4,8 %
Vertébroplastie (1 étage vertébral)	69	67,0	24,2	60	30	27,8	15,0	9,24*	-54 %	4,3 %

RÉSULTATS : EN TERMES DE TEMPS DE SCOPIE

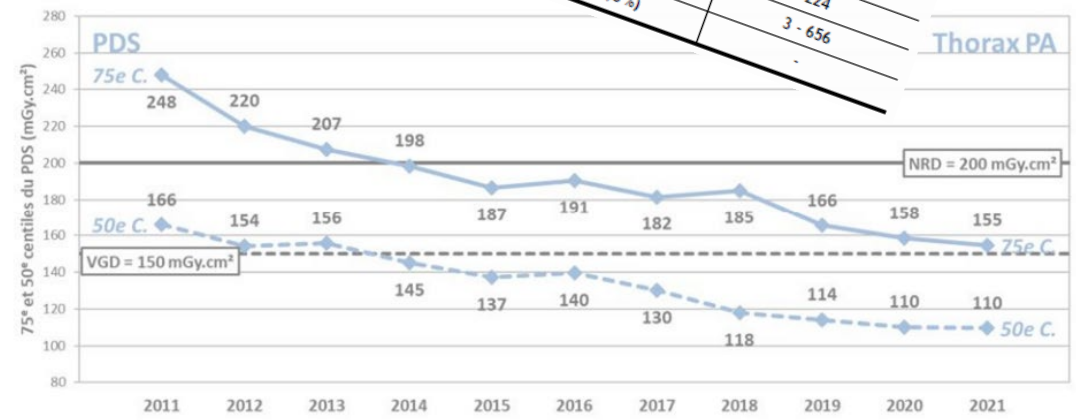


Type d'examen	N	Poids médian (kg)	IMC médian (kg/m²)	Temps de scopie (min)				Rapport 75 ^e /25 ^e	% NRD	> NRD
				NRD	VGD	75 ^e	50 ^e			
Coronarographie	275	76,0	26,1	6	4	4,3	3,2	1,74	-28 %	8,4 %
Angioplastie des artères coronaires (sauf occlusion totale chronique)	240	77,0	26,3	15	10	12,9	10,3	1,65	-14 %	15,0 %
Artériographie cérébrale (3 axes ou plus)	48	69,5	24,1	13	8	12,6	10,2*	1,74	-30 %	25,0 %
Embolisation d'un anévrisme cérébral	38	67,0	24,0	58	37	50,2	43,8*	1,74	-13 %	15,8 %
Embolisation d'une malformation artério-veineuse cérébrale	16	71,0	24,2	68	45	75,8*	57,4*	1,80	+11 %	37,5 %
Chimio-embolisation hépatique	55	77,5	26,3	27	18	26,7	21,7*	1,80	-10 %	21,8 %
Embolisation des artères bronchiques	20	69,8	23,8	38	25	26,2	24,1	1,23	-30 %	5,0 %
Embolisation d'un fibrome utérin	33	64,5	23,5	29	20	21,5	15,4	1,90	-26 %	6,1 %
Embolisation d'une hémorragie de la délivrance	7	69,0	24,5	25	15	20,1	18,9*	1,45	-20 %	0,0 %
Shunt porto-systémique intrahépatique (TIPS)	21	74,5	25,3	39	25	28,6	21,5	1,61	-27 %	4,8 %
Drainage biliaire avec pose de prothèse par voie transcutanée	42	66,3	23,3	18	11	15,0	11,4*	2,20	-17 %	2,4 %
Vertébroplastie (1 étage vertébral)	69	67,0	24,2	9	6	6,9	4,1	5,02*	-23 %	11,6 %

UTILISER LES DONNEES DU BILAN: RÉSULTATS PAR EXAMEN

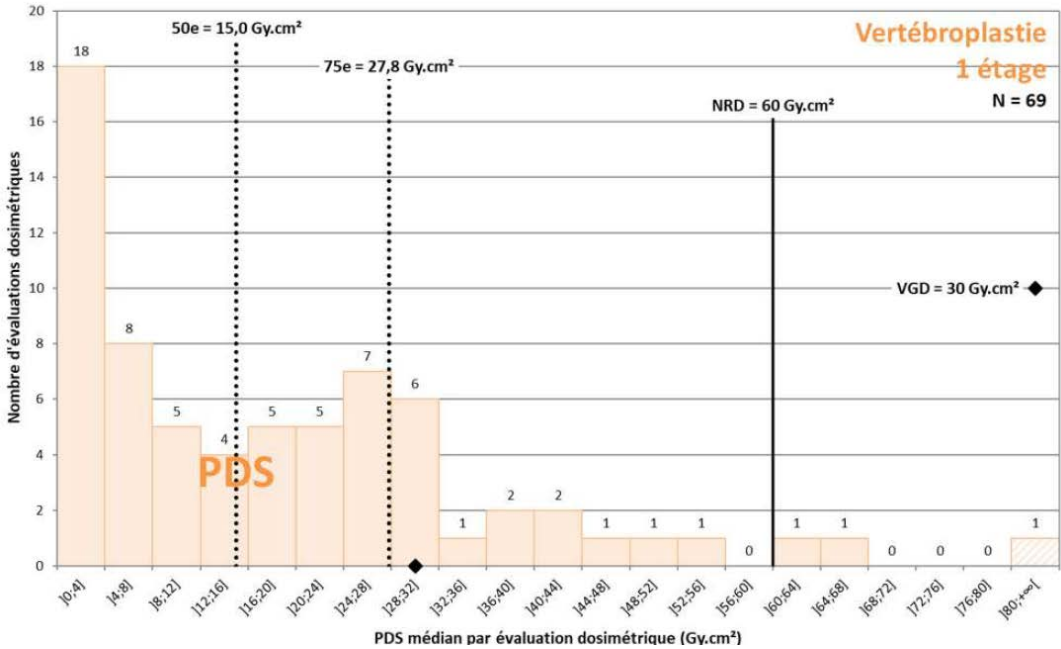


Vertébroplastie (1 étage vertébral)			
Grandeur dosimétrique	PDS (Gy.cm²)	Temps de scopie (min)	Kerma pt réf (mGy)
NRD en vigueur	60	9	-
VGD en vigueur	30	6	-
Période considérée	2019-2021		
Nombre d'évaluations dosimétriques	69	69	43
Grandeur dosimétrique	PDS (Gy.cm²)	Temps de scopie (min)	Kerma pt réf (mGy)
75° centile	27,8	6,9	359
50° centile	15,0	4,1	224
Valeurs minimale - maximale	0,2 - 80,9	0,0 - 22,1	3 - 656
Nombre de dépassements du NRD	3 (4,3 %)	8 (11,6 %)	-

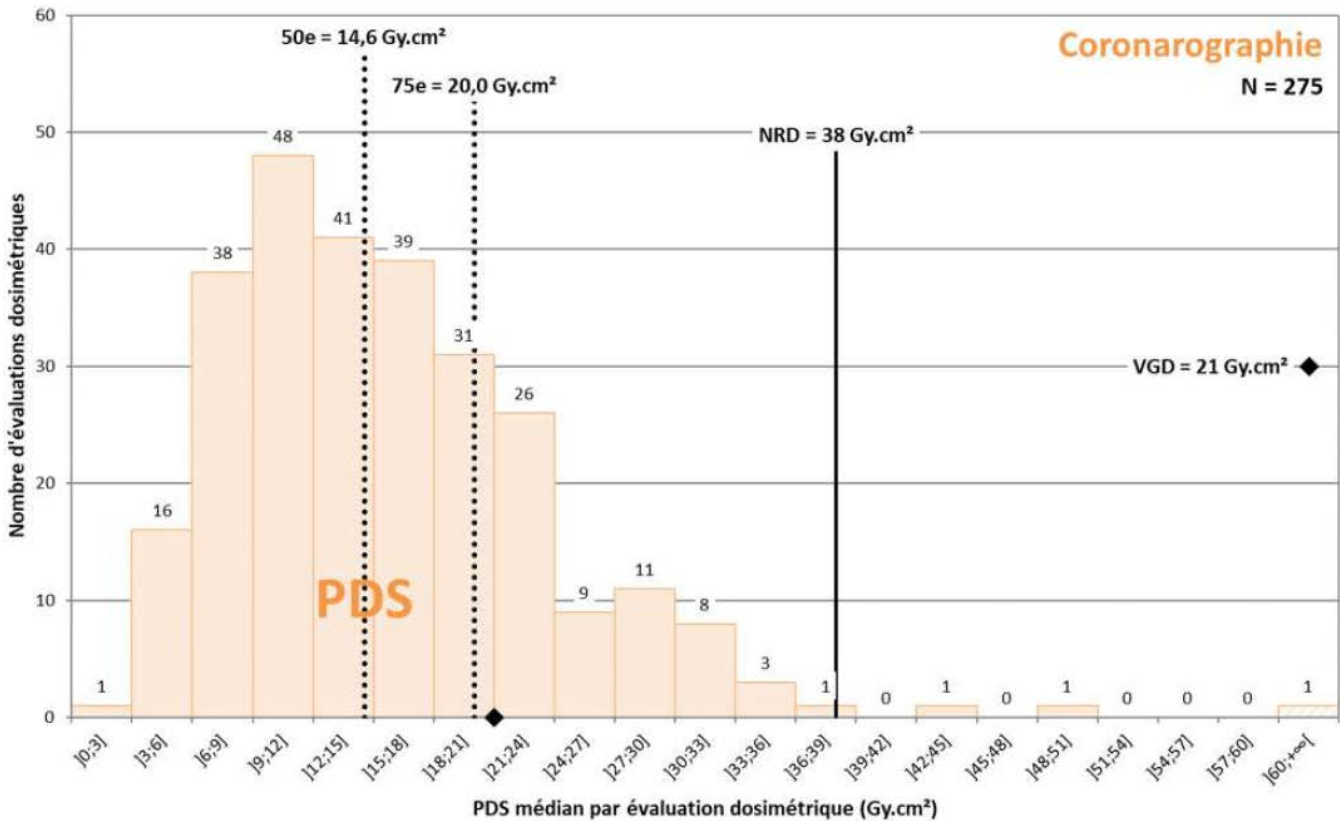


LA DISTRIBUTION: UTILE POUR L'ÉCHELLE LOCALE

VERTÉBROPLASTIE



CORONAROGRAPHIE



EMBOLISATION ARTÈRES BRONCHIQUES

