Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/403

25.2.2026

RECOMMANDATION (Euratom) 2026/403 DE LA COMMISSION

du 23 février 2026

relative à l'établissement, à l'examen régulier et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants et les procédures de radiologie interventionnelle

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 33, deuxième alinéa, et son article 106 *bis* faisant référence à l'article 292 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

après consultation du groupe d'experts visé à l'article 31, premier alinéa, du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2, point b), du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après le «traité Euratom») prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

(2) Afin que cet objectif soit atteint, l'article 31 du traité Euratom dispose que, sur proposition de la Commission, le Conseil fixe les normes de base pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes, tandis que l'article 32 permet que ces normes de base soient révisées ou complétées.

(3) Le Conseil a adopté plusieurs directives fixant ces normes de base de sécurité, dont la directive 2013/59/Euratom du Conseil ([1]).

(4) La directive 2013/59/Euratom établit des normes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Ces normes s'appliquent, entre autres, aux utilisations médicales des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques, thérapeutiques, interventionnelles, de repérage, de guidage et de vérification. Les usages médicaux des rayonnements ionisants constituent une composante essentielle des outils diagnostiques et thérapeutiques modernes qui, si elle est correctement déployée, apporte d'importants bénéfices aux patients et à la société.

(5) La directive 2013/59/Euratom définit les niveaux de référence diagnostiques comme étant des «niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes" types, pour des catégories larges de types d'équipements».

(6) L'article 56, paragraphe 2, de la directive 2013/59/Euratom impose aux États membres d'assurer l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic et, le cas échéant, pour les procédures de radiologie interventionnelle, en tenant compte, lorsqu'ils existent, des niveaux de référence diagnostiques européens recommandés. L'article 58, point f), impose en outre aux États membres de veiller à ce que des actes sur place appropriés soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective adéquate soit entreprise dans les meilleurs délais.

(7) Le concept des niveaux de référence diagnostiques a été introduit pour la première fois par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) en 1991 ([2]) et a, depuis lors, été développé et reconnu comme une composante fondamentale de l'optimisation en matière d'exposition à des fins médicales. Les niveaux de référence diagnostiques font partie de la législation Euratom depuis l'entrée en vigueur de la directive 97/43/Euratom du Conseil ([3]) et ont été encore renforcés par la directive 2013/59/Euratom.

([1]) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) CIPR, 1991, recommandations de 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, publication 60 de la CIPR, Ann. CIPR 21 (1-3).

([3]) 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, remplaçant la directive 84/466/Euratom (JO L 180 du 9.7.1997, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Les actes médicaux restent de loin la principale source d'exposition artificielle de la population aux rayonnements ionisants, ce qui pose des défis particuliers en matière de sûreté et de qualité en radiologie diagnostique et interventionnelle, en radiothérapie et en médecine nucléaire. Un rapport récent du Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) a montré une augmentation de l'exposition des patients ([4]). Cette augmentation de la dose de rayonnement peut être liée aux progrès technologiques dans les usages médicaux des rayonnements ionisants, combinés à une augmentation du nombre d'indications pour l'imagerie médicale et à l'allongement de l'espérance de vie de la population.

(9) Au cours de la dernière décennie, la Commission a financé plusieurs projets européens visant à déterminer la manière d'établir et de faciliter la mise en œuvre et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques dans les États membres ([5]). En juin 2024, la Commission a organisé un atelier consacré aux niveaux de référence diagnostiques ([6]) afin d'évaluer et d'examiner le niveau de mise en œuvre, au niveau national, des exigences énoncées dans la directive 2013/59/Euratom et les orientations figurant dans les publications de la Commission sur la protection contre les rayonnements ([7]).

(10) Même si les États membres adhèrent pleinement au concept des niveaux de référence diagnostiques, y compris les niveaux de référence diagnostiques locaux, nombre de ces niveaux sont obsolètes et leur utilisation et leur mise en œuvre dans la pratique clinique varient considérablement. Des différences existent en ce qui concerne la méthodologie, la fréquence d'examen et les difficultés liées à la collecte des données. Le rôle et les avantages des systèmes de gestion des doses et des mégadonnées dans l'établissement des niveaux de référence diagnostiques sont fortement mis en avant par les États membres, mais la faible qualité des données et l'absence de normalisation et d'harmonisation permettant des données structurées demeurent problématiques. Des évolutions récentes, telles que l'adoption du règlement sur l'espace européen des données de santé ([8]), peuvent contribuer à ces travaux. Les possibilités et le rôle de l'intelligence artificielle (IA) dans l'amélioration des niveaux de référence diagnostiques, ainsi que la mise en œuvre de solutions d'IA dans la pratique clinique, ont été jugés importants.

(11) Il convient donc de formuler des recommandations visant à harmoniser les règles applicables dans les États membres pour la mise en œuvre des dispositions de la directive 2013/59/Euratom relatives à l'établissement, à l'examen et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants et les procédures de radiologie interventionnelle, afin de promouvoir une approche plus harmonisée au niveau de l'Union.

(12) La présente recommandation a pour objectif d'aider les États membres, les autorités nationales et les établissements de soins de santé à mettre en œuvre les dispositions de la directive 2013/59/Euratom relatives aux niveaux de référence diagnostiques dans les applications médicales des rayonnements ionisants, en mettant particulièrement l'accent sur l'amélioration de leur utilisation dans l'optimisation quotidienne de la radioprotection.

([4]) Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR), rapport 2020/2021, annexe A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (Évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales) (New York, Nations unies, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Voir, par exemple, Commission européenne, direction générale de l'énergie, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)* [Exposition aux rayonnements médicaux de la population européenne (RP 180)], Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Commission européenne, direction générale de l'énergie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* [Lignes directrices européennes sur les niveaux de référence diagnostiques pour l'imagerie pédiatrique (RP 185)], Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256; et Commission européenne, direction générale de l'énergie, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging — EUCLID (RP 195)* [Étude européenne sur les niveaux de référence diagnostiques cliniques dans l'imagerie médicale par rayons X — EUCLID (RP 195)], Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Commission européenne, atelier sur les niveaux de référence diagnostiques, 17-18 juin 2024, Luxembourg.

([7]) https://energy.ec.europa.eu/topics/nuclear-energy/radiation-protection/scientific-seminars-and-publications/radiation-protection-series-publications_en.

([8]) Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) La présente recommandation tient compte des positions présentées par le Steering Group on Quality and Safety of medical applications of ionising radiation, («SGQS») ([9]), dont l'objectif est de soutenir la mise en œuvre, dans les États membres, d'activités dans le domaine de la qualité et de la sûreté des applications médicales des rayonnements ionisants. Ces positions ont mis en évidence la nécessité de la gestion de l'exposition des patients et de l'optimisation de la radioprotection, étant donné que les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales. Le groupe de pilotage a reconnu que les niveaux de référence diagnostiques constituent un outil essentiel de l'optimisation de la radioprotection des patients, contribuant à assurer une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des services de santé. Dans le même temps, il a souligné que le concept des niveaux de référence diagnostiques est complémentaire à d'autres méthodes d'optimisation et a reconnu l'importance des systèmes de gestion des doses, des mégadonnées et de l'intelligence artificielle pour faciliter l'établissement et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

La présente recommandation contient les bonnes pratiques en matière d'établissement, d'examen et d'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants et les procédures de radiologie interventionnelle. Les États membres sont invités à suivre ces bonnes pratiques.

1. **Cadre national applicable aux niveaux de référence diagnostiques**

Les États membres devraient mettre en place un cadre national de gouvernance pour l'établissement, l'examen et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques et prévoir des ressources appropriées pour soutenir et maintenir un tel cadre.

Les États membres devraient promouvoir une approche nationale cohérente pour l'établissement, l'examen et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques en identifiant clairement les parties prenantes concernées et leurs responsabilités respectives dans le processus. Les parties prenantes concernées peuvent varier, mais les États membres devraient envisager d'y inclure les autorités compétentes, les conseils de santé, les sociétés professionnelles, les établissements de soins de santé, les fabricants et les fournisseurs d'équipements médicaux. À tout le moins, l'établissement et l'examen de niveaux de référence diagnostiques, la collecte, la validation et l'analyse des données, ainsi que l'élaboration de documents d'orientation à l'intention des établissements de soins de santé sur l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques devraient être inclus.

Les États membres devraient définir les rôles respectifs du praticien, de l'expert en physique médicale et des personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures d'exposition à des fins médicales dans la collecte, la validation et l'analyse des données pour l'établissement de niveaux de référence diagnostiques, ainsi que dans l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques comme outil d'optimisation dans les établissements de soins de santé.

Les États membres devraient mettre en place un processus souple et dynamique pour l'établissement et l'examen de niveaux de référence diagnostiques. Une certaine souplesse est nécessaire pour les procédures pour lesquelles peu de données sont disponibles (par exemple, les procédures interventionnelles chez les patients pédiatriques) ou lorsque les données proviennent d'un nombre limité d'établissements de soins de santé. Un processus dynamique est nécessaire pour permettre d'établir des niveaux de référence diagnostiques initiaux à partir de ces données dans l'attente d'une collecte de données plus complète.

2. **Méthode d'établissement et d'examen des niveaux de référence diagnostiques nationaux**

Les États membres devraient définir les examens et les procédures pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques nationaux doivent être établis, en visant une couverture suffisante des examens et procédures les plus courants ou ceux pour lesquels la dose collective reçue par la population est significative. Dans la mesure du possible, compte tenu des différents besoins en matière de qualité d'image, des niveaux de référence diagnostiques nationaux devraient être établis pour des indications cliniques. Il est toutefois reconnu que des niveaux de référence diagnostiques fondés sur des indications cliniques ne conviennent pas à toutes les modalités, à tous les examens et à toutes les procédures et que, dans ces cas, des niveaux de référence diagnostiques fondés sur des régions anatomiques pourraient être utilisés.

Les États membres devraient tenir compte de la nomenclature utilisée pour décrire les indications cliniques, les examens et les procédures lors de l'établissement de niveaux de référence diagnostiques. Ils devraient promouvoir l'utilisation d'une terminologie normalisée et encourager l'élaboration d'une telle terminologie lorsqu'elle n'est pas disponible. Une description cohérente et précise est importante, en particulier pour les niveaux de référence diagnostiques fondés sur des indications cliniques.

À cette fin, les annexes 1 et 2 présentent un aperçu i) des termes utilisés dans le présent document, ii) des grandeurs de dose applicables et iii) des indications cliniques, des examens et des procédures pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques européens ont été établis. Bien que les différences dans les stocks d'équipements, ainsi que la fréquence variable des examens et des procédures, puissent compliquer une approche harmonisée, les États membres devraient se référer à ces annexes afin de promouvoir la cohérence lors de l'établissement des niveaux de référence diagnostiques nationaux.

([9]) Registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires, code de référence E03845.

Les États membres devraient veiller à ce que les niveaux de référence diagnostiques nationaux reflètent les pratiques nationales actuelles et les doses associées pour les patients, et devraient adopter une fréquence d'examen qui corresponde aux progrès continus des technologies d'imagerie et des techniques à faible dose. La pertinence des niveaux de référence diagnostiques devrait être vérifiée régulièrement au moyen d'enquêtes nationales, au moins tous les trois à cinq ans, à l'exception des examens dentaires, pour lesquels une fréquence plus faible peut être adoptée.

3. **Collecte des données et fixation des valeurs des niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques nationaux devraient être fondés sur des études de dose nationales qui permettent de collecter des données auprès d'un éventail représentatif d'établissements de soins de santé. Pour que les résultats soient représentatifs, les États membres devraient inclure à la fois des établissements publics et privés, ainsi que des établissements de différentes tailles, sur l'ensemble du territoire national. Afin d'obtenir une distribution des doses au niveau national qui soit adaptée à la fixation des valeurs de niveaux de référence diagnostiques, les États membres devraient promouvoir des niveaux de référence diagnostiques nationaux fondés sur un nombre pertinent de valeurs types recueillies auprès d'un éventail approprié et représentatif d'établissements de soins de santé.

Les valeurs types obtenues auprès des établissements de soins de santé à partir d'examens rétrospectifs portant sur un grand nombre de patients, de préférence issues de systèmes de gestion des doses ou de registres des doses des patients, pourraient être considérées comme représentatives de la population de patients même si les données ne comportent pas d'informations sur la morphologie des patients. Toutefois, des valeurs types pourraient également être établies pour un plus petit nombre de patients catégorisés en fonction du poids. Dans ce cas, les données relatives à la morphologie des patients sont d'une grande importance et les États membres devraient promouvoir la quantification de la taille standard (par exemple: poids, taille, indice de masse corporelle) de la population de patients afin d'orienter ce processus. Il convient de veiller à la cohérence de la collecte des données. Les nouveaux relevés et autres irrégularités ne devraient pas être inclus dans la définition des examens types utilisés pour établir les valeurs types transmises pour l'établissement de niveaux de référence diagnostiques, car ils ne sont pas considérés comme faisant partie d'un examen régulier. Ces données sont toutefois utiles pour les examens nationaux et locaux. Il n'en va pas de même pour les grandes quantités de données recueillies au moyen de systèmes de gestion des doses, étant donné que l'incidence des images rejetées sur la dose type sera négligeable.

La valeur du niveau de référence diagnostique fixée au percentile 75 de la distribution nationale des valeurs types (c'est-à-dire des valeurs médianes) pour une grandeur de niveau de référence diagnostique donnée devrait normalement être adoptée comme niveau de référence diagnostique national ([10]).

Les États membres peuvent envisager d'établir un niveau de dose possible à atteindre ([11]), fixé à la médiane de la distribution nationale des doses. Ce niveau de dose offre une possibilité d'optimisation supplémentaire pour les établissements de soins de santé dont les valeurs types se situent en dessous du niveau de référence diagnostique national.

Les États membres peuvent envisager de fixer le percentile 25 comme niveau permettant de reconnaître les examens pour lesquels une qualité d'image diagnostique suffisante devrait être vérifiée.

Les États membres peuvent également envisager d'analyser la distribution nationale des doses afin d'obtenir des informations utiles sur le niveau d'optimisation au niveau national. Par exemple, une large distribution des doses peut indiquer que des efforts d'optimisation supplémentaires seraient nécessaires.

4. **Validation et qualité des données**

Les États membres devraient aider les établissements de soins de santé à garantir un contrôle de qualité et une validation des données appropriés avant leur soumission en vue de leur inclusion dans les distributions de doses nationales.

Il convient de reconnaître que l'utilisation de systèmes de gestion des doses facilite l'établissement de niveaux de référence diagnostiques et leur mise à jour fréquente. Toutefois, lorsque de grandes quantités de données provenant de différents systèmes informatiques sont utilisées, la qualité et l'incertitude intrinsèque des données devraient être examinées avec soin.

Les fournisseurs devraient veiller à ce que les données pertinentes au format DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) soient conformes au concept du rapport structuré de doses de rayonnement (*Radiation Dose Structured Report*, RDSR) ([12]). Pour la mise en œuvre de ces normes, des profils d'intégration tels que ceux issus de l'initiative IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) pourraient être utilisés, comme indiqué dans le profil *IHE Radiation Exposure Monitoring* (REM) ([13]). Les fournisseurs et les fabricants d'équipements jouent également un rôle important dans l'harmonisation des grandeurs de dose et des unités affichées par les équipements radiologiques afin d'améliorer l'affichage uniforme des grandeurs de niveaux de référence diagnostiques ([14]), ce qui peut aider le personnel et favoriser l'optimisation.

([10]) CIPR, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale), publication 135 de la CIPR, Ann. CIPR 46(1).

([11]) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), rapport n° 172, *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (Niveaux de référence et doses possibles à atteindre dans l'imagerie médicale et dentaire: recommandations à l'intention des États-Unis), 2012.

([12]) https://www.dicomstandard.org/using/radiation.

([13]) https://www.ihe.net/resources/profiles/.

([14]) HERCA, groupe de travail sur les applications médicales: *HERCA Report on Equipment* (Rapport sur les équipements) (janvier 2021).

Les mécanismes permettant d'évaluer la qualité des données et la cohérence des valeurs devraient être vérifiés par rapport à l'examen considéré. Les États membres devraient tenir compte des éventuelles limites des systèmes automatisés utilisés pour l'établissement et l'examen de niveaux de référence diagnostiques. Les États membres devraient collaborer avec les fabricants afin de répondre à la nécessité d'une nomenclature harmonisée des examens, de l'accès à des données structurées sur les indications cliniques et de l'harmonisation des grandeurs de dose et des unités affichées par les équipements radiologiques. L'accès à des données numériques de bonne qualité joue un rôle important dans la production et la présentation de grandes quantités de données utilisées pour l'établissement de niveaux de référence diagnostiques.

L'utilisation de l'intelligence artificielle pour la vérification et l'analyse des données peut être envisagée par les États membres, sur la base d'une validation appropriée des outils d'IA disponibles. Les États membres déjà avancés dans ce domaine pourraient coordonner les travaux à cette fin.

5. **Qualité d'image**

Les États membres devraient veiller à ce que la qualité de l'image soit évaluée lors de l'application du concept des niveaux de référence diagnostiques. L'évaluation de la dose de rayonnement des patients fondée uniquement sur les grandeurs de niveaux de référence diagnostiques, sans tenir compte des critères de qualité de l'image, ne devrait pas être considérée comme appropriée. Dans le cas contraire, la grandeur de niveau de référence diagnostique pourrait atteindre un niveau compromettant la qualité de l'image. Les établissements de soins de santé devraient toujours veiller à ce que la qualité de l'image soit adéquate avant de recueillir des données sur les doses pour l'établissement des niveaux de référence diagnostiques nationaux. Il convient d'accepter que la valeur du percentile 25 pourrait être utilisée comme outil pour reconnaître les situations dans lesquelles la qualité de l'image doit être évaluée. Toutefois, l'incidence des outils de post-traitement des images devrait être prise en considération dans les évaluations de la qualité de l'image, et la complexité de la relation entre la dose et la qualité de l'image est encore exacerbée par l'introduction de l'intelligence artificielle destinée à améliorer la qualité de l'image.

6. **Niveaux de référence diagnostiques dans des contextes cliniques spécifiques**

Les États membres devraient promouvoir l'établissement de niveaux de référence diagnostiques nationaux couvrant de manière suffisante les examens et procédures courants dans l'ensemble des modalités, y compris la tomodensitométrie volumique à faisceau conique dentaire (CBCT), la mammographie, l'imagerie hybride et la radiothérapie guidée par l'image (IGRT), tant pour les patients pédiatriques que pour les patients adultes.

Les différences de méthode et les difficultés liées à la collecte des données, en particulier en radiologie pédiatrique, en médecine nucléaire et en radiothérapie guidée par l'image, indiquent la nécessité de développements et d'orientations supplémentaires. Alors que les ressources disponibles sont limitées, l'établissement de niveaux de référence diagnostiques devrait être prioritaire pour les examens et procédures fréquents et à fortes doses, ainsi que pour les examens et procédures concernant des populations présentant des risques plus élevés (par exemple, les patients pédiatriques).

6.1. *Niveaux de référence diagnostiques pédiatriques*

L'établissement de niveaux de référence diagnostiques pédiatriques devrait tenir compte des différences de taille individuelles au sein de cette population, ce qui peut rendre difficile la collecte de données suffisantes pour établir de tels niveaux. Pour les examens et procédures réalisés sur le corps, il est recommandé de différencier les tailles par groupes de poids plutôt que par groupes d'âge, tandis que la différenciation par groupes d'âge est préférable pour les examens et procédures au niveau de la tête. Étant donné que le poids n'est pas encore systématiquement enregistré et/ou accessible à partir des systèmes informatiques des établissements de soins de santé, les États membres peuvent encore fonder leurs niveaux de référence diagnostiques pédiatriques sur l'âge. Les États membres devraient encourager les démarches visant à passer de niveaux de référence diagnostiques fondés sur l'âge à des niveaux de référence diagnostiques fondés sur le poids. Des recommandations supplémentaires concernant les groupes de poids et d'âge figurent à l'annexe 3. En outre, les études visant à établir des niveaux de référence diagnostiques peuvent se concentrer principalement sur les établissements pédiatriques spécialisés présentant des volumes élevés d'imagerie pédiatrique.

Afin de pallier la pénurie générale de données sur les doses pour les examens et procédures pédiatriques au sein de chaque groupe de taille, les niveaux de référence diagnostiques peuvent être présentés en fonction du paramètre utilisé pour le regroupement des patients ([15]). L'approche par courbe de niveau de référence diagnostique ne devrait être appliquée que si les données issues des études de dose chez les patients indiquent une relation claire entre la grandeur de niveau de référence diagnostique et le paramètre de regroupement des patients, par exemple le poids du patient (courbe grandeur de NRD-poids). Cette approche permet aux établissements de soins de santé de vérifier le respect des niveaux de référence diagnostiques sur la base de données recueillies auprès d'un nombre limité de patients (par exemple dix patients consécutifs), quelle que soit leur taille, en reportant ces points de données sur la courbe de niveau de référence diagnostique. Si la majorité des points de données se situe en dessous de la courbe de niveau de référence diagnostique, ou si une courbe ajustée aux données se situe en dessous de la courbe de niveau de référence diagnostique, la valeur du niveau de référence diagnostique n'a pas été dépassée ([16]).

([15]) Voir Kiljunen T., Järvinen H., Savolainen S., «Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients», *The British Journal of Radiology*, 80 (2007), 452-459, et Almén A. et al., «Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves — A feasibility study including conventional and CT examinations», *Physica Medica*, volume 87, juillet 2021, p. 65-72.

([16]) CIPR, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale), publication 135 de la CIPR, Ann. CIPR 46(1).

6.2. *Niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire*

Les différences observées dans les méthodes applicables aux niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire indiquent la nécessité d'une harmonisation à l'échelle de l'Union. La méthode standard devrait être appliquée, ce qui signifie que les niveaux de référence diagnostiques devraient être fixés au percentile 75 de la distribution nationale des valeurs types. Toutefois, il est reconnu que les États membres peuvent continuer à utiliser les méthodes existantes pour le calcul des valeurs de niveaux de référence diagnostiques afin de conserver leur capacité à suivre les tendances nationales. Une période de transition peut être prévue en fixant les niveaux de référence diagnostiques selon les deux approches pendant un ou quelques cycles de collecte de données.

Afin de promouvoir l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques comme outil d'optimisation en médecine nucléaire, les États membres devraient établir des niveaux de référence diagnostiques fondés sur l'activité administrée mesurée selon la masse corporelle et non sur une activité nominale fixe. Bien qu'il soit reconnu que l'activité fondée sur le poids n'est pas toujours utilisée en pratique clinique, les États membres devraient s'efforcer de mettre en œuvre cette pratique lorsque cela est raisonnablement applicable.

Pour l'imagerie hybride, le concept de niveaux de référence diagnostiques devrait être étendu pour inclure la composante tomodensitométrique de l'examen. Les différents objectifs de la tomodensitométrie (atténuation correction, localisation et diagnostic) doivent être pris en considération lors de la détermination de la valeur du niveau de référence diagnostique.

6.3. *Niveaux de référence diagnostiques en radiothérapie guidée par l'image*

La directive 2013/59/Euratom impose que toutes les doses dues à une exposition médicale à des fins de repérage, de guidage et de vérification soient optimisées. Toutefois, l'établissement de niveaux de référence diagnostiques pour la radiothérapie guidée par l'image (IGRT) n'a pas été explicitement inclus dans le concept de niveaux de référence diagnostiques. Compte tenu de l'augmentation constante de l'utilisation de l'IGRT tant pour la planification des traitements que pour le positionnement et les opérations de vérification, les États membres peuvent envisager d'établir des niveaux de référence diagnostiques ([17]) également pour ces situations d'exposition. L'accès aisé aux grandeurs de dose applicables demeure limité et les États membres devraient coopérer avec les fournisseurs et les fabricants d'équipements afin de faciliter un accès efficace aux grandeurs de dose pour l'établissement de niveaux de référence diagnostiques en IGRT.

7. Utilisation de niveaux de référence diagnostiques comme outil d'optimisation de la radioprotection dans les établissements de soins de santé

Les États membres devraient encourager les établissements de soins de santé à mettre en œuvre le concept de niveaux de référence diagnostiques comme outil d'optimisation dans leur pratique clinique afin d'améliorer la qualité et la sécurité des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants. Le rôle et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques dans le processus d'optimisation devraient être décrits dans les systèmes de gestion des établissements.

Les niveaux de référence diagnostiques sont utilisés pour déterminer et évaluer si, dans des conditions de routine, la quantité de rayonnements ionisants utilisée dans l'imagerie médicale ou les procédures interventionnelles dans un établissement de soins de santé donné est systématiquement anormalement élevée ou faible. Pour ce faire, il s'agit de comparer les valeurs types pour des examens/procédures donnés avec les valeurs de niveaux de référence diagnostiques établies au niveau national. Un examen local approprié devrait être entrepris chaque fois que les doses types dépassent les niveaux de référence diagnostiques nationaux, et des mesures correctives appropriées devraient être mises en œuvre sans retard injustifié. Si les valeurs types sont nettement inférieures aux valeurs des niveaux de référence diagnostiques, il convient de mener une enquête pour s'assurer que la qualité de l'image est suffisamment élevée pour répondre aux besoins cliniques.

Il est admis que l'optimisation est une tâche qui nécessite une équipe pluridisciplinaire et qui doit tenir compte de tous les facteurs influençant la dose de rayonnement et la qualité de l'image. Outre la méthode de niveaux de référence diagnostiques utilisée, il convient d'étudier des facteurs tels que le type d'équipement, le contrôle de la qualité, l'étalonnage, les paramètres d'exposition et la complexité des procédures, ainsi que la formation du praticien et du personnel qui intervient dans les aspects pratiques de la procédure. Les établissements de soins de santé devraient viser des valeurs types représentatives, ce qui suppose que ces valeurs devraient être mises à jour après que des modifications ont été apportées aux protocoles normalisés et après le remplacement des équipements ou les mises à jour logicielles susceptibles d'avoir une incidence sur la dose reçue par le patient.

Les États membres devraient fournir des orientations et un soutien éducatif aux professionnels de la santé afin de leur permettre d'intégrer pleinement le concept et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques dans la pratique clinique.

([17]) Dans le cas de la radiothérapie guidée par l'image, il convient plus précisément de parler de «niveaux de référence de dose».

8. **Établissement de niveaux de référence diagnostiques locaux**

Il est recommandé de mettre en place des niveaux de référence diagnostiques locaux afin d'élargir encore le concept de niveaux de référence diagnostiques. Des niveaux de référence diagnostiques locaux devraient être établis lorsque les niveaux de référence diagnostiques nationaux sont manquants ou obsolètes, ou lorsque les circonstances locales rendent les niveaux de référence diagnostiques nationaux inadaptés à des fins d'optimisation. Les besoins locaux devraient être pris en considération lors de la fixation des niveaux de référence diagnostiques locaux, par exemple lorsqu'une nouvelle technologie est introduite dans la pratique clinique. L'établissement et l'examen des niveaux de référence diagnostiques locaux devraient suivre la même méthode que celle applicable à l'établissement et à l'examen des niveaux de référence diagnostiques nationaux.

Fait à Bruxelles, le 23 février 2026.

Par la Commission
Dan JØRGENSEN
Membre de la Commission

ANNEXE 1

Les termes suivants (adaptés de la publication 135 de la CIPR ([1])) sont utilisés dans le document principal:

«Grandeur de niveau de référence diagnostique»: une grandeur de rayonnement couramment et facilement mesurée ou déterminée, qui évalue la quantité de rayonnements ionisants utilisée pour réaliser une tâche d'imagerie médicale.

«Valeur de niveau de référence diagnostique»: le percentile 75 des médianes de la distribution de la grandeur de niveau de référence diagnostique obtenue à partir d'études ou par d'autres moyens. Ce terme s'applique aux niveaux de référence diagnostiques locaux et nationaux (CIPR 135).

«Valeur type»: la médiane de la distribution d'une grandeur de niveau de référence diagnostique pour une indication clinique donnée, un examen donné ou une procédure donnée. La distribution comprend des données provenant d'un établissement de soins de santé donné, qui peut disposer d'une ou de plusieurs salles de radiologie.

«Niveau de référence diagnostique local»: valeur de niveau de référence diagnostique pour une procédure radiologique définie pour une région spécifique d'un pays ou pour un groupe d'établissements de soins de santé, pour une indication clinique donnée, un examen donné ou une procédure donnée.

«Niveau de référence diagnostique national»: valeur de niveau de référence diagnostique définie pour un pays sur la base de données provenant d'un échantillon représentatif d'établissements de soins de santé de ce pays, pour une indication clinique donnée, un examen donné ou une procédure donnée.

«Niveau de référence diagnostique européen»: niveaux de référence diagnostiques définis en Europe comme la médiane de la distribution des niveaux de référence diagnostiques nationaux de plusieurs pays européens.

Les grandeurs de niveaux de référence diagnostiques utilisées pour l'établissement des niveaux de référence diagnostiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau

Grandeurs liées à la dose utilisées pour l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (adaptées de la publication 135 de la CIPR, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) et HERCA ([7]))

Modalité	Abréviation	Grandeur	Unité
Radiographie	P_{KA}	Produit kerma-surface dans l'air	mGy·cm^2
	$K_{a,e}$	Kerma dans l'air à l'entrée	mGy
Dentaire, intra-orale	$K_{a,e}$	Kerma incident dans l'air	mGy
Dentaire, panoramique	P_{KA}	Produit kerma-surface dans l'air	mGy·cm^2

([1]) CIPR, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale), publication 135 de la CIPR, Ann. CIPR 46(1).

([2]) Commission européenne, direction générale de l'énergie, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology — Evidence-based guidelines (RP 172)* (Tomodensitométrie volumique à faisceau conique dans la radiologie dentaire et maxillofaciale — Orientations fondées sur des données factuelles), Office des publications, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Commission européenne, direction générale de l'énergie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* (Lignes direcctrices européennes sur les niveaux de référence diagnostiques pour l'imagerie pédiatrique), Office des publications, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Commission européenne, direction générale de l'énergie, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging — EUCLID (RP 195)* [Étude européenne sur les niveaux de référence diagnostiques cliniques dans l'imagerie médicale par rayons X — EUCLID (RP 195)], Office des publications, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) Projet «Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure» (Incidences d'une exposition à une faible dose de rayonnement à des fins médicales) (MEDIRAD), recommandations, 2022, https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/.

([6]) Dabin, J., 2020, «VERIDIC — Validation and estimation of radiation skin dose in interventional cardiology: Commissioning and quality control protocols for skin dose calculation software», *AIR2 Bulletin on Infrastructures*, vol. mai 2020, n° 12, p. 1 et 3, https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) HERCA, *Proposal on harmonization of DAP units* (2012), approuvée à l'occasion de la 10e réunion HERCA, 31 octobre 2012.

Modalité	Abréviation	Grandeur	Unité
Tomodensitométrie volumique à faisceau conique (CBCT)	P_{KA}	Produit kerma-surface dans l'air	$mGy \cdot cm^2$
Mammographie, tomosynthèse mammaire	D_G	Dose glandulaire moyenne	mGy
Tomodensitométrie (CT)	$CTDI_{vol}$	Indice de dose tomodensitométrique (volume)	mGy
	DLP	Produit dose-longueur	mGy.cm
Fluoroscopie et interventions guidées par fluoroscopie	P_{KA}	Produit kerma-surface dans l'air	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma dans l'air au point de référence d'entrée du patient	Gy
Médecine nucléaire		Activité administrée par masse corporelle	$MBq.kg^{-1}$
		Activité administrée	MBq
Imagerie hybride — Composante CT	$CTDI_{vol}$	Indice de dose tomodensitométrique (volume)	mGy
	DLP	Produit dose-longueur	mGy.cm

ANNEXE 2

Un aperçu des indications cliniques, des examens et des procédures pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques européens ont été établis est présenté dans le tableau ci-dessous. Les valeurs de niveaux de référence diagnostiques établies par les projets référencés sont disponibles dans leurs rapports. Elles ne sont pas mentionnées ci-dessous, car elles constituent une agrégation de niveaux de référence diagnostiques provenant de plusieurs pays européens à un moment donné et ne sont pas censées représenter la pratique réelle dans un État membre ou un établissement de soins de santé donné.

Tableau

Indications cliniques, examens et procédures pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques européens ont été établis (adapté de RP 185, RP 195, MEDIRAD et VERIDIC)

Modalité	Groupes de patients	Procédure, zone anatomique, indication clinique	Grandeur	Unité
Radiographie	Pédiatrie	Tête AP/PA	P_{KA}	mGy·cm²
		Tête LAT	P_{KA}	mGy·cm²
		Thorax AP/PA	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Bassin AP	P_{KA}	mGy·cm²
Radiographie	Adultes	Rachis cervical AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Rachis cervical LAT	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Bloc thoracique AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Bloc thoracique LAT	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Tronçon lombaire AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Tronçon lombaire LAT	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Crâne AP/PA	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Crâne LAT	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Thorax PA	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Thorax LAT	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy

Modalité	Groupes de patients	Procédure, zone anatomique, indication clinique	Grandeur	Unité
		Bassin AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
		Hanche AP	P_{KA}	mGy·cm²
			Ka,e	mGy
Tomodensitométrie (CT)	Pédiatrie	Tête	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Thorax	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Abdomen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Adultes	AVC — Détection ou exclusion d'une hémorragie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Sinusite chronique — Détection ou exclusion des polypes	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Traumatisme du rachis cervical — Détection ou exclusion d'une lésion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Embolie pulmonaire — Détection ou exclusion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Score calcique coronaire — Stratification du risque	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Coronarographie — Examen des artères	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Cancer du poumon — Stadification oncologique, premier examen et suivi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm

Modalité	Groupes de patients	Procédure, zone anatomique, indication clinique	Grandeur	Unité
		Carcinome hépatocellulaire — Stadification oncologique	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Douleurs coliques/ abdominales — Détection ou exclusion d'un calcul	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
		Appendicite — Détection ou exclusion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longueur de balayage	cm
Fluoroscopie	Pédiatrie	Urétrocystographie mictionnelle (MCU)	P_{KA}	$mGy{\cdot}cm^2$
Intervention guidée par fluoroscopie	Adultes	Maladie occlusive artérielle des artères iliaques	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			KA,r	mGy
			Temps	minutes
		Chimioembolisation transartérielle (TACE)	P_{KA}	$mGy{\cdot}cm^2$
			KA,r	mGy
			Temps	minutes
		Maladie artérielle occlusive des artères fémoro-poplitées	P_{KA}	$mGy{\cdot}cm^2$
			KA,r	mGy
			Temps	minutes
		Drainage biliaire	P_{KA}	$mGy{\cdot}cm^2$
			KA,r	mGy
			Temps	minutes
		Intervention coronarienne percutanée (PIC)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			KA,r	mGy
		Intervention coronarienne percutanée pour occlusion totale chronique (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			KA,r	mGy
		Implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			KA,r	mGy
Imagerie hybride	Adultes	[^{18}F]-FDG PET/CT demi-corps, atténuation correction uniquement (AC)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F]-FDG PET/CT demi-corps, atténuation correction et localisation anatomique (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalité	Groupes de patients	Procédure, zone anatomique, indication clinique	Grandeur	Unité
		[^{18}F]-FDG PET/CT cerveau, atténuation correction	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-SPECT/CT osseux (tronqué), localisation anatomique	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT parathyroïdien, localisation anatomique	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-SPECT/CT cardiaque, atténuation correction	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Conformément à RP 195, les valeurs du produit dose-longueur (DLP) mentionnées dans les tableaux 1 et 2 se réfèrent soit à des séquences individuelles (DLP_P), soit à un examen complet (DLP_t), étant donné que les informations relatives au nombre de phases prises en considération pour la détermination des niveaux de référence diagnostiques devraient toujours être fournies et que toutes les phases doivent être prises en considération lors de l'établissement de ces niveaux, puisqu'elles intègrent les conditions d'exposition de l'ensemble de l'examen CT.

ANNEXE 3

Lors de l'établissement des niveaux de référence diagnostiques pédiatriques, la catégorisation recommandée selon l'âge et le poids est présentée dans le tableau A ci-dessous.

Tableau A

Catégorisation recommandée en fonction de l'âge et du poids pour les niveaux de référence diagnostiques pédiatriques (RP 185)

Catégories de poids recommandées pour les examens du corps	Tranches d'âge recommandées pour les examens de la tête
< 5 kg	0 – < 3 mois
5 – < 15 kg	3 mois – < 1 an
15 – < 30 kg	1 – < 6 ans
30 – < 50 kg	≥ 6 ans
50 – < 80 kg	

La catégorisation des patients pédiatriques pour les examens du corps est recommandée sur la base du poids. Toutefois, lorsque les populations pédiatriques sont différenciées en fonction de l'âge pour les examens du corps dans un établissement de soins de santé ou dans un État membre, une équivalence approximative des catégories de poids et des tranches d'âge est également fournie pour la conversion pertinente des données (voir tableau B).

Tableau B

Catégories de poids et tranches d'âge pour comparer les niveaux de référence diagnostiques basés sur le poids avec les niveaux de référence diagnostiques basés sur l'âge (RP 185).

Description	Catégorie de poids	Tranche d'âge
Nouveau-né	< 5 kg	< 1 mois
Nourrissons, enfants en bas âge et petite enfance	5 – < 15 kg	1 mois – < 4 ans
Préadolescence	15 – < 30 kg	4 – < 10 ans
Début de l'adolescence	30 – < 50 kg	10 – < 14 ans
Fin de l'adolescence	50 – < 80 kg	14 – < 18 ans