

**MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION
ET DE LA REFORME HOSPITALIERE**

Arrêté du 28 Moharram 1437 correspondant au 10 novembre 2015 fixant les règles d'optimisation et les niveaux indicatifs pour les expositions médicales à l'intention des professionnels de la santé.

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu le décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, modifié et complété, relatif aux mesures de protection contre les rayonnements ionisants, notamment son article 67 ;

Vu le décret présidentiel n° 15-125 du 25 Rajab 1436 correspondant au 14 mai 2015, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 67 du décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les règles d'optimisation et les niveaux indicatifs pour les expositions médicales aux rayonnements ionisants à l'intention des professionnels de la santé.

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à toutes les structures et établissements où sont utilisées des pratiques diagnostiques ou thérapeutiques mettant en jeu des rayonnements ionisants, notamment les techniques de radiologie, de médecine nucléaire et de radiothérapie.

Art. 3. — Aucune exposition médicale à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ne doit être effectuée sans prescription médicale.

Art. 4. — Les expositions médicales à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sont pratiquées par les seuls professionnels de la santé qualifiés et autorisés à cet effet par les services compétents du ministère chargé de la santé conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 5. — Les expositions médicales à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent être effectuées que dans les installations autorisées par le commissariat à l'énergie atomique, conformément aux dispositions du décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, susvisé.

Art. 6. — Lors de la prescription d'une exposition médicale aux rayonnements ionisants, il est tenu compte :

- du bien-fondé de l'acte médical ;
- de l'urgence de l'acte médical ;
- des caractéristiques de l'exposition médicale ;
- des caractéristiques du patient ;

— des informations pertinentes tirées d'examens radiologiques pratiqués antérieurement sur le patient, de sorte à éviter tout nouvel examen qui ne s'avérerait pas nécessaire ;

— des possibilités offertes par d'autres techniques médicales n'impliquant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

Art. 7. — La justification générique des actes médicaux impliquant une exposition aux rayonnements ionisants est assurée par un comité d'experts placé auprès du ministère chargé de la santé, qui valide les protocoles y afférents. Les protocoles sont actualisés, autant que de besoin, compte tenu des avancées technologiques et de l'évolution des connaissances.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité sont fixés par le ministre chargé de la santé.

Art. 8. — Les actions de dépistage impliquant une exposition aux rayonnements ionisants, menées sur des cohortes de patients asymptomatiques sont soumises à l'approbation des services compétents du ministère chargé de la santé qui doivent s'assurer de la justification et de la mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité y afférent.

Art. 9. — Les équipements médicaux émettant des rayonnements ionisants doivent être conformes aux normes en la matière en vigueur, notamment celles de la commission électrotechnique internationale et de l'organisation internationale de normalisation.

Art. 10. — Les installations médicales mettant en jeu des rayonnements ionisants font l'objet d'un programme d'assurance de la qualité pour les expositions médicales, élaboré sous la supervision des praticiens médicaux spécialistes concernés et du physicien médical, selon les conditions et modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Le programme d'assurance de la qualité comprend notamment :

— les procédures de gestion des dossiers des patients y compris la vérification de leur identité ;

— les mesures des paramètres physiques des générateurs de rayonnements, des appareils d'imagerie, des installations d'irradiation lors de leur mise en service et périodiquement ;

— la vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés dans les diagnostics ou les traitements ;

— la vérification de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de contrôle radiologique.

Art. 11. — Les structures et établissements de santé veillent à la prise de toutes les mesures applicables pour réduire, autant que possible, la probabilité d'expositions médicales aux rayonnements ionisants inappropriées, involontaires ou accidentelles dues à des défauts de conception ou dysfonctionnement des équipements, à des erreurs humaines ou liées à des systèmes informatiques. Toutefois, en cas de survenance, la structure ou l'établissement de santé fait procéder à une investigation et prend toute mesure corrective éventuelle.

CHAPITRE 2

DISPOSITIONS APPLICABLES A LA RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE

Art. 12. — Les praticiens médicaux exécutant un acte de radiologie s'assurent que :

- l'équipement utilisé est conforme aux normes ;
- les protocoles opératoires établis pour chaque type d'examen radiologique sont suivis ;
- il est tenu compte des niveaux indicatifs prévus à l'annexe jointe au présent arrêté ;
- l'exposition du patient est maintenue aussi basse que possible, en étant compatible avec la qualité de l'image et le but clinique recherché ;
- les adaptations nécessaires aux patients en pédiatrie sont prises en compte.

Art. 13. — Les praticiens médicaux, en relation avec les personnels paramédicaux compétents, tiennent compte, autant que de besoin, des paramètres ci-après afin de minimiser l'exposition du patient, à savoir :

- la zone à examiner ;
- le nombre et la taille des vues par examen ;
- le temps de l'examen et en particulier en radiologie interventionnelle ;
- l'emploi de grilles anti-diffusantes ;
- la collimation appropriée du faisceau de rayons X de sorte à circonscrire de manière optimisée la zone à examiner ;
- la distance minimale du focus à la peau du patient, qui ne doit en aucun cas être inférieure à la valeur requise pour chaque type d'examen ;
- les valeurs appropriées des paramètres opératoires (tension du tube, intensité, ou leur produit) ;

Art. 14. — Les examens radiologiques causant une exposition de l'abdomen ou du pelvis d'une femme enceinte ou susceptible de l'être doivent être évités, sauf s'ils sont justifiés par une nécessité médicale avérée. Dans ce cas, l'examen doit être planifié et exécuté de sorte à minimiser la dose à l'embryon ou au fœtus, le cas échéant.

Au cas où un examen radiologique exposant l'abdomen ou le pelvis serait pratiqué en ignorant que la femme est enceinte, il est procédé à une reconstitution de la dose reçue par l'embryon ou par le fœtus.

Art. 15. — Aucune personne ne doit être admise dans la salle d'exposition durant l'examen de radiologie sans nécessité avérée. Dans un tel cas, elle doit être munie des accessoires de protection, notamment le tablier plombé.

Art. 16. — Des caches appropriés pour les organes radiosensibles tels le cristallin, les gonades, la thyroïde sont appliqués au patient, en particulier en pédiatrie, lorsque cela est possible.

Art. 17. — Les équipements de radiologie portables ou mobiles ne doivent être utilisés que pour les examens des patients qui ne sont pas autorisés médicalement à se déplacer. De tels équipements ne sont utilisés qu'après que les mesures adéquates de radioprotection aient été prises sur le lieu de l'examen.

Art. 18. — Les paramètres opératoires des équipements de radiologie doivent être vérifiés selon une périodicité appropriée et après chaque intervention de maintenance ou modification.

Art. 19. — Les structures et établissements de santé doivent tenir à jour un dossier de radiologie et le conserver dix (10) années. Le dossier doit comporter :

- la nature des examens pratiqués ;
- les paramètres opératoires (tension, intensité, temps) ;
- le nombre d'images obtenues.

Ils doivent, en outre, tenir à jour le registre des équipements médicaux conformément aux dispositions de l'article 14 du décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, susvisé.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS APPLICABLES A LA MEDECINE NUCLEAIRE

Art. 20. — Les praticiens médicaux en charge de l'administration de produits radio-pharmaceutiques à des fins diagnostiques s'assurent que le patient reçoit la dose minimale, compatible avec la qualité d'image par :

- la sélection du produit radio-pharmaceutique adéquat ;
- l'activité optimale du produit à administrer pour le type d'examen recherché et qu'il est tenu compte des niveaux indicatifs prévus à l'annexe jointe au présent arrêté ;
- la prise en compte d'exigences spéciales concernant les patients dont certaines fonctions organiques sont altérées ;
- l'utilisation de méthodes de blocage de l'incorporation dans les organes non sujets à l'examen, lorsque cela est possible ;
- l'utilisation de méthodes d'accélération de l'excrétion appropriées.

Art. 21. — L'administration de produits radio-pharmaceutiques à des fins diagnostiques ou thérapeutiques à des femmes enceintes ou susceptibles de l'être doit être évitée, sauf si elle est motivée par une nécessité médicale avérée.

Art. 22. — Les mères allaitantes recevant des produits radio-pharmaceutiques à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sont tenues d'interrompre l'allaitement durant une période déterminée selon la prescription médicale et la nature du produit administré.

Art. 23. — L'administration de produits radio-pharmaceutiques à des fins diagnostiques à des enfants doit être motivée par une nécessité médicale avérée. Dans ce cas, les praticiens médicaux veillent à adapter l'activité du produit radio-pharmaceutique à administrer au poids ou à la surface corporelle de l'enfant, ou à tout autre critère approprié.

Art. 24. — L'activité des produits radio-pharmaceutiques à administrer est déterminée et enregistrée au moment de sa préparation. Les activimètres destinés à cet effet font l'objet d'un étalonnage par rapport à un étalon traçable à un intervalle régulier.

Art. 25. — Les patients ayant reçu un traitement avec un produit radio-pharmaceutique à titre ambulatoire, ou au terme d'une hospitalisation, reçoivent des praticiens médicaux de la structure ou de l'établissement de santé des consignes orales et écrites sur la conduite à tenir avec ses proches pour minimiser leur exposition.

Art. 26. — Les structures et établissements de santé doivent tenir à jour un dossier de médecine nucléaire et le conserver dix (10) années. Le dossier doit comporter :

- le type de produit radio-pharmaceutique administré ;
- l'activité de celui-ci ;
- les résultats d'étalonnage périodique de l'équipement de mesure de l'activité.

Ils doivent, en outre, tenir à jour le registre des sources conformément aux dispositions de l'article 14 du décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, susvisé.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS APPLICABLES A LA RADIOTHERAPIE

Art. 27. — Lors des traitements de radiothérapie, les praticiens médicaux spécialistes s'assurent, en liaison avec les médecins médicaux que :

- la dose prescrite soit délivrée avec la qualité de faisceau adéquate au volume cible défini dans le plan de traitement ;
- l'exposition aux tissus sains et aux organes à risque est maintenue aussi basse que raisonnablement possible.

Art. 28. — L'étalonnage des appareils de radiothérapie porte sur la qualité ou l'énergie du rayonnement et sur la dose absorbée ou le débit de dose absorbée dans un milieu, à une distance et à une date de référence donnés.

Art. 29. — L'étalonnage des sources radioactives scellées employées en curiethérapie porte sur l'activité, le débit de kerma à l'air de référence ou le débit de dose absorbée dans un milieu, à une distance et à une date de référence données.

Art. 30. — Les contrôles de la qualité sont effectués lors de la mise en service d'un appareil, après une intervention de maintenance ou modification et à intervalles réguliers.

Art. 31. — Pour les usages thérapeutiques des rayonnements ionisants, les prescriptions en matière de dosimétrie clinique et d'assurance de la qualité sont appliquées sous la supervision d'un physicien médical, conformément à la réglementation en vigueur, en utilisant des appareils de mesure étalonnés par les services habilités à délivrer un certificat d'étalonnage.

Art. 32. — Les structures et établissements de santé doivent tenir à jour un dossier de radiothérapie et le conserver dix (10) années. Le dossier doit comporter :

- la nature des traitements ;
- les paramètres opératoires.

Ils doivent, en outre, tenir à jour le registre des sources et appareillage conformément aux dispositions de l'article 14 du décret présidentiel n° 05-117 du 2 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 11 avril 2005, susvisé. Le registre doit mentionner, notamment :

- les résultats des tests de mise en service ;
- les résultats des étalonnages et des vérifications périodiques ;
- l'historique des pannes et des interventions de maintenance.

Art. 33. — Le dossier médical des patients doit mentionner les données suivantes :

- la description du volume cible ;
- les doses maximales et minimales délivrées au volume cible ;
- le plan de fractionnement des doses et le temps total de traitement ;
- les résultats de la dosimétrie clinique ;
- les histogrammes de volumes pour le traitement en trois dimensions ;
- les images de positionnement avant traitement ;
- les doses de tolérance aux organes à risque selon les références admises en la matière.

Art. 34. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Moharram 1437 correspondant au 10 novembre 2015.

Abdelmalek BOUDIAF.

ANNEXE

**NIVEAUX INDICATIFS DE DOSE, DE DEBIT DE DOSE
ET D'ACTIVITE POUR L'EXPOSITION MEDICALE**

Tableau 1 : Niveaux de dose indicatifs pour la radiographie diagnostique dans le cas d'un patient adulte type

Examen	Dose à la surface par radiographie ^a (mGy)	
	Rachis lombaire	AP LAT LSJ
Abdomen, urographie intraveineuse et cholécystographie	AP	10
Bassin	AP	10
Articulation coxo-fémorale	AP	10
Poitrine	PA LAT	0,4 1,5
Rachis cervico-dorsal	AP LAT	7 20
Dents	Périapical AP	7 5
Crâne	PA LAT	5 3

Notes : PA = Incidence postéro-antérieure ; LAT = Incidence latérale ; LSJ Incidence de l'articulation lombo-sacrée ; AP = Incidence antéro-postérieure.

^aDans l'air avec rétrodiffusion. Ces valeurs sont applicables à des combinaisons film-écran classiques pour des sensibilités relatives de l'ordre de 200. Pour des combinaisons film-écran de haute sensibilité (400-600), les valeurs devraient être réduites d'un facteur de 2 à 3.

Tableau 2 : Niveaux de dose indicatifs pour la tomodensitométrie dans le cas d'un patient adulte type

Examen	Dose moyenne tomodensitométrique ^a (mGy)
Tête	50
Rachis lombaire	35
Abdomen	25

^aValeurs dérivées de mesures sur l'axe de rotation de fantômes équivalant à l'eau de 15 cm de long et de 16 cm (tête) et 30 cm (rachis lombaire et abdomen) de diamètre.

Tableau 3 : Niveaux de dose indicatifs pour la mammographie dans le cas d'une patiente adulte type.Dose moyenne à la glande mammaire par incidence cranio-caudale^a

1 mGy (sans grille)

3 mGy (avec grille)

^a Valeur déterminée dans un sein comprimé de 4,5 cm constitué à parts égales de tissu glandulaire et de tissu adipeux pour des systèmes film-écran et des unités spécialisées de mammographie à cible au Molybdène (Mo) et à filtre au Mo.

Tableau 4 : Niveaux de débit de dose indicatifs pour la radioscopie dans le cas d'un patient adulte type.

Mode de fonctionnement	Débit de dose à la surface ^a mGy/min
Normal	25
Niveau élevé ^b	100

^a Dans l'air avec rétrodiffusion.

^b Pour les appareils de radioscopie avec option «niveau élevé», tels que ceux qui sont utilisés fréquemment en radiologie d'intervention.

Tableau 5 : Niveaux d'activité indicatifs pour les actes de médecine nucléaire dans le cas d'un patient adulte type.

Examen		Radiolonucléide	Forme chimique	Activité maximale usuelle par examen (MBq)
OS	Imagerie des os	^{99m} Tc	Phosphonate et composés de phosphate	600
	Imagerie des os par tomодensitométrie d'émission monophotonique (SPECT)		Phosphonate et composés de phosphate	800
	Imagerie de la moelle osseuse	^{99m} Tc	Colloïde marqué	400
Cerveau	Imagerie du cerveau (statique)	^{99m} Tc	TcO ₄	500
		^{99m} Tc	Acide diéthylène triaminopentaacétique (DTPA), gluconate et glucoheptonate	500
	Imagerie du cerveau (SPECT)	^{99m} Tc	TcO ₄	800
		^{99m} Tc	DTPA, gluconate et glucoheptonate	800
		^{99m} Tc	Examétazime	500
	Débit sanguin cérébral	¹³³ Xe	En solution isotonique de chlorure de sodium	400
^{99m} Tc		Hexaméthyl propylène amine oxime (HM-PAO)	500	
Cisternographie	¹¹¹ In	DTPA	40	
Voies lacrymales	Drainage lacrymal	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	4
		^{99m} Tc	Colloïde marqué	4
Thyroïde	Imagerie de la thyroïde	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	200
		¹²³ I	I ⁻	20
	Métastases thyroïdiennes (après ablation)	¹³¹ I	I ⁻	400
	Imagerie des glandes parathyroïdes	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ chlorure	80

Examen	Radiolonucléide	Forme chimique	Activité maximale usuelle par examen (MBq)	
Poumons	Imagerie de la ventilation pulmonaire	^{81m}Kr	Gaz	6 000
		^{99m}Tc	DTPA - Aerosol	80
	Etude de la ventilation pulmonaire	^{133}Xe	Gaz	400
		^{127}Xe	Gaz	200
	Imagerie de la perfusion pulmonaire	^{81m}Kr	Solution aqueuse	6 000
		^{99m}Tc	Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères)	100
Imagerie de la perfusion pulmonaire (avec veinographie)	^{99m}Tc	Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères)	160	
Etude de la perfusion pulmonaire	^{133}Xe	Solution isotonique	200	
	^{127}Xe	Solution isotonique de chlorure	200	
Imagerie pulmonaire (SPECT)	^{99m}Tc	Macroagrégats d'albumine (MAA)	200	
Foie et rate	Imagerie du foie et de la rate	^{99m}Tc	Colloïde marqué	80
	Imagerie fonctionnelle du système biliaire	^{99m}Tc	Iminodiacétates et agents équivalents	150
	Imagerie de la rate	^{99m}Tc	Hématies dénaturées marquées	100
	Imagerie du foie (SPECT)	^{99m}Tc	Colloïde marqué	200
Cardio-vasculaire	Etudes du débit sanguin (1er passage)	^{99m}Tc	TcO_4	800
		^{99m}Tc	DTPA	800
		^{99m}Tc	Macroagrégats de globuline 3	400
	Imagerie du pool sanguin	^{99m}Tc	Complexe d'albumine humaine	40
	Imagerie cardiaque et vasculaire/ études à l'aide de sondes	^{99m}Tc	Complexe d'albumine humaine	800
	Imagerie du myocarde/études à l'aide de sondes	^{99m}Tc	Hématies normales marquées	800
	Imagerie du myocarde	^{99m}Tc	Phosphonate et composés de phosphate	600
	Imagerie du myocarde (SPECT)	^{99m}Tc	Isonitriles	300
^{201}Tl		Tl^+ , chlorure	100	
^{99m}Tc		Phosphonate et composés de phosphate	800	
^{99m}Tc		Isonitriles	600	

	Examen	Radiolonucléide	Forme chimique	Activité maximale usuelle par examen (MBq)
Estomac, tractus gastro-intestinal	Imagerie de l'estomac/des glandes salivaires	^{99m}Tc	TcO_4^-	40
	Imagerie des diverticules de meckel	^{99m}Tc	TcO_4^-	400
	Hémorragie digestive	^{99m}Tc	Colloïde marqué	400
		^{99m}Tc	Hématies normales marquées	400
	Transit et reflux œsophagiens	^{99m}Tc	Colloïde marqué	40
		^{99m}Tc	Composés non absorbables	40
Evacuation gastrique	^{99m}Tc	Composés non absorbables	12	
	^{111}In	Composés non absorbables	12	
	^{113m}In	Composés non absorbables	12	
Reins, appareil urinaire et glandes surrénales	Imagerie des reins	^{99m}Tc	Acide dimercapto-succinique	160
	Imagerie des reins/néphrographie	^{99m}Tc	DPTA , gluconate et glucoheptonate	350
		^{99m}Tc	Macroagrégats de globuline 3	100
		^{123}I	O-iodohippurate	20
Imagerie des glandes surrénales	^{75}Se	Sélenocholestérol	8	
Examens divers	Imagerie de tumeurs ou d'abcès	^{67}Ga	Citrate	300
		^{201}Tl	Chlorure	100
	Imagerie de tumeurs	^{99m}Tc	Acide dimercapto-succinique	400
	Imagerie de tumeurs neurectodermiques	^{123}I	Méta-iodo-benzyl-guanidine	400
		^{131}I	Méta-iodo-benzyl-guanidine	20
	Imagerie de nodules lymphatiques	^{99m}Tc	Colloïde marqué	80
	Imagerie d'abcès	^{99m}Tc	Leucocytes marqués à l'examétazime	400
^{111}In		Leucocytes marqués	20	
Imagerie de thrombus	^{111}In	Plaquettes marquées	20	

Tableau 6 : Niveau indicatif d'activité maximale chez les patients traités à leur sortie de l'hôpital

Radionucléide	Activité (MBq)
Iode - 131	1100