

19 MARS 2026

DÉVELOPPEMENT DE LA RIV : ACTUALITÉS DE L'ASNR

JOURNÉES D'ÉTUDES ET DE FORMATION DE L'AFTMN 2026

SOMMAIRE

01

PRÉSENTATION DE L'ASNR P.03

02

LES AUTORISATIONS D'UN SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE P.06

Expérimentation d'autorisation anticipée de détention et d'utilisation de sources P.10

03

AUTRES ACTUALITÉS P.09

Recommandations dans le cadre des essais cliniques P.10

Information des patients et consignes à l'entourage P.11

Révision de la décision concernant la gestion des déchets et effluents P.12

Enrichissement du REX établi à partir des ESR en médecine nucléaire P.12

Projet AURORad P.12

01

PRÉSENTATION DE L'ASNR

**L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
ET DE RADIOPROTECTION
EST UNE AUTORITÉ ADMINISTRATIVE
INDÉPENDANTE
CRÉÉE LE 1ER JANVIER 2025.**

**Sa création a été inscrite dans la loi n° 2024-450
du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance
de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire.**

<https://www.asnr.fr/>





LES MISSIONS DE L'ASNR

L'ASNR assure, au nom de l'État, le contrôle des activités nucléaires civiles en France et remplit des missions d'expertise, de recherche, de formation et d'information des publics.

1. LA RECHERCHE

2. L'EXPERTISE

3. LA RÉGLEMENTATION

4. LE CONTRÔLE

5. EN SITUATION D'URGENCE
RADIOLOGIQUE

6. L'INFORMATION ET LE
DIALOGUE

7. LA FORMATION ET LE
DÉVELOPPEMENT DE LA
CULTURE DE LA SÛRETÉ

02

LES AUTORISATIONS D'UN SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

RÉGIME D'AUTORISATION DE SOURCES NON SCELLÉES

Rayonnements ionisants

Art. L. 1333-1 et R. 1333-175 et suivants CSP
(régimes administratifs)
(+ réglementation du Code du travail)

Médicaments

Art. L 5126-1 et R. 5126-1 et suivants CSP

Dispositifs médicaux

Art. L 5211-1 et R. 5211-1 et suivants CSP



(distribution de radionucléides, détention,
utilisation de sources scellées et non
scellées)



(essais cliniques,
MRP...)

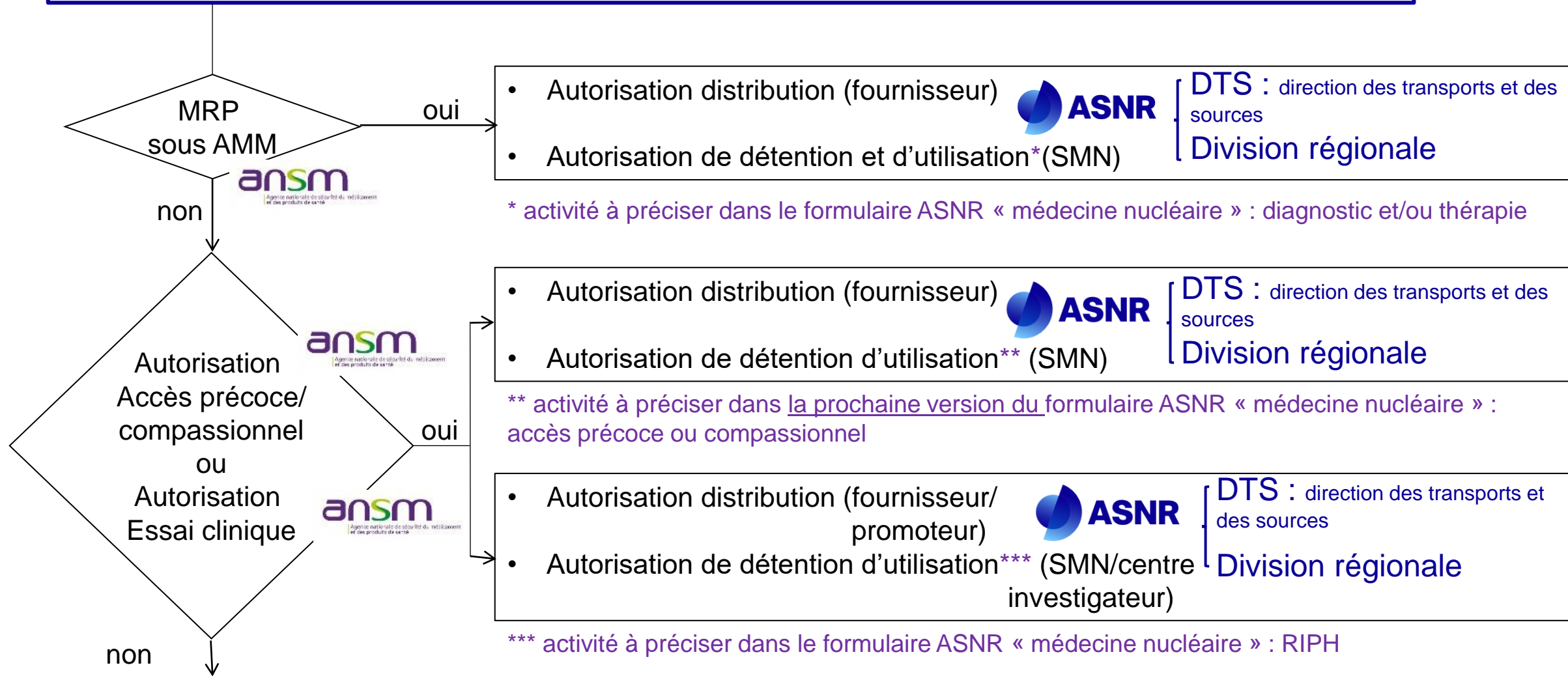


(activité de soin de MN,
TTT du cancer...)

Utilisation des produits de santé



un RN : plusieurs situations possibles, mais **deux** autorisations de l'ASNR à considérer



Pas d'autorisation ASN d'utilisation d'un RN pour une activité clinique.
En revanche, possibilité d'avoir une auto « Recherche » pour avoir des sources de calibration par exemple.

EXPÉRIMENTATION : DÉCISION D'AUTORISATION ANTICIPÉE DE DÉTENTION ET D'UTILISATION

OBJECTIF : POUR LES CENTRES PERMETTRE D'ANTICIPER LA MISE EN ŒUVRE D'ESSAIS CLINIQUES

- ▶ Possibilité maintenue d'instruire les différentes autorisations en parallèle
- ▶ Nouveauté : possibilité pour l'ASNR de délivrer une décision d'autorisation d'utilisation d'un radionucléide dans le cadre d'un essai clinique **en anticipation de l'autorisation sur le volet médicament et de l'autorisation de distribution du MRP dans le cadre de cet essai**
 - le centre investigateur ne peut pas acquérir de source pour l'usage clinique tant que **les deux autorisations préalables** (médicament, distribution) ne sont pas délivrées ;
 - possibilité de commander une source à des fins d'étalonnage (à condition que l'autorisation de distribution pour cette finalité soit préalablement délivrée).

Cette expérimentation, démarrée en octobre 2025, est de dimension nationale.

Elle concerne dans une première phase les centres ayant déjà démontré leur capacité à conduire une activité RIPH, puis sera étendue aux autres centres en fonction du REX établi lors de la première phase.

EXPÉRIMENTATION : DÉCISION D'AUTORISATION ANTICIPÉE DE DÉTENTION ET D'UTILISATION

DANS QUELS CAS FAUT IL UNE NOUVELLE AUTORISATION DE DETENTION ET D'UTILISATION

3 cas peuvent se présenter

1. Le radionucléide en jeu dans l'essai n'est pas encore inclus dans l'autorisation : demande de modification d'autorisation
2. Le radionucléide en jeu dans l'essai est déjà inclus dans l'autorisation mais l'essai introduit de nouveaux enjeux de RP : demande de modification d'autorisation
3. Le radionucléide en jeu dans l'essai est déjà inclus dans l'autorisation et l'essai introduit de nouveaux enjeux de RP : information à l'ASNR en justifiant l'absence de nouveaux enjeux

03

AUTRES ACTUALITÉS

SAISINE GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION GPRP : RECOMMANDATIONS DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES

L'instruction des demandes d'autorisation par l'ASNR dans le cadre d'activités RIPH a mis en évidence un manque de données concernant la radioprotection des patients et de leur entourage, des professionnels, du public et de l'environnement.

TRAVAUX DU GT FINALISÉS EN JUIN 2024 : RECOMMANDATIONS DANS LE SENS D'UNE FACILITATION DES DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES POUR PROMOUVOIR L'ACCÈS AUX SOINS INNOVANTS À DESTINATION DES PROMOTEURS ET DES CENTRES INVESTIGATEURS

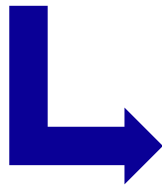
- ▶ Prise en compte de la radioprotection (RP) dès la conception par le promoteur (fabrication du RN, présentation du MRP) et mise à disposition des équipements nécessaires (calibration, ...)
- ▶ Mise à disposition des informations nécessaires à l'évaluation des enjeux de RP (justification + optimisation ; patient et entourage, opérateurs, gestion des déchets et des effluents) en même temps que les documents de recherche (AEC)
- ▶ Retour d'expérience pendant et à l'issue de la recherche (dosimétrie patient, expositions professionnelles, mesures de RP, mesures d'activités déchets/effluents, incidents, ...)

⇒ **Des recommandations aux promoteurs et aux centres investigateurs qui rejoignent celles du projet européen SimpleRAD**

PRISE DE POSITION DE L'ASNR SUR LES SUITES À DONNER AU PREMIER SEMESTRE 2026 EN COLLABORATION AVEC L'ANSM, TRAVAIL À CONDUIRE AVEC L'ENSEMBLE DES PARTIES PRENANTES AU NIVEAU NATIONAL

SAISINE GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION GPRP : CONSIGNES AUX PATIENTS ET A LEUR ENTOURAGE

- ▶ L'ASNR constate lors de ses inspections des pratiques hétérogènes concernant l'information des patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire à visée tant diagnostique que thérapeutique
- ▶ l'ASNR a souhaité recueillir des recommandations du GTRPP au regard des enjeux de radioprotection concernant ces consignes. Le groupe a travaillé sur des conseils en matière de radioprotection à donner aux patients ayant subi une procédure de médecine nucléaire thérapeutique.
- ▶ Le GT a démarré en septembre 2024 et son rapport est attendu pour courant 2026.



- **Recommandations concernant :**
 - **les consignes de RP au patient et à son entourage** (contenu, transmission, format des règles de vie quotidienne),
 - **le document remis au patient lors de sa sortie** du service de médecine nucléaire (informations minimales sur le traitement administré, coordonnées de contact, etc.),
 - **outil de calcul** (pour évaluer la durée d'éviction) : cas d'utilisation, validation, conditions d'accès,
 - **la mesure du débit de dose** à distance du patient avant sa sortie du service de médecine nucléaire,
 - **les instructions destinées aux professionnels de santé en aval,**
 - **la gestion des déchets à domicile (thérapie ambulatoire)**
- Liste des instructions par produit radiopharmaceutique, selon le plan de traitement (nature de la procédure et dose), destinées au patient, à sa famille, au public et à l'environnement.

- ▶ En cours : consultation des professionnels de santé de services de médecine nucléaire et d'associations de patients.

AUTRES TRAVAUX EN COURS

- ▶ Articulation entre les différentes autorisations dans le cadre de la RIPH : expérimentation d'autorisation anticipée d'utilisation (en amont de l'autorisation médicament et de l'autorisation de distribution)
- ▶ Révision de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
 - Document d'orientation soumis à la consultation du public
- ▶ Réunion avec les ministères sur les déclenchements de portiques de détection à l'entrée des Centres de tri de déchets (CET)
- ▶ Echanges en cours sur l'actinium 225 avec la SOFRA, la SFMN et la SFPM
- ▶ Travaux du GT RP de la SFMN (propositions sur les box TEP,...)
- ▶ Travaux dans le cadre d'HERCA au niveau européen
- ▶ Participation au projet européen AURORAD

04

RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

LES ESR EN MEDECINE NUCLÉAIRE (1/3)

Guide n°11 : Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matière radioactive)

- ▶ Critère 1 (Travailleurs)
- ▶ Critère 2
 - 2.1 : Patients à visée thérapeutique
 - 2.2 : Patients à visée diagnostique)
- ▶ Critère 3 (Public)
- ▶ Critère 4
 - 4.0 : Perte de contrôle
 - 4.1 : Perte ou vol de sources
 - 4.2 : découverte de sources
 - 4.3 : Dispersion
 - 4.4 : rejet non autorisé
 - 4.5 : Evacuation de déchets vers filière inappropriée,
 - 4.6 : Livraison non conforme
 - 4.7 : Perte d'intégrité d'une source
 - 4.8 : Entreposage dans un lieu non autorisé)
- ▶ Critère 5 (acte ou tentative de malveillance)
- ▶ Critère 6 (6.1 : Autre jugé significatif par le RAN, 6.2 : Autre jugé significatif par l'ASN)

=> **GUIDE EN COURS DE RÉVISION**

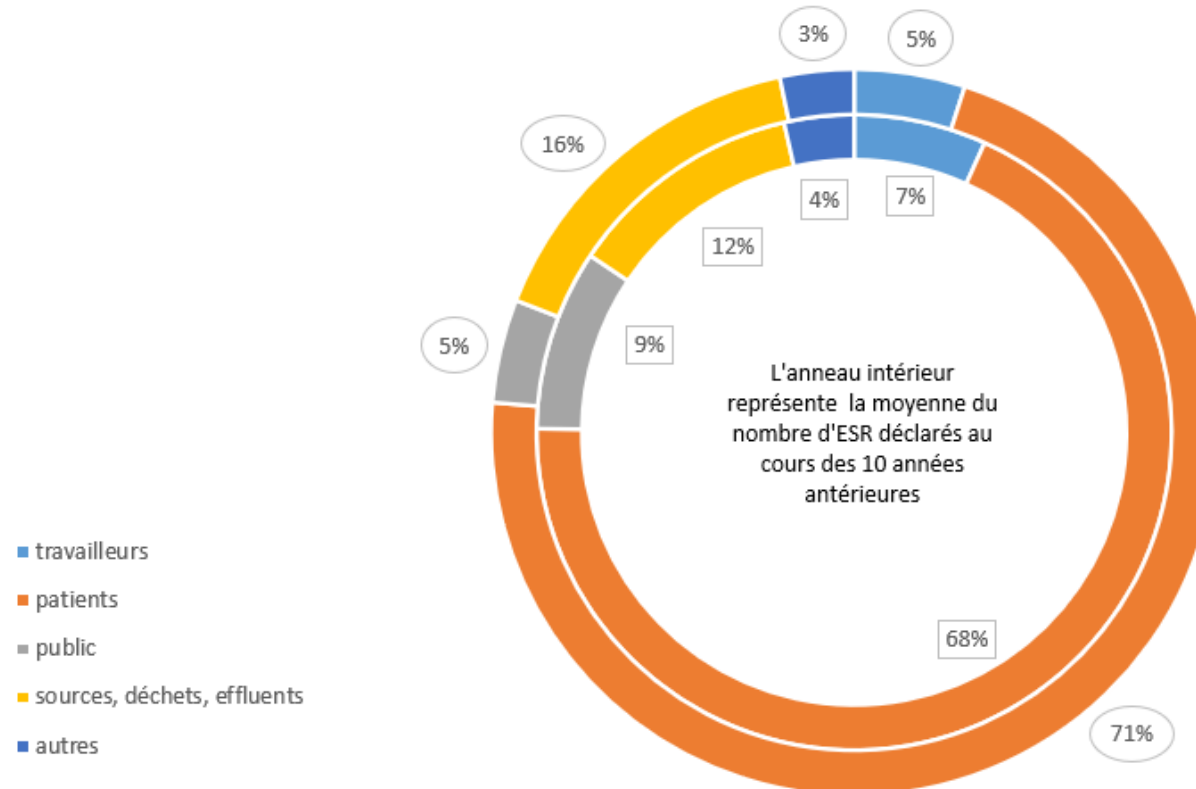
LES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (1/3)



304 ESR déclarés pour la médecine nucléaire

Répartition selon les critères de déclaration :

Répartition du nombre d'ESR en médecine nucléaire déclarés en 2025 au regard de la moyenne du nombre d'ESR au cours des 10 années précédentes



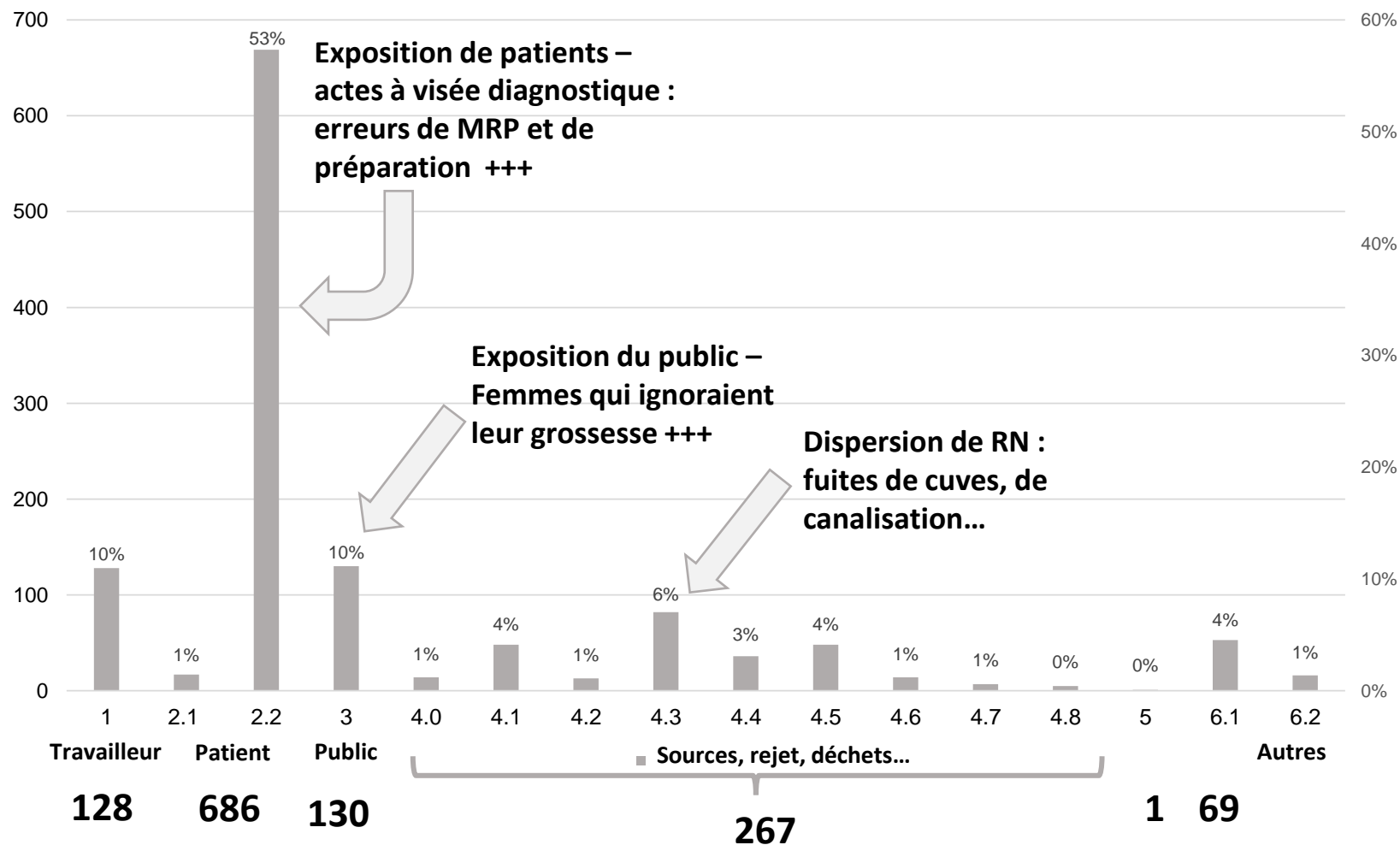
- travailleurs
- patients
- public
- sources, déchets, effluents
- autres

LES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (2/3)

ANALYSE DES ESR DÉCLARÉS À L'ASN SUR LA PÉRIODE 2007 – 2019

Depuis 2019 :

- répartition relativement stable mais avec l'émergence d'ESR relevant du critère 2.1 dans le contexte de développement de la RIV
- Tendance à l'augmentation du nombre total d'ESR déclarés en médecine nucléaire



LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS

Mars 2020



SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

RETOUR D'EXPÉRIENCE



FOCUS SUR UN ÉVÉNEMENT DÉCLARÉ À L'ASN
Déc. 2024

Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d⁹⁰Y pour traiter un cancer du foie

La radioembolisation¹ fait appel à des dispositifs médicaux (DMIA)² sous forme de microsphères chargées à l'Yttrium-90. Injectées au plus près des tumeurs hépatiques via le système artériel, elles vont s'accumuler dans les vaisseaux intra-tumoraux et irradier sélectivement les tumeurs, en limitant l'exposition des tissus sains. Cette technique, bien que pratiquée sous la supervision de médecins expérimentés, reste pour autant complexe. Les risques de complication sont élevés notamment parce qu'un shunt hépatopulmonaire peut survenir en dépit de la simulation préalable. Ces complications extra-hépatiques peuvent conduire à interroger l'organisation des équipes médicales, même confirmées. Retour sur les enseignements d'un tel événement pour faire progresser la culture de radioprotection.

L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors du suivi d'un patient traité pour un carcinome hépatocellulaire, le lendemain d'une SIRT¹, le médecin nucléaire observe une distribution tumorale hétérogène ainsi qu'une fixation pulmonaire et digestive significative sur l'image TEP/TDM. Une dosimétrie 3D post thérapeutique est réalisée le jour même et évalue des doses moyennes respectivement au niveau du duodénum à 30 Gy, non attendu, et au niveau des poumons à 27 Gy, au lieu des 6 Gy planifiés. Le patient ne présente aucun symptôme clinique. L'investigation menée décode un décalage de position de 5 mm du micro-cathéter dans l'artère hépatique entre sa position lors de la phase préparatoire (phase 1) et celle de la phase de traitement (phase 2). Le patient ayant une vascularisation artérielle complexe – avec présence de branches collatérales à proximité – le décalage identifié a pu avoir un impact. Le médecin référent du patient est prévenu et ce dernier fait l'objet d'une surveillance régulière. Environ un mois après la SIRT, puis quatre mois plus tard, l'imagerie TDM² montre des images pulmonaires compatibles avec des lésions post-radiques, sans qu'il soit possible d'infirmes ou de confirmer cette hypothèse. Le patient est toujours asymptomatique tant sur le plan digestif que respiratoire : il n'a ni ulcère digestif post-radique, ni conséquence pulmonaire dévalorable.

ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

Facteurs techniques

- Conception de la salle de radiologie interventionnelle non adaptée pour la SIRT : les images d'angiographie de la préparation ne sont pas disponibles directement dans la salle pendant la phase de traitement ;
- Réalisation de la préparation et du traitement dans des salles ne disposant pas des mêmes modalités d'imagerie ;
- Configuration du PACS³ ne permettant pas l'envoi automatique des séries de scopies de contrôle de positionnement du micro-cathéter pour comparer les images de la phase 1 à celles de la phase 2.

Facteurs humains

- Charge mentale des radiologues interventionnels (Rd.Int) ;
- Événement ayant conduit à un déplacement du micro-cathéter.

Facteurs organisationnels

- Sous-effetif médical et paramédical⁴
 - Phase 1 et phase 2 réalisées par deux Rd.Int différents ;
 - Interruption de tâche des Rd.Int. durant leurs interventions les déconcentrant ;
 - Report de charge sur les Rd.Int. des tâches pouvant être faites par les MERM (en sous-effetif) ;
- Processus de contrôle du positionnement du micro-cathéter non formalisé en péri-procédure ;
- Absence d'échange inter/intra service à l'issue de la préparation de chaque patient avant son traitement.

RETOUR D'EXPERIENCE DES ESR (3/3)

EXEMPLES DE PUBLICATIONS DE L'ASNR

• Bulletin Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire

• Bulletin Limitier les expositions des femmes ignorant leur grossesse

• Fiche REX Choix du canal de calibration de l'activimètre

• Fiche REX Radio-embolisation à l'Y-90

• Fiche REX Extravasation lors d'un traitement au Lu-177

>Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN

Mars 2020

Choix du canal de calibration de l'activimètre

En 2019, des erreurs de choix du canal de calibration d'activimètres lors de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ont entraîné l'administration d'activités erronées et la surexposition de plusieurs patients.

Le retour d'expérience des deux centres concernés par ces événements est partagé pour prévenir ce type d'erreurs responsables d'erreurs d'activité administrée.

RETOUR D'EXPERIENCE



TRAITEMENT AU 177 LU-PSMA : ATOUT DE LA DÉTECTION SYSTÉMATIQUE DE L'EXTRAVASATION EN FIN D'INJECTION

FOCUS SUR UN ÉVÉNEMENT DÉCLARÉ À L'ASN

SEPTEMBRE 2025

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) fait appel à des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). En 2024, une des déclarations d'événement significatif de radioprotection (ESR) a concerné une extravasation lors d'une cure de lutétium 177-PSMA (177 Lu-PSMA). L'organisation du centre déclarant a permis de la détecter rapidement et de limiter ses conséquences. Au regard du développement de la RIV ces dernières années, au sein des services de médecine nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) souhaite partager la pratique de cet établissement et ainsi faire progresser la culture de radioprotection.

L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors de la cinquième cure d'un traitement au ¹⁷⁷Lu-PSMA, une extravasation a eu lieu. Celle-ci a été découverte car dans cet établissement chacune de ces cures est systématiquement suivie d'une imagerie par gamma-caméra, 4 heures après l'injection. Le patient ne s'était pas plaint de douleur au bras auprès du manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) qui lui a administré son traitement. Il avait néanmoins ressenti des picotements. La pompe d'injection qui permettait l'administration du MRP¹ ne s'est pas mise en alarme en l'absence d'interaction au point d'injection. L'analyse de l'image du patient a permis de visualiser que le MRP¹ s'était majoritairement diffusé dans les tissus du bras et de l'avant-bras. Le médecin nucléaire a déterminé que 45 à 50 % de celui-ci avait diffusé en sous-cutané. Le physicien médical (PM) a estimé la dose absorbée au bras entre 2,8 et 8,0 Gy (dose estimée entre 5,3 Gy et 9,3 Gy par l'ASNR²). Cette estimation dosimétrique a été rendue difficile car la réalisation d'une seule image ne permet pas d'évaluer la cinétique de diffusion du MRP¹.

Compte tenu de l'incertitude de la dose estimée et de l'apparition d'un rythme cutané, environ 6 heures après l'injection, une intervention chirurgicale par un chirurgien plasticien (selon la procédure interne de l'établissement) a été programmée pour éliminer par ringage sous-cutané, durant 1 heure, le plus de MRP¹ possible. Le conseiller en radioprotection (CRP) a coordonné la mise en place des mesures de protection et de suivi dosimétrique du personnel. Par ailleurs, des mesures de débit de dose ont été réalisées au bras du patient, à l'aide d'un détecteur RadEye B20 Rf avant et après l'intervention. Le volume retiré est estimé à environ 50% du MRP¹ extravasé. Le lendemain de nouvelles mesures de débit de dose ainsi que la réalisation d'image SPECT et d'image planaire corps entier ont montré une diminution très importante de l'activité au niveau du bras du patient ainsi qu'une répartition physiologique classique du reste de l'activité du MRP¹.

ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

L'extravasation fait partie des aléas thérapeutiques qui peuvent être intrinsèques au patient, cependant une recherche des causes profondes est indispensable pour l'affirmer. Dans le cas présenté, il n'a pas été identifié de facteur technique et humain pouvant expliquer cet événement. Néanmoins l'absence d'utilisation, par le service de médecine nucléaire, d'un outil d'évaluation du capital veineux du patient est un facteur organisationnel identifié comme ayant contribué à sa survenue.

BARRIÈRES MISES EN PLACE PAR L'ÉTABLISSEMENT

- Les barrières mises en place par l'établissement sont :
 - ▶ la réalisation pour chaque patient d'une imagerie de contrôle sous gamma caméra pour vérifier la fixation du MRP sur les lésions cancéreuses et l'absence d'extravasation, avant de libérer le patient ;
 - ▶ l'élaboration, au sein du système documentaire de la qualité, d'un protocole formalisant les actions à conduire lors de l'administration d'un traitement par 177Lu-PSMA, et de procédures rappelant la conduite à tenir en cas d'extravasation de MRP de radiotoxicité élevée ;
 - ▶ la formation du personnel à ces procédures.

LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS

Sept



RAYONNEMENTS IONISANTS : LIMITER LES EXPOSITIONS DES FEMMES IGNORANT LEUR GROSSESSE

Bulletin à l'attention des demandeurs et réalisateurs d'actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants

