

11 JUIN 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...)

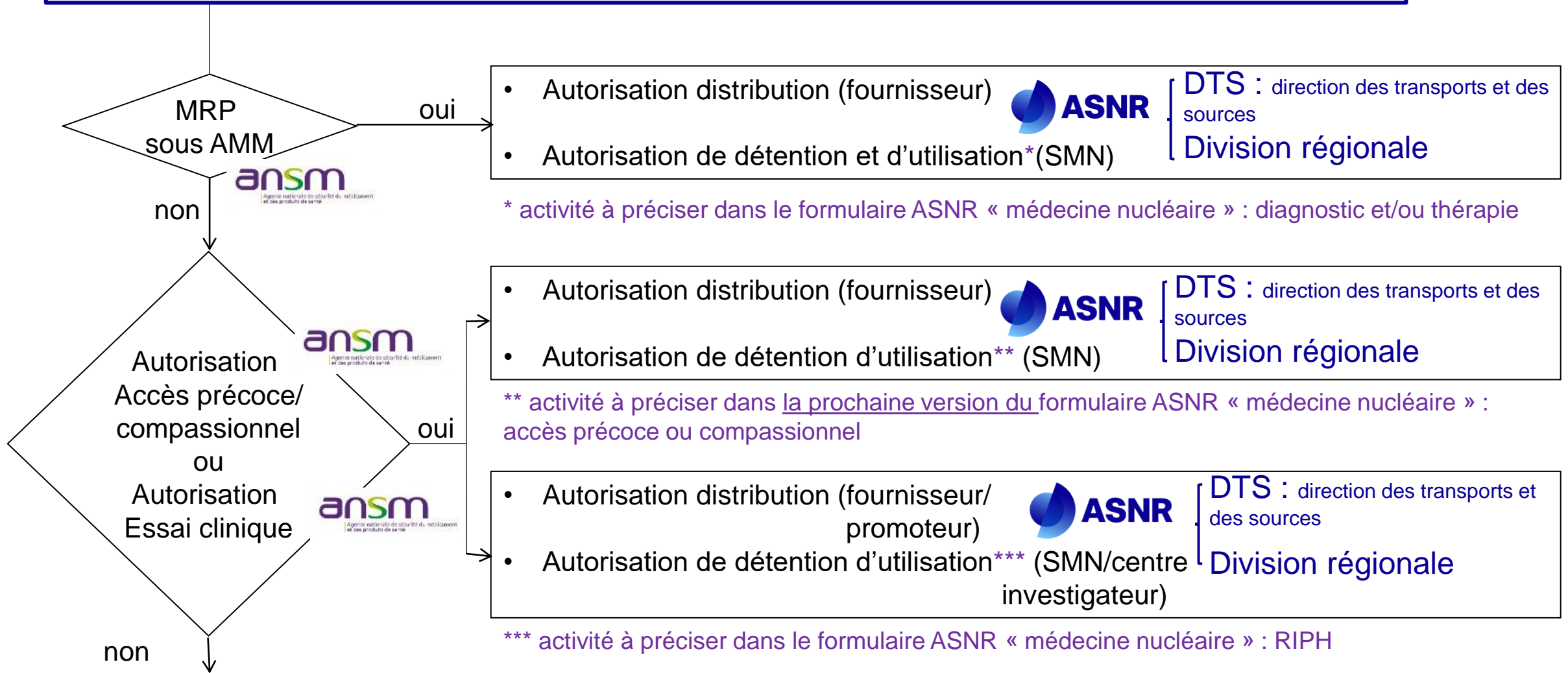


(activité de soin de MN,
TTT du cancer...)

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

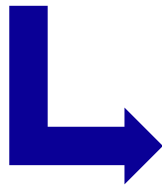
- ▶ Prise en compte de la radioprotection (RP) dès la conception par le promoteur (fabrication du RN, présentation du MRP) et mise à disposition des équipements nécessaires (calibration, ...)
- ▶ Mise à disposition des informations nécessaires à l'évaluation des enjeux de RP (justification + optimisation ; 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

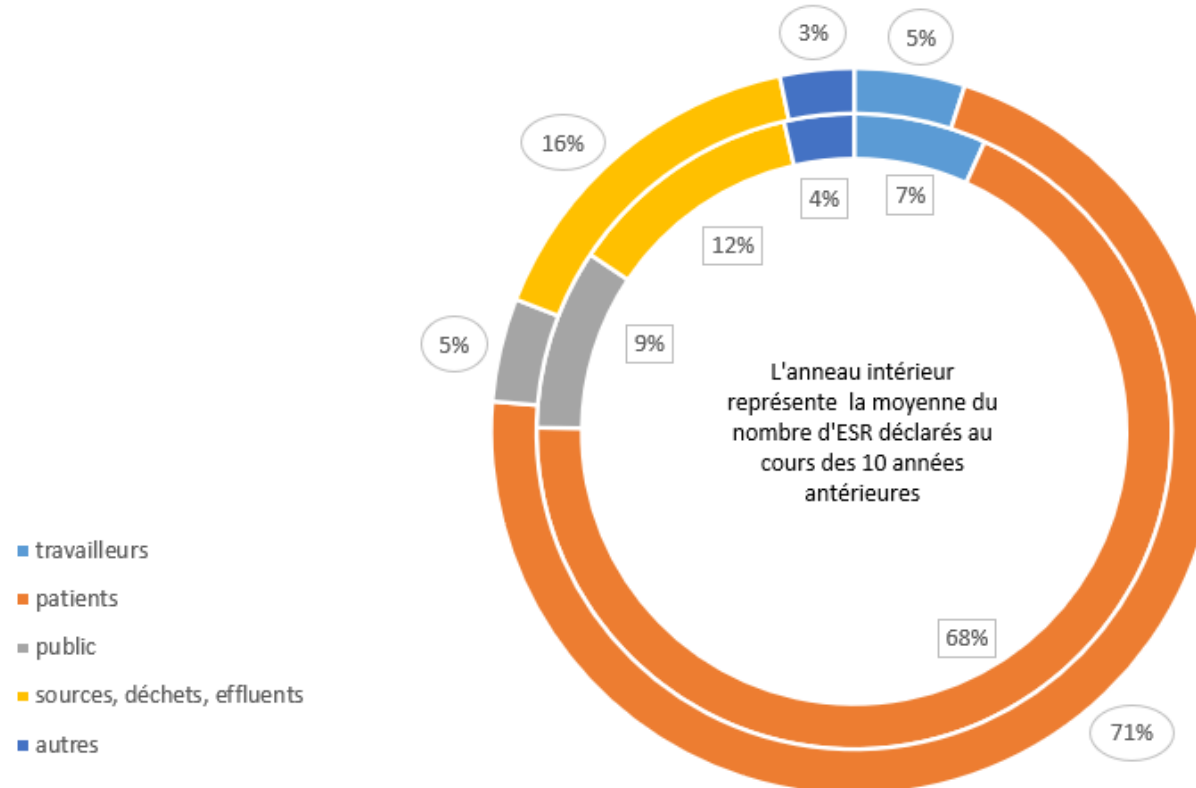
LES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (1/3)



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

