

07

**Les utilisations
médicales des
rayonnements
ionisants**



1

Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants p. 213

1.1 Les différentes catégories d'activité

1.2 Les situations d'exposition en milieu médical

- 1.2.1 L'exposition des professionnels
- 1.2.2 L'exposition des patients
- 1.2.3 L'exposition de la population
- 1.2.4 L'impact sur l'environnement

1.3 La réglementation

- 1.3.1 La réglementation générale
- 1.3.2 Les médicaments radiopharmaceutiques et les dispositifs médicaux
- 1.3.3 Le régime administratif
- 1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients

1.4 Les enjeux et les priorités de contrôle

1.5 Les événements significatifs de radioprotection

2

Les activités nucléaires à finalité médicale p. 220

2.1 La radiothérapie externe

- 2.1.1 La présentation des techniques
- 2.1.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe
- 2.1.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

2.2 La curiethérapie

- 2.2.1 La présentation des techniques
- 2.2.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie
- 2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

2.3 La médecine nucléaire

- 2.3.1 La présentation des techniques
- 2.3.2 Les règles techniques applicables aux installations de médecine nucléaire
- 2.3.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

2.4 Les pratiques interventionnelles radioguidées

- 2.4.1 La présentation des techniques
- 2.4.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux
- 2.4.3 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

2.5 Le radiodiagnostic médical et dentaire

- 2.5.1 La présentation des équipements
- 2.5.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire
- 2.5.3 L'état de la radioprotection : focus sur le scanner
- 2.5.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

2.6 Les irradiateurs de produits issus du corps humain

- 2.6.1 Description
- 2.6.2 Les règles techniques applicables aux installations

2.7 Les événements significatifs de radioprotection

3

Synthèse et perspectives p. 247



Depuis plus d'un siècle, la médecine fait appel, tant pour le diagnostic que pour la thérapie, à des rayonnements ionisants produits par des générateurs électriques ou par des radionucléides en sources scellées ou non scellées. Ces techniques représentent la deuxième [source d'exposition](#) de la population aux rayonnements ionisants (après l'exposition aux rayonnements naturels) et la première source d'origine artificielle (*voir chapitre 1*).

On distingue l'exposition des patients qui bénéficient d'un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des rayonnements ionisants de celle des travailleurs, du public et de l'environnement, pour lesquels il n'y a pas de bénéfice direct. Le [principe de limitation](#) de dose ne s'applique pas aux patients, du fait de la nécessité d'adapter la dose délivrée à l'objectif diagnostique ou thérapeutique. Les principes de justification et d'optimisation sont fondamentaux, même si les enjeux de radioprotection diffèrent selon les utilisations médicales.

En radiothérapie (externe ou curiethérapie) comme en radiothérapie interne vectorisée (RIV) qui connaît actuellement un fort développement, l'enjeu majeur est lié à la dose administrée et, le cas échéant, aux hauts débits de dose utilisés. Il existe des enjeux spécifiques liés à l'utilisation de sources de radionucléides scellées (en curiethérapie, avec des sources de haute activité) et non scellées (en médecine nucléaire), associés, pour ces dernières, aux doses délivrées à l'entourage du patient (famille), ainsi qu'à la gestion des déchets et des effluents. Les procédures interventionnelles radioguidées, toujours en plein essor, réalisées à l'aide de dispositifs de plus en plus sophistiqués, peuvent conduire à une exposition significative du patient, pour lequel cet acte est bénéfique pour sa santé, mais aussi pour les personnels qui se trouvent à proximité immédiate. Enfin, les examens de scanographie, s'ils ne présentent pas d'enjeu majeur en matière de dose délivrée ou de débit de dose pour un individu, contribuent de façon très importante à l'exposition de la population liée aux actes de diagnostic médical, par la fréquence de leur utilisation, soulignant l'importance de la justification de chaque acte utilisant des rayonnements ionisants.

1 — Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants

1.1 Les différentes catégories d'activité

On distingue au sein des activités nucléaires dans le domaine médical deux grandes familles, celles à finalité diagnostique et celle à finalité thérapeutique. Les activités médicales de diagnostic mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont la radiologie dont la scanographie, la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et la médecine nucléaire diagnostique. À la frontière entre le diagnostic et le thérapeutique se trouvent les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), qui

regroupent différentes techniques utilisées principalement pour des actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique sous le contrôle d'une image obtenue avec des rayons X. Les activités à finalité thérapeutique sont en majorité dédiées au traitement de cancers, comme la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la médecine nucléaire thérapeutique (dite « radiothérapie interne vectorisée » – RIV⁽¹⁾).

Ces différentes activités, avec les techniques utilisées, sont présentées aux points 2.1 à 2.6.

1.2 Les situations d'exposition en milieu médical

1.2.1 L'exposition des professionnels

Les professionnels du milieu médical sont soumis en particulier au risque d'exposition externe, générée par les dispositifs médicaux – DM (appareils contenant des sources radioactives, générateurs de rayons X ou accélérateurs de particules) ou par des sources scellées ou non scellées. En cas d'utilisation de sources non scellées, le risque de contamination doit

1. La radiothérapie interne vectorisée vise à administrer un médicament radiopharmaceutique ou à implanter un dispositif médical radioactif pour que les rayonnements ionisants délivrent une dose importante au plus près de l'organe qu'il est nécessaire de traiter (dit aussi « organe cible ») dans un but curatif ou palliatif. La majorité de ces traitements sont dispensés au sein des services de médecine nucléaire.

également être pris en compte dans l'évaluation des risques (en médecine nucléaire et en laboratoire de biologie).

Selon les données collectées en 2023 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), les domaines médical et dentaire regroupent la majorité des effectifs suivis : 47 %, soit 122 228 personnes, ont fait l'objet d'un suivi dosimétrique individuel. Les effectifs du personnel suivi (classés et non classés) ont globalement diminué de près de 8 % par rapport à 2022. Cette baisse s'explique par le fait que les employeurs ne sont plus tenus d'enregistrer les travailleurs non classés dans le Système d'information de la surveillance de l'exposition sur les rayonnements ionisants (Siseri). Cette tendance devrait se poursuivre dans les années à venir. La dose individuelle moyenne annuelle reçue est de 0,31 millisievert (mSv) dans le médical et 0,26 mSv dans le domaine dentaire. Cette dose est relativement stable sur la période 2015-2023 à l'exception de l'année 2020 où une baisse de 17 % a été constatée en raison de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 (voir chapitre 1).

Parmi les personnels de santé susceptibles d'être exposés et donc suivis en matière de dosimétrie, ceux travaillant en radiologie (72 % des effectifs suivis du domaine médical tant en radiodiagnostic qu'en radiologie interventionnelle) reçoivent une dose individuelle moyenne annuelle de 0,20 mSv. Le personnel de médecine nucléaire, qui représente 5 % du personnel de santé suivi, est exposé à une dose individuelle moyenne annuelle corps entier quatre fois plus élevée, estimée à 0,78 mSv.

C'est également dans le domaine médical qu'on rencontre la majorité des situations d'exposition des travailleurs aux extrémités (mains). Ainsi, 15 403 professionnels médicaux ont bénéficié d'un suivi dosimétrique aux extrémités, par bague ou dosimètre poignet, ce qui représente 60 % des travailleurs ayant un tel suivi, et environ 60 % de la dose totale aux extrémités. Le secteur de la radiologie présente le nombre de travailleurs suivis le plus important, avec environ 68 % de l'effectif total des personnels du domaine médical suivis par dosimétrie aux extrémités (49 % pour la radiologie interventionnelle et 19 % pour le radiodiagnostic), et contribue à 27 % de la dose totale des expositions aux extrémités pour le domaine médical. Le secteur de la médecine nucléaire représente 20 % de l'effectif suivi, pour une contribution de 68 % à la dose totale de ce domaine. Cent quarante-quatre travailleurs du secteur dentaire sont suivis pour une dosimétrie aux extrémités et représentent moins de 0,1 % de la dose totale aux extrémités.

La contribution à la dose totale des activités interventionnelles est vraisemblablement sous-estimée, en particulier en raison de lacunes dans le port des dosimètres aux extrémités au bloc opératoire.

Enfin, près de 84 % de l'effectif total de travailleurs suivis pour l'exposition au niveau du cristallin exercent dans le domaine des activités médicales, représentant 4756 travailleurs avec une contribution à la dose totale du cristallin de 56 %. La dose individuelle moyenne pour les activités médicales (hors dentaire) est de 1,38 mSv en 2022. Près de deux tiers des effectifs suivis pour la dosimétrie du cristallin appartiennent au secteur des PIR qui contribue à 70 % de la dose totale du domaine médical. Dans le milieu médical, deux cas de dépassements de valeurs limites d'exposition ont été enregistrés par le médecin du travail : un en dose efficace dans le secteur dentaire et un en dose aux extrémités en radiologie interventionnelle (voir chapitre 1).

1.2.2 L'exposition des patients

Pour les applications médicales à visée diagnostique, l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants a pour objectif de délivrer la dose minimale permettant d'obtenir une image de qualité suffisante pour obtenir l'information diagnostique pertinente ou réaliser l'acte interventionnel prévu. Pour les applications à visée thérapeutique, il faut délivrer une dose beaucoup plus élevée que pour les applications diagnostiques, qui permet d'obtenir la destruction des cellules ciblées, tout en préservant au mieux les tissus sains voisins. Le principe de limitation ne s'appliquant pas aux patients, les principes de justification et d'optimisation (voir point 1.3.4) doivent être appliqués avec d'autant plus de rigueur.

En imagerie médicale, les principes d'optimisation et de justification (éviter les examens non nécessaires, ou ceux dont le résultat peut être obtenu par des techniques non irradiantes de même niveau diagnostique lorsqu'elles sont disponibles) sont au cœur des plans d'action pour la maîtrise des doses délivrées aux patients. Ces plans d'action ont été élaborés par l'ASN en 2011 et 2018, en concertation avec les services du ministère chargé de la santé et les professionnels de santé. Une actualisation du [plan d'action 2018](#) sera effectuée après avoir finalisé le bilan réalisé avec l'ensemble des parties prenantes.

Le [principe d'optimisation](#), défini par l'[article L. 1333-2 du code de la santé publique](#) (voir chapitre 2), connu sous le nom de principe ALARA⁽²⁾, a conduit,

dans le domaine de l'imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants, à introduire le concept de « niveaux de référence diagnostique » (NRD).

Ne devant pas être assimilés à des « limites de dose » ou à des « doses optimales », ces niveaux sont établis pour des examens standards et des patients types. Les NRD sont ainsi des indicateurs dosimétriques permettant d'évaluer la qualité des pratiques.

La comparaison d'une valeur de NRD à une dose reçue au cours d'un examen individuel n'est pas pertinente pour un individu donné, car dans certaines situations, les conditions de réalisation de l'examen peuvent justifier une valeur plus élevée (notamment pour tenir compte de la morphologie du patient ou d'autres facteurs qui ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de la procédure). Le principe d'optimisation devrait conduire les responsables d'activité nucléaire (RAN) utilisant de l'imagerie par rayonnements ionisants à constituer leurs propres niveaux de référence locaux (NRL) pour poursuivre l'optimisation de leurs pratiques si cela est compatible avec l'obtention d'une image de qualité diagnostique. L'ASN encourage de telles pratiques et souhaite que les professionnels les généralisent dans l'intérêt des patients. La [décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019](#) fixe les valeurs de NRD et demande aux responsables des services de radiologie et de médecine nucléaire de procéder (ou de faire procéder) à des évaluations dosimétriques périodiques et d'en transmettre les résultats à l'IRSN. Les données recueillies par l'IRSN sont analysées, en vue de la mise à jour des NRD. Cette décision sera modifiée en 2025 pour introduire de nouvelles valeurs de NRD pour la mammographie dite « DR » (Digital Reconstruction) et la mammographie par tomosynthèse, ainsi que des nouvelles valeurs de NRD pour le CBCT (Cone Beam Computed Tomography) dentaire.

La dernière étude « ExPRI », qui analyse l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants due aux examens d'imagerie médicale diagnostique, a été publiée par l'IRSN fin 2020. Elle présente les données de l'année 2017, qui sont comparées, en matière d'évolution, à celles de 2012. Ces analyses sont réalisées à partir des actes d'imagerie diagnostique extraits d'un échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie, par modalité d'imagerie (radiologie conventionnelle, interventionnelle et dentaire, scanner et médecine nucléaire), par région anatomique explorée, par âge et par sexe. On y observe en moyenne une stabilité des expositions (voir chapitre 1, point 3.3).

2. Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable – au plus faible niveau que l'on peut raisonnablement atteindre) est apparu pour la première fois dans la publication 26 de 1977 de la CIPR. Il était l'aboutissement d'une réflexion autour du principe d'optimisation de la radioprotection. Au cours des trente dernières années, l'acceptation et la mise en œuvre du principe ALARA ont évolué de manière significative en Europe avec une implication forte de la Commission européenne qui a abouti, en 1991, à la création d'un réseau ALARA européen.

1.2.3 L'exposition de la population

L'impact des applications médicales des rayonnements ionisants est susceptible de concerner :

- les personnes du public qui vivent à proximité des installations qui émettent des rayonnements ionisants, ainsi que les travailleurs de ces installations qui ne sont pas des travailleurs classés en application du code du travail au regard du risque radiologique ;
- les embryons ou fœtus exposés *in utero* dans le cadre de l'exposition à des fins médicales de la femme enceinte ;
- les personnels des réseaux d'assainissement et des stations d'épuration susceptibles d'être exposés à des effluents produits par des services de médecine nucléaire ainsi que, en cas de non-respect des procédures de gestion des déchets, les personnels travaillant à la collecte et dans des installations de traitement de déchets susceptibles d'être exposés à des déchets produits par des services de médecine nucléaire ou générés à domicile par des patients ayant bénéficié d'un acte thérapeutique de médecine nucléaire ;
- les personnes participant au soutien et au réconfort d'un patient ayant bénéficié d'un acte thérapeutique de médecine nucléaire, ainsi que les volontaires sains participant à une recherche biomédicale exposant à des rayonnements ionisants. Les obligations réglementaires applicables lors de ces expositions sont celles qui s'appliquent aux expositions médicales. Aussi ces expositions ne sont pas soumises aux limites de dose du public mais doivent respecter des contraintes de dose (voir ci-dessous et point 1.3.4).

Les doses estimées liées à l'impact des rejets des services de médecine nucléaire sur la population (personnes extérieures à l'établissement de santé) sont de quelques dizaines de microsieverts (μSv) par an pour les personnes les plus exposées, notamment les personnels travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration (études IRSN, 2005 et 2014). En 2015, l'IRSN a développé l'outil [CIDRRE](#) (Calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux). Cet outil permet notamment aux services de médecine nucléaire d'estimer, avec des hypothèses raisonnablement majorantes, les valeurs d'exposition des personnels des systèmes d'assainissement, sur la base des activités qu'ils administrent aux patients ou qu'ils utilisent pour leurs recherches. Les situations d'exposition des professionnels du traitement de déchets liées à la manipulation de déchets radioactifs en provenance des services de médecine nucléaire ou des services de soins ou générés par des patients à domicile demeurent exceptionnelles et de très faible ampleur, même si

des déclenchements de portique se produisent périodiquement à l'entrée des centres de traitement des déchets et nécessitent alors des interventions complexes (tri, caractérisation, etc. – voir point 2.3.3.4).

Le nombre d'exposition de femmes enceintes ignorant leur grossesse, rapportés à l'ASN, diminue en 2024 de 7% par rapport à 2023. Il représente 17% des déclarations d'événements significatifs de radioprotection (ESR) en 2024 (voir point 2.7) contre 26% en moyenne les 10 années précédentes. Ce chiffre connaît des fluctuations régulières, mais il s'inscrit dans une dynamique de décroissance depuis 2021. Fin 2021, l'ASN a publié sur son site un bulletin « La sécurité du patient » intitulé [Rayonnements ionisants : limiter les expositions des femmes ignorant leur grossesse](#) qui porte progressivement ses fruits. Ces événements surviennent principalement en scanographie (60% d'entre eux en 2024) traduisant l'intérêt de développer davantage le recours systématique aux tests de dépistage dans ces centres d'imagerie. Il convient également de relever que le nombre de déclarations d'exposition fortuite *in utero* d'embryon ou de fœtus en médecine nucléaire a presque doublé en 2024 par rapport à 2023. C'est la première fois que ce nombre dans cette spécialité dépasse celui de la radiologie conventionnelle. Ces examens d'imagerie conduisent à des doses à l'utérus inférieures à 100 milligrays (mGy). Cette valeur est en deçà de laquelle aucun surcroît de malformation ni de diminution du quotient intellectuel n'a, jusqu'à présent, été décelé en comparaison des risques spontanés (estimés à 3%)⁽³⁾. L'exposition de femmes enceintes ignorant leur grossesse, dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est au regard des doses plus élevées qu'en diagnostic susceptible de dépasser les 100 mGy en fonction de la zone traitée. L'exposition d'un fœtus à plus de 100 mSv peut conduire la patiente à décider une interruption volontaire de grossesse.

En médecine nucléaire, l'administration d'un médicament radiopharmaceutique (MRP) expose également les professionnels participant aux soins et/ou à leur surveillance (lesquels font l'objet d'un suivi comme précité au point 1.2.1) et potentiellement les personnes dans l'entourage du patient. Afin de maîtriser cette exposition, la réglementation a introduit la notion de « contraintes de dose » pour les personnes vivant dans l'entourage du patient. Pour s'assurer du respect des contraintes de dose vis-à-vis de l'entourage du patient, des mesures de débit d'équivalent de dose ambiant peuvent être effectuées avant la sortie d'un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire. Dans la

pratique clinique, les services de médecine nucléaire conditionnent la sortie des patients ayant reçu une forte activité (application thérapeutique) à un débit d'équivalent de dose d'environ 20 microsieverts par heure ($\mu\text{Sv/h}$) à 1 m ([recommandations du GPRP](#) dans les applications médicales – octobre 2017). Dans l'attente de la décroissance de l'activité, une hospitalisation du patient dans une chambre radioprotégée est généralement nécessaire. L'arrivée de nouveaux MRP conduira à actualiser les consignes à l'entourage. Un travail est en cours au sein du groupe de travail chargé de la radioprotection des patients (GT RPP) pour établir des recommandations permettant d'harmoniser les pratiques des services de médecine nucléaire et les informations à transmettre à l'entourage des patients (voir chapitre 2).

1.2.4 L'impact sur l'environnement

En médecine nucléaire, les sources radioactives administrées aux patients vont suivre une décroissance physique (période physique issue de leurs propriétés physico-chimiques), mais également une élimination biologique (issue du métabolisme biologique, comme pour tout médicament). Les patients ayant reçu une injection éliminent, principalement par voie urinaire, une partie de la radioactivité administrée. Les services de médecine nucléaire sont conçus et organisés pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients (voir point 2.3.2) et sont tenus d'établir un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) détaillant les modalités de leur collecte, de leur gestion et de leur élimination. De plus, une surveillance des rejets doit être mise en place.

L'incidence de l'utilisation des rayonnements ionisants à visée médicale sur l'environnement est mesurée par la [surveillance radiologique de l'environnement](#) assurée par l'IRSN (voir chapitre 3). Les mesures réalisées sont de l'ordre du bruit de fond de la radioactivité naturelle dans l'environnement. La mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence de radionucléides utilisés en médecine nucléaire (par exemple, l'iode-131 – [Bilan de l'état radiologique de l'environnement français de 2018 à 2020](#)). En revanche, aucun de ces radionucléides n'a été détecté dans les eaux destinées à la consommation humaine (voir chapitre 1). Par ailleurs, l'étude bibliographique conduite par l'IRSN⁽⁴⁾ en 2021 met en évidence un impact radiologique faible des rejets radioactifs des services

3. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31. ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37, ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37.

4. Rapport IRSN n°2021-00848 sur l'estimation sur la population d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche.

de médecine nucléaire dans les systèmes d'assainissement sur la population (l'analyse par l'IRSN de deux études françaises lui permet d'estimer que l'exposition des riverains des stations de traitement des eaux usées est inférieure à 1 microsievert par an – $\mu\text{Sv}/\text{an}$).

1.3 La réglementation

1.3.1 La réglementation générale

La protection des personnels qui interviennent dans les installations où sont utilisés des rayonnements ionisants à des fins médicales est **encadrée** par des dispositions du code du travail ([articles R. 4451-1 à R. 4451-146](#)).

Afin d'assurer la protection du public et des travailleurs, les installations où sont utilisés les DM émetteurs de rayonnements ionisants doivent, de plus, satisfaire aux règles techniques définies dans des **décisions de l'ASN** (voir *règles techniques décrites aux points 2.1.2, 2.2.2, 2.3.2, 2.4.2, 2.5.2 et 2.6.2 du présent chapitre*).

Le suivi des sources (sources radioactives dont les MRP, dispositifs électriques émetteurs de rayonnements ionisants, accélérateurs de particules) est soumis aux règles spécifiques figurant dans le code de la santé publique ([articles R. 1333-152 à R. 1333-164](#)). Celles-ci portent sur l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, la cession, le transfert, la reprise et l'élimination des sources. Les sources, selon leur nature, doivent être déclarées, enregistrées ou autorisées si elles ne sont pas exemptées. Elles sont inventoriées, puis reprises lorsqu'elles sont périmées, et peuvent faire l'objet de garanties financières en vue de leur reprise par le fournisseur.

1.3.2 Les médicaments radiopharmaceutiques et les dispositifs médicaux

Les radionucléides utilisés en médecine nucléaire peuvent être classés en deux catégories :

- les MRP, qui comme tous médicaments sont soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée, soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**), soit par l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* – **EMA**) avant de pouvoir être utilisés conformément aux préconisations de leur fabricant ;
- les DM implantables actifs (par exemple, les microsphères marquées à l'yttrium-90), nécessitent eux aussi l'apposition d'un marquage « CE » par leur fabricant pour être mis sur le marché dans les États membres ou partis à l'accord avec la Communauté économique européenne en application de la directive 90/385/CEE transposée dans le code de la santé publique aux [articles R. 5211-1 à R. 5211-73](#).

Dans l'attente de l'obtention d'une AMM et pour permettre un accès précoce aux médicaments pour les patients atteints d'une maladie grave ou rare, des processus dérogatoires se sont multipliés en France ces vingt dernières années. Afin de simplifier et d'unifier ces différents processus, une réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments a été mise en œuvre à partir du 1^{er} juillet 2021 ([décret n° 2021-869 du 30 juin 2021](#)). Cette réforme, ayant pour objectif de « *permettre un accès encore plus rapide à ces médicaments pour des patients en impasse thérapeutique* », remplace les six régimes d'autorisation par deux modalités d'accès : l'accès compassionnel et l'accès précoce.

Les DM émetteurs de rayonnements ionisants (générateurs électriques de rayons X et accélérateurs de particules, microsphères marquées à l'yttrium-90), utilisés dans le cadre d'une activité nucléaire à finalité médicale, doivent satisfaire aux exigences essentielles définies dans le code de la santé publique ([articles R. 5211-23 et R. 5211-23-1 pour les dispositifs médicaux implantables actifs et R. 5211-22 pour les autres dispositifs médicaux](#)). Le marquage « CE », qui atteste de la conformité à ces exigences essentielles, est obligatoire. À la suite d'évolutions technologiques, l'[arrêté du 15 mars 2010](#) fixant les exigences essentielles applicables aux DM, autres qu'implantables actifs (microsphères marquées à l'yttrium-90), a été modifié le 4 octobre 2019 pour renforcer les dispositions concernant l'affichage de la dose en imagerie.

Par ailleurs, le [règlement européen EU 2017/745 du 5 avril 2017](#) est entré en application le 26 mai 2021. Il a été modifié par le [règlement UE 2023/607 du 15 mars 2023](#) qui prolonge des dispositions transitoires. En raison notamment des effets de la crise liée à la pandémie de Covid-19 sur les entreprises et d'un nombre encore limité d'organismes notifiés au titre du règlement précité, ces nouvelles dispositions permettent aux fabricants qui se sont engagés avant le 26 mai 2024 dans un processus d'évaluation de la conformité de leurs DM, au titre du Règlement (UE) 2017/745, de poursuivre, sous certaines conditions, la mise sur le marché de ces mêmes DM conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE. La date limite à partir de laquelle il ne sera plus possible de mettre sur le marché ou de mettre en service des DM émettant des rayonnements ionisants qui ne sont que conformes aux directives précitées est fixée au plus tard le 31 décembre 2028, exception faite notamment des grains d'iode-125 utilisés en curiathérapie ou des microsphères marquées à l'yttrium-90 évoqués ci-dessus qui devront être conformes au règlement (UE) 2017/745 au plus tard le 31 décembre 2027. Ce nouveau règlement européen renforce, d'une part, la sécurité des patients par une meilleure évaluation clinique des DM ; d'autre part, la transparence, grâce à la base de données européenne

sur les DM (*Database on Medical Devices – EUDAMED*). Cette dernière est accessible tant aux fabricants qu'aux autorités compétentes en charge de la surveillance du marché des DM et en partie au grand public. Les objectifs de la mise à disposition des données de cette base sont :

- de contribuer à l'amélioration de la collaboration entre :
 - les fabricants ou leur mandataire et l'autorité compétente du pays dans lequel les DM sont fabriqués/vendus/installés,
 - les autorités compétentes européennes en charge de la surveillance du marché des DM ;
- d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis du public notamment en mettant à sa disposition le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de chaque DM.

Pour faciliter l'accès précoce à des technologies innovantes et utiles pour le patient, qui ne bénéficient pas encore d'un marquage « CE », la Haute Autorité de santé (**HAS**) a mis en place un « **forfait innovation** ». Ce forfait innovation est un dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire mis en place pour faciliter l'accès précoce des patients à des technologies innovantes (DM) en phase précoce de développement clinique. L'étude clinique est menée dans le but de confirmer le bénéfice pour la santé humaine de la nouvelle technologie.

Les évaluations cliniques conduites dans le cadre de la mise sur le marché des DM, des MRP ou des processus dérogatoires permettant aux patients de bénéficier d'un traitement innovant sont des éléments déterminants dans la mise en œuvre du principe de justification (voir point 1.3.4).

Afin d'anticiper les enjeux de radioprotection liés à l'introduction de nouvelles techniques et pratiques émergentes, le Comité d'analyse des nouvelles techniques et pratiques utilisant des rayonnements ionisants (**Canpri** – voir chapitre 2) a été saisi en 2020 pour travailler sur la plateforme gyroscopique de radiochirurgie intracrânienne et de radiothérapie en condition stéréotaxique ZAP-X®. Il a rendu en 2023 son avis sur la radioprotection des patients, des travailleurs, l'aménagement des locaux, ainsi que sur la gestion des déchets après usage. Son avis comporte des recommandations à destination des futurs utilisateurs, du constructeur et des institutions (ministère chargé de la santé, HAS, ANSM, ASN, sociétés savantes, etc.). Sur cette base, l'ASN a pris position le 22 octobre 2024 et a publié son avis sur son site internet ([avis n° 2024-AV-0447 du 22 octobre 2024](#)).

Depuis 2022, le Canpri a également engagé des travaux, à la demande de l'ASN, sur la radiothérapie flash. Son avis est attendu en 2025.

1.3.3 Le régime administratif

Dans le cadre de la refonte des régimes applicables aux différentes activités nucléaires

TABEAU 1 Classification des activités nucléaires à finalité médicale selon les enjeux de radioprotection

Activités	Patients	Professionnels	Population et environnement
Radiothérapie externe	3	1	1
Curiothérapie	2	2	2
Radiothérapie interne vectorisée	3	2	3
Pratiques interventionnelles radioguidées	2 à 3 selon les actes	2 à 3 selon les actes	1
Médecine nucléaire diagnostique	1 à 2 selon les actes	2 à 3 selon les actes	2
Scanographie	2	1	1
Actes radioguidés sur table télécommandée en service de radiologie	1	1	1
Radiologie conventionnelle	1	1	1
Radiologie dentaire	1	1	1

1 : Pas d'enjeu ou enjeu faible – 2 : Enjeu modéré – 3 : Enjeu fort

introduite par le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire, l'ASN a souhaité mettre en œuvre une approche plus graduée et proportionnée aux enjeux.

Trois régimes sont désormais en place, l'autorisation, la déclaration et, depuis le 1^{er} juillet 2021, une autorisation simplifiée, appelée « [enregistrement](#) ». La déclaration est une procédure simple, qui ne nécessite aucune transmission de documents justificatifs. Elle est adaptée aux activités nucléaires présentant les risques les plus faibles pour les personnes (travailleurs et population), les patients et l'environnement. L'autorisation permet d'encadrer les activités présentant les enjeux les plus importants, pour lesquels l'ASN vérifie, lors de l'instruction du dossier accompagnant la demande, que les risques ont bien été identifiés par le demandeur et que les barrières destinées à limiter leurs effets sont appropriées. Ce régime est applicable à la radiothérapie dont la radiochirurgie, la curiothérapie et la médecine nucléaire à finalités diagnostique et thérapeutique. L'enregistrement, qui fait également l'objet d'une instruction, se caractérise par un nombre plus limité de pièces à transmettre.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, le [portail Téléservices de l'ASN](#) permet aux RAN d'enregistrer leurs activités. La liste des activités médicales soumises à enregistrement a été définie, sur la base des enjeux de radioprotection (voir [tableau 1 ci-dessus](#)) par la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021](#). Ce régime est applicable à la scanographie et aux PIR, activités à enjeux en ce qui concerne la radioprotection. En raison de la diversité des équipements « CBCT » et des conditions particulières de radioprotection associées à leur usage, ces dispositifs ont également été placés sous le régime administratif de l'enregistrement, afin de garantir un meilleur contrôle *a priori* des règles de radioprotection. La radiologie conventionnelle et la radiologie dentaire continuent à bénéficier du régime de déclaration.

En juin 2023 est entré en vigueur le [régime des autorisations de soins](#). Les projets

relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds sont soumis à l'autorisation des agences régionales de santé (ARS). L'autorisation d'activités de soins est une pièce constitutive du dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser une source radioactive ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants. Parmi les changements induits par la réforme figure l'instauration de nouvelles activités de soins parmi lesquelles la radiologie interventionnelle et la médecine nucléaire, et le renforcement de la démarche qualité et sécurité avec l'extension de l'opposabilité des conditions techniques de fonctionnement de la radiothérapie aux services de neurochirurgie. Les activités de soins et les équipements médicaux lourds devront se conformer aux conditions d'implantation (CI – elles détaillent notamment les niveaux d'actes) fixées pour chacun d'eux par les dispositions du chapitre III, du titre III, du livre I^{er} de la 6^e partie du code de la santé publique ([articles R. 6123-1 à R. 6123-212](#)). À ces CI sont également associées des conditions techniques de fonctionnement (CTF – elles comprennent par exemple des exigences relatives à la composition des équipes, la qualification des personnels, l'aménagement des locaux, les modalités de suivi des patients, le recours à certaines modalités de prise en charge, etc.). Ces CTF sont précisées par les dispositions du chapitre IV, du titre II, du livre I^{er} de la 6^e partie du code de la santé publique ([articles D. 6124-1 à D. 6124-501](#)). La mise en œuvre de cette réforme va continuer à modifier les organisations en place en encourageant, notamment, la coopération entre structures de soins. Ces regroupements peuvent conduire le titulaire d'une autorisation d'activité(s) nucléaire(s) à demander à l'ASN de la modifier, voire de l'abroger (changement de RAN, élaboration ou modification des conventions, etc.). À titre d'exemples, en médecine nucléaire, certains équipements peuvent

être mutualisés entre établissements ; en radiothérapie externe, l'activité de radiochirurgie peut être portée par un service de neurochirurgie et non plus un service de radiothérapie. En médecine nucléaire, deux catégories de service sont distinguées : ceux de mention A ne réalisant pas de thérapie et ceux de mention B réalisant notamment les actes thérapeutiques.

L'ASN est attentive à l'impact de cette réforme sur les autorisations d'activités nucléaires, ainsi que sur les conditions de radioprotection du fait de ces changements organisationnels.

1.3.4 Les spécificités de la radioprotection des patients

La justification et l'optimisation – La protection des patients bénéficiant d'examen d'imagerie médicale ou d'actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants est encadrée par des dispositions spécifiques du code de la santé publique ([articles R. 1333-45 à R.1333-80](#)). Le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées constituent le socle de cette réglementation. Le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients, du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif diagnostique ou thérapeutique. L'ASN veille à la mise à jour de ce cadre réglementaire par des dispositions spécifiques en matière d'optimisation, d'assurance de la qualité, de formation et de qualification comme décrit ci-après.

Les qualifications requises – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser ces actes ([article R. 1333-68 du code de la santé publique](#)). Pour adapter les dispositions réglementaires aux évolutions des techniques et aux conditions d'exercice, l'ASN a publié la [décision n° 2020-DC-0694 du 8 octobre 2020](#), homologuée par [arrêté du 5 juillet 2021](#), qui est entrée en vigueur en juillet 2021. Elle abroge celle du 23 août 2011 (n° 2011-DC-0238) et met à jour les qualifications requises pour les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine. Elle fixe aussi les exigences requises pour la désignation des médecins coordonnateurs d'une activité nucléaire à des fins médicales et pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique.

Les obligations d'assurance de la qualité Afin de maîtriser les doses délivrées aux patients et contribuer ainsi à une meilleure sécurité des soins, deux décisions de l'ASN encadrent les obligations des RAN en matière d'assurance de la qualité pour

l'ensemble des activités médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

- la [décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019](#) en imagerie médicale, c'est-à-dire en médecine nucléaire à des fins diagnostiques, en radiologie dentaire et conventionnelle, en scanographie et pour les PIR;
- la [décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN](#) pour les actes thérapeutiques, c'est-à-dire la radiothérapie externe, la contactthérapie et la radiothérapie peropératoire, la curiethérapie, la médecine nucléaire à finalité thérapeutique (RIV) et la radiochirurgie.

Ces décisions obligent le RAN, avec des exigences proportionnées aux enjeux de radioprotection, à formaliser les instructions de travail associées à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection (la justification des actes et l'optimisation des doses), ainsi que celles portant sur le [retour d'expérience](#) des événements, la formation et l'habilitation des professionnels et, pour les actes thérapeutiques, l'analyse des risques *a priori*. La [décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021](#) précitée actualise et renforce les exigences d'assurance de la qualité, en particulier lors d'un changement organisationnel ou technique, ainsi qu'en cas d'externalisation de processus de travail.

Parmi les obligations d'assurance de la qualité, figure l'[audit clinique par les pairs](#).

Le principe de l'audit clinique par les pairs a été inscrit dans la [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. Transposé en droit français à l'[article R. 1333-70 du code de la santé publique](#), l'audit clinique réalisé par les pairs, qui est inclus dans le système d'assurance de la qualité prévu à l'[article L. 1333-19 du code de la santé publique](#), est « la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients ».

Les audits cliniques par les pairs se mettent en place progressivement depuis 2023 sous l'impulsion de la Direction générale de la santé (DGS) dans un premier temps dans les domaines de l'imagerie et de la radiothérapie, avec l'appui des sociétés savantes et conseils nationaux professionnels concernés. L'ASN participe aux comités de pilotage mis en place par la DGS pour assurer le suivi de la mise en œuvre de ces audits cliniques. Les grilles d'audit ont été finalisées, ainsi que s'est achevée la période de recrutement et de formation des auditeurs (médecins, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale - [MERM](#)) et l'identification de centres volontaires pour tester le

processus. La phase pilote visant à tester l'ensemble du processus d'audit (organisation, documentation, etc.), ainsi que la pertinence des dites grilles pour les deux domaines a été initiée fin 2023. Le bilan fin 2024 sur une dizaine de centres volontaires en radiothérapie est globalement positif en matière de méthodologie, de préparation des audits tant des auditeurs que des centres audités et de points abordés durant les audits comme la justification de l'acte (radioprotection du patient). La phase pilote en radiothérapie continuera à se déployer en 2025. En radiologie, une trentaine de structures d'imagerie ont été auditées fin juillet 2024 sur les 70 candidatures reçues par le conseil national professionnel (CNP) radiologie. Un bilan des audits réalisés en imagerie médicale sur la première année de fonctionnement sera effectué. Les audits se poursuivront sur la base du volontariat en 2025.

À l'issue de ces phases expérimentales, un bilan national sera réalisé par le ministère chargé de la santé afin d'étendre ces audits cliniques à l'échelle nationale, un arrêté devant préciser les modalités de réalisation de ces audits, dont la périodicité. L'ASN encourage le déploiement de ces audits dans les secteurs à forts enjeux de radioprotection actuellement non couverts, à savoir la radiochirurgie et la médecine nucléaire à visée thérapeutique et, en particulier, les sociétés savantes à travailler d'ores et déjà sur les référentiels d'audit.

La formation à la radioprotection des patients

Les obligations de formation continue à la radioprotection des patients sont fixées aux [articles L. 1333-19, R. 1333-68 et R. 1333-69 du code de la santé publique](#). L'ensemble du dispositif a été révisé dans la [décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019](#) modifiant celle du 8 janvier 2015 (décision n° 2017-DC-0585), à la suite des échanges avec l'ensemble des CNP concernés. Cette décision vise à clarifier et renforcer les objectifs pédagogiques concernant la justification, à intégrer de nouveaux acteurs et à favoriser l'articulation avec les autres dispositifs de formation continue. En application de cette décision, 18 guides professionnels ont été élaborés par les sociétés savantes puis validés par l'ASN et mis en ligne sur [asn.fr](#)⁽⁵⁾. Afin de suivre la mise en œuvre sur le terrain de ce nouveau cadre réglementaire, une évaluation qualitative et quantitative a été initiée en 2022, en impliquant l'ensemble des professions. Un état des lieux des offres de formation a été réalisé afin d'identifier les principaux acteurs (établissements de santé, sociétés savantes, organismes de formation continue). Pour le guide des professionnels de la radiothérapie et celui des MERM exerçant en imagerie, une évaluation spécifique a été conduite par le Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire ([CEPN](#)) à la demande de l'ASN sur le nombre et le contenu de ces deux

formations. Cette évaluation a porté sur le respect de la réglementation, l'organisation des formations, leurs modalités pédagogiques, ainsi que sur la satisfaction des professionnels qui les ont suivies. Les premiers résultats montrent que les guides de formation sont globalement suivis par les organismes offreur de formations (publics ou privés). Ces travaux ont été présentés en 2023 au comité de suivi du plan national de maîtrise des doses en imagerie, ainsi qu'au Groupe permanent d'experts pour la radioprotection - [GPRP](#) (voir chapitre 2) et se sont poursuivis en 2024 avec, en particulier, une présentation des résultats auprès des organismes dispensant la formation à la radioprotection des patients.

1.4 Les enjeux et les priorités de contrôle

Afin d'établir ses priorités en matière de contrôle, l'ASN a procédé à une classification des activités nucléaires en fonction des enjeux pour les patients, le personnel, la population et l'environnement (voir [point 1.3.3, tableau 1](#)). Cette classification tient compte plus particulièrement des doses délivrées ou administrées aux patients, sur le plan individuel ou collectif, des conditions d'aménagement des locaux et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants par les professionnels, de la production de déchets et d'effluents contaminés par des radionucléides, des enjeux en matière de sécurité des sources (sources scellées de haute activité), du retour d'expérience des événements significatifs déclarés à l'ASN et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

Sur la base de cette classification, l'ASN considère que les priorités d'inspections doivent porter sur la radiothérapie externe dont la radiochirurgie, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les PIR. Les fréquences d'inspection, fondées sur une approche graduée aux enjeux de radioprotection (voir [tableau 2 ci-après](#)), permettent de contrôler l'ensemble des activités à enjeux sur une période de trois à cinq ans, selon les secteurs. Ces fréquences sont augmentées lorsque sont identifiées certaines fragilités susceptibles d'avoir une incidence sur la radioprotection (difficultés liées aux ressources humaines, changement technique ou organisationnel, gestion de la qualité ou des risques insuffisamment maîtrisée; retard dans la formalisation des pratiques, absence d'études de risque, défaut de culture du risque, enjeux particuliers associés à certaines techniques, etc.). Cela peut conduire l'ASN à mettre certains centres sous surveillance renforcée, lorsque des dysfonctionnements importants persistants ont été constatés, et d'y réaliser des inspections *a minima* annuelles (voir chapitre 3). Pour les PIR, la fréquence d'inspection peut être réduite en fonction de la connaissance de l'état de la

5. [asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection](#)

TABLEAU 2 Fréquence des inspections par domaine d'activité nucléaire

Domaine d'activité nucléaire	Fréquence en routine
Radiothérapie externe	Tous les 4 ans
Curiothérapie	Tous les 4 ans
Médecine nucléaire à visée diagnostique	Tous les 5 ans
Médecine nucléaire à visée thérapeutique en ambulatoire (par exemple, iode < 800 MBq, synoviorthèses, etc.)	Tous les 4 ans
Médecine nucléaire à visée thérapeutique avec des thérapies complexes utilisant de l'iode > 800 MBq, du lutétium-177, de l'yttrium-90 et en hospitalisation	Tous les 3 ans
Pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux	Environ tous les 5 ans (*)
Scanographie (urgences ou pédiatrie à enjeux en matière de radioprotection)	Échantillonnage : environ une vingtaine d'installations par an

* En fonction de la connaissance de l'état de la radioprotection des installations par l'ASN sur la base notamment des contrôles opérés lors de la délivrance d'un enregistrement.

radioprotection des installations par l'ASN, sur la base notamment des contrôles opérés lors de la délivrance d'un enregistrement.

En 2018, l'ASN a défini une liste de points de contrôle systématiques portant sur la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, la gestion des sources, des déchets et des effluents, ainsi que la sécurité des sources. Ces contrôles, assortis d'indicateurs, permettent de réaliser des évaluations aux niveaux régional et national et d'en mesurer, dans le temps, les évolutions. Certains indicateurs sont communs à l'ensemble des activités contrôlées, tels que, par exemple, l'organisation de la radioprotection, l'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des travailleurs ou des patients. D'autres sont spécifiques à une activité donnée, par exemple, la gestion des déchets et effluents en médecine nucléaire ou la sécurité des sources en curiothérapie. C'est sur la base de ces indicateurs qu'est, en particulier, évalué l'état de la radioprotection en milieu médical. En complément de ces vérifications systématiques, des investigations sont menées sur des thèmes spécifiques, définis dans un cadre annuel ou pluriannuel et adaptés aux situations particulières rencontrées en inspection.

En 2024, les principaux thèmes retenus étaient :

- pour la radiothérapie, dont la radiochirurgie et la curiothérapie : la gestion des risques et en particulier la capitalisation des ESR, la gestion des compétences et des formations, la maîtrise des équipements et plus particulièrement le processus d'étalonnage des accélérateurs et la sécurité des sources scellées de haute activité ;
- pour la médecine nucléaire : la gestion des événements indésirables concernant la maîtrise de la dispensation des MRP, la mise en œuvre des vérifications permettant de s'assurer de l'absence de contamination surfacique et atmosphérique ;
- pour les PIR : la mise en œuvre de la démarche d'optimisation et la formation des praticiens à la radioprotection des patients.

Si les inspections courantes (voir chapitre 3) sont majoritairement annoncées aux RAN, des inspections inopinées peuvent être diligentes. Six inspections inopinées ont ainsi été réalisées en 2024 couvrant toutes les activités inspectées (deux en PIR, deux en médecine nucléaire, une en radiothérapie et une en scanographie). Par ailleurs, des inspections peuvent être réalisées dans le cadre de la mise en service lors de l'installation de nouveaux DM ou pour de nouvelles installations, ainsi que dans le cadre de l'instruction d'un ESR.

1.5 Les événements significatifs de radioprotection

Les ESR doivent obligatoirement être déclarés à l'ASN en application du code de la santé publique (articles L. 1333-13, R. 1333-21 et 22) et du code du travail (article R. 4451-74 – voir chapitre 3, point 3.3). Dans le domaine médical, les ESR sont déclarés à l'ASN depuis 2007. Ces déclarations permettent, après analyse, un retour d'expérience vers les professionnels, dans une perspective d'amélioration continue de la radioprotection.

Un portail de téléservice a été mis à disposition pour permettre à l'ensemble des professionnels du domaine médical de télétransmettre leur déclaration sur le site teleservices.asn.fr. Celui-ci est intégré au [portail de signalement](#) des événements sanitaires indésirables géré par le ministère chargé de la santé. En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale et Direction des rayonnements ionisants et de la santé – DIS), à l'ARS pour tous les événements concernant le patient et à l'ANSM pour les événements relevant de la matériovigilance ou de la pharmacovigilance.

Les modalités de déclaration et de codification des critères de déclaration des événements significatifs définis dans le [Guide n°11 de l'ASN](#) doivent prochainement évoluer. Le classement des événements concernant les patients lors d'un

traitement de radiothérapie ou de curiothérapie sur l'échelle ASN-SFRO demeure inchangé. L'objectif de cette échelle, élaborée par l'ASN en collaboration avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), est d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'un traitement de radiothérapie ou de curi-thérapie, en prenant en compte, en plus des conséquences avérées, les effets potentiels de l'événement et le nombre de patients exposés (voir chapitre 3).

Par ailleurs, les [avis d'incidents](#) sont publiés sur asn.fr.

Pour répondre à l'obligation qui lui est faite de communiquer aux professionnels de santé les enseignements tirés de l'analyse des événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes mentionnées à l'article L. 1333-13, lorsque ces événements présentent un intérêt du point de vue de la radioprotection des patients (article R. 1333-74 du code de la santé), l'ASN produit régulièrement plusieurs supports d'information :

- des fiches « [Retour d'expérience](#) » à la suite d'un ESR pour communiquer rapidement vers les professionnels potentiellement concernés afin d'éviter qu'il ne se reproduise dans un autre établissement ;
- des bulletins « [La sécurité du patient – pour une dynamique de progrès](#) » depuis mars 2011. Le bulletin « La sécurité du patient » propose un décryptage thématique des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection ;
- des lettres circulaires à l'attention des RAN pour appeler leur attention sur des points particuliers à l'origine d'ESR, diffuser les enseignements tirés de ces derniers ou/et faire connaître ses recommandations en la matière.

Pour élaborer les deux premiers types de support, l'ASN s'appuie sur deux groupes de travail (GT) pluriprofessionnels, l'un dans le domaine de la radiothérapie, l'autre dans le domaine de l'imagerie. Ces types de documents sont publiés sur le site de l'ASN à la rubrique « Espace professionnels » sous l'item « Retour d'expérience ». Les circulaires sont publiées dans les rubriques consacrées à chacune des activités médicales, sous l'item « Lettres circulaires ».

L'ensemble de ces supports de communication, au-delà de remplir l'obligation de l'ASN, sont élaborés avec un soin particulier pour susciter l'intérêt des professionnels et encourager le partage des enseignements issus de leur retour d'expérience.

Pour en savoir plus sur les travaux de ces GT se référer au point 2.7 ci-après.

2 – Les activités nucléaires à finalité médicale

2.1 La radiothérapie externe

La **radiothérapie** est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des techniques majeures employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. La radiothérapie utilise les rayonnements ionisants pour la destruction des cellules malignes mais également non malignes, dysfonctionnelles, etc. On distingue la radiothérapie externe, où la source de rayonnements est extérieure au patient (accélérateur de particules ou source radioactive scellées dans le cas du Gamma Knife®), de la **curiethérapie**, où une source radioactive scellée est positionnée au plus près de la lésion cancéreuse, soit par les cavités naturelles soit par des cathéters (voir point 2.2).

Les séances d'irradiation sont toujours précédées par l'élaboration du plan de traitement, qui a pour but de fixer les conditions permettant d'atteindre une dose élevée dans le volume cible tout en préservant les tissus sains environnants. Ce plan de traitement définit la dose à délivrer, le(s) volume(s) cible(s) à traiter, les organes à risque à protéger, la balistique des faisceaux d'irradiation et la répartition prévisionnelle des doses (dosimétrie). Son élaboration nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, le physicien médical et, le cas échéant, les dosimétristes.

Le principal enjeu de radioprotection est lié à la dose délivrée au patient; l'évolution des techniques de traitement avec le développement de l'hypofractionnement (voir point 2.1.1), consistant à délivrer des doses plus importantes lors d'une même séance rend d'autant plus cruciale la maîtrise de la délivrance de cette dose.

C'est pourquoi le contrôle de l'ASN porte, à la fois, sur la capacité des centres à maîtriser la délivrance de la dose au patient et à tirer les enseignements des dysfonctionnements observés ou susceptibles de se produire. La mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins, la gestion des compétences, la maîtrise des équipements, la culture de déclaration et la capacité d'analyse des événements indésirables dont les ESR sont ainsi au cœur des contrôles de l'ASN. Les changements techniques, organisationnels et humains étant des situations susceptibles de générer des risques, la conduite du changement fait également l'objet d'une attention particulière lors des inspections.

2.1.1 La présentation des techniques

Plusieurs techniques de radiothérapie externe sont actuellement utilisées en France.

La **radiothérapie conformationnelle tridimensionnelle** est considérée par la SFRO comme la technique de base dans son *Guide de recommandations pour la pratique de la radiothérapie externe et de la curiethérapie* (Recorad) actualisé en février 2022. Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants, obtenues à l'aide d'un tomodesitomètre (scanner), parfois en association avec d'autres examens d'imagerie (tomographie par émission de positons – TEP, imagerie par résonance magnétique nucléaire – IRM, etc.). Depuis plusieurs années toutefois, la proportion de traitements réalisés avec cette technique diminue, au profit de la **radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité dite «RCMI»** (*Intensity-modulated Radiotherapy – IMRT*), qui a vu le jour en France au début des années 2000 et qui permet une meilleure adaptation à des volumes tumoraux complexes et une meilleure protection des organes à risque voisins, grâce à la modulation d'intensité des faisceaux en cours d'irradiation.

Dans le prolongement de la RCMI, l'**arc-thérapie volumétrique avec modulation d'intensité** (AVMI ou *Volumetric Modulated Arc Therapy – VMAT*) est désormais de plus en plus fréquemment mise en œuvre en France et est la technique de référence pour les cancers de la prostate et de la sphère ORL. Cette technique consiste à réaliser l'irradiation d'un volume cible par une variation continue de plusieurs paramètres en cours de traitement : la forme et l'intensité des faisceaux, la position et la vitesse de rotation de l'accélérateur autour du volume cible et donc du patient.

La **radiothérapie hélicoïdale ou tomothérapie** permet de réaliser des irradiations en combinant la rotation continue d'un accélérateur au déplacement longitudinal du patient en cours d'irradiation. La modulation possible de l'intensité du rayonnement permet de réaliser des irradiations aussi bien de grands volumes de forme complexe que de lésions très localisées, éventuellement dans des régions anatomiques indépendantes les unes des autres. Le système requiert l'acquisition d'images dans les conditions du traitement à chaque séance, à des fins de comparaison avec les images scanographiques de référence pour repositionner le patient.

La **radiothérapie en conditions stéréotaxiques** est une méthode de traitement qui vise à irradier à forte dose des lésions (cancéreuses ou non) intra ou extracrâniennes, avec une précision submillimétrique, par de multiples mini-faisceaux convergeant au centre de la cible. La dose totale est délivrée lors d'une séance unique ou de façon hypofractionnée, selon la maladie à traiter. Cette technique exige une grande précision dans la définition du

volume cible à irradier et fait notamment appel à des techniques de repérage spécifiques, afin de permettre une localisation millimétrique des lésions. L'augmentation des doses par séance implique généralement, pour les accélérateurs linéaires, l'utilisation de faisceaux non filtrés (*Flattening-Filter-Free – FFF*) permettant d'augmenter le débit de dose et ainsi la dose par séance.

Cette technique thérapeutique utilise principalement trois types d'équipements spécifiques, tels que :

- le Gamma Knife® qui utilise plus de 190 sources de cobalt-60 soit autant de faisceaux non-coplanaires centrés sur la tumeur. Le mouvement de la table sur laquelle le patient est positionné permet de délivrer la dose souhaitée à l'ensemble de la tumeur avec une grande précision ;
- le CyberKnife®, constitué d'un accélérateur linéaire miniaturisé monté sur un bras robotisé, offrant près de 2000 points d'entrées non-coplanaires du faisceau autour du patient. Cet appareil permet également un suivi de la position de la tumeur pendant l'irradiation (*tracking*) ;
- des accélérateurs linéaires polyvalents équipés de moyens de collimation additionnels (mini-collimateurs, localisateurs permettant la réalisation de mini-faisceaux), dotés d'une précision mécanique adaptée et d'une table avec 6 degrés de liberté (permettant notamment des traitements non-coplanaires et un meilleur positionnement).

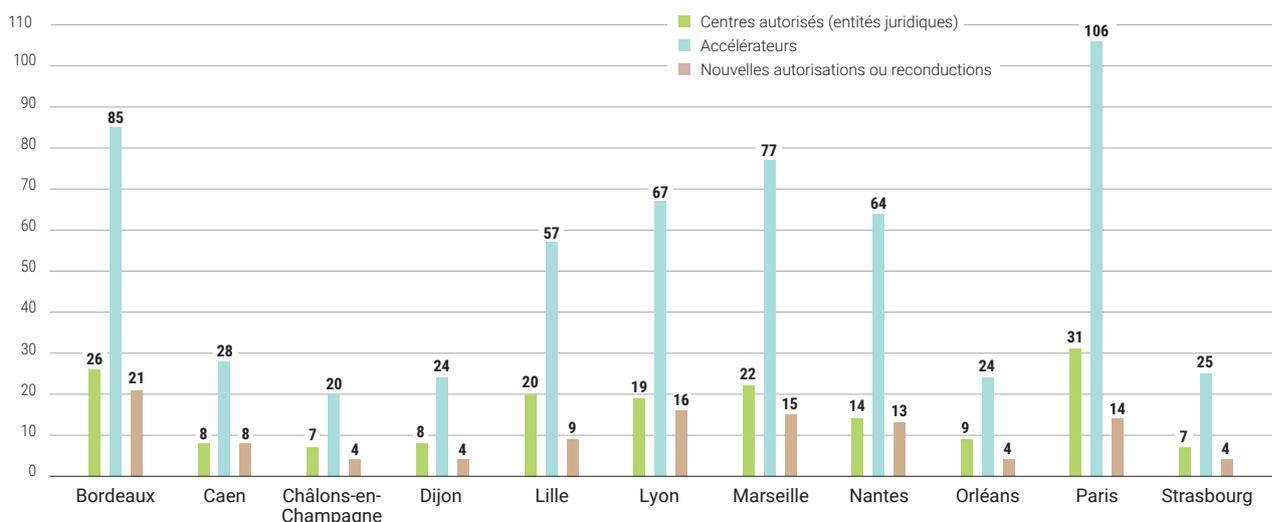
Un nouvel accélérateur mono énergie de radiothérapie, plateforme gyroscopique autoblindée appelée « ZAP-X® » (ZAP Surgical, 3 MV, mode FFF) a été autorisé en France en mars 2023 pour les traitements de radiothérapie et de radiochirurgie en conditions stéréotaxiques intracrâniennes (voir avis du Canpri aux points 1.2.2 et 1.3.2).

Depuis 2018, l'association d'un **accélérateur linéaire pour la radiothérapie couplé à une IRM** se développe.

La **contactthérapie ou radiothérapie de contact** est une technique de radiothérapie externe. Les traitements sont délivrés par des appareils spécifiques mettant en jeu des faisceaux de photons de basse énergie dont la source de rayonnement est appliquée au contact de la lésion à irradier (superficielles tels que les cancers de la peau, endocavitaires tels que le cancer du rectum, parfois en contact du lit opératoire après exérèse de tumeur tels que le cancer du pancréas, du foie, etc.).

La **radiothérapie peropératoire par électrons** est fondée sur l'application d'un faisceau direct d'électrons (énergie jusqu'à 12 MeV) sur le champ opératoire au moyen d'accélérateurs mobiles d'électrons, disposant du marquage « CE », et munis d'un blindage incorporé

GRAPHIQUE 1 Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres et d'accélérateurs de radiothérapie externe contrôlés et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation par l'ASN en 2024



pour permettre d'intervenir directement au bloc opératoire. Ils permettent une irradiation optimale de la tumeur (dose en une fraction très élevée) tout en préservant au maximum les tissus sains environnants. Cette technique est principalement utilisée en complément d'une radiothérapie externe secondaire dans des cas de tumeurs inextirpables (sarcomes, pancréas, etc.).

L'**hadronthérapie** est une technique de traitement fondée sur l'utilisation de faisceaux de particules chargées (hadrons dont les protons et les ions carbone), qui permettent d'assurer la délivrance de la dose de façon très localisée lors des traitements et ainsi une réduction du volume de tissus sains irradiés. En France, seule la protonthérapie est utilisée à des fins cliniques. Selon ses promoteurs, l'hadronthérapie avec des ions carbone serait plus adaptée au traitement des tumeurs les plus radio-résistantes et pourrait permettre plusieurs centaines de guérisons supplémentaires chaque année.

La **radiothérapie adaptative** est une technique de radiothérapie qui prend en compte les mouvements et les déformations des organes et de la tumeur pendant la durée du traitement. Le système de planification de traitement recalcule la distribution de la dose avant chaque délivrance de la fraction de traitement du jour, cette nouvelle distribution de dose est acceptée ou non par l'oncologue-radiothérapeute. Deux sortes de machines permettent actuellement de réaliser ce type de traitements adaptatifs :

- l'**Ethos®** qui utilise l'imagerie 3D obtenue par l'imageur embarqué sur l'accélérateur (CBCT), pour recalculer la distribution de dose ;
- les accélérateurs linéaires couplés à une IRM, dits «**IRM-Linac**», qui utilise l'imagerie IRM pour recalculer la distribution de

dose. Grâce à l'IRM, il est possible d'associer en plus un suivi en temps réel (*gating*) du volume cible pendant la délivrance du traitement.

Dans ce contexte, l'ASN a souhaité encourager une démarche d'évaluation de cette nouvelle technique. À cette fin, elle a lancé fin 2023 avec la SFRO et le CNP oncologie-radiothérapie une étude visant à recueillir les données nécessaires à une évaluation à grande échelle avant la généralisation de la technique en France. Un comité de pilotage, auquel participent la HAS, la DGS, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'Institut national du cancer (INCa) et l'IRSN, ainsi que la SFRO et le CNP, a été mis en place par l'ASN afin d'assurer la réalisation et le suivi de cette étude dans les règles de l'art de l'évaluation. Tous les centres disposant d'une machine de radiothérapie adaptative ont fait part de leur intérêt pour participer au projet, dont la méthodologie d'évaluation a été finalisée fin 2024. Il s'agit de l'évaluation de la technique IRM-Linac et de la technique CBCT-Linac séparément, en évaluant une localisation tumorale d'intérêt pour chaque technique : cancers du pancréas non résécables sur les IRM-Linac et carcinomes urothéliaux de vessie sur les CBCT-Linac.

2.1.2 Les règles techniques applicables aux installations de radiothérapie externe

En raison du débit de dose et de l'énergie des faisceaux importants lors de la délivrance de la dose au patient, les appareils doivent être implantés dans des salles spécifiquement conçues pour assurer la radioprotection des personnels ; ce sont en fait de véritables casemates (bunker), dont l'épaisseur des parois en béton ordinaire peut varier de 1 à 2,5 mètres.

Une installation de radiothérapie se compose d'une salle de traitement incluant une zone technique où se trouve l'appareillage, d'un poste de commande extérieur à la salle et, pour certains accélérateurs, de locaux techniques annexes.

La protection des locaux, en particulier de la salle de traitement, doit être déterminée de façon à respecter, autour de ceux-ci, les limites annuelles d'exposition des travailleurs et/ou du public. Les conditions actuelles de conception de ces locaux ont été revues en 2019. Une étude spécifique pour chaque installation doit être réalisée par le fournisseur de la machine, en liaison avec le physicien médical et le conseiller en radioprotection (CRP). Elle permet de définir les épaisseurs et la nature des différentes protections à prévoir, qui sont déterminées en tenant compte des conditions d'utilisation de l'appareil, des caractéristiques du faisceau de rayonnements, ainsi que de la destination des locaux adjacents, y compris ceux situés à la verticale (au-dessus ou en dessous de la salle de traitement). Cette étude doit figurer dans le dossier présenté à l'ASN à l'appui de la demande d'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie.

En outre, un ensemble de systèmes de sécurité permet de renseigner l'opérateur sur l'état de fonctionnement de la machine (tir en cours ou non) et d'assurer l'arrêt de l'émission du faisceau en cas d'urgence ou d'ouverture de la porte de la salle d'irradiation.

Le bunker avec chicane reste la référence, dans la mesure où il permet de réduire le blindage requis à l'entrée des conduits de ventilation et des conduits électriques et offre une meilleure sécurité en cas de perte de motorisation de la porte ou d'enfermement accidentel de personnes. Cependant, si l'exploitant dispose d'un emplacement limité, qui compromet

l'installation de l'accélérateur, une chicane réduite, voire l'absence de chicane est envisageable sous certaines conditions restrictives. De plus, l'arrivée de DM autoblinchés comme la plateforme ZAP-X® pourrait permettre d'envisager une installation avec des contraintes architecturales réduites (absence de casemate), et de répondre plus directement aux besoins de certains territoires en termes d'offre de soins. L'ASN recommande dans son [avis n° 2024-AV-0447 du 22 octobre 2024](#) que des études médico-économiques soient menées, pour conforter la justification de ce DM comparativement aux autres dispositifs existants et utilisés en France. Par ailleurs, les conditions d'installation et d'utilisation de cette plateforme doivent permettre d'optimiser le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs qui interviennent sur cette plateforme ainsi que dans les locaux adjacents. L'ASN considère que les niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants de ces professionnels ne devraient pas être supérieurs à ceux actuellement rencontrés lors de l'usage des accélérateurs de particules médicaux installés en casemate.

2.1.3 L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2024, 577 accélérateurs de particules en fonctionnement, répartis dans 171 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASN (voir graphique 1 page précédente).

Plus de [220 000 patients](#)⁽⁶⁾ sont traités chaque année, ce qui représente 4,12 millions de séances d'irradiation (en 2023). L'Observatoire national de la radiothérapie (INCa) recense 953 radiothérapeutes (effectif 2023). L'ASN a délivré, en 2024, 112 autorisations en légère baisse comparativement à 2023 (121). L'ASN note toutefois le maintien d'une dynamique active de modernisation et d'agrandissement des centres de radiothérapie (déménagement, augmentation du nombre de bunkers, changement d'accélérateur etc.). En raison du nombre significatif d'accélérateurs de plus de 10 ans (20 à 30% du parc pour certaines régions), les demandes de changement d'accélérateur pourraient croître dans les prochaines années.

Par ailleurs, l'augmentation de l'activité des traitements en conditions stéréotaxiques dans les services de radiothérapie se poursuit sur l'ensemble du territoire, avec une augmentation des indications de stéréotaxie extra-crânienne (poumon, foie, rachis, os, ORL). Cette activité présente des enjeux en matière de radioprotection et nécessite un haut niveau de compétences et une plus grande maîtrise des doses délivrées. Elle est en outre davantage consommatrice de temps médical et physique médicale

et nécessite d'adapter l'organisation du travail. Par ailleurs, la réforme des autorisations de soins (voir point 1.3.3) est susceptible de conduire à des changements de portage des autorisations d'activités nucléaires (par exemple pour la radiochirurgie), ainsi que des changements dans les organisations. L'ASN est particulièrement vigilante quant à l'impact de ces changements sur la radioprotection et en particulier à l'adéquation des ressources prévues pour la mise en œuvre de ce type de traitements.

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN en raison des doses importantes délivrées au patient. Les programmes quadriennaux d'inspections depuis 2019 ont mis l'accent sur la capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques. En fonction des centres, la gestion des compétences, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements ont également été examinées de manière approfondie.

L'ASN a poursuivi son approche graduée du contrôle :

- en diminuant, au vu des progrès réalisés dans la maîtrise de la sécurité des soins, la fréquence moyenne des inspections, qui a ainsi été portée, à partir de 2020, à une fois tous les quatre ans (au lieu de trois ans précédemment), ce qui permet un contrôle de l'ensemble des centres tous les quatre ans ;
- en maintenant une fréquence plus élevée pour les centres présentant des fragilités ou des enjeux, notamment pour certains centres ayant nécessité des inspections renforcées.

En 2024, 66 inspections ont été réalisées par l'ASN représentant 39% du parc national. Ces 66 inspections comprennent les inspections courantes, les inspections de mise en service, des inspections réalisées à la suite d'un ESR et d'éventuelles inspections inopinées (une en 2024).

L'ASN constate à nouveau en 2024 des difficultés de recrutement de MERM, de médecins médicaux ainsi que d'oncologues-radiothérapeutes et ce quelle que soit la région. Ce manque de personnel influe sur l'activité, les organisations en place et les conditions de travail des professionnels (réduction des plages de traitement, suractivité du personnel, tensions dans les équipes, etc.). La réalisation d'entretiens avec les équipes médicales, paramédicales et de médecins médicaux, lors des inspections, met en évidence des situations de tension et de dysfonctionnement, sources de risques pour les patients malgré un référentiel prescrit très formalisé. La réalisation d'entretiens avec la direction permet de mettre en discussion ces situations à risques en vue d'aider le service à

identifier des axes d'amélioration techniques, humains et organisationnels.

Ces inspections avec un focus sur les facteurs organisationnels et humains (FOH) sont régulièrement mises en œuvre par l'ASN dans le domaine de la radiothérapie ; celles-ci permettent parfois d'identifier des situations à risque pour la sécurité du patient qu'une inspection classique ne permettrait pas.

2.1.3.1 La radioprotection des professionnels de radiothérapie externe

Lorsque les installations de radiothérapie sont conçues conformément aux règles en vigueur, les enjeux de radioprotection sont limités pour les professionnels, du fait des protections apportées par l'installation.

Le bilan des inspections réalisées en 2024 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur. La désignation des CRP est effective dans l'ensemble des centres inspectés ; les vérifications techniques de radioprotection ont toutes été réalisées à la fréquence réglementaire requise.

2.1.3.2 La radioprotection des patients en radiothérapie externe

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie est réalisée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du SMQ et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la [décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021](#). Dans le cadre des inspections, l'ASN réalise des vérifications depuis 2016 sur l'adéquation des ressources humaines aux besoins, notamment en physique médicale. L'accent est également mis sur les modalités d'organisation interne pour garantir une culture de déclaration d'événements indésirables (ou dysfonctionnements), assurer leur suivi et leur analyse systémique le cas échéant.

L'ASN constate que les exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et à la présence d'un médecin médical pendant la durée des traitements sont satisfaites dans l'ensemble des centres même si des tensions en effectif peuvent ponctuellement exister.

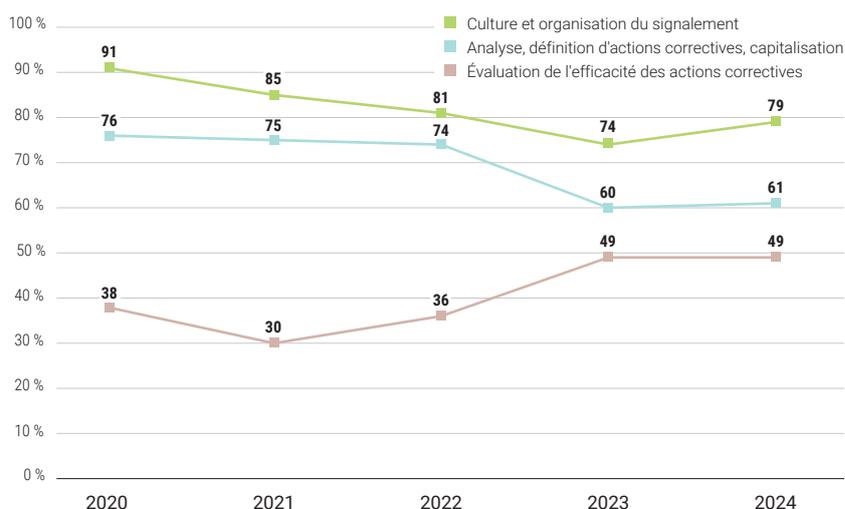
Les inspecteurs de l'ASN constatent que la démarche d'habilitation continue à se déployer, avec toujours des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant majoritairement déclinée pour les professionnels paramédicaux.

Par ailleurs, l'analyse du respect des exigences réglementaires portant sur la gestion des événements sur la période 2020-2024 montre une proportion constante de services respectant la réglementation avec des disparités importantes selon les exigences concernées (voir graphique 2) :

- la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et

6. En 2021, 214 000 patients atteints de cancer ont été traités par radiothérapie pour 4,3 millions de séances (source : Observatoire INCa).

GRAPHIQUE 2 Évolution du pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements donnant lieu à des actions correctives sur la période 2020-2024



leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux variant entre 74 % et 91 % sur la période considérée, avec de meilleurs résultats observés en 2024 (79 %) qu'en 2023 (74 %) ;

- l'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, après une première phase de progression puis une stabilisation en 2021 et 2022, autour de 75 %, est en baisse en 2023 et 2024 avec environ 60 % des centres inspectés qui réalisent ces étapes de façon satisfaisante ;
- l'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constituent toujours le point faible de ces démarches de retour d'expérience avec seulement entre 30 % (2021) et 49 % (2023 et 2024) des centres inspectés pour lesquels la situation est jugée satisfaisante. L'ASN constate toutefois une certaine dynamique de progrès en 2024 avec 49 % (contre 36 % en 2022) des centres qui déploient la démarche de façon satisfaisante (voir graphique 2). L'ASN constate en outre une progression de la participation des radiothérapeutes dans ces démarches dans les centres inspectés au cours de ces deux dernières années. L'évaluation régulière des actions correctives mises en place et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* – obligatoire en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 précitée – à partir des enseignements des événements déclarés en interne sont incontournables pour faire progresser la qualité et la sécurité des soins.

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2024. Il en ressort que :

- les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie sont respectées dans la plupart des cas même si des hétérogénéités persistent toujours d'un centre à l'autre.

Près des deux-tiers des services ont actualisé leur analyse des risques *a priori* (63 %). Les situations considérées comme non satisfaisantes concernent des services qui n'ont pas pris en compte dans leur analyse de risque *a priori* le retour d'expérience des événements interne ou externe (par exemple celui d'autres centres, diffusé par des publications de l'ASN – bulletins « La sécurité du patient » et fiches « Retour d'expérience »), le déploiement de nouvelles pratiques ou des changements organisationnels lors de l'évolution de leur plateau technique. L'analyse des conséquences d'une modification organisationnelle ou technique sur l'activité des opérateurs n'est en effet pas systématiquement réalisée, alors que ces changements sont des sources potentielles de déstabilisation, en particulier pour l'organisation des traitements et des pratiques de travail, et peuvent fragiliser des lignes de défense mises en place ;

- le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante dans 59 % des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction est impliquée dans la démarche et a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluable et évalués, a alloué les ressources nécessaires, en particulier au responsable opérationnel de la qualité, et a communiqué sur les résultats de cette politique. *A contrario*, ces démarches stagnent ou régressent lorsque la direction n'octroie pas de façon pérenne de moyens suffisants au responsable opérationnel de la qualité ou lorsque ce dernier ne dispose pas d'une autorité suffisante pour la déployer.

Les démarches de formalisation du processus de conduite du changement se déploient de plus en plus. Elles sont considérées comme satisfaisantes dans un peu plus de la moitié des centres (53 %) inspectés en 2024, alors que sur la période 2021-2024 cette démarche était satisfaisante

dans 40 % des centres. Afin d'aider les services à mieux s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques, les centres de radiothérapie peuvent s'appuyer sur le [Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie](#) de l'IRSN, publié en partenariat avec les professionnels de la radiothérapie, à la demande de l'ASN.

Dans un contexte persistant de pénurie des professionnels de santé, de modifications des organisations du fait de la mise en œuvre de la réforme des autorisations de soins ou d'opérations de rachat de centres, l'ASN maintient l'appel à la vigilance des décideurs, des RAN et des professionnels sur la nécessité d'évaluer l'impact de ces changements dans la mesure où ces projets nécessitent un investissement important des personnels, qui s'ajoute à la charge de travail existante.

2.1.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2024, 95 ESR ont été déclarés en radiothérapie. La majorité des événements concerne la radioprotection des patients avec 79 ESR déclarés au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Ils sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

Parmi ces événements, 45 ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, soit 57 % du total, cinq au niveau 2. Un ESR a été classé au niveau 4.

Les ESR niveau 2 concernent :

- trois erreurs de latéralité (voir encadré page suivante), concernant dans les trois cas le traitement d'un cancer du sein ; dans un cas, la totalité du traitement a été délivrée du mauvais côté, soit 20 séances ; dans les deux autres cas, le traitement a été délivré du mauvais côté pendant 8 séances sur 25 prévues et 6 séances sur 15 prévues ;
- une erreur d'étalement/fractionnement lors d'un traitement d'un cancer du sein droit par technique Vmat ayant induit un surdosage de 20 % au volume cible ;
- une erreur liée à la non-prise en compte de la recoupe de plans de traitement, intervenue dans le cadre de la prise en charge d'un patient traité simultanément pour trois localisations en conditions stéréotaxiques.

Deux des ESR précités ont été déclarés par un même centre à un mois d'intervalle et ont déclenché une inspection de l'ASN (voir encadrés page suivante). L'ESR de niveau 4 sur l'échelle ASN-SFRO est survenu en 2023, mais a été déclaré en 2024. Il résulte de la non prise en compte dans la prescription médicale d'un précédent traitement délivré en 2013 sur la même zone anatomique et ayant conduit à une surirradiation de la zone du pelvis avec un dépassement de la contrainte de dose au rectum (voir encadré ci-dessus).

L'ASN a analysé les événements significatifs de radioprotection concernant des erreurs de latéralité survenus en radiothérapie externe en 2023-2024, sous l'angle des facteurs organisationnels et humains

La déclaration de plusieurs ESR liés à des erreurs de latéralité en 2023-2024, a conduit l'ASN à mener une analyse de ces derniers sous l'angle des FOH à partir des comptes-rendus d'événements significatifs transmis par les établissements. Les résultats de cette analyse ont été comparés avec les données du bulletin n°6 « La sécurité du patient » (mai 2014) pour comprendre leur évolution.

Les résultats de cette analyse montrent d'une part, que six des sept erreurs de latéralité survenues en 2023-2024 sont dues à des **erreurs à l'étape de prescription médicale** (erreurs de prescription, informations discordantes dans les documents associés), alors que dans les années 2010, les erreurs de délinéation^(*) étaient une cause première d'erreur de latéralité. Les nombreux contrôles mis en place à l'étape de simulation, de délinéation et de dosimétrie n'ont pas permis de détecter l'erreur de latéralité à l'étape de la prescription médicale, notamment parce que les métiers (manipulateur, dosimétriste, physicien médical) utilisent les documents contenant l'erreur (prescription et documents associés) pour mener leurs contrôles.

Les erreurs de latéralité s'expliquent notamment par quatre types de causes profondes, dont les trois premiers concernent l'étape de la prescription médicale : des **éléments manquants** (volume cible non visible du fait de l'acte chirurgical, dossier patient incomplet, absence de passage en équipe du dossier, disparition de repères anatomiques avec les évolutions technologiques et chirurgicales, etc.), des **éléments de confusion** (antécédents multiples de cancer gauche / droite, contourage automatique des deux organes doubles, zone remaniée sur l'image, agrafes, calcification ou nodule sur l'organe controlatéral, images zoomées, etc.), des **troubles potentiels de la latéralité** (16% des adultes ont des difficultés à distinguer leur droite de leur gauche) et la **dégradation des conditions de travail** pour l'ensemble du personnel (pénurie d'effectif, surcharge de travail, interruptions, etc. figurent dans les comptes-rendus d'ESR transmis par les établissements).

D'autre part, le **niveau de gravité de ces ESR est plus élevé**. En l'absence de données sur les doses reçues par les patients dans les comptes-rendus d'événements significatifs, deux critères

ont été étudiés : le niveau de gravité déclaré sur l'échelle ASN-SFRO et le nombre de séances concernées par l'erreur de latéralité. Les sept ESR étudiés en 2023-2024 présentent un niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO, alors que dans les années 2010, ils étaient majoritairement de niveau 1. Le nombre de séances réalisées sur le « mauvais côté » est plus élevé dans les années 2020 que dans les années 2010. Ils peuvent maintenant concerner la totalité du traitement parce que la détection de l'erreur est tardive (consultation de suivi post-traitement).

Cette analyse a été présentée à la SFRO en octobre 2024. Les constats énoncés par l'ASN lors de la présentation ont été confirmés et complétés : la prescription médicale est identifiée comme une étape à risque. Ces ESR surviennent essentiellement après une chirurgie ayant rendu la tumeur non détectable et/ou à la suite de plusieurs cancers affectant ou ayant affecté les deux côtés. L'erreur de prescription peut survenir à des étapes antérieures, lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire ou au moment de l'inscription de la latéralité dans le dossier patient. Les moyens de détection d'une erreur de latéralité peuvent être diminués lorsque la tumeur n'est plus détectable, en particulier en post-chirurgical (post-opératoire, progrès en chirurgie), lors d'une atteinte bilatérale ou lorsque la technique d'irradiation ne permet plus de visualiser les champs de traitement à la peau (VMAT). Les contrôles mis en place pour éviter les erreurs de latéralité pendant la réalisation de l'acte ne sont pas adaptés pour permettre de reconnaître de telles erreurs de prescription en amont de cette réalisation. Au-delà des actions proposées par la SFRO (*check-list*, questionnaire du patient sur la latéralité, réunions entre internes et radiothérapeutes seniors après le scanner de centrage). L'ASN souligne l'intérêt de mener une analyse de l'activité de prescription médicale, afin de mieux comprendre cette activité et notamment les contraintes rencontrées et les leviers d'actions à mettre en place pour éviter la survenue d'événement similaire.

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) publiera au premier trimestre 2025 une fiche de « sécurisation des traitements » sur le sujet et sera associée au GT mis en place par la SFRO sur les erreurs de latéralité et de ré-irradiations.

* Action de tracer le contour d'un organe sur une image médicale.

Inspection d'un centre à la suite de la déclaration à un mois d'intervalle de deux ESR de niveau 2

Une inspection a été organisée dans le cadre de la survenue rapprochée de deux ESR de niveau 2 dans le même centre de radiothérapie, respectivement déclarés à l'ASN les 25 mars et 25 avril 2024.

Le premier ESR portait sur une erreur de latéralité (inversion droite-gauche), survenue au cours de la préparation du traitement, lors de la sélection de l'organe cible à l'étape de délinéation. Le second ESR concernait quant à lui une erreur liée à la non-prise en compte de la recoupe de plans de traitement. Il est intervenu dans le cadre de la prise en charge d'un patient traité simultanément pour trois localisations en conditions stéréotaxiques.

Ces ESR ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Ils sont survenus dans un contexte d'activité soutenue, avec une expansion très significative de la technique de stéréotaxie depuis plusieurs mois, un changement d'accélérateur en cours et une tension dans les effectifs de MERM. L'impact de ces situations ou évolutions n'avait pas été suffisamment appréhendé lors de l'analyse de risque *a priori*.

L'inspection a par ailleurs souligné des défaillances dans la maîtrise du processus de préparation des traitements, avec un fort taux de dossiers finalisés le jour même du démarrage des traitements, et des insuffisances dans l'évaluation de l'adéquation des ressources humaines compte tenu de l'activité du centre.

Enfin, l'inspection a mis en évidence la nécessité d'approfondir l'analyse des événements en associant l'ensemble des parties prenantes à l'élaboration des actions correctives et d'évaluer la robustesse des barrières de sécurité mises en place.

Événement significatif de radioprotection de niveau 4 sur l'échelle ASN-SFRO



L'ASN a été informée le 20 juin 2024 d'un ESR survenu lors du traitement d'un patient par radiothérapie externe sur récidive d'un cancer de la zone pelvienne.

Le traitement, délivré dans le courant de l'été 2023, n'a pas tenu compte d'un précédent traitement par radiothérapie externe réalisé en 2013 sur la même région anatomique. Un traitement complet (soit 38 séances de 2 grays – Gy) a ainsi été dispensé en 2023, entraînant, compte tenu de la première radiothérapie, une surirradiation des organes à risque. La survenue de lésions majeures nécessitant une prise en charge chirurgicale, plusieurs mois après la fin du traitement, a permis d'identifier la surirradiation.

Cet ESR a été classé au niveau 4 de l'échelle ASN-SFRO compte tenu de l'apparition chez le patient d'effets tardifs graves, avec altération majeure de la qualité de vie.

Un [avis d'incident](#) a été publié le 12 juillet 2024 sur le site de l'ASN. L'ASN a rappelé que ces situations de ré-irradiations soulèvent des enjeux forts, notamment lorsque les zones à traiter sont identiques ou voisines. En effet, si chaque traitement fait l'objet d'une planification veillant à

préserver les tissus sains voisins de la tumeur, dits « à risque », en limitant autant qu'il est possible leur irradiation, le cumul de plusieurs traitements d'une même zone peut conduire à une irradiation significative de ces organes à risque. Ainsi, la prescription et la planification d'un traitement par radiothérapie doivent tenir compte des éventuels traitements antérieurs et de l'effet cumulatif des irradiations afin de ne pas dépasser, pour les organes à risque, des doses cumulées trop importantes.

L'ASN a appelé l'attention des professionnels et de l'ensemble des centres de radiothérapie sur cette problématique croissante et sur la nécessité de mettre en place des barrières de sécurité et de les évaluer régulièrement. Ces enjeux particuliers ont conduit l'ASN à dresser en juin 2020 un retour d'expérience dans son bulletin sur « [La sécurité du patient](#) » consacré aux antécédents de radiothérapie. Ce bulletin souligne les enjeux cliniques importants liés à la prise en charge des patients qui bénéficient de plusieurs radiothérapies au cours de leur vie et dresse des pistes de progrès.

Une inspection conduite par l'ASN le 23 août 2024, a permis de mieux appréhender le contexte de survenue de cet ESR, notamment à travers la consultation des éléments enregistrés dans le dossier médical du patient (compte-rendu de consultation de suivi, compte rendu de médecine nucléaire, date de validation, etc.) et de l'analyse conduite par la cellule qualité.

Le plan d'action défini a été examiné et jugé globalement de nature à répondre aux défaillances constatées. Les inspecteurs constatent que la mise en œuvre d'un traitement par radiothérapie externe sans décision formelle en réunion de concertation pluridisciplinaire (obligatoire selon les dispositions de l'article R. 6123-91-1 du code de la santé publique) et l'absence de trace de consultation de suivi pendant les deux mois de traitement (obligatoire selon les dispositions de l'article R. 6123-93 du code de la santé publique) représentent des non-conformités majeures dans l'organisation médicale du centre.

Par ailleurs, la déclaration de l'événement le 20 juin 2024 alors que des comptes-rendus médicaux de décembre 2023 évoquent des symptômes d'origine radique, est jugée trop tardive.

En outre, deux ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO concernent des cohortes de patients et sont liés à :

- une erreur de contournage concernant 127 patients : absence de contournage au niveau de la jonction entre la moelle épinière et le tronc cérébral sur plusieurs coupes anatomiques ;
- une erreur de positionnement ayant concerné 6 patients à la suite d'un non fonctionnement du repositionnement automatique KV de la table sur 3 accélérateurs.

Comme les années précédentes, ces événements mettent en exergue des fragilités organisationnelles au niveau :

- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires ; plus l'erreur est commise tôt dans le processus de prise en charge (par exemple, erreur de côté), en particulier à l'étape de la consultation initiale et de l'élaboration de la prescription, et moins cette information sur la latéralité est remise en question aux étapes suivantes de la prise en charge du patient ; il est donc essentiel de tester les barrières mises en place à ces étapes du processus ;
- des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées quant aux paramètres à vérifier (Quel contrôle ? À quelle étape du processus ? Par quel opérateur ?) ;
- de la gestion des flux de dossiers de patients qui, si elle n'est pas optimisée, crée des contraintes sur l'activité des

professionnels favorisant la fragilisation de certaines barrières de contrôle.

En outre, la multiplication des traitements complexes avec plusieurs localisations à traiter ainsi que des situations d'antécédents de radiothérapie doit conduire les centres à s'interroger sur la robustesse des barrières de sécurité pour ces situations.

Par ailleurs, le GT sur le retour d'expérience des professionnels de la radiothérapie animé par l'ASN a travaillé à l'élaboration de nouvelles fiches intitulées « sécurisation des traitements ». Les deux premières fiches détaillant les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour éviter les ESR d'identitovigilance et de latéralité seront publiées au premier trimestre 2025.

La baisse du nombre d'ESR se poursuit de façon importante depuis 2015 dans le domaine de la radiothérapie (voir point 2.7, graphique 14 page 246), de l'ordre de 13% depuis 2021. Si elle est pour partie attribuable à une meilleure maîtrise des risques (mise sous assurance de la qualité, dématérialisation complète avec utilisation des listes de tâches des « *record and verify* », harmonisation des protocoles médicaux, logiciel d'aide au contournage, application automatique des décalages de dosimétrie, suivi des délais de préparation, etc.), les inspecteurs de l'ASN constatent, comme en 2023, une diminution du nombre d'événements indésirables enregistrés et analysés en interne et des réunions de comités

de retour d'expérience moins nombreuses. Enfin, les causes profondes de ces événements sont encore insuffisamment investiguées et les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés au niveau national peu pris en compte.

Enfin, l'ASN a mené en 2024, à l'issue du séminaire national organisé en 2023 intitulé « Démarche qualité-sécurité en radiothérapie : quels enseignements après plus de 15 ans de mise en œuvre ? », une réflexion pour faire évoluer son contrôle. Elle a été amenée dans ce cadre à auditionner l'ensemble des parties prenantes (sociétés savantes, autorités du domaine de la santé) ainsi que d'autres autorités de contrôle et à tirer les enseignements d'un séminaire sur les pratiques d'inspections en radiothérapie organisé par HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*). Les nouvelles orientations d'inspection de l'ASN seront communiquées début 2025 à l'ensemble des acteurs de la radiothérapie.

SYNTHÈSE

En radiothérapie, les inspections conduites par l'ASN sur la période 2021-2024, permettant de couvrir l'ensemble du parc, confirment que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôle des équipements, formation à la radioprotection des patients et déploiement des démarches d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, l'ASN souligne les avancées dans le domaine des audits cliniques avec la mise en place d'expérimentations qui vont se poursuivre en 2025 avant d'être généralisées, et encourage une extension rapide de ces audits à la radiochirurgie. Elle encourage également les services mettant en œuvre de nouvelles pratiques à les évaluer en mettant en place des démarches analogues à celle développée, à l'initiative de l'ASN, pour la radiothérapie adaptative.

L'analyse de la période 2021-2024 confirme également que les services peinent à maintenir les démarches de retour d'expérience avec des réunions de comités de retour d'expérience moins nombreuses, des analyses d'ESR insuffisamment approfondies et des difficultés persistantes pour évaluer la robustesse des actions correctives. Le nombre d'ESR déclarés à l'ASN poursuit une baisse importante depuis 2015 qui, bien que vraisemblablement attribuable pour partie à une meilleure sécurisation des traitements, résulte également de la difficulté des services à maintenir une dynamique collective. Par ailleurs, les analyses de risque *a priori* demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du retour d'expérience des événements.

La survenue d'événements, tels que des erreurs de latéralité, de positionnement, de délimitation des organes à risque et/ou des organes cibles, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques. Les événements relatifs à l'absence de prise en compte d'anciens traitements, au regard de leur gravité potentielle et la multiplication des réirradiations, demeurent un sujet d'inspection prioritaire pour l'ASN.

Le déploiement des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie demeure un sujet de vigilance de l'ASN. Après avoir encouragé l'évaluation de la radiothérapie adaptative, l'ASN poursuivra ses travaux en lien avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé, les sociétés savantes et en s'appuyant sur ses groupes d'experts, en particulier le Canpri, s'agissant notamment de la thérapie flash.

Enfin, dans un contexte de plus grande complexité, de moindres ressources, de fortes innovations et d'évolution des organisations, l'ASN a défini en 2024 les orientations de son prochain programme quadriennal d'inspections en associant les parties prenantes et en tirant les enseignements des pratiques d'inspections de ses homologues, ainsi que d'autres autorités en charge du contrôle d'activités à risque. L'ASN les communiquera à l'ensemble des RAN début 2025.

2.2 La curiethérapie

La **curiethérapie** permet de traiter, de façon spécifique ou en complément d'une autre technique de traitement, certaines pathologies, en particulier des tumeurs cancéreuses.

Cette technique consiste à placer des sources de radionucléides, sous forme de sources scellées, au contact ou à l'intérieur des tumeurs solides à traiter. Les principaux radionucléides employés en curiethérapie sont l'iridium-192 et l'iode-125.

La curiethérapie met en œuvre trois types de techniques (détaillées ci-après) qui diffèrent en particulier par le débit de dose mis en œuvre en fonction des indications.

À l'instar de la radiothérapie, les enjeux de radioprotection sont liés à l'importance de la dose délivrée au patient et, le cas échéant, aux débits de dose élevés et à la maîtrise des équipements. En outre, s'agissant de source de haute activité, la gestion des situations d'urgence en cas de blocage de source, comme illustré par le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN, ainsi que la sécurité des sources,

constituent des enjeux spécifiques de la curiethérapie. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent, en plus de ceux relatifs à la radiothérapie externe, sur la gestion et la sécurité des sources.

2.2.1 La présentation des techniques

Les enjeux de radioprotection en curiethérapie, outre la problématique de la gestion d'une source scellée, sont fonction du débit de dose associé à la technique, et du mode de délivrance de l'irradiation à la tumeur (implantation permanente ou temporaire, ou application temporaire).

L'utilisation le cas échéant de projecteurs de source évite la manipulation de sources par les professionnels et permet la réalisation des soins au patient sans irradiation du personnel. En revanche, il est nécessaire d'anticiper de possibles situations accidentelles liées au dysfonctionnement du projecteur de source et au débit de dose élevé délivré par les sources utilisées.

La **curiethérapie à bas débit de dose (Low Dose-Rate – LDR)** est aujourd'hui réalisée au moyen de sources scellées d'iode-125,

sous forme de grains implantés de façon permanente, ou de césium-137 appliqués de manière temporaire. Les débits de dose sont compris entre 0,4 et 2 grays par heure (Gy/h).

Un nouveau DM dit « DART » (*Diffusing Alpha Emitters Radio Therapy*) est actuellement testé dans le cadre d'une investigation clinique pour le traitement de cancers cutanés. L'action de ce dispositif consiste en l'émission de particules alpha provenant de sources de radium-224 qui sont implantées dans la tumeur à l'aide d'un applicateur et y restent de 15 à 20 jours.

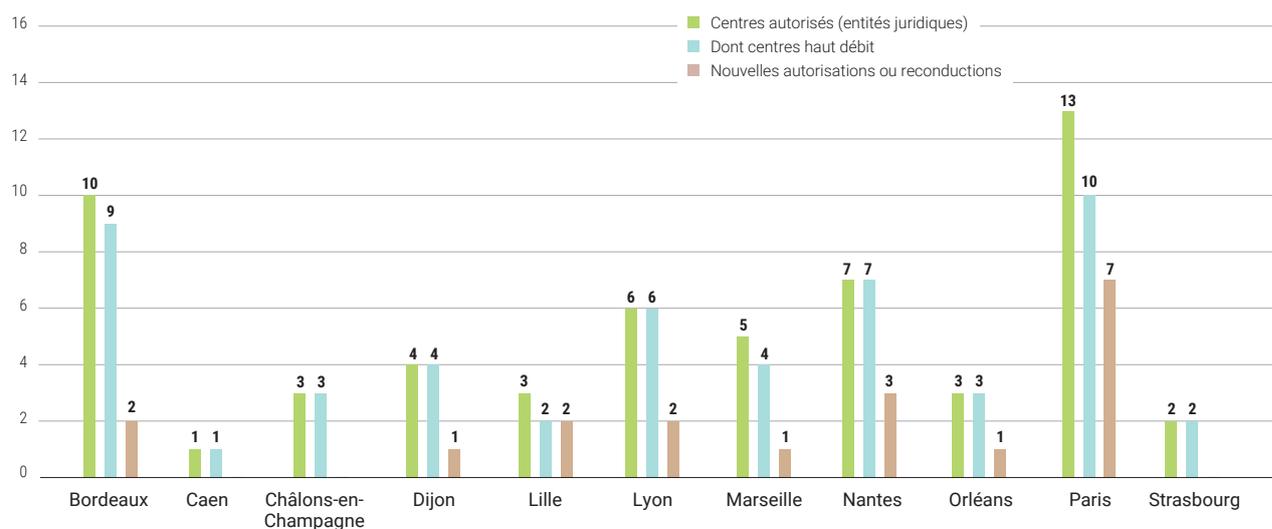
La **curiethérapie à débit de dose pulsé (Pulsed Dose-Rate – PDR)** délivre des débits de dose compris entre 2 et 12 Gy/h et utilise des sources d'iridium-192 présentant une activité maximale de 18,5 gigabecquerels (GBq), qui sont mises en œuvre avec un projecteur de source spécifique. Elle repose sur l'utilisation d'une seule source radioactive se déplaçant pas à pas et s'arrêtant à des positions et pour des durées prédéterminées. Les doses sont délivrées par séquence de 5 à 20 minutes, voire 50 minutes, toutes les heures pendant la durée du traitement prévu, d'où la dénomination de curiethérapie pulsée.

La **curiethérapie à haut débit de dose (High Dose-Rate – HDR)** est réalisée au moyen de sources scellées d'iridium-192 ou de cobalt-60 de forte activité (respectivement de 370 et 91 GBq). Les débits de dose sont supérieurs à 12 Gy/h. Le positionnement est réalisé à l'aide d'un projecteur contenant la source. Les traitements sont délivrés, en mode ambulatoire, en une ou plusieurs séances de quelques minutes, réparties sur plusieurs jours le cas échéant.

2.2.2 Les règles techniques applicables aux installations de curiethérapie

Les règles de gestion des sources radioactives en curiethérapie sont analogues à celles définies pour l'ensemble des sources scellées, quels que soient leurs usages (voir point 1.3.1).

Dans le cas des techniques par implants permanents (LDR), les applications sont réalisées au bloc opératoire, sous contrôle échographique, et ne nécessitent pas d'hospitalisation en chambre radioprotégée. S'agissant des projecteurs de sources (en règle générale, 18,5 GBq d'iridium-192), cette technique PDR nécessite l'hospitalisation du patient durant plusieurs jours dans une chambre ayant des protections radiologiques adaptées à l'activité maximale de la source radioactive utilisée. Enfin, l'activité maximale utilisée dans les projecteurs de sources HDR étant élevée (370 GBq d'iridium-192 ou 91 GBq de cobalt-60), les irradiations ne peuvent être effectuées que dans un local dont la configuration s'apparente à une salle de radiothérapie externe en matière de protection collective, en raison du haut niveau de débit de dose utilisé.

GRAPHIQUE 3 Répartition, par division territoriale de l'ASN, du nombre de centres de curiethérapie, de centres de curiethérapie à haut débit de dose et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation en 2024

Par ailleurs, l'arrêté du 29 novembre 2019 fixe les obligations en matière de protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance. Les exigences concernant les barrières et leur temps de résistance pour les sources de catégories A, B et C sont opposables depuis le 1^{er} juillet 2022 (voir chapitre 8, point 2.3.2).

Certains centres ne pouvant s'agrandir ou ne pouvant construire de nouveaux bunkers, l'ASN a autorisé deux centres avec des bunkers dits « mixtes » pour des pratiques conjointes de radiothérapie externe et de curiethérapie HDR sur la base d'une [expertise demandée à l'IRSN](#) relative aux règles de conception des locaux abritant à la fois des accélérateurs linéaires d'électrons médicaux et des projecteurs de source HDR. Les dispositions réglementaires contre la malveillance des sources de haute activité ont, en outre, été prises en compte.

L'ASN s'est attachée à l'analyse des dispositions prévues par l'exploitant concernant les principaux points suivants :

- organisation des alternances des différents traitements et des plages de contrôle de qualité (nombre de patients traités, organisation des plannings, plages pour les contrôles qualité des DM, plages pour les traitements, etc.);
- positionnement des patients facilitant leur évacuation en cas d'urgence;
- dispositifs spécifiques de sécurité interdisant le fonctionnement simultané de deux appareils;
- signalisations lumineuses et arrêts d'urgence distincts pour les deux systèmes et clairement identifiés;
- plan du double zonage affiché à l'entrée;
- procédure en cas d'enfermement du personnel incluant les deux appareils.

2.2.3 L'état de la radioprotection en curiethérapie

L'ASN a autorisé 57 centres de curiethérapie, dont 51 utilisent la technique HDR. Dix-neuf autorisations ont été délivrées en 2024 (voir graphique 3). L'activité de curiethérapie est stable et les traitements par curiethérapie HDR restent majoritaires. L'ASN constate que certains centres de curiethérapie ont des difficultés à poursuivre certaines activités du fait d'un manque de professionnels formés aux techniques de curiethérapie, même s'ils souhaitent maintenir ces activités afin de proposer aux patients les traitements les plus adaptés à leur pathologie.

L'Observatoire de l'INCa recense, par an, 600 à 700 traitements LDR, 700 à 750 traitements PDR pour les cancers gynécologiques et entre 4 500 et 5 000 traitements HDR.

À l'instar de la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN, en raison de l'importance de la dose délivrée et, le cas échéant, des débits de dose. La curiethérapie étant réalisée au sein des services de radiothérapie, le programme d'inspection sur la période 2021-2024 est identique à celui de la radiothérapie externe, avec une fréquence quadriennale et des contrôles analogues à ceux réalisés en radiothérapie externe (voir point 2.1.3).

Du fait de l'utilisation de sources de haute activité, des contrôles spécifiques portent sur la formation des professionnels, notamment la connaissance des consignes à suivre en cas d'urgence (blocage de source) et la sécurité de ces sources (organisation mise en place pour la gestion des sources, mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux sources, inventaire des sources, protection contre la malveillance et gestion des informations sensibles).

En 2024, 16 inspections sur le thème de la radioprotection ont été réalisées, représentant 28% des services autorisés.

2.2.3.1 La gestion des sources

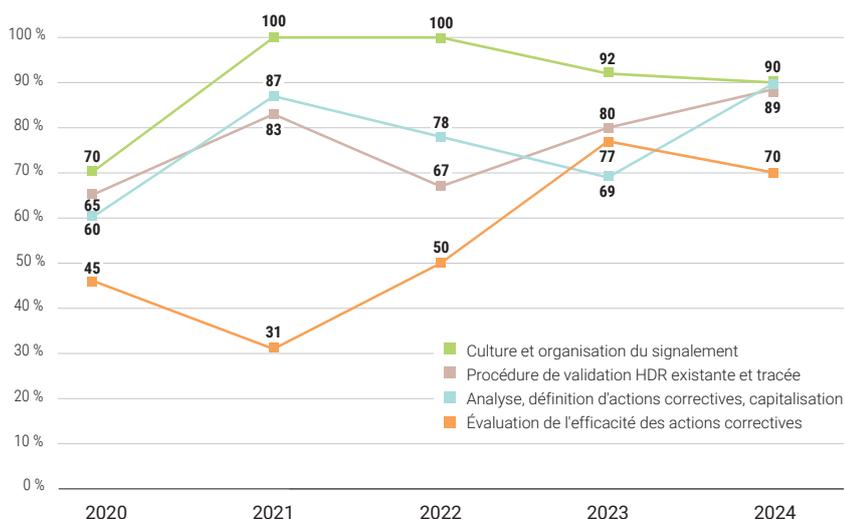
Les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans 80% des centres inspectés, niveau similaire à celui de l'industrie et aux constats des années précédentes. Cet indicateur est celui qui atteint le plus haut score de conformité et le nombre de sites qui n'a pas encore procédé à cette classification est très faible.

Les autorisations nominatives délivrées par le RAN afin de permettre l'accès aux sources, leur convoyage ou l'accès aux informations relatives aux moyens ou mesures les protégeant n'appellent pas d'observation dans un peu moins de la moitié des situations. C'est également un résultat comparable au milieu industriel alors que ce point apparaît *a priori* plus difficile à respecter au regard du nombre de personnes concernées et de la nature des établissements médicaux dont la fonction est d'accueillir du public. Aucune situation critique (absence d'autorisation) dans le milieu médical n'a été rencontrée.

La moitié des inspections de 2024 concluent à la mise en place satisfaisante d'une politique de protection contre la malveillance, ainsi qu'aux dispositions mises en œuvre portant sur l'identification et la maîtrise des informations sensibles. C'est une forte progression en comparaison des trois années précédentes.

Une forte amélioration est attendue sur l'identification des barrières à protéger où l'indicateur demeure médiocre : en 2024, un établissement inspecté sur quatre avait correctement défini ses barrières ; en 2023, c'était un sur cinq.

GRAPHIQUE 4 Évolution du pourcentage de conformité des installations de curiethérapie en relation avec la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives sur la période 2020-2024



Un tiers des établissements contrôlés en 2024 dispose d'un plan de maintenance des dispositifs techniques de protection correctement suivi. Une amélioration s'avère également nécessaire sur ce point sur lequel les années précédentes avaient déjà témoigné d'une lacune.

Le détail des résultats est décrit dans le chapitre 8.

L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement. La situation s'améliore progressivement sans encore pouvoir être considérée comme conforme.

2.2.3.2 Les situations d'urgence et la gestion des dysfonctionnements

Les dysfonctionnements des appareils de curiethérapie pouvant entraîner des blocages ou des mauvais positionnements de la source sont susceptibles de conduire à des surexpositions pour les travailleurs ou les patients, parfois graves (radio-nécrose). Aussi, ce type d'événement rappelle la nécessité de respecter les conditions techniques d'utilisation de ces dispositifs, et les obligations de formation à la gestion des situations d'urgence et de réalisation d'exercices.

2.2.3.3 La radioprotection des professionnels

En 2024, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels ont été jugées satisfaisantes dans trois quarts des services contre la moitié en 2023. Sur les 16 centres inspectés en 2024 disposant de sources de haute activité, 80% ont mis en place une formation renforcée aux situations d'urgence et ont organisé des exercices de mise en situation, notamment pour la gestion des situations liées aux blocages de sources alors qu'ils n'étaient que 46% en 2023. L'ASN constate ainsi une meilleure situation en 2024, mais rappelle l'importance de la formation à la

radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité pour être en capacité de gérer une situation de blocage de sources.

2.2.3.4 La radioprotection des patients

Comme pour la radiothérapie externe, l'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie est réalisée à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du SMQ et de la sécurité des soins, ainsi que sur l'organisation de la physique médicale.

L'ASN constate que les exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements sont satisfaites dans l'ensemble des centres inspectés.

2.2.3.5 Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2024 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un SMQ (voir graphique 4), en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe.

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2021-2024 permettant de couvrir l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes :

- la culture de déclaration et l'organisation pour gérer les signalements sont jugées satisfaisantes pour l'ensemble des services inspectés au cours des dernières années, ce taux étant de 100% en 2021 et 2022, de 92% en 2023 et de 90% en 2024 ;
- l'analyse, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont jugées satisfaisantes dans plus de deux tiers des services avec une meilleure situation en 2024 (90%) ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse depuis 2021. Ainsi, si seulement un tiers des services évaluait l'efficacité des actions correctives en 2021, 70% des centres inspectés le font en 2024 ;

- l'existence d'une procédure de validation du traitement en HDR est constatée dans 90% des services inspectés en 2024, ce taux étant compris entre deux tiers et 89% sur la période 2021-2024 ;

- la démarche d'habilitation se déploie, avec toutefois encore des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant majoritairement déclinée pour les professionnels paramédicaux.

La maintenance et les contrôles de qualité

La majorité des centres dispose d'un inventaire des DM, ainsi que d'un registre de consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité. En l'absence d'un référentiel réglementaire des contrôles de qualité des dispositifs de curiethérapie, les contrôles de qualité mis en œuvre s'appuient notamment sur des recommandations des constructeurs ou des sociétés savantes : guide de l'**ESTRO** (*European Society Radiation Oncology*) – Booklet n°81 et guide n°36 de la Société française de physique médicale (**SFPM**).

La maintenance des projecteurs (pour les applications HDR et PDR) – Elle est assurée par les constructeurs, en particulier lors des changements de sources. Les services de curiethérapie s'appuient sur ces contrôles pour garantir le bon fonctionnement des appareils. Des contrôles de l'activité de la source à chaque livraison et de sortie de source sont également réalisés.

L'ASN note que les contrôles de qualité réalisés par les services s'avèrent parfois insuffisants notamment lors de la réception d'un nouveau matériel et attire l'attention sur la nécessité de bien définir ces contrôles en prenant en compte les exigences du constructeur en particulier pour la curiethérapie HDR. Les doses délivrées à chaque séance de curiethérapie étant de l'ordre de 4 à 10 Gy, des erreurs dans la délivrance du traitement peuvent avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

2.2.3.6 Les événements déclarés en curiethérapie

En 2024, 11 ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont 8 au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Six sont classés au niveau 1 et deux sont classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

Un ESR en curiethérapie, déclaré par plusieurs établissements en 2023 et début 2024, classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, a concerné une cohorte de patients dans trois établissements de santé différents. L'événement a été déclaré à la suite d'une notification par le fabricant d'une erreur d'arrondi dans le logiciel impliquant une inexactitude de l'espace entre les coupes scanner importées pour la planification dosimétrique des traitements.

Cet événement a fait également l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM. Cette inexactitude pouvait entraîner un écart de dose d'environ 5 à 10 %, sur chaque fraction de curiethérapie dans certaines conditions d'utilisation. Le fabricant a proposé des mesures correctives avec le paramétrage du logiciel. Pour l'un des établissements ayant déclaré en 2024, 136 patients ont été concernés, soit près de la moitié des cas de la cohorte, et tous les dossiers ont été vérifiés afin de calculer les écarts de dose, qui étaient inférieurs à 5 % sur les volumes cibles. Cet établissement a décidé de changer de projecteur HDR.

Par ailleurs, un événement concerne la perte d'un container de grains d'iode-125. Lors du traitement d'un patient par curiethérapie pour un cancer de la prostate, un des deux containers de grains d'iode non utilisés n'a pas été retrouvé après l'intervention au bloc opératoire.

Ce traitement consiste à positionner des grains radioactifs d'iode-125 dans la prostate du patient afin d'irradier la zone de la tumeur. La totalité des grains d'iode-125 commandés en prévision d'une intervention n'est pas systématiquement implantée. Les grains d'iode-125 non utilisés sont récupérés pour être renvoyés au fournisseur dans un container en acier plombé. À l'issue d'une intervention du 1^{er} octobre 2024, le carton contenant un container d'une cartouche de 15 grains d'iode-125 non utilisée pour le traitement a été éliminé dans le circuit des ordures ménagères. Cet ESR illustre l'importance de maîtriser les procédures de gestion et de traçabilité des sources non utilisées. Considérant la défaillance des dispositions de surveillance ayant conduit à la perte de cette source radioactive, l'ASN a classé cet événement au niveau 1 de l'échelle INES (échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité).

L'autorisation d'activité de soins pour la médecine nucléaire est désormais accordée par site géographique à condition de respecter, notamment, les dispositions définies en matière de nombre d'équipements de tomographie par émission monophotonique (TEMP) et de TEP – voir point 2.3.1). Les établissements devront régulariser leur situation et déposer auprès des ARS des demandes d'installation de nouveaux équipements dans les sites déjà autorisés ou de création de nouveaux sites. Les autorisations de détenir et d'utiliser une source radioactive ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants délivrées par l'ASN devront être mises à jour en fonction de la nature de ces changements (changement de titulaire, de site, d'équipement, partage d'équipements, etc.).

La médecine nucléaire fait partie des priorités d'inspection de l'ASN. Les principaux enjeux de radioprotection sont liés à l'utilisation de sources non scellées, lesquelles sont susceptibles de conduire à des contaminations et génèrent des déchets et des effluents radioactifs. La médecine nucléaire est en outre le principal contributeur des doses aux extrémités des professionnels du médical (voir point 1.2.1). La gestion des sources, des déchets et des effluents, la radioprotection des travailleurs, la maîtrise de la dispensation des médicaments, au travers des obligations d'assurance de la qualité, et le processus de retour d'expérience, font l'objet d'une attention particulière en inspection.

SYNTHÈSE

En curiethérapie, les inspections réalisées en 2024 dans près d'un quart des services, mises en perspective de celles réalisées durant la période 2021-2024, confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. L'ASN constate, en 2024, que les nouvelles exigences relatives à la protection des sources de haute activité contre la malveillance continuent de se déployer progressivement, en particulier s'agissant de la mise en place d'une politique de protection, des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources et de l'identification et la maîtrise des informations sensibles. La situation s'améliore progressivement sans encore pouvoir être considérée comme conforme. Certains centres font toujours face à des difficultés de mise en conformité lorsque cette dernière requiert la réalisation de travaux importants. Par ailleurs, l'ASN constate que les démarches de retour d'expérience des dysfonctionnements progressent et appelle l'attention des services sur la nécessité de maîtriser les procédures de gestion et de traçabilité des sources non utilisées pour les curiethérapies de prostate avec l'utilisation de grains d'iode-125.

Enfin, maintenir une activité de curiethérapie constitue toujours un enjeu pour les années à venir compte tenu des ressources et des compétences qui seront nécessaires.

2.3 La médecine nucléaire

La [médecine nucléaire](#) est une discipline médicale utilisant des radionucléides en sources non scellées à des fins diagnostiques (imagerie fonctionnelle *in vivo* ou de biologie médicale *in vitro*) ou thérapeutiques (RIV).

Grâce à l'essor de nouveaux radionucléides et de nouveaux vecteurs, la médecine nucléaire connaît depuis quelques années une forte évolution, tant en diagnostic qu'en thérapie.

Par ailleurs, la réforme des autorisations sanitaires (voir point 1.3.3) a introduit, pour la médecine nucléaire, deux « niveaux » d'autorisation (mentions A et B) en application du [décret n°2021-1930](#) relatif aux conditions d'implantation des services de médecine nucléaire.

La mention A concerne les activités diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisées par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé selon un procédé aseptique en système clos. La mention B est attribuée lorsque l'activité comprend, outre les actes relevant de la mention A, les actes suivants :

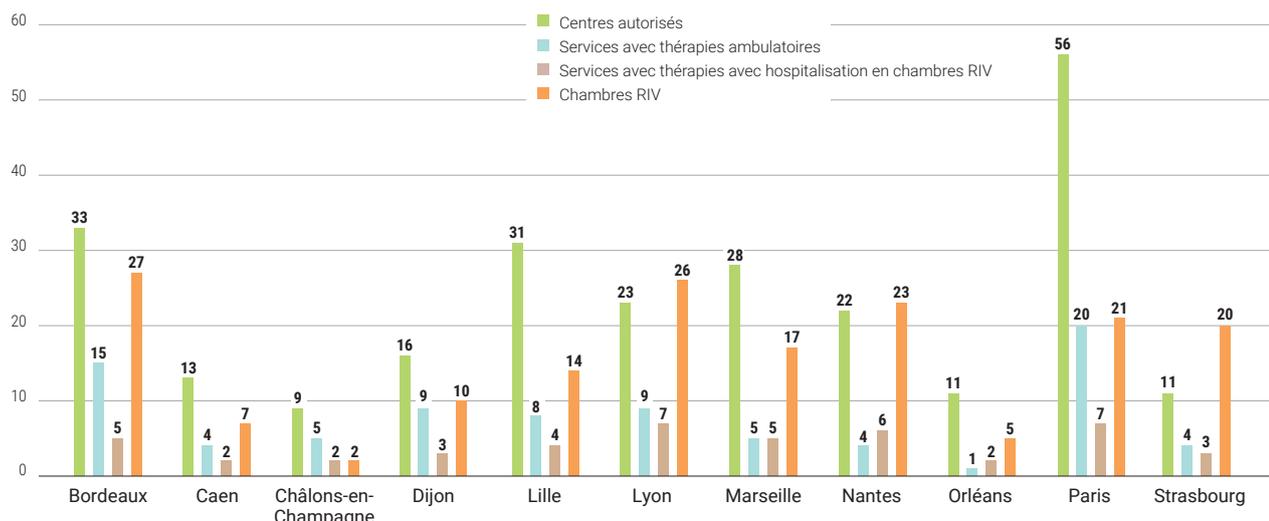
- les actes avec administration d'un MRP préparé selon un procédé aseptique en milieu ouvert ;
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de DM implantable actif ;
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP.

2.3.1 La présentation des techniques

La **médecine nucléaire à visée diagnostique *in vivo*** permet de réaliser une imagerie fonctionnelle, complémentaire de l'imagerie purement morphologique obtenue par les autres techniques d'imagerie. Cette technique consiste à étudier une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique – un MRP – administrée à un patient. Le choix du MRP dépend de l'organe ou de la fonction à étudier. Le MRP est classiquement constitué d'un radionucléide qui peut être utilisé seul (le radionucléide constitue alors le MRP) ou fixé à un vecteur (molécule, hormone, anticorps, etc.). C'est la fixation spécifique du vecteur qui détermine alors la fonction qui est étudiée. Le tableau 3 (voir page suivante) présente quelques-uns des principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations.

C'est la détection du rayonnement ionisant issu du radionucléide, grâce à un détecteur spécifique, qui permet la localisation dans l'organisme du MRP et, ainsi, la réalisation des images du fonctionnement des tissus ou organes explorés. La plupart des appareils de détection permettent des

GRAPHIQUE 5 État des lieux du parc national en médecine nucléaire en 2024



acquisitions tomographiques et une imagerie en coupe, ainsi qu'une reconstruction tridimensionnelle des organes. Selon la nature du radionucléide utilisé, on parle de TEMP, appelées encore « gamma-caméras », pour les radionucléides émetteurs de rayonnement gamma, et de TEP pour les radionucléides émetteurs de positons.

Afin de faciliter la fusion des images fonctionnelles et morphologiques, des appareils hybrides ont été développés. Ils associent les caméras TEP ou les gamma-caméras à un tomodensitomètre (TEP-TDM ou TEMP-TDM). Plus rarement, une caméra TEP peut être couplée à une IRM.

La médecine nucléaire à visée diagnostique *in vitro* est une technique de biologie médicale permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient (par exemple, hormones, marqueurs tumoraux, etc.), très utilisée en raison de la sensibilité de détection plus élevée des techniques utilisant des rayonnements ionisants. Cette technique met en œuvre des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes-anticorps marqués à l'iode-125), d'où le nom de dosage par radio-immunologie (*Radio Immunology Assay* - RIA). Toutefois, le nombre de laboratoires de diagnostic *in vitro* diminue du fait de l'utilisation de

techniques plus performantes en matière de sensibilité de détection, telles l'immunoenzymologie ou la chimiluminescence.

La médecine nucléaire à visée thérapeutique ou RIV utilise l'administration de MRP pour délivrer une dose importante de rayonnements ionisants à un organe cible, dans un but curatif ou palliatif. Deux champs d'applications thérapeutiques de la médecine nucléaire peuvent être distingués : l'oncologie et les affections non oncologiques.

La recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, principalement dans le domaine de la thérapie en oncologie avec l'émergence de nouveaux vecteurs et radionucléides. Cette recherche conduit progressivement à l'introduction de nouveaux traitements sur le marché, qui ont vocation à être proposés à un nombre croissant de patients dans les prochaines années et soulèvent des enjeux de radioprotection qui font actuellement l'objet d'un examen de l'ASN.

Les traitements RIV peuvent être administrés par voie orale (par exemple, capsules d'iode-131) ou par voie systémique (injection intraveineuse ou *via* un cathéter).

Selon l'activité administrée ou la nature du radionucléide utilisé, certaines thérapies

nécessitent l'hospitalisation des patients pendant plusieurs jours dans des chambres spécialement aménagées du service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection du personnel, des proches du patient et de l'environnement. La protection radiologique de ces chambres est adaptée à la nature des rayonnements émis par les radionucléides, et des cuves recueillent les urines contaminées des patients. Dans le cas des traitements administrés en ambulatoire ou dans des chambres d'hospitalisation externes au service de médecine nucléaire, la collecte des urines des patients doit également prévoir un circuit vers des cuves de décroissance, sachant que la [lettre circulaire de l'ASN du 12 juin 2020](#) prévoit, pour le cas des traitements à base de lutétium-177, des dispositions dérogoatoires provisoires le temps que les services ne disposant pas de cuves se mettent en conformité. Le traitement ambulatoire implique de plus dans certains cas une gestion par décroissance des déchets produits par les patients à leur domicile avant évacuation dans le circuit des déchets ménagers.

Pour les utilisations à des fins de thérapie, 170 chambres de RIV sont réparties dans 45 services de médecine nucléaire (voir *graphique 5 ci-dessus*).

Les pharmacies à usage intérieur

Du fait de la réforme des autorisations de soins en cours de déploiement (voir *point 2.3*), pour les titulaires de mention A, l'autorisation est conditionnée au concours d'un radiopharmacien, rattaché à la pharmacie à usage intérieur si le service de médecine nucléaire est situé dans un site en disposant. Pour les titulaires de mention B, les missions des radiopharmaciens sont assurées et structurées au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, et le local de préparation des MRP au sein du service de médecine nucléaire, appelé « radiopharmacie »,

TABLEAU 3 Principaux radionucléides utilisés dans diverses explorations en médecine nucléaire *in vivo*

Type d'exploration	Radionucléides utilisés
Métabolisme thyroïdien	Iode-123, technétium-99m
Perfusion du myocarde	Rubidium-82, technétium-99m, thallium-201
Perfusion pulmonaire	Technétium-99m
Ventilation pulmonaire	Krypton-81m, technétium-99m
Processus ostéo-articulaire	Fluor-18, technétium-99m
Exploration rénale	Technétium-99m
Oncologie – Recherche de métastases	Fluor-18, gallium-68, technétium-99m
Neurologie	Fluor-18, technétium-99m

fait partie de la pharmacie à usage intérieur. Cent-cinq radiopharmacies étaient dénombrées en 2020 au sein des unités de médecine nucléaire dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif, tels que les centres de lutte contre le cancer. Le radiopharmacien a principalement en charge la gestion du circuit du MRP (approvisionnement, détention, préparation, contrôle, dispensation et traçabilité), ainsi que la qualité de sa préparation. Concernant la préparation, l'ANSM a publié le 20 septembre 2023 le guide des [Bonnes pratiques de préparation](#) en remplacement de celui de 2007.

Les équipements

Outre les caméras utilisées dans les unités de médecine nucléaire, des enceintes radioprotégées sont installées dans les services, afin de manipuler en toute sécurité les sources non scellées.

Sont également utilisés des dispositifs automatisés ou semi-automatisés de préparation et d'injection des MRP marqués au fluor-18 et au gallium-68.

2.3.2 Les règles techniques applicables aux installations de médecine nucléaire

Les contraintes spécifiques de radioprotection en médecine nucléaire sont liées à la mise en œuvre de radionucléides en sources non scellées. Les services sont conçus et organisés pour recevoir, stocker et manipuler ces sources radioactives non scellées en vue de leur administration aux patients ou en laboratoire (cas de la radio-immunologie). Des dispositions sont également prévues pour la collecte, l'entreposage et l'élimination des déchets et effluents radioactifs produits dans l'installation, notamment pour les radionucléides contenus dans les urines des patients.

Conformité aux règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance des services de médecine nucléaire

Les services de médecine nucléaire doivent répondre aux règles prescrites par la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#) relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Cette décision précise en particulier les règles de ventilation des locaux des

services de médecine nucléaire et des chambres accueillant les patients qui bénéficient notamment d'un traitement du cancer de la thyroïde avec l'iode-131. Le [Guide n° 32](#) précisant certains points de cette décision, publié par l'ASN en mai 2017, a été mis à jour en février 2020.

Par ailleurs, les installations équipées d'un TDM couplé à une gamma-caméra ou à une caméra TEP doivent répondre aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#) fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X.

La gestion des déchets et des effluents issus des services de médecine nucléaire

La gestion des déchets et effluents potentiellement contaminés par des radionucléides doit être décrite dans un plan de gestion qui comprend, notamment, les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'[article R. 1333-16 du code de la santé publique](#) et à la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#). Des locaux doivent être dédiés à ces activités, avec des équipements spécifiques permettant notamment de surveiller les conditions de rejets des effluents (niveaux de remplissage des cuves, dispositifs d'alarme de fuites, etc.). La conformité des installations destinées à recueillir les effluents et déchets produits par les services de médecine nucléaire doit être vérifiée régulièrement. Des travaux de révision de la décision ont débuté fin 2020 et conduiront également à faire évoluer le [Guide n° 18 de l'ASN](#) du 26 janvier 2012.

Parmi les 15 recommandations du [rapport](#) du GT « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » publiées en juin 2019 sur [asn.fr](#), l'une d'entre elles introduit la notion de niveaux guides « contractuels » ou « de gestion » à fixer, le cas échéant, dans l'autorisation de déversement mentionnée à l'[article L. 1331-10 du code de la santé publique](#). Ces niveaux guides, dont la valeur serait spécifique à chaque établissement, sont des niveaux de gestion qui, en cas de dérive des résultats de mesure, doivent déclencher une investigation et, le cas échéant, des corrections au niveau du système de collecte et d'élimination des effluents de l'établissement. L'ASN a

saisi l'IRSN⁽⁷⁾ afin de proposer un protocole de mesure et mettre à disposition des établissements une méthode d'exploitation des résultats en vue de définir localement ces niveaux guides, qui pourraient figurer dans les autorisations de déversements entre l'établissement générant ces rejets et les gestionnaires de l'assainissement.

L'IRSN a rendu ses rapports⁽⁸⁾ à l'ASN en 2023; les recommandations de l'IRSN seront analysées dans le cadre des travaux de révision de la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008](#) (voir point 2.3.3.3).

2.3.3 L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2024, comporte 253 services de médecine nucléaire autorisés, dont 109 pratiquent exclusivement une activité de diagnostic. Parmi les services impliqués dans la thérapie, 46 ont les capacités de pratiquer la thérapie RIV à forte activité nécessitant une hospitalisation en chambre radioprotégée, alors que les autres services pratiquent exclusivement la thérapie RIV hors chambres radioprotégées, principalement en ambulatoire, que ce soit pour les traitements à l'iode-131 à activité modérée ou pour certains traitements au lutétium-177.

Au cours de l'année 2024, 139 autorisations de médecine nucléaire ont été délivrées, incluant : des changements ou mises en service d'équipement (notamment des TEP), des augmentations d'activité de radioisotopes déjà utilisés, des extensions d'autorisation pour permettre l'usage de nouveaux radionucléides et des autorisations pour la réalisation d'études cliniques avec de nouveaux MRP (actinium-225 et holmium-166 par exemple).

La programmation des inspections de l'ASN en médecine nucléaire est établie selon une approche graduée, en prenant notamment en compte la répartition des types d'actes dans les services, avec des enjeux distincts selon qu'il s'agit d'actes à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans ce contexte, la fréquence des inspections est fixée de manière quinquennale pour les services ne réalisant que des examens à visée diagnostique, quadriennale pour les services réalisant des examens diagnostics et des thérapies ambulatoires (iode délivré en activité inférieure à 800 mégabecquerels – MBq, synoviorthèses, etc.) et triennale pour les services réalisant des

7. Saisine CODEP-DIS-2020-013834 – Demande d'expertise concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche.

8. Rapport IRSN n° 2023-00061 – Niveaux guides pour le déversement de radionucléides concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des services de médecine nucléaire : état des lieux et propositions.

Rapport IRSN n° 2023-00241 – Niveaux guides pour le déversement de radionucléides concernant la définition d'un protocole de mesure et d'une méthode d'exploitation des résultats en vue d'établir localement des niveaux guides de rejets contenant des radionucléides dans l'environnement, provenant des laboratoires de recherche : état des lieux et propositions.

Les inspections sur le thème des vérifications de non-contamination

Au cours de l'année 2024, trois inspections réalisées dans des services de médecine nucléaire ont inclus un volet dédié à la vérification de non-contamination avec l'aide des moyens de mesure de l'IRSN. Les mesures de contamination atmosphérique et surfacique ont été réalisées à l'aide de préleveurs d'air, de contaminamètres et par la réalisation de frottis analysés en laboratoire. Les points de mesure et de prélèvements ont été déterminés par les experts de l'IRSN sur la base des plans du service et de ses activités le jour des mesures. Ils concernaient à la fois des endroits clés du service et des points de mesure dans les locaux attenants (salle d'attente avant injection, couloir de circulation en zone non réglementée, etc.). Les premiers retours sur ces campagnes de mesure indiquent globalement une bonne maîtrise du risque de contamination dans les services inspectés. Les rapports d'analyse sont ensuite partagés au responsable de l'activité pour qu'il puisse en tenir compte dans la définition des points de mesure faisant l'objet des vérifications réglementaires. Cette démarche va être poursuivie dans plusieurs autres services de médecine nucléaire en 2025.

thérapies complexes utilisant de l'iode dans les activités délivrées à une dose supérieure à 800 MBq, du lutétium-177, de l'yttrium-90 (avec hospitalisation en chambre radioprotégée ou non). En conséquence, environ un quart du parc national est inspecté chaque année. Ces fréquences évolueront à partir de 2025 pour prendre en compte la réforme des autorisations de soins qui a dissocié au regard des enjeux deux catégories de services de médecine nucléaire (mention A et mention B). Ainsi, les services de médecine nucléaire de mention B seront inspectés tous les trois ans alors que ceux de mention A le seront tous les cinq ans (voir point 1.3.3).

Au regard des enjeux de radioprotection, les contrôles de l'ASN portent sur la radioprotection des travailleurs (organisation de la radioprotection, délimitation des zones réglementées, dosimétrie d'ambiance, dosimétrie des travailleurs), la radioprotection des patients (analyse des NRD, contrôles de qualité des DM, maîtrise de la dispensation des MRP) et la gestion des sources (circuit des sources non scellées, de la livraison à leur élimination, tels que les locaux de livraison, les cuves d'entreposage et les rejets des effluents).

En 2024, 69 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 27 % des

installations. Lors de ces inspections, les centres ont mentionné des problèmes d'effectifs, notamment de manipulateurs en électroradiologie médicale (difficulté à recruter, forte mobilité), ainsi que des difficultés de recrutement de praticiens dans certaines régions. Avec la mise en place progressive de la réforme des autorisations de soins se pose aussi la question d'un nombre suffisant de radiopharmaciens, ces derniers devant désormais assurer leur concours aux services de médecine nucléaire relevant de la mention A. Dans le contexte du développement de la RIV, le nombre de médecins médicaux est également un sujet d'attention. L'ASN s'attache à questionner les centres sur l'adéquation de leurs ressources, en particulier lors de nouveaux projets et dans un contexte d'activité croissante.

En 2024, l'ASN a mené des inspections avec des experts de l'IRSN afin de vérifier, avec l'aide de moyens de mesure, la maîtrise du risque de contamination par les RAN (voir encadré ci-contre).

2.3.3.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131, du gallium-68 ou de l'yttrium-90), lors de la préparation et de l'injection des MRP, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives.

Les inspections réalisées en 2024 offrent un bilan mitigé de l'évolution de la prise en compte des exigences de radioprotection des professionnels comparativement aux années précédentes (voir graphique 6).

Le suivi et l'analyse des expositions des professionnels marquent le pas au sein des services inspectés alors qu'une progression avait été observée les années précédentes (77% des services inspectés respectent ces dispositions contre plus de 90% les années précédentes). Les autres écarts observés concernent des défauts de vérification du risque de contamination atmosphérique ou de non-contamination des zones attenantes aux locaux où sont manipulés les radionucléides, l'application des dispositions relatives à la délimitation des zones réglementées en cohérence avec les vérifications des lieux de travail, ainsi que les vérifications des équipements de travail et des sources scellées. La nette diminution de conformité observée pour ces dernières en 2023 se confirme, seuls 64% des services inspectés ayant pu justifier de vérifications réalisées à la fréquence réglementaire requise pour toutes les sources et tous les équipements. En outre, seuls 38% des services inspectés avaient mis en œuvre des travaux de mise en conformité à la suite

des constats de non-conformité faits lors des dernières vérifications. Enfin, un axe d'amélioration récurrent reste celui de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, avec un peu plus d'un tiers seulement des services de médecine nucléaire ayant établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes.

En revanche, la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée à la médecine nucléaire est bien respectée (attestation valide délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés), et la mise à jour de la formation des professionnels à la radioprotection connaît une nette amélioration en 2024 après le recul observé ces dernières années (78% des services inspectés ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de trois ans, contre 59% en 2023).

2.3.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

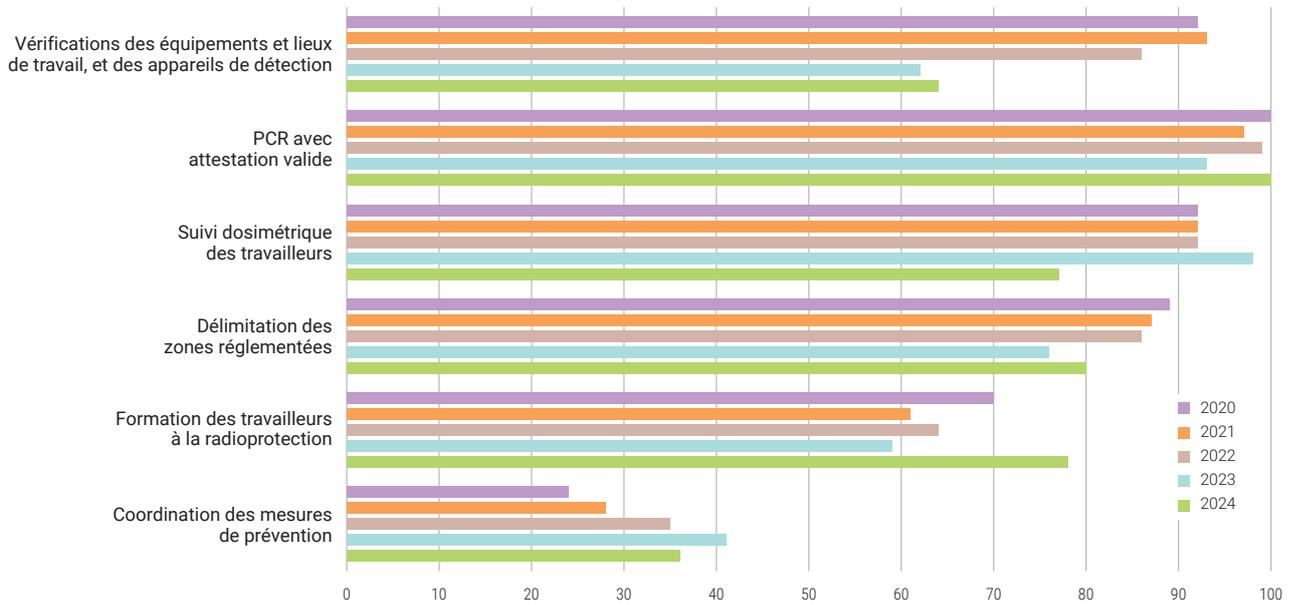
Les inspecteurs de l'ASN notent une nette amélioration dans la démarche d'optimisation, avec 82% des services qui déploient une gestion complète des NRD, contre 68% en 2023 (voir graphique 7), même si ponctuellement des difficultés sont encore observées, pouvant aller jusqu'à l'absence totale de démarche d'optimisation dans certains services.

La gestion des contrôles de qualité externes des DM retrouve un niveau satisfaisant après le recul observé en 2023 puisque 89% des services inspectés avaient réalisé les contrôles qualité de l'ensemble de leurs DM à la fréquence réglementaire requise (voir graphique 7).

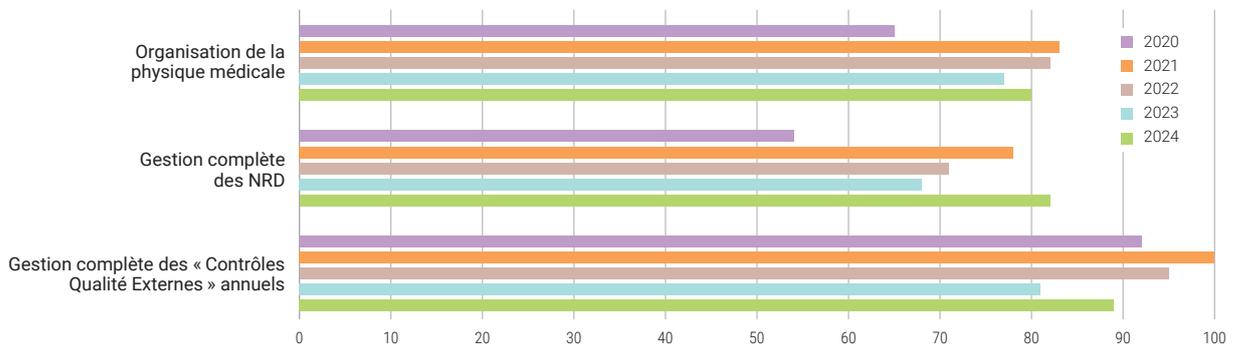
L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un médecin médical, l'identification de ses missions et la quantification de son temps de présence sur site sont à un niveau satisfaisant dans 80% des services (voir graphique 7). Cette organisation peut encore progresser dans certains services inspectés en 2024, où le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) est incomplet et l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPMP est jugée insuffisante.

Enfin, à la suite de la publication des deux décisions n° 2019-DC-0660 et n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité, respectivement en imagerie médicale et pour les actes thérapeutiques, l'ASN constate un engagement et un investissement importants des services de médecine dans le déploiement des SMQ. Le déploiement de la démarche d'habilitation se poursuit même si l'ASN constate cette année encore des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant souvent plus largement déclinée pour les professionnels paramédicaux. La culture de déclaration des événements, même si elle est présente

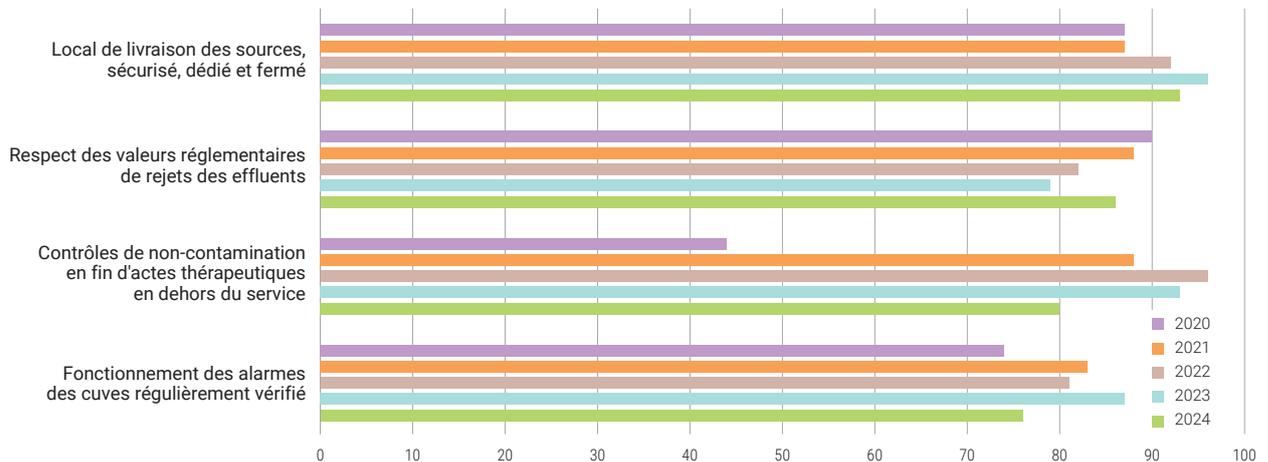
GRAPHIQUE 6 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des travailleurs sur la période 2020-2024



GRAPHIQUE 7 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la radioprotection des patients sur la période 2020-2024



GRAPHIQUE 8 Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement sur la période 2020-2024



dans une grande partie des services inspectés, doit s'améliorer voire se renforcer, notamment en termes d'analyse de ces événements. L'ASN a à nouveau observé cette année que des ESR n'avaient pas été déclarés dans certains centres.

2.3.3.3 La protection de la population et de l'environnement

Plus de 90% des services inspectés sur la période 2019-2024 (93% en 2024) disposent d'un local de livraison dédié et sécurisé, conforme aux exigences de la [décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014](#), et 86% de ces services n'ont pas de difficultés particulières pour respecter les limites réglementaires de rejet des effluents (10 becquerels par litre – Bq/L – pour les effluents contaminés après entreposage, ou 100 Bq/L pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode-131) fixées pour l'activité volumique des effluents rejetés après décroissance (voir graphique 8 page précédente).

En revanche, deux points qui avaient connu une amélioration ces trois dernières années sont en léger recul en 2024. Le premier concerne les contrôles de non-contamination en fin d'actes réalisés en dehors du service (activités déportées telles que la recherche de ganglion sentinelle au bloc opératoire), encore non systématiques pour 20% des services inspectés, tout en précisant que le faible nombre de services concernés (10) parmi ceux inspectés en 2024 peut expliquer ce taux. Le second point porte sur l'obligation de vérification des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention qui est réalisée dans une moindre proportion que l'an dernier (76% des services inspectés s'y prêtent contre 87% en 2023). Pour ce dernier point, il a été constaté que le report d'alarme fait vers une entité extérieure au service de médecine nucléaire, s'il est *a priori* judicieux en heures non ouvrables, ne fait pas toujours l'objet d'un traitement adéquat. Les inspections ont aussi révélé que les PGED ne contiennent

pas toujours tous les éléments attendus tels que la convention de rejet, qui tarde souvent à être signée avec le gestionnaire du réseau public récupérant les eaux usées, et la fixation d'une valeur limite à respecter à l'émissaire de l'établissement.

L'ASN relève également des difficultés de mise en œuvre, par les RAN, de la [nouvelle réglementation](#) portant sur les vérifications effectuées au titre du code de la santé publique, applicable depuis le 1^{er} janvier 2023. La principale difficulté est liée à la définition des attendus (périmètre de l'action de vérification) de l'arrêté, que ce soit pour les organismes agréés ou les centres.

2.3.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

Parmi les 69 services inspectés, la plupart dispose d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Pour une majorité des événements déclarés à l'ASN, le plan d'action proposé est adapté mais des lacunes sont parfois observées dans l'analyse des causes profondes de l'événement. En revanche, plusieurs services inspectés n'avaient pas déclaré certains ESR à l'ASN, principalement par manque de sensibilisation du personnel à la déclaration.

Le nombre d'ESR déclarés en 2024 s'élève à 324, nombre en forte hausse par rapport à 2023 (+61%) et ayant doublé depuis 2019 (voir point 2.7). Cette évolution résulte vraisemblablement d'une augmentation du nombre d'actes en médecine nucléaire, domaine qui connaît un fort développement, qu'il s'agisse du diagnostic, avec la TEP en particulier, comme de la thérapie, mais s'explique également par une meilleure appropriation par les établissements de la démarche d'assurance qualité intégrant celle de la déclaration des ESR. Cette tendance ne doit pas occulter le fait que des défauts de déclaration sont encore constatés ponctuellement.

Comme les années précédentes, la majorité des événements déclarés (73%) concernent les patients (voir graphique 9).

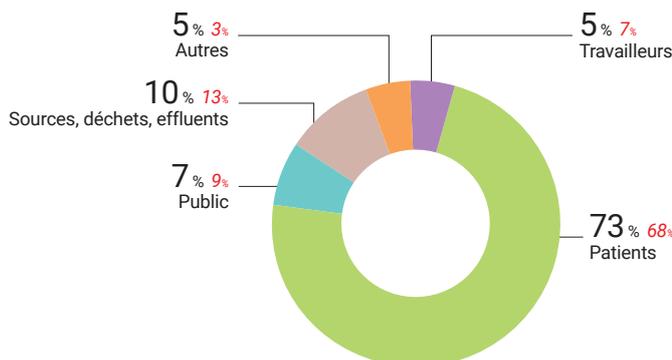
Les événements concernant les patients (237 ESR, soit 73% des ESR déclarés)

La grande majorité des ESR concernant des patients en médecine nucléaire a lieu dans le cadre d'actes à visée diagnostique (70%). Ces ESR sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue au regard des activités injectées. Ils sont majoritairement liés à des erreurs de préparation ou d'administration conduisant à l'injection du MRP ou d'une activité de celui-ci inappropriés (53% des ESR relatifs aux patients, chiffre stable par rapport à 2023). Ils résultent de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité. En 2024, parmi ces ESR, sept ont concerné des enfants et trouvent également leur origine dans des erreurs de préparation et d'injection. Les autres ESR survenus dans le cadre du diagnostic sont le plus souvent liés à une erreur dans la demande d'examen, à la prescription du médecin ou leur traitement (16%) ou à un problème intervenu au moment de

Contamination d'un salarié d'un service de médecine nucléaire

Le 20 décembre 2024, lors de la manipulation d'une seringue contenant du technétium-99m, l'aiguille s'est détachée de la seringue, provoquant la projection de quelques gouttes sur le bras du préparateur et la contamination cutanée de ce dernier. Un contrôle de la contamination et une procédure de décontamination ont été mis en œuvre par la PCR de l'établissement. L'évaluation dosimétrique menée en considérant les hypothèses les plus pénalisantes a conduit à retenir une dose supérieure au quart de la limite de dose annuelle aux extrémités pour un travailleur. L'ASN a donc classé cet événement au niveau 1 de l'échelle INES, comme précisé dans l'avis d'incident qu'elle a [publié](#) sur son site. L'analyse de l'événement par l'établissement a permis de définir des actions correctives (mise en place de connecteurs spécifiques sur l'ensemble des seringues, rédaction d'une procédure de prise en charge d'une contamination d'un professionnel au cours du processus d'injection, ou encore le port systématique de lunettes de sécurité antiprojection pendant l'injection), dont la mise en œuvre effective sera vérifiée par l'ASN dans le cadre de ses actions de contrôle.

GRAPHIQUE 9 Répartition (en %) des ESR en médecine nucléaire en 2024



En rouge : moyenne du nombre d'ESR déclarés au cours des 10 années précédentes.

Élimination non conforme de déchets contaminés par des radionucléides provenant de services de médecine nucléaire



Un ESR a été déclaré à l'ASN début août 2024 à la suite du déclenchement de portiques de détection de radioactivité sur un site de réception de déchets en provenance d'un des établissements d'un groupe hospitalier. Cet ESR fait suite à une série d'autres déclarations de déclenchements de portiques lors de la réception de déchets en provenance d'établissements de ce même groupe hospitalier. Au total, cinq conteneurs de déchets contaminés par des radionucléides utilisés en médecine nucléaire ont ainsi été expédiés vers les sites de traitement de déchets, sans que les exigences réglementaires de gestion des déchets par décroissance n'aient été respectées. Les services de médecine nucléaire, qui utilisent des préparations radioactives à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, produisent couramment des déchets marqués par des éléments radioactifs. Ceux-ci, du fait de leur décroissance rapide, perdent leur radioactivité après quelques heures à quelques jours; ils ne peuvent donc être éliminés par les filières de traitement des déchets qu'après une période d'attente dite de décroissance radioactive, phénomène naturel de désintégration des atomes radioactifs au fil du temps et qui permet à la radioactivité de s'atténuer progressivement, jusqu'à devenir équivalente au bruit de fond de la radioactivité naturelle. Cette élimination reste conditionnée par les résultats de contrôles dont l'un fait intervenir un portique de détection à poste fixe sur site, comme défini par la [décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN](#) (articles 15 et 16). Les centres de traitement des déchets, en application

de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, disposent quant à eux de portiques de détection de la radioactivité, qui leur permettent de détecter dès leur réception une éventuelle contamination des déchets qui leur sont adressés, et de prendre le cas échéant les mesures nécessaires pour que ceux-ci soient traités dans des filières adaptées.

L'analyse de ces événements a mis en évidence, d'une part, un dysfonctionnement du système de détection fixe d'un établissement; d'autre part, des écarts aux procédures d'élimination, un conteneur de déchets contaminés par des radionucléides ayant déclenché le système de détection de l'aire de tri de déchets sans être remis en décroissance radioactive avant son élimination. L'ASN a classé au niveau 1 de l'échelle INES le dernier événement de la série du fait de sa répétition sur une courte période (4 ESR en moins de trois mois) et rappelle dans [l'avis d'incident](#) publié sur son site l'importance de maintenir en bon état de fonctionnement les systèmes de détection radioactive des aires de tri de déchets contaminés par des radionucléides dans les établissements de santé, ainsi que l'importance de la formation des opérateurs en charge de ce tri aux consignes applicables dans l'établissement.

Ce type d'événement de déclenchement de portique peut également survenir au moment de la réception de déchets radiomarqués produits par des patients à leur domicile après un acte médical de RIV, lorsque ces déchets sont éliminés avec

les ordures ménagères sans avoir respecté la durée de gestion par décroissance, ou lorsqu'ils contiennent des radioéléments à durée de vie plus longue, comme c'est le cas avec le lutétium-177 métastable parfois présent comme impureté dans les préparations radiopharmaceutiques à base de lutétium-177. Compte tenu de la croissance forte des prises en charge de patients pour des traitements en RIV, de la préférence donnée aux modalités de dispensation ambulatoires, et de la difficulté à mettre en place des dispositions de rétention et de collecte des déchets radiomarqués produits par certains patients à leur domicile, la fréquence de ces événements tend à augmenter.

La gestion de tels événements mobilise des moyens considérables (intervention des pompiers ou de personnel spécialisé, tri complémentaire des déchets, caractérisations radiologiques, gestion séparée, etc.) et peut avoir des conséquences opérationnelles très pénalisantes pour le système de collecte et de gestion des déchets ménagers: dans certains cas, des grèves de collecte ou des refus de prise en charge des déchets ont été observés, illustrant l'impact majeur et spécifique que peut avoir un incident dès lors qu'il revêt une dimension radiologique. L'ASNR appelle l'ensemble des acteurs concernés (promoteurs, services, établissements, sociétés savantes, collectivités, etc.) à se mobiliser pour mettre en place les dispositions nécessaires pour prévenir de manière robuste la survenue de ces incidents, dans un contexte où une forte hausse des traitements en RIV est attendue dans les prochaines années.

l'acquisition des images (16%) (panne, protocole erroné, etc.). Un ESR a été particulièrement marquant au regard du nombre de patients concernés (70) et a fait l'objet d'un [avis d'incident](#) publié sur le site de l'ASN. Il s'agit de la délivrance de doses supérieures à celles prévues pour des examens de scintigraphie du fait de l'utilisation erronée de l'activimètre servant à mesurer les activités à injecter aux patients.

En 2024, neuf événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés dont cinq événements liés à des complications associées soit à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90 (3 ESR), soit à des cas d'extravasation⁹ avec du lutétium-177 (2 ESR). Une fiche « Retour d'expérience » concernant des complications intervenues lors d'un traitement d'un cancer hépatique par radio-embolisation utilisant l'yttrium-90 a été élaborée en 2024 afin de partager les bonnes pratiques permettant de limiter la fréquence de survenue de ces aléas. Les autres ESR concernent

des erreurs lors de la manipulation ou de l'injection de MRP (deux ESR avec du lutétium-177 et deux avec de l'iode-131). L'ASN attire l'attention des services de médecine nucléaire sur le risque d'extravasation intervenant dans le cadre d'une thérapie avec du lutétium-177 PSMA qui peuvent conduire à une exposition locale de l'ordre de plusieurs grays à la peau et nécessiter une prise en charge particulière. L'ASNR dressera, en 2025, avec les professionnels, un retour d'expérience des ESR qui lui ont été déclarés.

Les événements concernant les professionnels (14 ESR, soit 5 % des ESR déclarés)

Quatorze événements concernant des professionnels en médecine nucléaire ont été déclarés en 2024. Ils résultent de contaminations ayant entraîné des expositions interne ou externe (contaminations superficielles liées à des manipulations non maîtrisées ou lors de la réception d'un flacon cassé). Aucun de ces ESR n'a conduit à un

dépassement de la limite réglementaire de dose pour les travailleurs concernés, mais un des ESR a été classé de niveau 1 sur l'échelle INES du fait du dépassement ponctuel, du quart de la limite réglementaire d'exposition aux extrémités. Cet ESR a fait l'objet d'un [avis d'incident](#) publié sur le site de l'ASN (voir encadré page précédente).

Les événements concernant le public (19 ESR, soit 7 % des ESR déclarés)

Dix-huit ESR résultent de l'exposition de fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant à naître. Un bulletin « [La sécurité du patient](#) », publié en 2021, a été consacré à ce type d'événement. Le 19^e ESR concerne un débit de dose élevé (point chaud) mis en évidence au niveau d'un couloir de circulation, lié à des canalisations présentant une cristallisation importante nécessitant un entretien spécifique pour éliminer la source d'exposition.

9. L'extravasation est une injection ou une fuite accidentelle inappropriée et non-intentionnelle de médicaments dans les espaces péri-vasculaires ou sous-cutanés, plutôt que dans le compartiment vasculaire cible.

Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs (31 ESR, soit 10% des ESR déclarés)

Ces ESR sont liés majoritairement aux pertes/découvertes de sources, à la dispersion de radionucléides (liée à des débordements de cuves d'effluents radioactifs ou à des fuites dans le circuit d'évacuation de ces effluents), à des livraisons non conformes aux autorisations et aux rejets non autorisés d'effluents dans l'environnement (vidange de cuves, etc.).

Des difficultés de gestion des déchets solides produits dans le cadre des traitements par RIV de certains cancers de la prostate avec des MRP utilisant du lutétium-177 ont récemment émergé, avec notamment le déclenchement de portiques de détection de radioactivité dans les centres de tri de déchets provenant d'un centre hospitalier ou de particuliers (voir encadré page précédente). Des consignes sont données au patient à son départ du service de médecine nucléaire pour la gestion des déchets produits à domicile (par exemple, protections hygiéniques) dans les jours qui suivent son traitement, parmi lesquelles le stockage de ses déchets pendant plusieurs semaines à son domicile. Ces consignes ne sont à ce jour pas harmonisées au niveau national. Le stockage de ce type de déchets à domicile peut être difficile (manque de place, local non adapté). Aussi, il arrive que des déchets parviennent avant le délai indiqué dans les consignes de sortie des patients dans les installations de traitement des déchets, provoquant le déclenchement des portiques de détection de radioactivité. Des solutions ont été proposées par des centres de traitement des déchets ménagers comme la mise à disposition des patients de collecteurs de plus gros volume et le ramassage de ces collecteurs en porte-à-porte, tout en renforçant la sensibilisation des patients. À la suite d'une augmentation de déclenchements de portiques de détection de radioactivité en entrée de centres de traitement des déchets liées à l'émergence de nouveaux MRP (en particulier ceux contenant du lutétium-177), l'ASN a, en 2024, initié des travaux en s'appuyant notamment sur le GPRP et un GT associant des représentants de la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN), de l'IRSN, de la DGS, de la DGOS, de l'ANSM, de la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Ces travaux visent à identifier des pistes d'amélioration pour mieux gérer ces situations et proposer des éléments d'information pour mieux communiquer, notamment auprès des professionnels intervenant dans la gestion des déchets.

SYNTHÈSE

Les inspections réalisées en 2024 dans un quart des services de médecine nucléaire, mises en perspective avec celles réalisées durant la période 2020-2024, permettant de couvrir l'ensemble du parc, révèlent malgré des progrès concernant la formation des professionnels, une situation moins satisfaisante en 2024 s'agissant de la radioprotection des travailleurs, en particulier, pour le suivi et l'analyse de l'exposition des professionnels, les vérifications des lieux de travail ainsi que des équipements et des sources scellées. Trois inspections réalisées avec des experts de l'IRSN, au cours desquelles des mesurages ont été effectués, indiquent globalement une bonne maîtrise du risque de contamination dans les services inspectés.

Les inspections de 2024 confirment comme les années précédentes qu'une attention particulière doit être portée au respect des dispositions réglementaires concernant la gestion des effluents (notamment la vérification du fonctionnement des alarmes des cuves de décroissance et de leur report en heures non ouvrables) et des déchets générés par les patients, liés à l'émergence de nouveaux radiopharmaceutiques, qui peuvent être à l'origine de déclenchements de portique de détection de la radioactivité à l'entrée de sites de traitement de déchets.

S'agissant de la radioprotection des patients, une meilleure situation est observée concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation avec le recueil et l'analyse des NRD. Le déploiement des SMQ doit encore progresser, de même que la qualité des analyses des ESR. Les ESR révèlent que les processus de préparation et d'administration des médicaments, en particulier l'utilisation de l'activimètre, doivent être régulièrement évalués afin d'assurer la maîtrise du circuit du médicament (voir le bulletin « [Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire](#) »). En outre, des mesures de prévention du risque d'extravasation et de prise en charge des patients en cas de survenue d'un tel risque doivent être définies dans l'ensemble des services car ces situations peuvent conduire à des expositions significatives au site d'injection.

L'émergence croissante d'essais cliniques mettant en jeu de nouveaux vecteurs et de nouveaux radionucléides (lutétium-177, actinium-225, holmium-166, etc.) rend nécessaire l'approfondissement de la connaissance des enjeux de radioprotection associés, non seulement pour le patient et son entourage, mais également pour les professionnels, le public et l'environnement. L'ASNR publiera un avis en 2025 sur la base des avis d'experts qu'elle a sollicités et des travaux entrepris avec l'ensemble des acteurs concernés. L'engagement et la collaboration de toutes les parties prenantes : agences de contrôle, fabricants, promoteurs, investigateurs, prestataires de soins ainsi qu'associations professionnelles est essentiel pour permettre le développement de l'innovation dans un cadre sécurisé et ceci au bénéfice des patients.

Enfin, en 2025, l'ASNR adaptera la fréquence de ses inspections, respectivement cinq ans et trois ans pour les services réalisant uniquement des actes diagnostiques et ceux mettant en œuvre des actes thérapeutiques, et poursuivra les inspections avec des campagnes de mesurage permettant d'évaluer la maîtrise du risque de contamination dans les services de médecine nucléaire.

2.4 Les pratiques interventionnelles radioguidées

Les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) regroupent l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants à visée d'imagerie, de guidage ou de contrôle, pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique. Elles reposent donc sur l'utilisation d'imagerie radiologique en temps réel pour guider des interventions médicales précises et mini-invasives. Aujourd'hui, il est possible de traiter des patients qui autrefois étaient considérés comme inopérables ou qui nécessitaient des interventions chirurgicales majeures. Ils bénéficient ainsi de procédures moins traumatisantes, avec des temps de récupération plus courts et des risques de complications réduits.

Depuis plusieurs années maintenant, ces pratiques médicales sont en évolution constante, et répondent à un nombre de

plus en plus important de pathologies, ouvrant les portes à de nouvelles possibilités thérapeutiques et diagnostiques. Du fait de leur caractère interventionnel, ces actes sont réalisés dans deux environnements distincts en fonction de la cible et de la pathologie traitée, en blocs opératoires ou en services d'imagerie interventionnelle. Les salles fixes de radiologie interventionnelle ont été conçues et aménagées en prenant en compte l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce n'est pas le cas pour tous les blocs opératoires, qui font progressivement l'objet de mise en conformité.

Du fait des niveaux d'exposition mis en jeu, tant pour les patients que pour les professionnels qui peuvent être amenés à travailler à proximité des sources, et en raison de l'augmentation du nombre d'actes réalisés sous rayonnements ionisants, les PIR et particulièrement les blocs opératoires, du fait d'une moindre culture de radioprotection, font partie des priorités nationales d'inspection de l'ASN.

2.4.1 La présentation des techniques

Les établissements

Selon les codes de la classification commune des actes médicaux et les données remontées en matière d'activités par les établissements de santé à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), environ 900 établissements pratiquent des PIR à enjeux sur le plan de la radioprotection dans une ou plusieurs disciplines. Parmi les PIR à enjeux, peuvent être citées la cardiologie (pose de stimulateurs cardiaques et défibrillateurs, angioplastie, etc.), la neurologie interventionnelle (embolisation pour malformation artérioveineuse), la radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque), ou bien encore l'embolisation utérine. La répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR, pour les établissements ayant déclaré les PIR pratiquées⁽¹⁰⁾, est présentée dans le graphique 10. Sur la base des informations disponibles, les activités les plus répandues dans les établissements sont celles réalisées sur le système digestif et viscéral, en urologie et sur l'appareil locomoteur (environ 450 établissements sont concernés).

Les équipements

Les équipements utilisés en PIR sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie, etc.), soit des arceaux déplaçables de radiologie, utilisés principalement dans les salles des blocs opératoires par plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en chirurgie vasculaire, en gastro-entérologie, en orthopédie et en urologie. De plus en plus

de techniques médicales s'associent aux caractéristiques de ces arceaux mobiles pour garantir une offre de soins optimale aux patients. À titre d'exemple, l'utilisation d'un arceau déplaçable au bloc opératoire couplé avec un producteur d'ondes de choc (appelé « lithotriporteur ») permet la fragmentation de calculs rénaux en débris pouvant être par la suite éliminés par les voies naturelles.

Les détecteurs présents sur les équipements à arceaux sont des amplificateurs de luminance ou des capteurs plans. Ces équipements font appel à des techniques utilisant la radioscopie et la radiographie dynamique cadencée (appelée « fluorographie » ou encore « mode ciné ») destinées à produire des images à haute résolution spatiale et temporelle. Le mode d'obtention des images par soustraction peut être également utilisé par les praticiens, après injection de produit de contraste. De nouvelles technologies innovantes sont conçues par un nombre croissant de fabricants et le recours à l'intelligence artificielle (IA) se développe. Des DM de plus en plus performants et complexes sont installés dans les établissements pratiquant des PIR. Les installations de salles dites « hybrides », qui associent les caractéristiques d'un bloc de chirurgie classique à celles d'une salle d'imagerie interventionnelle continuent de se développer. Dans ces salles sont combinés des arceaux fixes ou mobiles et des scanners fixes ou mobiles. Cette combinaison permet au chirurgien d'effectuer de la chirurgie dite « mini-invasive » sous imagerie 2D et 3D. Compte tenu des niveaux de doses délivrées plus élevés que lors d'autres pratiques interventionnelles, l'optimisation des pratiques est

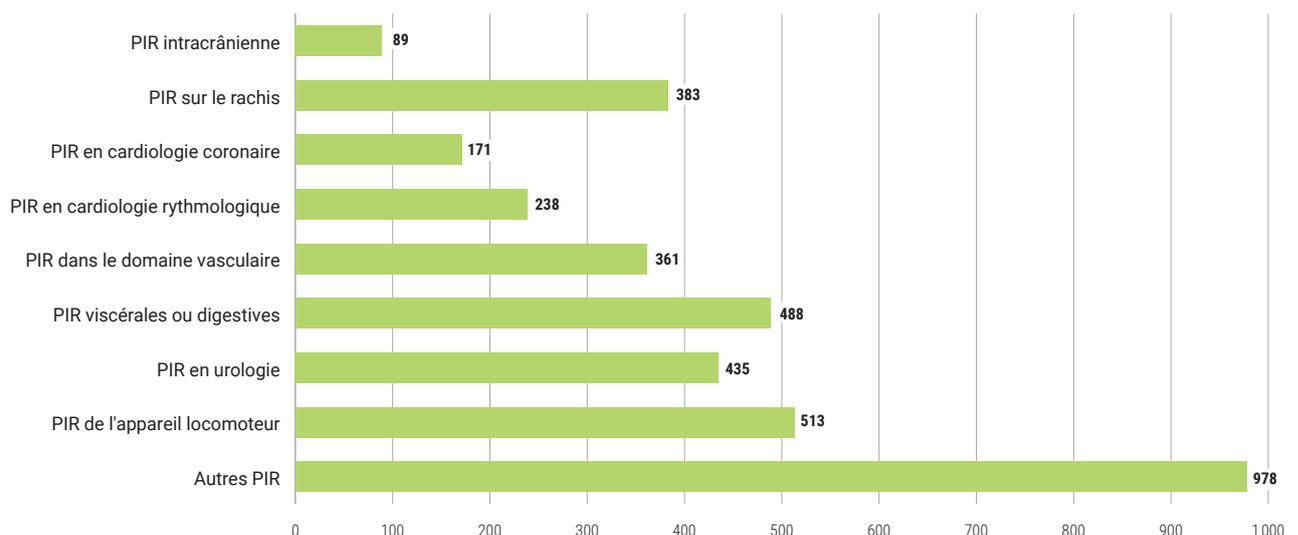
nécessaire pour réduire les doses d'exposition pour les patients et les opérateurs qui interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient. L'ASN constate également l'utilisation de dispositifs CBCT au sein des services réalisant des PIR.

2.4.2 Les règles techniques d'aménagement des locaux

Les locaux dans lesquels sont réalisées les PIR, blocs opératoires et salles d'imagerie interventionnelle, doivent être aménagés conformément aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#) fixant les règles techniques de conception auxquels doivent répondre les locaux où sont utilisés des appareils électriques émetteurs de rayons X.

Les règles de conception des locaux, fixées par la décision, visent à protéger les travailleurs pour limiter leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions doivent permettre à tout personnel pénétrant dans un local où un appareil électrique émettant des rayons X est présent et utilisé, d'évaluer le risque pour adopter les mesures de radioprotection adéquates en entrant ou étant présent dans la salle. S'agissant des signalisations, elles s'imposent à l'accès des salles d'opération et à l'intérieur de celles-ci dès lors qu'un appareil y est présent et pour signaler l'émission d'un rayonnement. Il est important de souligner que de nombreux intervenants médicaux ou non médicaux interviennent particulièrement au bloc opératoire. Des consignes simples et opérationnelles, dans un contexte de risques multiples et d'environnement complexe, doivent être privilégiées. Les signalisations sont en outre

GRAPHIQUE 10 Répartition du nombre d'établissements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2024



10. Formulaire que les établissements ont dû renseigner avec les informations demandées au paragraphe 1 de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN relative au régime de l'enregistrement dans le domaine médical « Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision [avant le 1^{er} juillet 2022] », une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er} [de la décision], ainsi que les références de la déclaration concernée.

des mesures de prévention parmi les plus efficaces, de même que le port de protection individuelle et de dosimètre adapté pour chaque intervenant dès lors qu'une zone réglementée est délimitée en raison du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Quelques centres se sont dotés de halls opératoires constituant des plateaux techniques pouvant permettre la réalisation d'actes de manière simultanée avec mutualisation de certains personnels. Le respect des exigences réglementaires, notamment celles relatives à la signalisation, peut s'avérer plus compliqué pour ces halls.

2.4.3 L'état de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Depuis plusieurs années, des ESR sont régulièrement déclarés à l'ASN dans le domaine des PIR; leur nombre reste faible au regard du nombre d'actes pratiqués. L'ASN constate toujours lors de ses inspections un manque de connaissance des professionnels interrogés s'agissant des critères de déclaration des événements alors que dans certains centres les doses administrées sont importantes et dépassent parfois les seuils de dose au-delà desquels des dommages tissulaires apparaissent (radiodermes, nécroses) chez des patients ayant eu des procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes. À ces événements, soulignant les enjeux forts de radioprotection pour les patients, il faut ajouter ceux concernant les professionnels, dont l'exposition peut conduire à des dépassements des limites de dose réglementaires, en particulier au niveau des extrémités (doigts) et du cristallin.

Des techniques, de plus en plus performantes et sophistiquées, se développent dans des environnements peu familiers du risque radiologique. Dans ce contexte, optimiser les doses, tant pour les patients que les travailleurs, est essentiel. C'est pourquoi les contrôles de l'ASN portent notamment sur les règles d'aménagement des locaux, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, le suivi dosimétrique et médical des personnels, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI). Concernant les patients, une vigilance particulière est portée à l'optimisation des doses délivrées au patient (mise en place de NRD et analyse de doses), la formation des personnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des DM. La [décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019](#) fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants permet par son application d'aider les établissements à gérer le risque lié aux rayonnements ionisants.

Les PIR étant nombreuses, variées, réalisées dans de multiples services (neuroradiologie, cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle et bloc

opératoire) au sein d'un même établissement, le programme d'inspections est établi pour que l'ensemble des services réalisant des actes à enjeux soit inspecté en cinq ans. Toutefois, les progrès accomplis dans certains centres, les contrôles opérés dans le cadre de l'instruction des demandes d'enregistrement des PIR, ainsi que la nécessité de davantage inspecter les services qui accusent un retard important dans la mise en œuvre des obligations réglementaires de radioprotection, ont conduit l'ASN à adapter cette périodicité d'inspection.

La priorisation des inspections est fondée sur le volume d'actes réalisés au sein d'un établissement, la nature de ces derniers, dont dépendent les enjeux de radioprotection pour les patients ou les professionnels, l'état des installations (conformité aux règles d'aménagement des installations et persistance des non-conformités), la culture de radioprotection des équipes, ainsi que des éléments conjoncturels (ESR, fragilités identifiées dans les établissements déjà inspectés). C'est pourquoi depuis 2018, l'ASN priorise ses inspections dans les blocs opératoires où la culture de radioprotection est moins bien ancrée que dans les services d'imagerie interventionnelle.

En 2024, 171 établissements ont été inspectés, correspondant à 115 services. Comme en 2023, les plateaux de blocs opératoires des centres hospitaliers universitaires et des centres hospitaliers les plus importants, représentant 73% des inspections, ainsi que les services autorisés par l'ARS (autorisation de soins en rythmologie, cardiologie interventionnelle et neuroradiologie) ont été prioritaires. En outre, l'ASN a procédé en 2024, pour la première fois, à des inspections de praticiens libéraux employeurs intervenant pour leur propre compte au sein de blocs opératoires ou salles interventionnelles. En effet, ces praticiens sont responsables des obligations de santé sécurité vis-à-vis du risque lié aux rayonnements ionisants pour eux-mêmes ainsi que pour leurs employés. Sur l'année, 11 praticiens libéraux ont été inspectés par les différentes divisions territoriales de l'ASN.

L'ASN observe, lors de ces inspections, des écarts entre les actes pour lesquels la structure est enregistrée auprès de l'ASN et ceux effectivement pratiqués. En effet, l'offre de soins en PIR des établissements inspectés évolue fréquemment, car elle est dépendante des spécialistes que les établissements ont en capacité de recruter (mobilité, pénurie dans certaines spécialités).

À ce jour, seuls 65% des services d'imagerie interventionnelle et 44% des blocs opératoires disposent de salles conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précitée fixant les règles techniques d'aménagement, et ont établi un rapport

de conformité. Ces pourcentages fluctuent peu au cours des cinq dernières années. Les établissements mentionnent toujours des difficultés financières ainsi que techniques, en particulier pour la réponse aux exigences de signalisation lumineuse des zones réglementées, notamment avec l'émergence de nouvelles technologies qui nécessitent des modifications du réseau électrique.

L'ASN a par ailleurs constaté que plusieurs centres médicaux utilisaient des dispositifs médicaux sans disposer d'un enregistrement. Cette situation expose les établissements à des sanctions juridiques et compromet la traçabilité et la sécurité des équipements. L'ASN rappelle aux RAN leur obligation de déposer les demandes d'enregistrement au moins six mois avant la mise en service ou le renouvellement des équipements. Ce délai est nécessaire pour garantir un traitement rigoureux des dossiers. Constatant l'absence d'acte administratif pour exercer ses activités et des manquements récurrents à la réglementation, l'ASN a mis en demeure un établissement hospitalier de déposer une demande d'enregistrement. Le centre a depuis engagé des actions visant à régulariser sa situation.

2.4.3.1 La radioprotection des professionnels

L'ASN juge le niveau de radioprotection des travailleurs satisfaisant, notamment pour ce qui concerne la bonne prise en compte des résultats des vérifications pour la délimitation des zones avec, en 2024, 84% de zones correctement délimitées dans les blocs opératoires et 87% dans les services d'imagerie interventionnelle. On observe toutefois une légère baisse de ces taux de conformité par rapport à 2023. La nomination d'un CRP est effective dans la quasi-totalité des établissements inspectés (99% des services inspectés).

En 2024, le constat relatif au manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs est identique aux années précédentes. Celui-ci est récurrent notamment dans les blocs opératoires, où l'ensemble du personnel médical et paramédical est formé à hauteur respectivement de 12% (contre 24% dans les services d'imagerie interventionnelle) et 27% (taux identique dans les services d'imagerie interventionnelle). Bien que ce taux ait augmenté par rapport à 2023, le niveau de formation à la radioprotection des travailleurs reste un sujet préoccupant qui mérite une attention particulière de la part des RAN.

L'ASN constate en 2024, comme en 2023, un recours important aux organismes compétents en radioprotection (OCR) soit en tant qu'intervenant spécialisé pour des missions d'appui à une PCR interne, soit en tant que CRP. Ce recours peut en partie expliquer les difficultés de formation du personnel du fait d'une moindre flexibilité d'organisation des sessions de formation

lorsqu'elles sont externalisées. Par ailleurs, le recours à un OCR nécessite un encadrement de cette prestation avec une mobilisation forte en interne et un interlocuteur capable d'assurer une continuité pour traiter les questions de radioprotection car les temps de présence sur site du personnel de l'OCR sont souvent très limités. Sans une implication locale forte, les documents produits par l'OCR sont standards et peu adaptés aux particularités des services. Ils sont, en outre, souvent méconnus voire inconnus des équipes, lesquelles ont des difficultés à se les approprier. Or, le respect et l'appropriation des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs reposent sur une implication forte des personnes

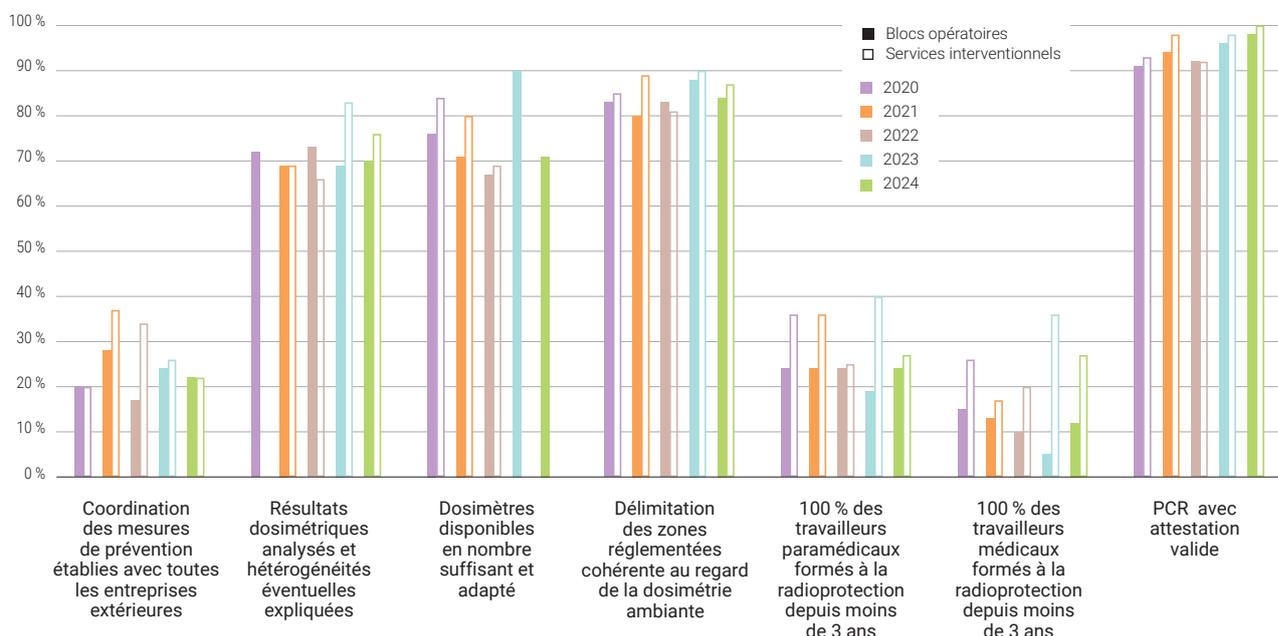
qui assurent notamment la bonne mise en œuvre du zonage radiologique, les vérifications de radioprotection et les formations à la radioprotection des travailleurs.

La coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, parmi lesquels figurent des praticiens libéraux, constitue également un axe de progrès tant pour les services d'imagerie interventionnelle que les blocs opératoires. Le pourcentage de services inspectés ayant formalisé avec tous leurs prestataires les mesures de prévention dans un plan de prévention oscille entre 17 et 28% sur la période 2019-2024. En 2024, seulement 22% des établissements inspectés avaient

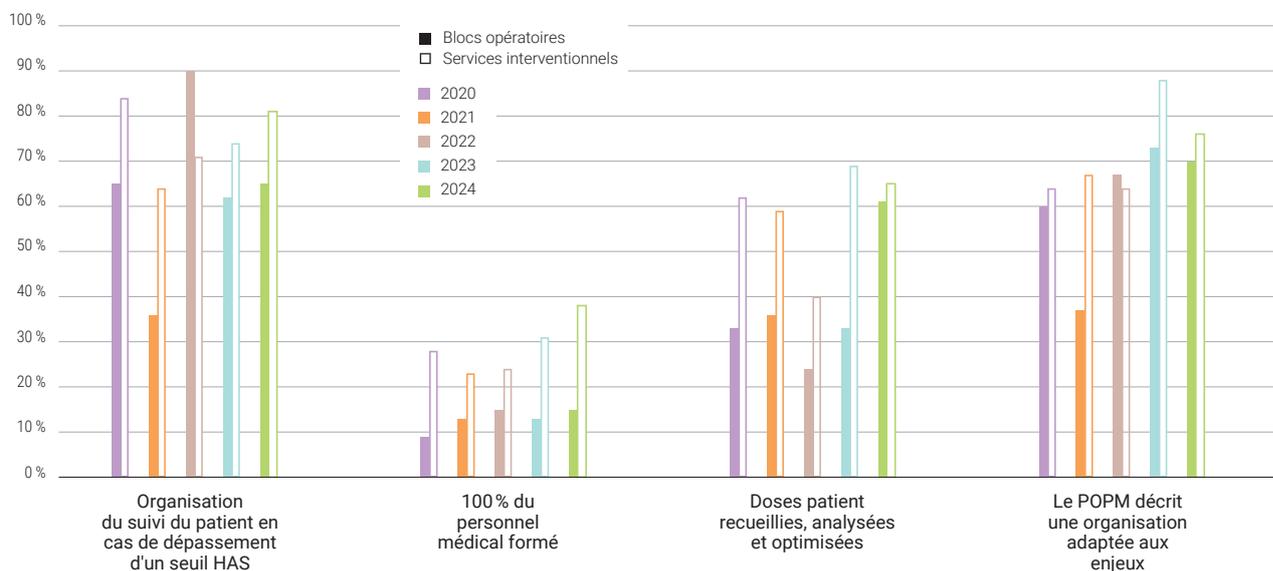
formalisé ces mesures. Or, la connaissance des risques liés aux rayonnements ionisants, des mesures de prévention adaptées aux situations rencontrées, notamment par les praticiens libéraux, constitue également un préalable pour assurer leur radioprotection et celle des autres professionnels.

Les professionnels des blocs opératoires ont à leur disposition, dans 71% des services inspectés en 2024, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adaptés à la nature de leurs expositions. Cette situation est moins bonne qu'en 2023 où 90% des établissements mettaient à disposition une dosimétrie appropriée.

GRAPHIQUE 11 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées (en %) sur le thème de la radioprotection des professionnels de 2020 à 2024 (blocs opératoires et services interventionnels)



GRAPHIQUE 12 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées (en %) sur le thème de la radioprotection des patients de 2020 à 2024 (blocs opératoires et services interventionnels)



L'ASN constate également que l'analyse des résultats dosimétriques par les PCR progresse légèrement au cours de cinq dernières années, permettant d'identifier les mauvaises pratiques et d'y remédier; la situation est meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle en 2024 avec 75% des services qui ont procédé à l'analyse des résultats dosimétriques, comparativement à 71% en 2019, que dans les blocs opératoires avec respectivement 70% en 2024 et 60% en 2019.

Enfin, les inspections des praticiens libéraux ont mis en évidence des non-conformités relatives à la formation, au suivi dosimétrique et à l'évaluation des risques professionnels pour ces professionnels et leurs salariés. Elles ont permis de rappeler aux praticiens libéraux les obligations incombant aux employeurs pour prévenir leurs risques professionnels liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que ceux de leurs employés.

Les vérifications techniques de radioprotection

L'ASN relève que le programme des vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection est établi et mis en œuvre dans 56% des services d'imagerie interventionnelle et 53% des blocs opératoires. Lorsque des non-conformités ont été identifiées, elles ont été levées ou sont en cours de régularisation, à la date de l'inspection, dans 78% des cas.

2.4.3.2 La radioprotection des patients

En 2024, 74% des services inspectés pratiquant des actes interventionnels radioguidés recourent à un physicien médical et ont un POPM décrivant l'organisation mise en place pour l'intervention d'un physicien médical; ses missions et son temps de présence sur site sont définis en fonction des activités de l'établissement. Ce chiffre est relativement stable sur la période 2019-2024. Le recours à des prestations externes de physique médicale continue de se développer dans les établissements, dans le secteur privé comme dans les hôpitaux publics. L'externalisation des missions de physique médicale est déléguée en grande partie à des chargés d'affaires intervenant ponctuellement sur site. L'ASN rappelle qu'une collaboration étroite entre opérateurs et physicien médical, ainsi qu'une présence régulière de ce dernier sur le terrain permettent une utilisation optimisée des équipements avec la mise en place de protocoles adaptés aux actes réalisés, le recueil des doses délivrées et l'évaluation au regard des niveaux de référence dosimétriques locaux. L'ASN note que les physiciens médicaux externes intervenant dans le cadre d'une prestation sont peu présents sur les sites, y compris lorsque la présence d'un physicien médical est exigée par la réglementation, comme par exemple lors des essais de réception de DM et lors de la mise en place de protocoles optimisés au

titre de l'article 10 de la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021](#).

La formation des médecins à la radioprotection des patients constitue de façon récurrente un point de fragilité: environ 15% des blocs opératoires ont formé l'ensemble des médecins. Le personnel médical est davantage formé dans les services d'imagerie interventionnelle qui ont formé l'ensemble du personnel médical dans 38% des services, avec une amélioration comparativement à 2023 (31%).

En moyenne, 60% des services d'imagerie interventionnelle, au cours des cinq dernières années, ont recueilli, analysés et optimisés les doses. L'ASN note une situation globalement stable en 2024 avec 65% des services d'imagerie interventionnelle qui satisfont à ces obligations comparativement à ceux inspectés en 2023 (69%). En revanche, seulement 36% des blocs opératoires en 2024 satisfont à ces exigences d'optimisation. L'ASN dresse le même constat de fragilité pour l'application du principe d'optimisation s'agissant du paramétrage des appareils et de l'optimisation des protocoles utilisés. Le temps de formation des professionnels est insuffisant et la pénurie récurrente de personnel paramédical ne facilite pas la programmation et le suivi des formations. Toutefois, des niveaux de référence, pour les examens les plus courants, sont de plus en plus souvent élaborés au niveau local. Cette démarche permet, en outre, de fixer des seuils d'alerte permettant de déclencher un suivi médical du patient adapté en fonction des niveaux de dose délivrés au patient. Les systèmes d'archivage et d'analyse de la dose au patient se déploient également et facilitent l'élaboration de ces niveaux de référence et la programmation (ou l'adaptation) de niveaux d'alerte locaux par équipement et par type d'acte. Ces systèmes sont un atout pour la connaissance des doses précédemment reçues par le patient et pour son suivi, et contribuent à l'optimisation de la dose délivrée.

L'ASN est régulièrement alertée par des situations de non-respect des qualifications requises au bloc opératoire. Dans un contexte de pénurie de MERM dans les blocs opératoires, des infirmières sont amenées à manipuler des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sous la responsabilité des médecins. L'ASN est également questionnée sur les périmètres d'intervention et les obligations de formation à la radioprotection des patients des infirmières de blocs opératoires diplômées d'État (IBODE) et des infirmières diplômées d'État (IDE). L'ASN rappelle que la manipulation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne peut être exercée que par des MERM à jour de leur formation à la radioprotection des patients et sous la responsabilité d'un médecin. S'agissant des IBODE, elles disposent

dorénavant de nouvelles prérogatives et peuvent, sous la responsabilité d'un chirurgien, apporter une aide dans la réalisation de certains actes interventionnels (réalisés sous arceau mobile au bloc opératoire, dont la réalisation ne nécessite pas d'adaptation de protocole et délivrant une dose inférieure à 10 grays par centimètre carré (Gy/cm²) (Produit Dose-Surface – PDS – en fin de procédure) sans pouvoir ni déclencher, ni paramétrer le DM. Elles doivent en outre disposer d'une habilitation au poste de travail et être à jour de leur formation à la radioprotection des patients (décision de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des patients pour les IBODE). S'agissant des IDE, la manipulation d'appareils émetteurs de rayonnements, sous la responsabilité d'un médecin, ne pourrait s'effectuer que dans le cadre d'un protocole de coopération approuvé par les ARS conformément à l'article de la [loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019](#) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ou dans le cadre des dispositions des décrets [n° 2019-678 du 28 juin 2019](#) et [n° 2024-954 du 23 octobre 2024](#) relatifs aux conditions de réalisation de certains actes professionnels en bloc opératoire pour les infirmiers.

Le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau [défini par la HAS^{\(11\)}](#) est davantage formalisé dans les services d'imagerie interventionnelle (81%) inspectés en 2024, que dans les blocs opératoires (65%); les services d'imagerie interventionnelle sont plus fréquemment concernés par des actes conduisant à de tels niveaux d'exposition que les blocs opératoires.

Bien que les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux aient été corrigées ou soient en cours de résolution, des tensions persistantes en matière de ressources humaines au sein de plusieurs organismes de contrôle de qualité externe ont été signalées. Ces difficultés ont entraîné des retards significatifs dans la réalisation des contrôles, compromettant parfois leur régularité et leur efficacité. Dans ce contexte, l'ASN appelle à une vigilance accrue afin de garantir la continuité et la qualité de ces évaluations essentielles pour la sécurité des patients et le bon fonctionnement des DM.

2.4.3.3 Les événements déclarés en relation avec les pratiques interventionnelles radioguidées

Un système d'enregistrement des événements est mis en place dans plus de 69% des sites inspectés réalisant des PIR. En 2024, 32 événements significatifs ont été déclarés (contre 26 en 2023) et concernent:

- des surexpositions de patients (14 événements);
- des expositions de professionnels (12 événements);

11. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes, du 21 mai 2014.

- une surexposition de patient et de professionnels (1 événement);
- des expositions de fœtus de femmes ignorant leur grossesse au moment de l'acte (5 événements);
- un dysfonctionnement de signalisations lumineuses d'un bloc opératoire (1 événement).

Pour deux de ces ESR, les amplificateurs ont généré des rayonnements sans intervention extérieure, déclenchant des émissions de rayons X de manière inopinée. Ces incidents ont duré respectivement 6 secondes (s), stoppés par l'activation de l'arrêt d'urgence, et 20 s, mettant en lumière une défaillance des mécanismes de sécurité censés empêcher de telles activations intempestives. Ces événements soulignent la nécessité d'une analyse approfondie des causes techniques, ainsi qu'une vérification renforcée des systèmes de sécurité intégrés, afin de prévenir la répétition de ces anomalies aux conséquences potentielles pour la radioprotection des travailleurs ainsi que des patients. La majorité des surexpositions de patients sont dues à des procédures longues et complexes (en neuroradiologie interventionnelle, urologie, chirurgie digestive, pose de chambre implantable – CIP).

Un autre ESR a été déclaré à la suite de l'utilisation de rayonnements X avec un dispositif de lithotritie extracorporelle sur un patient par une personne extérieure à l'hôpital, qui n'était pas médecin ou manipulateur en électroradiologie médicale. Cette utilisation du rayonnement X sur le corps humain n'est pas conforme aux dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Une inspection a été menée par l'ASN à la suite de cet événement au sein de la société prestataire.

L'analyse des événements met en évidence diverses causes telles qu'un manque d'optimisation des protocoles, une utilisation inappropriée des appareils par les opérateurs révélant des défaillances dans la formation des intervenants et l'importance de la mise en place de procédures d'habilitation au poste de travail. Ces points de fragilité constituent des axes d'amélioration.

L'ASN rappelle l'importance de la culture de radioprotection et du respect de ses règles, en particulier la mise à disposition de l'ensemble des outils permettant l'optimisation des pratiques, l'utilisation des équipements de protection collective et le cas échéant individuelle, et le respect des règles de port de la dosimétrie passive comme opérationnelle, y compris le rangement des dosimètres sur les tableaux prévus à cet effet, pour le suivi des expositions et l'alerte réactive en cas d'exposition anormale.

Enfin, des expositions fortuites de fœtus de femmes enceintes, ignorant leur grossesse, qui ont bénéficié d'un acte thérapeutique au niveau du bassin ont été déclarées. Un retour d'expérience spécifique à ce type d'événements a été réalisé en 2021 via un bulletin « La sécurité du patient » intitulé [Rayonnements ionisants: limiter les expositions des femmes ignorant leur grossesse.](#)

SYNTHÈSE

Dans le domaine des PIR, les inspections de l'année 2024, mises en perspective avec celles réalisées sur la période 2019-2023, permettant de couvrir l'ensemble des installations considérées à enjeu sur le plan de la radioprotection, mettent en évidence le fait que la radioprotection progresse peu d'une année sur l'autre, avec une situation qui reste toujours meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle que dans les blocs opératoires. Dans la majorité des établissements, la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception se met en place lentement alors que ces aménagements sont essentiels pour prévenir les risques professionnels. Si la désignation des CRP, la délimitation des zones réglementées, la réalisation des vérifications techniques et des contrôles qualité des DM sont jugés satisfaisants, des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés, tant pour la radioprotection des professionnels que celle des patients, avec des situations non satisfaisantes s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et de la coordination des mesures de prévention lors de coactivité, en particulier avec les praticiens libéraux. Les inspections des praticiens libéraux employeurs ont mis en exergue des non-conformités relatives aux obligations de radioprotection des travailleurs et le fait qu'ils étaient peu conscients de leur responsabilité, en tant qu'employeur, vis-à-vis de leur propre protection ainsi que celle de leurs employés.

L'ASN a par ailleurs constaté que plusieurs centres médicaux utilisaient des DM sans disposer d'un enregistrement et a décidé de déployer une démarche de coercition en mettant en demeure un établissement hospitalier de déposer sans délai une demande d'enregistrement.

L'ASN constate que la tendance observée en 2023 se développe et que les centres recourent de plus en plus aux OCR, soit en tant qu'intervenant spécialisé pour des missions d'appui à une PCR interne, soit en tant que CRP, et que cette sous-traitance, dès lors qu'elle est insuffisamment maîtrisée, conduit à une dilution des responsabilités des RAN et à une moindre appropriation, voire une dégradation de la radioprotection. Si le recours aux physiciens médicaux et la formalisation des POPM progressent, la mise en œuvre de la démarche d'optimisation doit encore être améliorée, en particulier dans les blocs opératoires où l'analyse des doses est encore insuffisamment réalisée et des constats de protocoles inadaptés ou absents sont toujours observés. En revanche, la culture du signalement se diffuse ces cinq dernières années, avec la mise en place des systèmes d'enregistrement des événements. La déclaration des ESR souligne que les opérations de maintenance, qui peuvent avoir des répercussions sur les doses délivrées, doivent être correctement encadrées et que la formation des praticiens à l'utilisation des DM est essentielle pour la maîtrise des doses. Un travail important de sensibilisation de l'ensemble des professionnels médicaux, paramédicaux et administratifs des établissements reste nécessaire pour une meilleure perception des enjeux, notamment pour les intervenants au bloc opératoire.

2.5 Le radiodiagnostic médical et dentaire

2.5.1 La présentation des équipements

Le [radiodiagnostic médical](#) est fondé sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies sur des supports numériques permettant le traitement informatique des images obtenues, leur transfert et leur archivage.

Le radiodiagnostic est une des plus anciennes applications médicales des rayonnements ionisants; il regroupe toutes les modalités d'exploration morphologique du corps humain utilisant les rayons X produits par des générateurs électriques. Occupant une grande place dans le domaine de l'imagerie médicale, il comprend diverses techniques (radiologie conventionnelle, radiologie associée à des pratiques interventionnelles, scannographie, mammographie) et une très grande variété d'examen (rétroalvéolaire, radiographie du thorax, scanner thoraco-abdomino-pelvien, etc.).

La demande d'examen radiologique par le médecin doit s'inscrire dans une stratégie diagnostique tenant compte des informations déjà connues chez le patient, de la question posée, du bénéfice attendu pour le patient, du niveau d'exposition de l'examen et de l'historique des doses et des possibilités offertes par d'autres techniques d'investigation non irradiantes. La Société française de radiologie et d'imagerie médicale met à disposition un guide de demande d'examen de radiologie et d'imagerie médicale ou [ADERIM](#), afin de renforcer la pertinence des examens des médecins demandeurs.

Si la dose délivrée ne présente en elle-même pas d'enjeu sanitaire de radioprotection, c'est le nombre important d'examen réalisés dans la population qui participe de manière significative à la dose collective d'origine médicale.

2.5.1.1 Le radiodiagnostic médical La radiologie conventionnelle

La radiographie conventionnelle (réalisation de clichés radiographiques) représente, en nombre d'actes, la grande majorité des examens radiologiques réalisés.

Il s'agit principalement des examens du squelette, du thorax et de l'abdomen. La radiologie conventionnelle peut être mise en œuvre dans des installations fixes réservées au radiodiagnostic ou, ponctuellement, à l'aide d'appareils mobiles si la situation clinique du patient le justifie.

L'angiographie

Cette technique utilisée pour l'exploration des vaisseaux sanguins fait appel à l'injection d'un produit de contraste radio-opaque dans les vaisseaux qui permet de visualiser l'arbre artériel (artériographie) ou veineux (phlébographie). Les techniques d'angiographie bénéficient d'un traitement informatique des images (de type angiographie de soustraction digitale).

La mammographie

La glande mammaire, de par sa constitution et la finesse des détails recherchés lors du dépistage du cancer du sein, nécessite l'utilisation de mammographes, appareils spécifiques de radiologie offrant une haute définition et un contraste élevé. Deux techniques d'imagerie complémentaires sont actuellement disponibles, l'imagerie planaire (2D) et l'imagerie par tomosynthèse (3D). Seule l'imagerie planaire, qui fonctionne sous une faible tension et offre une haute définition et un contraste élevé est, à ce jour, validée par la HAS pour le dépistage du cancer du sein. Un GT, piloté par la HAS, auquel l'ASN a participé, a évalué la place de la mammographie par tomosynthèse dans la stratégie de dépistage du cancer du sein. Un premier rapport a été publié en 2019 par la HAS portant sur la performance technique de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes à risque moyen. Un second rapport relatif à l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le [programme national de dépistage organisé du cancer du sein](#) a été publié en avril 2023 par la HAS. Il recommande l'intégration de la mammographie par tomosynthèse (3D) dans le dépistage organisé, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'image 2D synthétique (2Ds) afin d'améliorer les performances du dépistage sans augmenter la dose de rayonnements ionisants.

L'usage de ces appareils est soumis à des contrôles de qualité définis par l'ANSM. Les contrôles de qualité en imagerie planaire (2D) sont définis par la décision de l'ANSM du 15 janvier 2020, entrée en vigueur le 15 janvier 2021. L'ASN avait été sollicitée dans ce cadre et avait émis un avis favorable sur le projet de décision relative aux contrôles de qualité interne et externe des installations de mammographie numérique. Un travail d'actualisation de cette décision est en cours. La future décision mettra à jour les contrôles réalisés sur les mammographes 2D et introduira des contrôles de qualité externes pour les dispositifs de tomosynthèse.

L'ASN a saisi, à cet effet, le [GPRP](#) en vue d'actualiser les modalités de recueil et les NRD pour la mammographie 2D-DR et d'en établir pour la tomosynthèse. L'avis rendu par le GPRP en juin 2023 va permettre la mise à jour de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de PIR ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des NRD associés.

La scanographie

Les appareils de scanographie, ou tomodensitométrie (TDM), utilisent un faisceau de rayons X émis par un tube en rotation autour du corps du patient, décrivant avec le mouvement de la table un balayage hélicoïdal. Ils permettent la reconstitution en trois dimensions des organes, avec une qualité d'image très supérieure à celle des appareils de radiologie conventionnelle. Un examen peut comporter des acquisitions multiphasiques sur la même localisation anatomique ou sur différentes régions anatomiques.

Cette technique peut, comme l'IRM, être associée avec l'imagerie fonctionnelle fournie par la médecine nucléaire afin d'obtenir des images de fusion associant les informations fonctionnelles aux informations structurelles.

Les technologies développées ces dernières années (comme les scanners multi-énergies à comptage photonique) rendent les examens plus faciles et plus rapides à réaliser, et ont entraîné une extension des possibilités d'exploration (exemple des acquisitions volumiques en mode dynamique) et des indications⁽¹²⁾. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage péroratoire est à souligner, ainsi que l'augmentation des actes interventionnels radioguidés sous scanner.

En contrepartie, ces évolutions technologiques ont entraîné une multiplication des examens, responsables d'une augmentation des doses délivrées aux patients, renforçant la nécessité d'une déclinaison stricte des principes de justification et d'optimisation (*voir point 1.3.4*). Des progrès techniques permettent toutefois un nouveau mode de reconstruction des images grâce à la reconstruction itérative et à l'apprentissage profond de l'intelligence artificielle. La scanographie peut ainsi bénéficier d'une réduction de dose pour une image de qualité constante. La déclinaison stricte des principes de justification des actes et d'optimisation des protocoles reste plus que jamais d'actualité.

La téléradiologie

La téléradiologie est un acte médical à part entière défini dans le code de la santé publique, pratiqué à distance d'un patient par un radiologue effecteur de

l'acte répondant à un médecin demandeur. Deux modes d'exercice sont principalement pratiqués :

- le télédiagnostic qui est une prise en charge médicale radiologique à distance au service d'un patient en l'absence d'un radiologue sur place, soit en urgence de façon ponctuelle, soit de façon régulière en dehors de l'urgence. Le manipulateur d'électroradiologie prend en charge le patient pour réaliser son exploration radiologique ou scanographique en ayant eu au préalable les consignes du téléradiologue. À l'issue de l'examen, les images sont transmises au téléradiologue afin de formaliser un compte-rendu du résultat de façon comparable à ce qui aurait été fait par un radiologue sur site ;
- la téléexpertise se définit comme le recours à un deuxième avis. Le radiologue de proximité qui a validé et réalisé l'examen ou un médecin demandeur demande un deuxième avis sur les images produites.

La téléradiologie ne se résume pas à une simple interprétation des images à distance. Son évolution tend à se généraliser pour permettre la continuité de la permanence des soins, ainsi qu'une réduction des délais de prise en charge. L'organisation de la pratique, son articulation avec les personnels sur place et les responsabilités multiples sont précisées par la contractualisation entre la structure de soins et le prestataire de téléradiologie.

La HAS a publié en mai 2019 un [Guide de bonnes pratiques relatif à la qualité et sécurité des actes de téléimagerie](#). Des précisions sont apportées avec des recommandations organisationnelles, techniques et opérationnelles. Le Conseil national professionnel de radiologie et d'imagerie médicale (G4) avec le Conseil national de l'Ordre des médecins ont édité en février 2020 une [charte de téléradiologie](#) regroupant neuf recommandations générales. Enfin, le G4 a également rédigé un référentiel du métier et des compétences du médecin radiologue en janvier 2023. Il renforce la place de la téléradiologie dans l'organisation régionale des soins et la disponibilité, préférentiellement physique, du médecin radiologue.

L'ASN vient d'achever en 2024 une étude qu'elle a conduite avec le [CEPN](#), afin notamment d'établir un état des lieux des pratiques en matière de téléradiologie en France, en menant une enquête auprès des utilisateurs de téléradiologie d'une part, et auprès des téléradiologues d'autre part. Les conclusions seront publiées en 2025.

2.5.1.2 Le radiodiagnostic dentaire

La radiographie intra-orale

Fixés le plus souvent sur un bras articulé, les générateurs de radiographie de type intra-oral (le détecteur radiologique est dans la bouche) permettent la prise de clichés planaires localisés des dents. Ils fonctionnent avec des tensions et intensités

12. Une indication désigne un signe clinique, une maladie ou une situation affectant un patient, qui justifie l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical.

faibles et un temps de pose très bref, de l'ordre de quelques centièmes de seconde. Cette technique est le plus souvent associée à un système de traitement et d'archivage numérique de l'image radiographique.

La radiographie panoramique dentaire

La radiographie panoramique dentaire (orthopantomographie) donne, sur une même image, l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient durant quelques secondes.

La tomographie volumique à faisceau conique

Dans le domaine de la radiologie dentaire, la tomographie volumique à faisceau conique (3D) dite « CBCT » se développe très rapidement dans tous les domaines, en raison de la qualité exceptionnelle des images délivrées (résolution spatiale de l'ordre de 100 microns – μm). En contrepartie de performances diagnostiques supérieures, ces appareils délivrent des doses significativement plus élevées qu'en radiologie dentaire conventionnelle. Leur utilisation doit se faire dans le respect des recommandations de la HAS de 2009, dont les conclusions indiquent de ne le proposer que dans certaines indications cliniques bien sélectionnées et rappellent que, dans tous ces cas, les principes fondamentaux de justification et d'optimisation doivent être respectés.

Dans ce contexte, l'ASN a saisi le GTRPP pour constituer un GT afin de recueillir son avis sur :

- les recommandations de l'IRSN portant sur les NRD en chirurgie dentaire ;
- les informations à fournir par les constructeurs et fournisseurs d'appareils ;
- le besoin d'actualisation du Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie, et notamment pour le domaine de la pédiatrie ;
- les moyens d'optimisation des doses délivrées accessibles aux chirurgiens-dentistes ;
- les besoins de formation initiale et continue des professionnels participant à la délivrance de la dose.

Le rapport de l'IRSN et les recommandations du GPRP ont mis en évidence une méconnaissance des machines par les chirurgiens-dentistes et un manque de maîtrise des réglages et des principales fonctionnalités proposés par les appareils malgré la formation obligatoire à cette technique. Ce constat conduit l'ASN à programmer en 2025 une campagne d'inspection auprès des chirurgiens-dentistes disposant de CBCT et à mettre à leur disposition une grille d'autoévaluation afin de les sensibiliser à l'optimisation des doses en CBCT dentaire.

2.5.2 Les règles techniques d'aménagement des installations de radiodiagnostic médical et dentaire

Les installations de radiologie

Une installation de radiologie comprend le plus souvent un générateur (bloc haute tension, tube radiogène) associé à un socle assurant le déplacement du tube (le statif), un poste de commande et une table ou un fauteuil d'examen.

Les installations mobiles, mais utilisées couramment dans un même local, telles que les générateurs de rayons X utilisés dans les blocs opératoires, sont considérées comme des installations fixes.

Les installations radiologiques doivent être aménagées conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Cette décision s'applique à toutes les installations de radiologie médicale, y compris la scanographie et la radiologie dentaire. Sont exclus, cependant, les générateurs de rayons X servant uniquement à la radiographie au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie. Un rapport technique démontrant la conformité de l'installation aux exigences de la décision de l'ASN doit être établi par le RAN.

Les appareils électriques portables générateurs de rayons X

L'ASN et la [Commission radioprotection dentaire](#) ont publié une [note d'information](#) en mai 2016 rappelant les règles liées à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques portables générateurs de rayons X : « L'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives, limitées aux examens peropératoires ou pour des malades intransportables. La pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs. »

Cette position est confortée par celle prise par l'Association européenne des autorités compétentes en radioprotection (HERCA), pour qui l'utilisation de tels appareils devrait être réservée aux patients non valides, au secteur médico-légal et aux militaires sur le terrain ([Position statement on use of handheld portable dental X-ray equipment](#) – HERCA, juin 2014).

L'ASN note l'émergence d'une offre de radiologie mobile pour répondre à des besoins de santé particuliers (prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC), population vieillissante, etc.) ou des besoins des territoires confrontés à des déserts médicaux sans disposer à ce jour d'une visibilité sur l'évolution de cette tendance. Ainsi, des camions circulent pour offrir des soins dentaires (« buccobus ») dans les campagnes, pour venir en appui à des urgences surchargées (camions équipés de DM permettant de répondre à des urgences en Alsace) ou encore apporter

des soins auprès de patients difficilement transportables (acquisition de nouveaux appareils portatifs dentaires pour des résidents d'Ehpad, patients autistes, etc.). Une expérimentation est en cours dans le cadre du [projet ASPHALT](#) regroupant le SAMU de Paris et neuf hôpitaux parisiens, avec des scanners embarqués dans des véhicules d'urgence pour la prise en charge des AVC.

2.5.3 L'état de la radioprotection : focus sur le scanner

En France, l'exposition à des fins médicales représente la première source des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants, principalement du fait des examens scanographiques (voir chapitre 1). Les examens d'imagerie ont prouvé leur apport, tant pour le diagnostic que pour le traitement.

L'enjeu est toutefois d'éviter les examens qui ne sont pas vraiment nécessaires ou sans réel bénéfice pour les patients, ou dont le résultat est susceptible d'être obtenu par d'autres techniques disponibles non irradiantes. Afin de maîtriser l'augmentation des doses observées au cours des dernières années, deux plans successifs de maîtrise des doses (voir chapitre 1) ont été élaborés ces dernières années. Prise dans ce cadre, la [décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019](#) relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale concourt à la maîtrise des doses en exigeant la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation. L'ASN conduit chaque année une vingtaine d'inspections en scanographie, avec une approche graduée, en ciblant les services d'urgence (le plus souvent partagés avec le service de radiologie) et les scanners pédiatriques en raison de la radiosensibilité particulière des enfants. De nombreux ESR en scanner se produisent dans les services d'urgence et sont liés à une mauvaise communication ou organisation entre les professionnels des urgences et de la radiologie. Les contrôles menés par l'ASN portent notamment sur la vérification d'une bonne application des exigences définies par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, en particulier la justification des examens et l'optimisation des actes.

En 2024, 24 inspections ont été menées par l'ASN dans des services détenant des scanners. La moitié des inspections a révélé des insuffisances de formation des personnels à la radioprotection des travailleurs, mais également à la formation à la radioprotection des patients. Ces inspections mettent en relief les difficultés des services à mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail en lien avec l'usage du scanner. La procédure d'habilitation est souvent initiée pour les paramédicaux avec des grilles en cours de déploiement, mais souvent inachevée pour les personnels médicaux.

Des efforts doivent être poursuivis sur la mise en œuvre du principe d'optimisation des actes scanographiques. Les modalités de recueil et l'analyse des doses au regard des NRD ne sont pas systématiquement formalisées dans le système de gestion de la qualité pour les actes les plus courants et les plus exposants afin de définir des niveaux de références locaux, ni pour les actes destinés aux personnes sensibles (femme enceinte et activité pédiatrique).

Il est constaté une tendance au déclassement de certains personnels (MERM, radiologues, radiologues libéraux, branchiers) intervenant au scanner et susceptibles d'accéder aux zones délimitées. Les inspections réalisées en scanographie révèlent des absences de délivrance d'autorisation d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés, ainsi qu'une mise en place perfectible de la surveillance radiologique les concernant.

Le recours à la téléradiologie continue à prendre de l'ampleur et l'ASN rendra public en 2025 les résultats d'une étude qu'elle a lancée sur ce sujet afin d'identifier les enjeux de radioprotection. Les inspections de centres ont mis en évidence des difficultés de désignation de médecin coordonnateur radiologue dans des établissements ne disposant plus de radiologues salariés. Des efforts doivent être poursuivis dans la rédaction, la validation et la mise sous assurance qualité des protocoles de réalisation des examens de téléradiologie.

L'ASN relève en outre que 31 ESR sur les 253 ESR déclarés en scanographie (environ 13,8%) surviennent dans un contexte de téléradiologie et sont liés à des problèmes de communication entre les professionnels sur site et à distance.

SYNTHÈSE

En scanographie, le contrôle de l'ASN porte essentiellement sur le respect de la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 s'agissant notamment de la formalisation du principe de justification et d'optimisation. Les services doivent encore s'approprier les démarches d'assurance de la qualité et les outils associés (formalisation du processus de justification et d'optimisation, habilitation au poste de travail, retour d'expérience des événements indésirables, etc.). En outre, des efforts doivent être poursuivis dans la formalisation des procédures par type d'acte prenant en compte les personnes à risques, ainsi que pour les actes réalisés à distance dans le cadre de la téléradiologie. L'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostique existants et des actes ne faisant pas l'objet de NRD est perfectible.

L'ASN note une progression constante de la téléradiologie avec des contraintes techniques et organisationnelles liées à des enjeux de communication et de concertation sous-estimés par les établissements (interface des logiciels, problèmes de communication) qui sont susceptibles de contribuer à la survenue d'ESR dès lors que cette prestation n'est pas suffisamment maîtrisée.

L'ASN rendra publics en 2025 les résultats d'une étude qu'elle a lancée sur ce sujet afin d'identifier les enjeux de radioprotection.

2.5.4 Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

En 2024, 365 ESR ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire (+13% par rapport à 2023):

- 112 en radiologie conventionnelle, dont 26 chez des femmes ignorant leur grossesse;
- 253 en scanographie, dont 87 chez des femmes ignorant leur grossesse;
- Aucun ESR en radiologie dentaire.

Les ESR concernent principalement des femmes ignorant leur grossesse (113 déclarations). Il est observé une légère baisse du nombre de ces déclarations depuis 2021 (de 147 ESR en 2021 à 113 en 2024), date à laquelle un bulletin spécifique « [La sécurité du patient](#) » a été réalisé et diffusé afin d'améliorer les organisations pour réduire ce nombre d'événements. L'analyse des ESR déclarés met en évidence que la recherche de grossesse lors de la prise de rendez-vous, l'accueil et l'installation de la patiente restent encore perfectibles. Le dosage des β -HCG n'est pas systématiquement réalisé, et parfois mal interprété ou non consulté. Les autotests urinaires sont au final peu utilisés. Les autres causes d'ESR sont liées à des défaillances dans le processus de prise en charge des patients (erreur d'identitovigilance, de protocoles d'exploration de la zone anatomique, de planification des examens).

Parmi les ESR déclarés en 2024, l'un d'entre eux a été particulièrement marquant au regard de l'importance de la cohorte de patients concernés au plan national dans plusieurs services de pédiatrie ou de néonatalogie (voir encadré page suivante).

2.6 Les irradiateurs de produits issus du corps humain

2.6.1 Description

L'[irradiation](#) de produits issus du corps humain est pratiquée notamment pour prévenir des réactions post-transfusionnelles chez les patients recevant une transfusion sanguine. L'irradiation délivre à la poche de sang une dose d'environ 20 à 25 Gy.

Depuis 2009, les irradiateurs à sources ont été progressivement remplacés par des générateurs électriques de rayons X, soumis à déclaration auprès de l'ASN depuis 2015. En 2023, le parc d'irradiateurs comprend 135 appareils équipés de générateurs électriques de rayons X.

2.6.2 Les règles techniques applicables aux installations

Un irradiateur de produits sanguins doit être installé dans un local dédié dont l'aménagement permet d'assurer la protection physique (incendie, inondation, effraction, etc.). L'accès à l'appareil, dont le pupitre de commande doit pouvoir être verrouillé, est limité aux seules personnes habilitées à l'utiliser.

L'aménagement des locaux accueillant des irradiateurs équipés de générateurs électriques de rayons X doit être conforme aux dispositions de la [décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017](#).

2.7 Les événements significatifs de radioprotection

En 2024, le nombre d'ESR déclarés à l'ASN (827) dans le domaine médical est en hausse de plus de 20% comparativement à 2023 (655) (voir graphique 13 page 246). Cette progression significative est portée principalement par le nombre de déclarations en médecine nucléaire. L'ASN rappelle l'importance des démarches de déclaration des ESR pour définir un retour d'expérience commun et faire progresser la radioprotection.

Le graphique 14 permet d'illustrer l'évolution du nombre d'ESR par catégorie d'activité depuis 2010. Les graphiques 15 et 16 illustrent la répartition du nombre des ESR en 2024 par domaine d'exposition (impact sur l'environnement, exposition de la population, exposition des patients, exposition des professionnels) et par catégorie d'activité médicale au regard de la moyenne du nombre d'ESR au cours des dix années précédentes.

Modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile



Dans le cadre d'une étude dosimétrique des radiographies au lit des nourrissons hospitalisés au centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux, l'équipe de physique médicale a détecté des expositions supérieures à celles attendues pour ce type d'examen et a procédé en novembre 2023 à une déclaration d'ESR auprès de l'ASN conformément à la réglementation en vigueur. Cet ESR a fait l'objet d'un [avis d'incident](#) publié sur le site de l'ASN en janvier 2024. L'analyse rétrospective de ces doses, enregistrées par le DACS, a montré qu'une cohorte de près de 250 enfants a été concernée entre 2022 et 2023. Ces expositions, de l'ordre de quelques dizaines de microsieverts, n'induisent ni conséquence clinique, ni suivi particulier.

Elles s'expliquent par la combinaison d'une spécificité de conception de l'équipement de radiologie mobile (FDR Nano – Fujifilm) et d'une méconnaissance des étapes de mise à l'arrêt et de remise en route de ce dispositif médical. Ainsi, des constantes de radiographies pulmonaires adultes définies par le fabricant (85 kilovolt – kV et 1.575 milliampère-seconde – mAs) sont sélectionnées automatiquement par défaut alors que les utilisateurs pensaient utiliser des constantes de radiographie pédiatrique. En effet, si les conditions d'exposition sont définies tandis que l'interrupteur de mise sous tension du tube est en position hors tension, elles ne sont pas transmises et lors de la mise sous

tension du tube, les valeurs retenues sont les valeurs par défaut. Si la vérification de la correspondance des paramètres d'exposition entre la console « image » et le « contrôleur de rayons » n'est pas effectuée, la radiographie est faite avec les paramètres par défaut définis par le fabricant. La dose reçue lors de cette radiographie n'est donc pas adaptée.

Après le CHU de Bordeaux, plus d'une dizaine d'autres centres hospitaliers ont déclaré à l'ASN être dans la même situation avec une cohorte d'enfants dont les doses reçues n'étaient pas adaptées. Ces événements sériels ont conduit l'ASN à élaborer une fiche « Retour d'expérience » dans le cadre de son GT sur le retour d'expérience en imagerie. Elle vise à attirer l'attention des centres sur le fonctionnement particulier de cet appareil, sur les effets possibles en cas de non-respect des instructions et à préconiser des pistes d'actions possibles en attendant une action corrective du fabricant. Cette fiche a été envoyée à plus de 200 structures de santé et a été [publiée](#) sur le site de l'ASN, le 22 avril 2024.

Par ailleurs, l'ANSM a enjoint le fabricant de modifier l'interface homme-machine de l'appareil pour empêcher l'utilisation par défaut des paramètres d'exposition. Les modifications ont été apportées à l'autonome 2024 et la mise en place d'une nouvelle version logicielle corrigeant ce problème est actuellement en cours sur l'ensemble du parc français.

Le graphique 15 (voir page suivante) permet de faire ressortir la proportion stable du nombre d'ESR affectant les professionnels ou l'environnement et la hausse du nombre d'ESR concernant les patients. Le nombre d'ESR déclaré croît depuis 2010 en radiologie conventionnelle, en scanographie et plus fortement encore en médecine nucléaire où il dépasse le nombre d'ESR en scanographie. C'est la première année depuis l'instauration de l'obligation de déclaration des ESR que ce nombre en médecine nucléaire est le plus important au regard des ESR déclarés dans les autres activités. Le nombre d'ESR déclaré en 2024 en radiothérapie externe reste stable par rapport à 2023 et s'inscrit néanmoins dans une tendance à la baisse. Il est en revanche stable pour les pratiques interventionnelles avec une trentaine d'ESR en 2024.

De nombreux événements significatifs ont, selon leur déclarant, pour origine un facteur humain. L'analyse des causes n'investigue pas systématiquement les autres causes possibles et notamment organisationnelles. Ainsi, la formation, les procédures et les systèmes de travail, et la manière dont ils influencent les performances du personnel en matière de prise de décision et d'exécution des mesures clés de radioprotection, ne sont pas suffisamment questionnés.

L'ASN constate également que la pertinence et l'efficacité des actions correctives définies à l'issue de la déclaration d'un ESR pour éviter qu'il ne se reproduise ne sont pas suffisamment évaluées. La mise en place de sessions de formation et d'information, de rappels de consignes ainsi

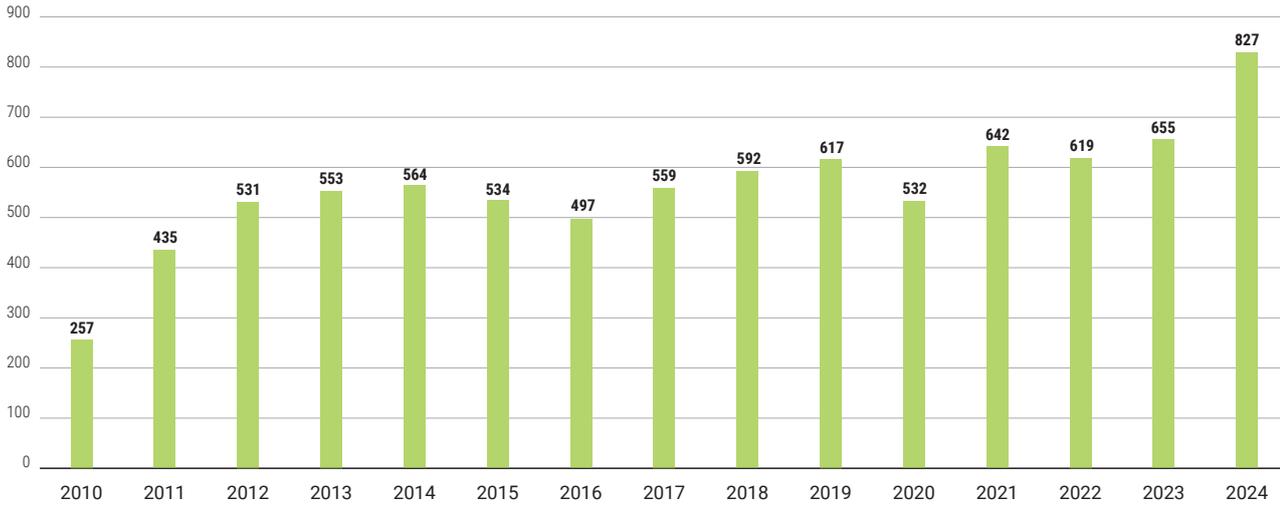
que d'ajouts de points de contrôle constituent des actions fréquemment mentionnées dans les comptes-rendus de retour d'expérience que les centres transmettent à l'ASN. Pour autant, dans certains de ces centres, des ESR similaires sont de nouveau signalés, montrant que ces actions n'ont pas été suffisamment efficaces pour prévenir la récurrence des incidents. L'ASN souligne ainsi l'importance de la prise en compte du retour d'expérience des incidents antérieurs, qu'ils soient internes ou externes, et de l'évaluation de l'efficacité des mesures correctives prises. L'ASN rappelle que les enquêtes doivent être menées selon une approche systémique, qui comprend l'examen des FOH en jeu comme les formations, les procédures, les méthodes de travail, et la manière dont ils influencent les performances du personnel en matière de prise de décision et d'exécution des principales mesures de radioprotection. Cette approche de la gestion des incidents devrait conduire à la mise en œuvre d'actions correctives plus efficaces pour empêcher la reproduction d'événements significatifs similaires à l'avenir.

En 2024, l'ASN a communiqué aux professionnels de santé deux enseignements tirés de l'analyse des ESR qui présentent un intérêt du point de vue de la radioprotection des patients. Elle a réuni son GT « retour d'expérience imagerie » pour élaborer deux fiches de retour d'expérience dans les spécialités ci-dessous :

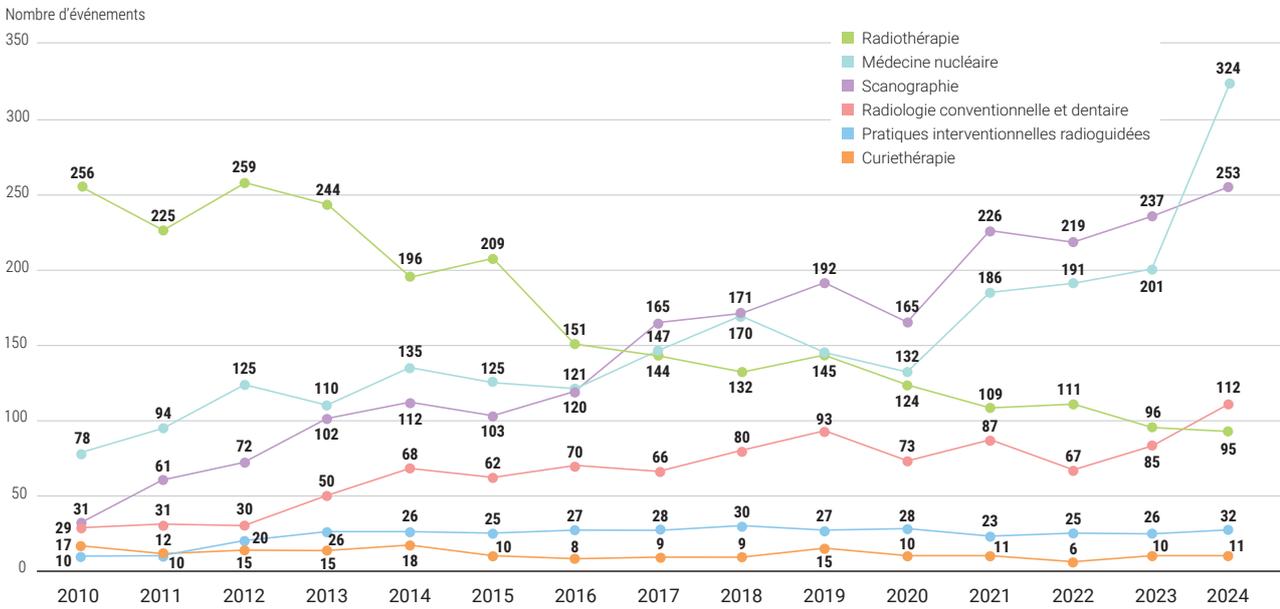
- l'une en radiologie conventionnelle: fiche « [Retour d'expérience](#) » sur la modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile (voir encadré ci-contre);
- l'autre en médecine nucléaire de thérapie: fiche « [Retour d'expérience](#) » concernant les complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'⁹⁰Y pour traiter un cancer du foie (voir point 2.3.3.4).

Par ailleurs, l'ASN a travaillé dans le cadre du GT retour d'expérience en radiothérapie à l'élaboration de deux fiches « retour d'expérience » sur la sécurisation des traitements en radiothérapie: la première porte sur l'identitovigilance et la seconde sur la prévention des erreurs de latéralité. Ces deux fiches seront publiées début 2025.

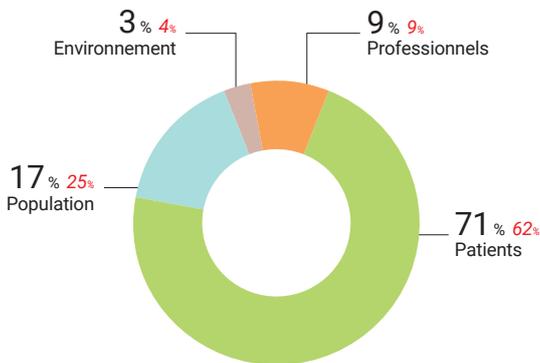
GRAPHIQUE 13 Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2024



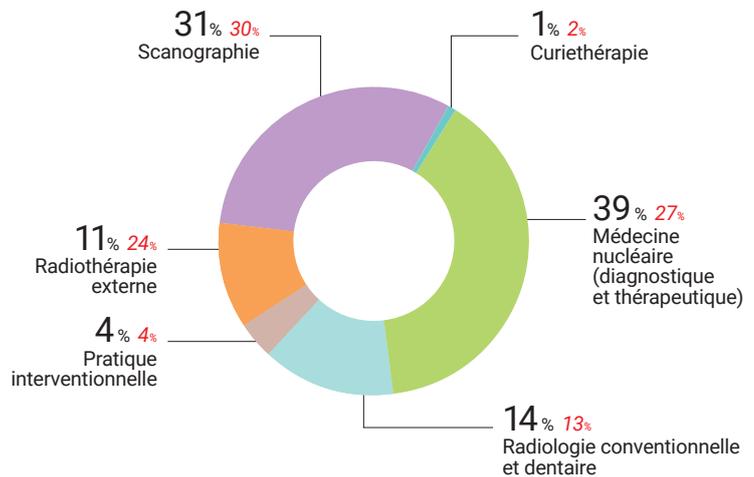
GRAPHIQUE 14 Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2024



GRAPHIQUE 15 Répartition (en %) des ESR par domaine d'exposition en 2024



GRAPHIQUE 16 Répartition (en %) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2024



En rouge: moyenne du nombre d'ESR déclarés au cours des 10 années précédentes.

3 — Synthèse et perspectives

L'ASN considère, sur la base des inspections conduites en 2024 et d'une analyse faite sur la période permettant de couvrir l'ensemble du parc des installations à enjeux, que l'état de la radioprotection dans le domaine médical se maintient à un niveau satisfaisant, relativement comparable d'une année sur l'autre, avec toutefois des fragilités persistantes.

Elle relève que les démarches d'expérimentation des audits cliniques qui ont été lancées fin 2023, uniquement en radiothérapie et radiologie sous le pilotage du ministère chargé de la santé, se déploient de manière satisfaisante, mais nécessitent d'être poursuivies avant d'être généralisées. Elle encourage leur extension aux activités les plus à risque, prioritairement la radiochirurgie, ainsi que la médecine nucléaire à visée thérapeutique et appelle les CNP, d'ores et déjà, à se mobiliser pour construire les grilles d'audit. En outre, elle encourage également les services de radiothérapie à s'inscrire dans des démarches d'évaluation des nouvelles pratiques à l'instar de celle mise en place pour la radiothérapie adaptative.

Elle encourage par ailleurs les CNP à prendre en compte les besoins d'évolution des guides de formation à la radioprotection qu'ils ont élaborés, en se fondant sur les résultats de l'évaluation du nouveau dispositif de formation à la radioprotection des patients que l'ASN a publiée en 2024.

L'ASN attire l'attention sur le fait que les signaux identifiés en 2023, rappelés ci-après, conduisent à dégrader la culture de radioprotection. Ils sont identifiés comme facteur contributif dans la survenue d'ESR et relevés en inspection comme des éléments explicatifs d'une moins bonne conformité réglementaire :

- un constat généralisé de ressources amoindries avec des tensions dans les effectifs de MERM, praticiens médicaux, physiciens médicaux avec le développement de l'intérim et des glissements de tâches ;
- le recours, en imagerie, à des prestations insuffisamment maîtrisées pour assister les PCR et les physiciens médicaux des établissements, susceptible de conduire à une perte de compétence en radioprotection et à un manque de flexibilité pour mettre en œuvre les exigences réglementaires de radioprotection (formation, vérifications, etc.) ;
- une progression constante de la télé-radiologie avec des contraintes techniques et organisationnelles liées à ce mode d'organisation sous-estimées par les établissements (problème de communication, interface des logiciels) ; l'ASNR publiera en 2025 les enseignements issus d'une étude qu'elle a conduite sur ce sujet ;

- la complexification des organisations, avec des mutualisations de moyens et le risque de dilution des responsabilités, dans un contexte de réformes des autorisations de soins et de rachats de centres.

Aussi, l'ASN maintient sa demande de vigilance auprès des décideurs sur la nécessité d'évaluer l'impact de ces évolutions sur les organisations et le travail des intervenants et de définir précisément les rôles et responsabilités de l'ensemble des acteurs afin que les exigences de radioprotection soient respectées.

En radiothérapie, si les fondamentaux de la sécurité sont en place, les services de radiothérapie peinent à dynamiser les démarches de retour d'expérience, avec des réunions de comités de retour d'expérience moins nombreuses, des analyses d'ESR insuffisamment approfondies et des difficultés persistantes pour évaluer la robustesse des actions correctives. La répétition d'erreurs de cibles (en particulier erreur de latéralité, délinéation ou de positionnement), la multiplication des traitements simultanés de plusieurs localisations ainsi que des ré-irradiations, dans un contexte où de plus en plus de patients bénéficieront de plusieurs radiothérapies au cours de leur vie, soulignent la nécessité, d'une part, d'évaluer régulièrement les barrières mises en place en tirant davantage partie du retour d'expérience dressé au niveau national ; d'autre part, d'actualiser les analyses de risque *a priori* sur la base du retour d'expérience local et national. Ces études sont encore incomplètement déployées en amont des changements techniques et organisationnels.

En curiethérapie, les inspections confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. Les enjeux liés au maintien des ressources et compétences nécessaires à cette activité demeurent pour les années à venir. Les nouvelles exigences relatives à la protection des sources de haute activité contre la malveillance continuent de se déployer progressivement, en particulier s'agissant de la mise en place d'une politique de protection, des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources et de l'identification et la maîtrise des informations sensibles. La situation s'améliore progressivement sans encore pouvoir être considérée comme conforme.

En médecine nucléaire, les inspections témoignent d'une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients s'agissant de la mise en œuvre du principe d'optimisation avec le recueil et l'analyse des NRD, tout en soulignant que le déploiement des SMQ doit encore progresser. Les ESR révèlent que les processus d'administration doivent être régulièrement

évalués afin d'assurer la maîtrise du circuit du médicament, en particulier ceux pouvant conduire à des erreurs concernant plusieurs patients (utilisation de l'activimètre). L'ASN attire l'attention des RAN sur le risque d'extravasation avec du lutétium-177 qui peut conduire à des expositions significatives au site d'injection et travaille actuellement, en collaboration avec les professionnels, à l'élaboration d'un retour d'expérience des ESR déclarés. Elle a, par ailleurs, mis à disposition une fiche « Retour d'expérience » concernant des complications intervenues lors d'un traitement d'un cancer hépatique par radioembolisation utilisant l'yttrium-90. En outre, une attention particulière doit être portée à la gestion des effluents (fonctionnement des alarmes des cuves de décroissance) et des déchets générés par les patients, liés à l'émergence de nouveaux radiopharmaceutiques. Enfin, malgré des progrès concernant la formation des professionnels, une situation moins satisfaisante est observée en 2024 s'agissant de la radioprotection des travailleurs et du contrôle des équipements et des sources (analyse de la dosimétrie, vérifications, coordination des mesures de préventions lors de coactivité).

Dans le domaine des PIR et plus particulièrement au bloc opératoire, des non-conformités réglementaires persistent, au fil des années, s'agissant des règles techniques d'aménagement des installations, des exigences de formation à la radioprotection (formations travailleur et patient) et de la coordination des mesures de prévention lors des coactivités. L'ASN constate que les centres recourent de plus en plus aux OCR et que cette sous-traitance, dès lors qu'elle est insuffisamment maîtrisée, conduit à une dilution des responsabilités des RAN et à une moindre appropriation, voire une dégradation de la radioprotection. Par ailleurs, les inspections menées auprès des praticiens libéraux en tant qu'employeurs révèlent une méconnaissance des obligations réglementaires de radioprotection du code du travail vis-à-vis d'eux-mêmes et pour leurs salariés. Enfin, l'ASN a constaté que plusieurs centres médicaux n'avaient pas fait enregistrer leurs équipements radiogènes et a décidé d'engager une démarche de sanction à l'encontre d'un établissement hospitalier.

L'ASNR poursuivra en 2025 ses inspections dans les secteurs prioritaires que sont la radiothérapie, la radiochirurgie, la médecine nucléaire, les PIR et la scannographie. En radiothérapie, après avoir mené une réflexion en associant l'ensemble des parties prenantes, l'ASNR actualisera ses orientations d'inspection et lancera son nouveau programme

d'inspection quadriennal en 2025. En médecine nucléaire, elle adaptera la fréquence des contrôles pour mieux prendre en compte les enjeux de radioprotection notamment pour les services menant des essais cliniques. En radiothérapie et en médecine nucléaire, sur la base des enseignements issus des ESR déclarés ces dernières années, elle poursuivra des inspections spécifiques respectivement sur la maîtrise du processus d'étalonnage des accélérateurs et la vérification de non-contamination. S'agissant des PIR, l'ASNR poursuivra des inspections ciblées auprès des praticiens libéraux ayant la qualité d'employeur. Enfin, ayant constaté, à l'occasion de travaux menés pour faire évoluer la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN sur les niveaux de référence diagnostique, des insuffisances dans la maîtrise de l'utilisation de CBCT par les chirurgiens-dentistes ainsi que dans le déploiement de la démarche d'optimisation, elle lancera une campagne d'inspections dans ce domaine. Dans ce cadre, elle mettra à disposition des RAN une grille permettant aux chirurgiens-dentistes de s'autoévaluer.

Au plan réglementaire, l'ASNR révisera en 2025 la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 fixant les valeurs de NRD pour mettre à jour les valeurs relatives aux actes de mammographie et CBCT. Elle poursuivra les travaux préparatoires à la révision de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Par ailleurs, l'ASNR publiera en 2025 les enseignements de l'étude qu'elle a conduite sur la téléradiologie.

Enfin, le déploiement des nouvelles techniques et pratiques en thérapie (radiothérapie, RIV) demeure un sujet de vigilance. L'ASNR poursuivra ses travaux en lien avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé, les sociétés savantes et en s'appuyant sur ses groupes d'experts, en particulier le Canpri, s'agissant notamment de la thérapie flash et du groupe projet mis en place pour définir les modalités d'évaluation de la radiothérapie adaptative qui se déploiera à partir

de 2025. En médecine nucléaire thérapeutique les enjeux de radioprotection pour le patient et son entourage, les travailleurs, la gestion des effluents et des déchets sont une priorité dans un contexte d'émergence de nouveaux radiopharmaceutiques, de projections de croissance du nombre de patients éligibles à ces nouveaux traitements avec des infrastructures limitées et des modalités de prise en charge en ambulatoire. L'ASNR rendra un avis début 2025 sur la base des travaux de l'IRSN, du GPRP et des enseignements issus du projet SimpleRad mené par la Commission européenne.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

15

AN