

BILAN DES INSPECTIONS 2025 ET MISE EN PERSPECTIVE



MÉDECINE NUCLÉAIRE



Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2025, comporte 254 services de médecine nucléaire autorisés.

La programmation des inspections de l'ASNR en médecine nucléaire est établie selon une approche graduée, 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. Jusqu'en 2024, la fréquence des inspections était 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 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 radio-protégée ou non). Depuis 2025, ces fréquences évoluent 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 (services dont les activités se limitent au diagnostic et aux thérapies de pathologies non cancéreuses) et mention B (services dont les activités incluent des traitements de pathologies cancéreuses). Ainsi, les services de médecine nucléaire de mention B sont inspectés tous les trois ans alors que ceux de mention A le sont tous les cinq ans.

Les inspections conduites sur la période 2021 à 2025 ont permis à l'ASNR de contrôler l'ensemble des services de médecine nucléaire, avec environ un quart des services inspectés chaque année.

Elles montrent une situation satisfaisante bien que contrastée. La radioprotection des travailleurs est globalement bien maîtrisée, mais des faiblesses persistent concernant les vérifications des équipements et la gestion des interventions de personnels extérieurs.

Du côté des patients, l'amélioration dans l'optimisation des doses et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) se confirme, mais la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité reste hétérogène.

L'ASNR note également qu'une attention particulière doit être portée sur le respect des règles concernant la gestion des effluents et des déchets, en particulier pour ce qui concerne les contrôles de non contamination et le bon fonctionnement des alarmes des cuves d'effluents contaminés. Par ailleurs, le développement des traitements en ambulatoire augmente le risque de déclenchement des portiques de détection des sites de traitement des déchets notamment lorsque les consignes données aux patients ne peuvent pas être respectées ou ne le sont pas.

Les événements signalés (ESR) montrent des défaillances persistantes dans la préparation et l'administration des médicaments, souvent liées à l'identitovigilance ou à l'utilisation incorrecte de l'activimètre, nécessitant des formations et évaluations régulières. La prévention du risque d'extravasation doit également être renforcée, notamment pour les traitements de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

I. Bilan des inspections 2025

En 2025, 75 services de médecine nucléaires ont été inspectés, représentant 29 % des installations. Les centres inspectés diffèrent chaque année. Afin de mettre en perspective l'évolution de l'état de la radioprotection au niveau national, les graphes intègrent les résultats des cinq dernières années. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

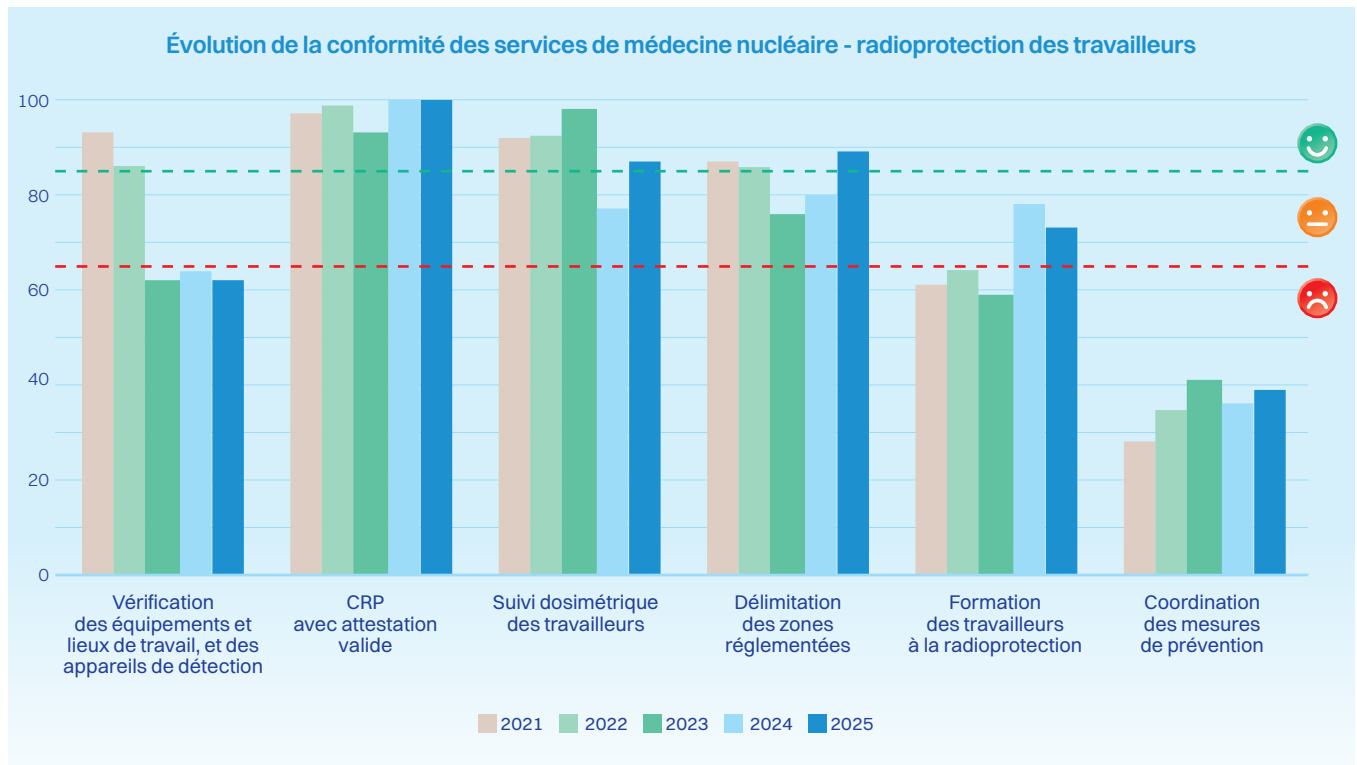
% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	

II. État des lieux de la radioprotection

Au regard des enjeux de radioprotection en médecine nucléaire, les contrôles de l'ASNR portent sur la radioprotection des travailleurs (organisation de la radioprotection, délimitation des zones réglementées, dosimétrie d'ambiance, dosimétrie des travailleurs), la radioprotection des patients (évaluations dosimétrique des actes, contrôles de qualité des dispositifs médicaux, maîtrise de la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques) et la radioprotection de la population et de l'environnement (gestion et circuit des sources, sources non scellées en particulier, de la livraison à leur élimination, modalités de gestion et de rejets des effluents...).

1. LA RADIOPROTECTION DES PROFESSIONNELS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

Les constats d'inspections réalisées en 2025 révèlent une certaine stabilité de la prise en compte des exigences de radioprotection des professionnels, avec un bilan contrasté selon les points contrôlés.



■ Les vérifications des équipements et lieux de travail, et appareils de détection 🟡

Les 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, ainsi que les vérifications des équipements de travail et des sources scellées. La nette diminution de conformité observée pour ces dernières depuis 2023 se confirme, avec seulement 62 % des services inspectés ayant pu justifier de vérifications réalisées à la fréquence réglementaire requise pour toutes les sources et équipements.

■ La désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) 😊

Cet indicateur évoluant peu d'une année sur l'autre est jugé très satisfaisant (en 2025, tous les services inspectés sont en mesure de présenter une attestation valide du CRP désigné).

■ Le suivi de la dosimétrie des professionnels 😊

Le suivi et l'analyse des expositions des professionnels sont jugés plus satisfaisants que dans les établissements inspectés en 2024 avec 87 % des services inspectés en 2025 qui respectent ces dispositions contre seulement 77 % l'année précédente, en se rapprochant du niveau moyen observé sur

les années 2020-2024 (90 %).

■ La délimitation des zones réglementées 😊

Les services inspectés en 2025 montrent un bon niveau pour cet indicateur (près de 90 %). Les défauts observés concernent généralement une incohérence entre les délimitations des zones réglementées et les vérifications des lieux de travail.

■ La formation des travailleurs à la radioprotection 🟡

La mise à jour de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs reste un point à améliorer. La totalité des professionnels concernés est formée depuis moins de trois ans dans 73 % des services inspectés en 2025 (78 % des services en 2024 et 59 % en 2023).

■ La coordination des mesures de prévention 🟡

Il s'agit d'un axe d'amélioration récurrent : seuls 39 % des services de médecine nucléaire ont établi un plan de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs et notamment avec les médecins libéraux. Ce résultat traduit une stabilité par rapport aux observations des années précédentes (36 % en 2024 et 41 % en 2023).

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

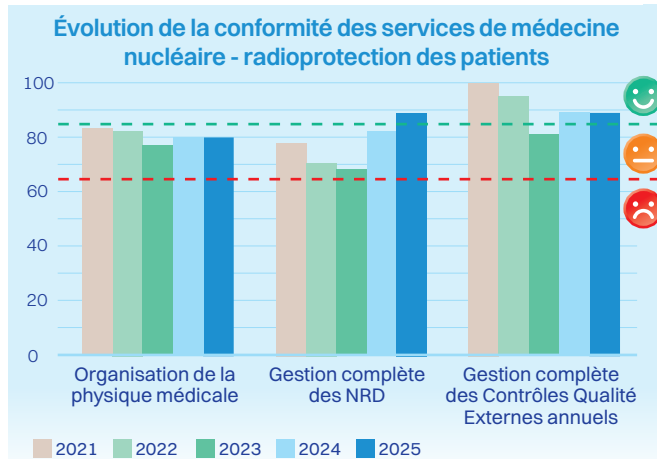
L'ASNR constate le maintien en 2025 d'un niveau satisfaisant dans les services contrôlés, avec une vigilance à conserver sur l'organisation de la physique médicale et sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité qui reste hétérogène.

■ L'organisation de la physique médicale 😊

L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, l'identification de ses missions et la quantification de son temps de présence sur site sont à un niveau stable avec, comme l'année précédente, 80 % des services inspectés en 2025 présentant une organisation complète. Dans un certain nombre de cas, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est incomplet et l'organisation de la physique médicale décrite dans le POPM est jugée insuffisante.

■ Le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostics 😊

L'amélioration dans la démarche d'optimisation qui se dessinait l'année précédente se confirme, avec 89 % des services qui déploient une gestion complète des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), contre 82 % en 2024 et 70 % en moyenne sur la période 2020-2024. Des difficultés sont encore observées ponctuellement, pouvant aller jusqu'à l'absence totale de démarche d'optimisation dans quelques services.

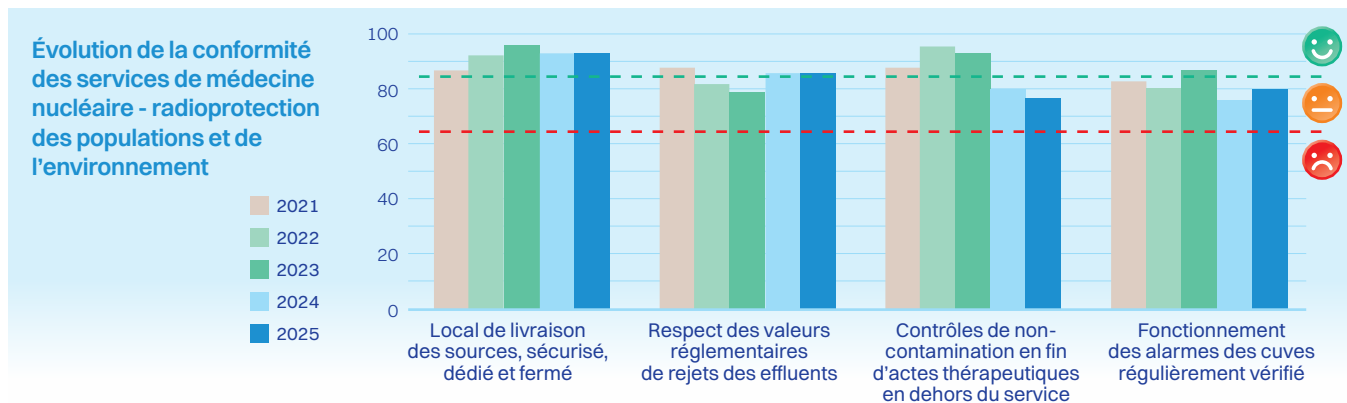


■ Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux 😊

La gestion des contrôles de qualité externes, tels que définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) conserve le niveau satisfaisant retrouvé en 2024, avec 89 % des services inspectés ayant réalisé les contrôles de qualité externes de l'ensemble des dispositifs médicaux à la bonne fréquence, avec un suivi systématique des non-conformités relevées lors de ces contrôles.

3. LA RADIOPROTECTION DE LA POPULATION ET DE L'ENVIRONNEMENT : GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS CONTAMINÉS

Sur ces thématiques, propres à la médecine nucléaire dans le milieu médical, l'ASNR considère que la gestion des déchets et des effluents reste satisfaisante, en particulier pour ce qui concerne les exigences relatives à la conformité du local de livraison des sources et le respect des valeurs réglementaires de rejets des effluents. Deux points d'amélioration relatifs au fonctionnement des alarmes des cuves et aux contrôles de non-contamination persistent cependant.



■ Le local de livraison des sources 😊

Une large majorité des services inspectés 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 (93 % en 2025 et 91 % en moyenne sur la période 2020-2024).

■ Le respect des valeurs réglementaires de rejets des effluents 😊

En 2025, 86 % des services contrôlés n'ont pas de difficulté particulière 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.

■ Les contrôles de non-contamination 😊

Dans les services concernés par une activité déportée au sens de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 relative aux

règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo (hors hospitalisation en chambre RIV), les contrôles de non-contamination en fin d'actes ne sont réalisés que dans 77 % des cas, indicateur proche de la moyenne de 80 % observée sur la période 2020-2024 mais avec une certaine variabilité liée au plus faible nombre de services concernés parmi ceux inspectés.

■ La gestion des effluents contaminés et le fonctionnement des alarmes des cuves 😊

Seuls 76 % des services inspectés (contre 87 % en 2023) procèdent à la vérification des détecteurs de fuite des cuves de décroissance dans le bac de rétention. Par ailleurs, le report d'alarme 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.

4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION (ESR)

Le nombre d'ESR déclarés en 2025 s'élève à 304, nombre en baisse par rapport à 2024¹ mais toujours en augmentation par rapport aux années antérieures. Le nombre d'ESR déclarés en médecine nucléaire en 2025 est ainsi très supérieur au nombre d'événements déclarés en 2023 (201), et à la moyenne des ESR déclarés sur la période 2015-2024 (175). Cette tendance à l'augmentation résulte à la fois d'une augmentation du nombre d'actes en médecine nucléaire, domaine qui connaît un fort développement qu'il s'agisse du diagnostic, avec la tomographie par émission de positrons (TEP) en particulier, comme avec le développement des traitements de radiothérapie interne vectorisée, mais également d'une meilleure appropriation par les établissements de la démarche d'assurance qualité intégrant la déclaration des ESR.

Cette tendance ne doit pas occulter le fait que des défauts de déclaration sont encore constatés ponctuellement. Parmi les 75 services inspectés en 2025, la plupart dispose d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Pour une majorité des événements déclarés à l'ASNR, le plan d'action proposé est adapté mais des lacunes sont parfois observées dans l'analyse des causes profondes des événements.

■ Les événements concernant les patients

La grande majorité des 217 ESR déclarés concernant des patients (dont 4 enfants) en médecine nucléaire a lieu dans le cadre d'actes à visée diagnostique (93%).

Ils sont majoritairement liés à des erreurs de préparation et d'administration conduisant à l'injection du médicament radiopharmaceutique (MRP) ou d'une activité de celui-ci inappropriées (50% des ESR relatifs aux patients, chiffre stable par rapport à 2024). Un ESR ayant concerné 6 patients a fait l'objet d'un avis d'incident publié sur le site de l'ASNR². 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 2025, quinze événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés dont treize événements liés à des complications associées, soit à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90 (6 ESR), soit à des cas d'extravasation³ avec du lutétium-177 (7 ESR). Les deux derniers ESR concernent des actes thérapeutiques utilisant l'iode-131 (défaut d'identitovigilance lors de la prise en charge du patient pour lui administrer une gélule). Deux fiches « Retour d'expérience » ont été publiées en lien avec ces sujets. La première concerne des complications intervenues lors d'un traitement d'un cancer hépatique par radio-embolisation utilisant l'yttrium-90 et présente les bonnes pratiques permettant de limiter la fréquence de survenue de ces aléas. La seconde, concerne une extravasation lors d'une cure de lutétium-177 et identifie la détection systématique de l'extravasation en fin d'injection comme un atout ayant permis une prise en charge

adaptée du patient (cf. liens dans la rubrique « Publications de l'ASNR »).

■ Les événements concernant les professionnels

14 événements impliquent des professionnels, sans dépassement des valeurs réglementaires mais trois d'entre eux ont été classés de niveau 1 sur l'échelle INES, du fait du dépassement du quart de la limite d'exposition aux extrémités, et ont fait l'objet d'un avis d'incident^{4,5,6}. Ils résultent de contaminations ayant entraîné des expositions internes ou externes (contaminations surfaciques liées à des manipulations non maîtrisées ou lors de la réception d'un flacon cassé).

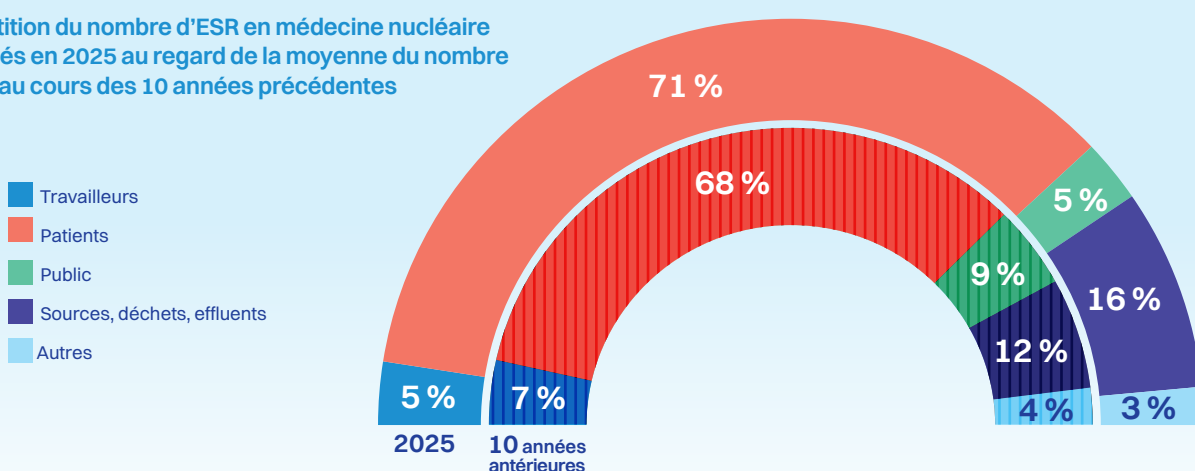
■ Les événements concernant le public

Les 14 ESR concernant le public résultent de l'exposition de fœtus de femmes qui ignoraient leur grossesse, bien que dans la plupart des cas une procédure de prévention de ce risque soit en place dans le service. 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.

■ Les événements concernant les sources, les déchets et les effluents radioactifs

En 2025, 48 ESR ont été déclarés en lien avec des découvertes ou pertes de sources, 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), des livraisons non conformes aux autorisations et des rejets non autorisés d'effluents dans l'environnement (vidange intempestive de cuves, etc.).

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



1. Année singulière en raison de la déclaration volontaire d'un service de médecine nucléaire d'événements internes n'entrant pas dans les critères de déclaration du guide en vigueur

2. <https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-domaine-medical/erreur-d-administration-d-une-cohorte-de-six-patients-en-medicine-nucleaire>

3. 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.

4. <https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-domaine-medical/projection-d-un-medicament-radiopharmaceutique-sur-la-main-d-une-infirmiere>

5. <https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-domaine-medical/surexposition-d-une-etudiante-au-dela-du-quart-de-la-valeur-limite-annuelle-d-exposition>

6. <https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-domaine-medical/depassement-du-quart-d-une-limite-reglementaire-de-dose-annuelle-d-un-preparateur-en-radiopharmacie>



PUBLICATIONS DE L'ASNR



Le bulletin « La sécurité du patient - Rayonnements ionisants : limiter les expositions des femmes ignorant leur grossesse » de septembre 2021 est consacré à la principale cause d'ESR déclarés à l'ASNR concernant le public (18 ESR en médecine nucléaire en 2024).



Le bulletin « La sécurité du patient - Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire » de février 2020 s'intéresse aux erreurs d'activité ou de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) administrés qui représentent toujours la grande majorité des ESR déclarés à l'ASNR concernant les patients en médecine nucléaire.



La fiche REX « Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'⁹⁰Y pour traiter un cancer du foie » de décembre 2024 s'intéresse aux enseignements à tirer d'un tel événement pour limiter la survenue de ces complications pouvant survenir en dépit de la simulation préalable.



La fiche REX « Traitement au ¹⁷⁷Lu-PSMA » revient sur un événement pour lequel l'organisation du centre déclarant a permis une détection rapide et une maîtrise des conséquences.