

05



**Les utilisations médicales  
des rayonnements  
ionisants**

## 1. Radioprotection et utilisations médicales des rayonnements ionisants P—194

### 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—202

### 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

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—233





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 pour les patients des enjeux spécifiques liés à l'utilisation de sources radioactives scellées de haute activité en curiethérapie, et de sources non scellées en médecine nucléaire. L'utilisation de sources non scellées présente des risques pour le personnel qui les manipule, pour l'environnement avec la gestion des déchets et des effluents, et pour l'entourage du patient (famille). Les pratiques interventionnelles radioguidées, toujours en plein essor, réalisées à l'aide de dispositifs de plus en plus sophistiqués, permettent la réalisation d'actes moins invasifs et le traitement d'indications nouvelles, mais peuvent conduire à une exposition significative du patient, ainsi que des 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 du fait de leur fréquence de façon très importante à l'exposition générale de la population liée aux actes de diagnostic médical, 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 celles à finalité thérapeutique. Les activités médicales de diagnostic mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont la médecine nucléaire diagnostique et la radiologie (conventionnelle, scanographie, dentaire). 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<sup>(1)</sup>).

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

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.

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

Selon les dernières données disponibles, [collectées en 2024](#) par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), le domaine médical regroupe la majorité des effectifs faisant l'objet d'un suivi dosimétrique individuel : 43% de l'ensemble des travailleurs classés, soit 106 426 personnes, ont ainsi fait l'objet d'un suivi. Les effectifs du personnel bénéficiant de ce suivi ont globalement diminué de près de 13 % par rapport à 2023. Cette baisse s'explique notamment par le fait que la transmission des résultats dosimétriques dans [SISERI](#) par les organismes accrédités n'est pas encore complètement exhaustive. La dose individuelle moyenne annuelle reçue reste très limitée, de l'ordre de 0,06 millisievert (mSv) dans le médical (hors domaine dentaire) et 0,03 mSv dans le domaine dentaire ([voir chapitre 1](#)).

Parmi les personnels de santé susceptibles d'être exposés et bénéficiant à ce titre d'un suivi dosimétrique, ceux travaillant en radiologie (80 % des effectifs suivis du domaine médical tant en radiodiagnostic qu'en radiologie interventionnelle) reçoivent une dose individuelle moyenne annuelle de près de 0,03 mSv. Le personnel de médecine nucléaire, qui représente 6 % du personnel de santé suivi, est exposé à une dose individuelle moyenne annuelle corps entier quinze fois plus élevée, estimée à 0,45 mSv. Les travailleurs mobilisés pour le transport des produits radiopharmaceutiques destinés aux services de médecine nucléaire, sont également particulièrement exposés, avec une dose annuelle moyenne de 1,06 mSv. Les perspectives de développement de la RIV pourraient renforcer ces enjeux et font de ce fait l'objet d'une vigilance particulière de l'ASNR.

C'est également dans le domaine médical que l'on rencontre la majorité des situations d'exposition des travailleurs aux extrémités (mains). Ainsi, 12 739 professionnels médicaux ont bénéficié d'un suivi dosimétrique aux extrémités, par bague ou dosimètre poignet, ce qui représente 58 % des travailleurs ayant un tel suivi, et environ 55 % de la dose totale aux extrémités. Le secteur de la radiologie présente le nombre de travailleurs suivis le plus important, avec environ 67 % de l'effectif total des personnels du domaine médical suivis par dosimétrie aux extrémités (51 % pour la radiologie interventionnelle et 16 % pour le radiodiagnostic), et contribue à 20 % de la dose totale des expositions aux extrémités pour le domaine médical. Le secteur de la médecine nucléaire représente 24 % de l'effectif suivi avec une dosimétrie extrémité, pour une contribution de 78 % à la dose totale de ce domaine. 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, 82% de l'effectif total de travailleurs suivis pour l'exposition au niveau du cristallin exercent dans le domaine des activités médicales, représentant 4 072 travailleurs avec une contribution à la dose totale du cristallin de 47%. La dose individuelle moyenne pour les activités médicales (hors dentaire) est de 0,21 mSv en 2024. Près de 77 % des effectifs suivis pour la dosimétrie du

cristallin appartiennent au secteur des PIR qui contribue à 79% de la dose totale du domaine médical.

### 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 prévu. Les applications à visée thérapeutique, dont l'objectif est de détruire les cellules cancéreuses, entraînent la délivrance d'une dose beaucoup plus élevée que pour les applications diagnostiques 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](#)) 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 nationaux de maîtrise des doses en imagerie délivrées aux patients. Ces plans d'actions 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. À cet égard, l'ASNR a réuni, le 10 octobre 2025, les membres du Comité national d'imagerie (CNI). Ce comité est un groupe d'expertise et de coordination mis en place pour encadrer la radioprotection et améliorer la qualité des pratiques en imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants en France. Il joue un rôle important dans la diffusion de la culture de radioprotection des professionnels et dans la mise en œuvre de principes de justification et d'optimisation, avec le renforcement des compétences et l'harmonisation des pratiques.

La réunion a rassemblé les représentants de 20 conseils nationaux des professionnels de santé à ordre et des associations professionnelles et les représentants du ministère chargé de la santé, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ([ANSM](#)) et de l'Institut national du cancer ([INCa](#)). Elle a notamment permis de dresser le bilan des actions du [2° plan national de maîtrise des doses en imagerie](#) en s'intéressant notamment aux cinq actions non achevées : sensibilisation des médecins généralistes au principe de la justification ; mise en œuvre de la démarche d'audit clinique (interne et externe) par les pairs ; clarification de la situation des professionnels en matière de formation continue à la radioprotection des patients (autres que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), les médecins et les chirurgiens-dentistes) qui peuvent participer à un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants ; définition du contenu des prestations externes de physique médicale et enfin implantation et interopérabilité des systèmes d'information médical pour faciliter les échanges de données entre professionnels de soins. Une version actualisée du plan sera diffusée début 2026.

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<sup>(2)</sup>, a conduit, dans le domaine de l'imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants, à introduire le concept de « niveaux de référence diagnostiques » ([NRD](#)).

Les NRD ne doivent pas être assimilés à des « limites de dose » ou à des « doses optimales ». Les NRD sont des indicateurs dosimétriques permettant d'évaluer la qualité des pratiques. Ils n'ont de sens que pour évaluer une pratique moyenne (à partir de groupes de patients), la comparaison d'une valeur de NRD à une dose reçue au cours d'un examen individuel n'étant pas pertinente pour un individu donné, car dans certaines situations, les conditions

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.

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'ASNR 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'ASNR. Les données recueillies sont analysées, en vue de la mise à jour des NRD.

Cette décision sera modifiée en 2026 pour introduire de nouvelles valeurs de NRD pour la mammographie dite « DR » (*Digital Reconstruction*) et la mammographie par tomosynthèse ; pour le CBCT (*Cone Beam Computed Tomography*) dentaire ; pour renforcer les analyses dosimétriques pour la radiologie conventionnelle en pédiatrie ; et pour préciser les attendus en matière de fixation des NRL.

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'ASNR fin mai 2025. Elle présente les données de l'année 2022, qui sont comparées, en matière d'évolution, à celles de 2017. 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, dentaire, scanographie, médecine nucléaire et radiologie interventionnelle à visée diagnostique), par région anatomique explorée, par âge et par sexe. Les principales conclusions sont les suivantes ([voir focus n°3 du chapitre 3](#)) :

- la fréquence des actes passe de 1 181 à 1 083 actes pour 1 000 bénéficiaires entre 2017 et 2022, ce qui représente une diminution de 8%. Cette baisse globale est principalement due à une diminution d'environ 19% des actes de radiologie conventionnelle. Les fréquences d'actes en scanographie et en médecine nucléaire diagnostique ont quant à elles augmenté d'environ 11% et 22% respectivement ;
- la dose efficace annuelle moyenne par bénéficiaire a très légèrement augmenté entre 2017 et 2022 (+2,6 %) et passe de 1,53 mSv à 1,57 mSv. Cette augmentation est essentiellement liée aux actes de scanographie et de médecine nucléaire, qui entraînent des doses plus élevées, et pour lesquels la proportion a augmenté sur la période au regard de la radiologie conventionnelle ;
- près de 43 % de la population a bénéficié, en 2022, d'un ou plusieurs actes diagnostiques. La proportion de femmes exposées est nettement plus élevée que celle des hommes : 47,3 % contre 37,8%. La proportion d'individus exposés au sein de la population dépend fortement de l'âge, d'environ 15 % pour les plus jeunes enfants à un peu moins de 70 % pour les femmes âgées de 65 à 74 ans et environ 55 % pour les hommes âgés de 65 à 84 ans ;
- cette population effectivement exposée a bénéficié en moyenne de 2,54 actes au cours de l'année 2022. Ce nombre est variable selon l'âge : les enfants de moins de 10 ans ont eu en moyenne moins de 2 actes annuels, les adultes de plus de 75 ans environ 3,4 ;
- la dose efficace individuelle cumulée par cette population exposée en 2022 était en moyenne de 3,7 mSv. La distribution de cette dose est extrêmement hétérogène : la moitié des patients ont reçu une dose inférieure ou égale à 0,1 mSv, 75 % ont reçu une dose inférieure à 1,9 mSv, tandis que les 5 % les plus exposés ont reçu une dose supérieure à 18,6 mSv.

### 1.2.3 — L'exposition de la population

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

- 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 ;
- les embryons ou fœtus exposés *in utero* dans le cadre de l'exposition à des fins médicales de la femme enceinte ;
- 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 personnels des réseaux d'assainissement et des stations d'épuration susceptibles d'être exposés à des effluents produits par des services de médecine nucléaire et des laboratoires de radio-immuno-analyse 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 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 plusieurs dizaines de micro-sieverts ( $\mu$ Sv) par an, notamment les personnels travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration.

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, 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'expositions de femmes enceintes ignorant leur grossesse, rapportées à l'ASNR, diminue en 2025 de 12 % par rapport à 2024. Ces expositions représentent 15 % des déclarations d'événements significatifs de radioprotection (ESR) en 2025 ([voir point 2.7](#)) contre 25 % en moyenne les 10 années précédentes. Bien que ce chiffre connaisse des fluctuations régulières, il s'inscrit dans une tendance à la décroissance depuis 2021. La diminution du nombre d'ESR concernant l'exposition fortuite d'embryon ou de fœtus n'est toutefois pas constatée en scanographie ([voir point 2.5.4](#)). Leur fréquence traduit toujours l'intérêt de développer davantage le recours systématique aux tests de grossesse dans ces centres d'imagerie.

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 dans les autres domaines que la scanographie. Les examens d'imagerie conduisent à des doses à l'utérus inférieures à 100 milligrays (mGy), valeur en deçà de laquelle aucun surcroît de malformation, ni de diminution du quotient intellectuel n'a, jusqu'à présent, été décelé en comparaison aux risques spontanés (estimés à 3%)<sup>(3)</sup>. L'exposition de femmes enceintes ignorant leur grossesse,

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.

## L'étude FEDORA consacrée à l'exposition des fœtus aux rayonnements ionisants *in utero*

**FEDORA** (*Fetal DOse in Radiotherapy*) est une étude menée par l'ASNR en collaboration avec des centres de radiothérapie externe. Bien que le fœtus soit situé à distance de la zone traitée, il reste exposé à différentes sources de rayonnements ionisants, notamment les fuites au niveau de la tête de l'accélérateur et les rayonnements diffusés issus des interactions du faisceau incident avec les tissus de la patiente. L'étude cherche à concilier deux enjeux majeurs : proposer un traitement maternel optimal et protéger le fœtus contre les rayonnements ionisants.

Lancée en 2022, l'étude FEDORA combine une enquête nationale, le développement de fantômes anatomiques réalistes grâce à l'impression 3D, l'optimisation des paramètres techniques de traitement, et des méthodes pour estimer la dose fœtale, y compris *in vivo* sur la patiente. Elle s'appuie aussi sur le [projet européen SONORA \(PIANOFORTE\)](#), qui étudie l'exposition fœtale pour différents types d'exposition médicale et permet des comparaisons internationales. L'objectif est de produire des recommandations pratiques, adaptées aux dispositifs disponibles sur le terrain (logiciels de calcul, détecteurs, machines) et techniques actuelles.

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 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 mieux maîtriser cette exposition, la réglementation a introduit la notion de « contrainte 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 (en cohérence avec les [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 et adapter les consignes à l'entourage. Un travail est en cours au sein du groupe de travail chargé de la radioprotection des patients (GTRPP) 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](#)). Les conclusions de ces travaux seront disponibles au premier semestre 2026.

### 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'ASNR ([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 2021 à 2023](#)). 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<sup>(4)</sup> en 2021 met en évidence un impact radiologique faible des rejets radioactifs des services 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 -  $\mu\text{Sv/an}$ ).

## 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 dispositifs médicaux (DM) émetteurs de rayonnements ionisants doivent, de plus, satisfaire aux règles techniques définies dans des [décisions de l'ASNR](#) ([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 médicaments radiopharmaceutiques (MRP), qui comme tout médicament 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. 5211-74](#).

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.

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<sup>er</sup> 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 la 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 curiethérapie ou des microsphères marqués 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 (*European 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 gyroskopique de radiochirurgie intracrânienne et de radiothérapie en condition stéréotaxique ZAP-X®. En 2023, il a rendu 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 a été rendu en 2025 et fera l'objet d'une prise de position de l'ASNR en 2026.

### 1.3.3 — Le régime administratif

Dans le cadre de la refonte des régimes applicables aux différentes activités nucléaires 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<sup>er</sup> 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'ASNR 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 curiethérapie 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.

La liste des activités médicales soumises à enregistrement a été définie, sur la base des enjeux de radioprotection ([voir tableau 1](#)), 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, à l'exception des CBCT dentaires, 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 délivrées par l'agence régionale de santé (ARS). 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 ARS. 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

TABLEAU 1

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

Activités	Patients	Professionnels	Population et environnement
Radiothérapie externe	3	1	1
Curiethérapie	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

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 Ier de la 6<sup>e</sup> 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 Ier de la 6<sup>e</sup> 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 structures juridiques et les organisations en place. Ces modifications peuvent avoir des conséquences sur la continuité des soins dans le cas où ces évolutions ne sont pas anticipées, une modification voire de nouvelles autorisations de l'ASNR pouvant s'avérer nécessaires (changement de RAN, élaboration ou modification des conventions, etc.). À titre d'exemple, en médecine nucléaire, certains équipements peuvent être mutualisés entre établissements; en radiothérapie externe, l'activité de radiochirurgie peut également être portée par un service de neurochirurgie. 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.

Au-delà de la nécessaire anticipation des demandes d'autorisations pour les services concernés, notamment en médecine nucléaire où la commande des produits radiopharmaceutiques en dépend, l'ASNR est particulièrement attentive à l'impact de cette réforme sur les conditions opérationnelles de radioprotection, du fait des changements organisationnels mis en œuvre.

### 1.3.4 — Les spécificités de la radioprotection des patients

**La justification et l'optimisation** - La protection des patients bénéficiant d'examens 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'ASNR 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](#) pour les actes thérapeutiques, c'est-à-dire la radiothérapie externe, dont 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 de l'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* ». Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

Une phase d'expérimentation des audits cliniques par une équipe de pairs externe aux centres audités a été initiée à partir de 2023 sous l'impulsion de la Direction générale de la santé (DGS), dans les domaines de la radiologie conventionnelle et de la radiothérapie. Elle s'est terminée fin 2025. Ces audits cliniques externes concernent dans un premier temps les domaines de l'imagerie par rayonnement X et de la radiothérapie, avec l'appui des sociétés savantes et conseils nationaux professionnels concernés. L'objectif de ces démarches, à ce jour volontaires, est d'évaluer les bonnes pratiques en imagerie et la pertinence des actes réalisés. L'ASNR participe aux comités de pilotage mis en place par la DGS pour assurer le suivi de la mise en œuvre de ces audits cliniques.

La phase pilote en radiothérapie a continué à se déployer en 2025. Le bilan fin 2024 sur une dizaine de centres volontaires en radiothérapie était 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).

En radiologie, à la fin du 3<sup>e</sup> trimestre 2025, un peu moins de 80 structures d'imagerie ont été auditées. Le bilan des 60 premiers audits est positif tant au regard des retours des structures auditées que des constats réalisés permettant de les faire progresser dans une démarche d'amélioration continue des pratiques. Les résultats communiqués par le Conseil national professionnel de radiologie et d'imagerie médicale (G4) montrent une moyenne de près de 20 non-conformités par site, essentiellement documentaires. Les marges de progrès des structures d'imagerie portent notamment sur la formalisation de leurs pratiques, sur l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pas toujours réalisée, sur la formation continue des praticiens à la radioprotection des patients ou encore le sous-équipement des structures en ce qui concerne les systèmes d'archivage et de communication de la dose (*Dose archiving and Communication Systems* - DACS), bien que ceux-ci soient généralement obligatoires lorsqu'elles réalisent des actes interventionnels. Les audits montrent des taux de conformité présentant des marges de progression en ce qui concerne la justification de la demande (conforme à 73 %) et élevés en ce qui concerne la rédaction tant de la demande par le médecin adressant le patient (conforme à 94 %) que du compte rendu d'acte des médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale (conforme à 95 %). Les audits démontrent leur intérêt pour mieux faire connaître et appliquer les recommandations existantes par les professionnels et leur complémentarité aux contrôles des services de l'État, dont les inspections de l'ASNR. Ils gagneraient à se recentrer sur les pratiques professionnelles cliniques (pertinence des actes et démarche d'optimisation) et les enjeux opérationnels prioritaires, plutôt que sur la conformité documentaire qui peut être gérée par d'autres moyens.

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, pour garantir une élévation globale de leur qualité et de leur pertinence, conformément à la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013. Un arrêté devrait préciser alors les modalités de réalisation de ces audits, dont la périodicité.

L'ASNR 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, invite les sociétés savantes à travailler de concert

sur les référentiels d'audit. Elle estime que la faisabilité des audits externes doit encourager la mise en œuvre d'audits internes à chaque structure d'imagerie que les audits externes prendront en compte pour garantir la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation.

**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 conseils nationaux professionnels (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'ASNR et mis en ligne sur [asn.fr](#)<sup>(5)</sup>. 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 sur la période 2019-2021 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 offreurs 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 ont fait l'objet d'une présentation aux organismes de formation continue en octobre 2024, avant que ne soit publiée, en novembre 2024, sur le [site de l'ASN](#), la synthèse de l'enquête.

En 2025, les recommandations portant sur la clarification de la situation des professionnels qui peuvent être associés à la délivrance de la dose (autres que les MERM, les médecins et les chirurgiens-dentistes) en matière de formation continue à la radioprotection des patients, sont venues nourrir la réflexion du comité de suivi du plan national de maîtrise des doses en imagerie ([voir point 3.3 du chapitre 1](#)).

## 1.4 Les enjeux et les priorités de contrôle

Afin d'établir ses priorités en matière de contrôle, l'ASNR a procédé à une classification des activités nucléaires en fonction des enjeux pour les patients, le personnel, la population et l'environnement. 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'ASNR et de l'état de la radioprotection dans les établissements où ces activités sont exercées.

5. <https://reglementation-contrôle.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales>

**TABLEAU 2**

Fréquence des inspections par domaine d'activité nucléaire

Domaine d'activité nucléaire	Fréquence en routine
Radiothérapie externe	Tous les 4 ans
Curiethérapie	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 <sup>(*)</sup>
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'ASNR sur la base notamment des contrôles opérés lors de la délivrance d'un enregistrement.

Sur la base de cette classification (**voir point 1.3.3, tableau 1**), l'ASNR considère que les priorités d'inspections doivent porter sur la radiothérapie externe, radiochirurgie incluse, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR). Les fréquences d'inspection, fondées sur une approche graduée aux enjeux de radioprotection (**voir tableau 2**), 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 risques, défaut de culture du risque, enjeux particuliers associés à certaines techniques, etc.). Cela peut conduire l'ASNR à renforcer la surveillance de certains centres, lorsque des dysfonctionnements importants persistants y ont été constatés, en y réalisant plus fréquemment des inspections (**voir chapitre 3**). Pour les PIR, la fréquence d'inspection peut être réduite en fonction de la connaissance de l'état de la radioprotection des installations par l'ASNR, sur la base notamment des contrôles opérés lors de la délivrance d'un enregistrement. A ces priorités d'inspection s'ajoutent des priorités annuelles qui sont définies en fonction des remontées des inspections et du retour d'expérience issu des ESR. Ainsi, l'ASNR a lancé en 2025 une campagne d'inspection auprès des chirurgiens-dentistes qui utilisent un tomographe volumique à faisceau conique ou *Cone Beam* (CBCT) en mettant à leur disposition une grille d'auto-évaluation pour évaluer leur conformité réglementaire (**voir focus n°8 page 230**). En 2026, l'ASNR lancera une campagne en radiologie conventionnelle pédiatrique (**voir point 3**).

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 curiethérapie. C'est sur la base de ces indicateurs qu'est, en particulier, évalué l'état de la radioprotection en milieu médical (**voir point 2**). 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 2025, les principaux thèmes retenus étaient :

- pour la radiothérapie, dont la radiochirurgie et la curiethérapie : 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'étalement des accélérateurs et la sécurité des sources scellées de haute activité ;
- pour la médecine nucléaire : la gestion des événements indésirables, en particulier en ce qui concerne la maîtrise de la dispensation des MRP, la mise en œuvre de la lettre circulaire de l'ASN du 12 juin 2020 relative à l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177, 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.

Pour ce qui concerne la radiothérapie, l'ASNR a conduit en 2024 une réflexion interne visant à définir un nouveau programme d'inspections pour la période 2025-2028. Cette réflexion s'est appuyée notamment sur les conclusions du séminaire national organisé par l'ASN le 15 mars 2023, qui a fait un état des lieux de l'évolution des démarches qualité-sécurité en radiothérapie après plus de 15 ans de mise en œuvre et de leur apport pour sécuriser la délivrance des traitements. Bien que les fondamentaux de la sécurité soient désormais établis dans les services de radiothérapie et que la culture qualité-sécurité se soit notablement améliorée depuis 2008, des défis subsistent, notamment la nécessité de pérenniser ces démarches et d'éviter leur routinisation. Les inspections continueront d'évaluer les processus organisationnels et les mesures de maîtrise des risques, en prenant en compte l'implication des équipes dirigeantes, le retour d'expérience des établissements de santé, la planification des traitements, et l'adéquation des ressources avec les missions et projets déployés par les centres. Chaque année, une typologie d'événements significatifs en radioprotection est identifiée et sert de fil conducteur pour évaluer la gestion des risques par les centres.

Parallèlement, un questionnaire « Informations relatives au fonctionnement du service de radiothérapie », ayant pour objectif de mieux évaluer l'adéquation des ressources aux besoins en matière d'effectif des centres, a été élaboré et diffusé à l'ensemble des centres. Les données qui seront recueillies annuellement grâce à ce questionnaire permettront d'orienter le programme d'inspection de l'ASNR. Un premier exercice de collecte d'information a été mené en 2025.

Si les inspections courantes (**voir chapitre 3**) sont majoritairement annoncées aux RAN, des inspections inopinées peuvent être diligentées. Sept inspections inopinées ont ainsi été réalisées en 2025 (1 en PIR, 3 en conventionnel, 1 en radiothérapie et 2 en scanographie – **voir point 2.1.3**). Par ailleurs, des inspections peuvent être réalisées dans le cadre de la mise en service lors de l'installation de nouveaux dispositifs médicaux (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'ASNR 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 point 3.3 du chapitre 3**). Dans le domaine médical, les ESR sont déclarés à l'ASNR 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.asnr.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'ASNR (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 curiethérapie 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 curiethérapie, 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 [asnr.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 publique), l'ASNR 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. Ce bulletin 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, et/ou faire connaître ses recommandations en la matière.

Pour élaborer les deux premiers types de support, l'ASNR 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'ASNR 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'ASNR, 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](#).

## 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'ASNR porte à la fois sur la capacité des centres à maîtriser la délivrance de la dose au patient, à prendre en main et maîtriser les nouveaux outils d'intelligence artificielle, 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 mettent ainsi le retour d'expérience au cœur des contrôles de l'ASNR. 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 septembre 2025. Cette technique utilise des images tridimensionnelles des volumes cibles et des organes avoisinants, obtenues à l'aide d'un tomodynamomètre (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'**arcthérapie volumétrique avec modulation d'intensité** (AVMI ou *Volumetric Modulated Arc Therapy – VMAT*) est 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 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 points 1.3.2 et 1.2.2 ci-après**).

La **contactothérapie 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 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 types de machines permettent actuellement de réaliser ce type des 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.

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

Dans ce contexte, l'ASNR 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), ainsi que la SFRO et le CNP a été mis en place par l'ASNR afin d'assurer la réalisation et le suivi de cette étude dans les règles de l'art de l'évaluation. La méthodologie d'évaluation a été validée fin 2024 pour 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. Le recueil des données est en cours s'agissant des traitements de la vessie.

La radiothérapie à ultra haut débit de dose (RT-UHDD) ou radiothérapie FLASH est une technique qui permet d'obtenir un effet radiobiologique, appelé effet « FLASH », en utilisant un faisceau de rayonnements ionisants à très haut débit de dose<sup>(6)</sup>, avec tous les types de faisceaux (protons, électrons, photons, ions). Le caractère innovant de cet effet réside dans l'amélioration de l'index thérapeutique, en permettant une meilleure protection des tissus sains tout en conservant le contrôle tumoral, voire en l'augmentant dans certaines conditions. Pour cela, des faisceaux à UHDD d'au moins 40 Gy/s en moins de 100 ms, semblent nécessaires – alors que les débits de dose utilisés jusqu'à présent, en radiothérapie conventionnelle, sont de l'ordre de 0,001 à 1 Gy/s. Le développement de cette technique implique un changement de paradigme, car l'approche thérapeutique se concentre prioritairement sur la minimisation des effets secondaires plutôt que sur le seul contrôle tumoral. La concrétisation de cet effet constituerait une rupture avec les pratiques actuelles et ouvrirait la voie à une réduction potentielle des effets secondaires pour les patients. Ceci permettrait, de fait, de mieux traiter des tumeurs actuellement complexes à traiter en radiothérapie conventionnelle (ré-irradiations, tumeurs radiorésistantes, etc.) Le développement de cette technique a fait l'objet d'un avis du Canpri en décembre 2025 et fera l'objet d'une publication en 2026.

### 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.

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 dispositifs autoblindés comme la plateforme ZAP-X<sup>®</sup> permet une installation avec des contraintes architecturales réduites (absence de casemate) et est susceptible de répondre plus directement aux besoins de certains territoires en matière d'offre de soins.

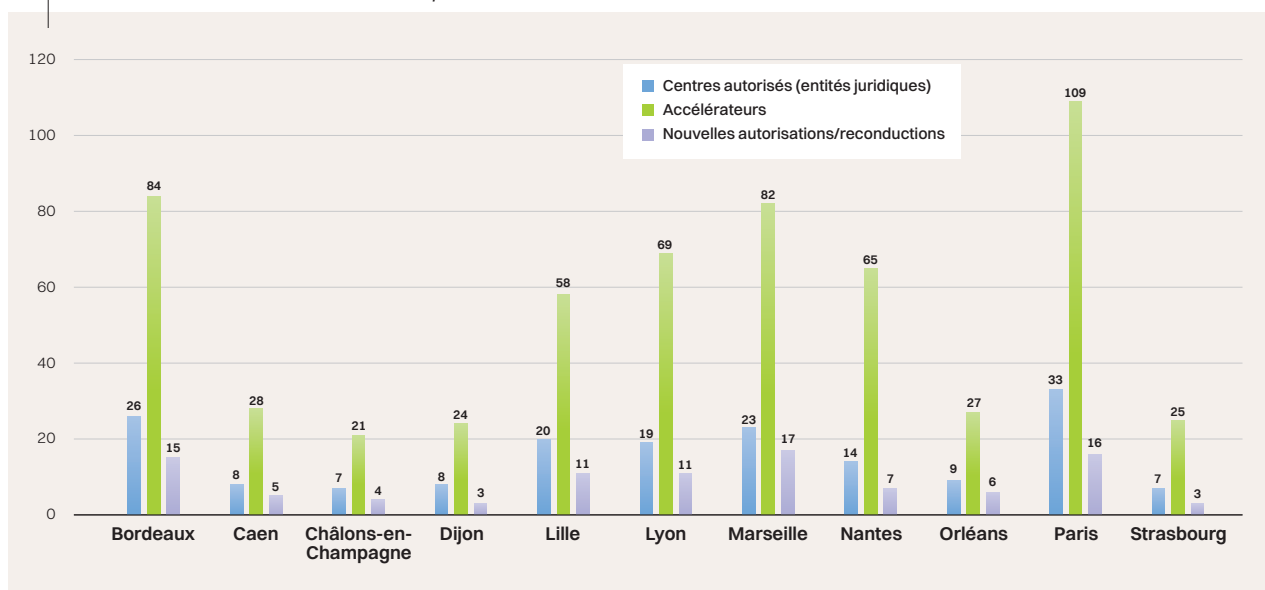
L'ASNR recommande dans son [avis n° 2024-AV-0447 du 22 octobre 2024](#) que des études médico-économiques soient menées, pour conforter la justification de ce DM comparativement aux autres dispositifs existants et utilisés en France. Par ailleurs, les conditions d'installation et d'utilisation de cette 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'ASNR 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.

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.

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'ASNR à l'appui de la demande d'autorisation de détenir et d'utiliser une installation de radiothérapie.

#### GRAPHIQUE 1

Répartition, par division territoriale de l'ASNR, du nombre de centres et d'accélérateurs de radiothérapie externe contrôlés et du nombre de nouvelles autorisations ou de reconductions d'autorisation par l'ASNR en 2025



6. Rapport IRSN n°2024-00179 de mars 2024.

### 2.1.3 — L'état de la radioprotection en radiothérapie externe

Le parc des installations de radiothérapie externe comporte, en 2025, 592 accélérateurs de particules en fonctionnement (+2,5% par rapport à 2024) répartis dans 174 centres de radiothérapie soumis à une autorisation de l'ASNR (voir graphique 1).

Près de 231 000 patients<sup>(7)</sup> sont traités chaque année, ce qui représente 4,16 millions de séances d'irradiation (en 2024). L'Observatoire national de la radiothérapie de l'INCa recense 974 radiothérapeutes en 2024 et 835 médecins. Bien qu'ayant délivré, en 2025, moins d'autorisations qu'en 2024 (98 contre 112, soit une baisse de 14,3%), l'ASNR note une dynamique de modernisation et d'agrandissement des centres de radiothérapie (déménagement, nouveaux bunkers, changement d'accélérateur, restructuration, etc.) s'expliquant par un parc d'accélérateurs vieillissant et l'arrivée de nouvelles technologies.

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 de 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'ASNR est particulièrement attentive à l'impact de ces changements et en particulier à l'adéquation des ressources prévues pour mettre en place les nouvelles organisations ou déployer une nouvelle technique de traitements, car elles peuvent avoir un impact sur la radioprotection.

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASNR 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'ASNR a poursuivi son approche graduée du contrôle :

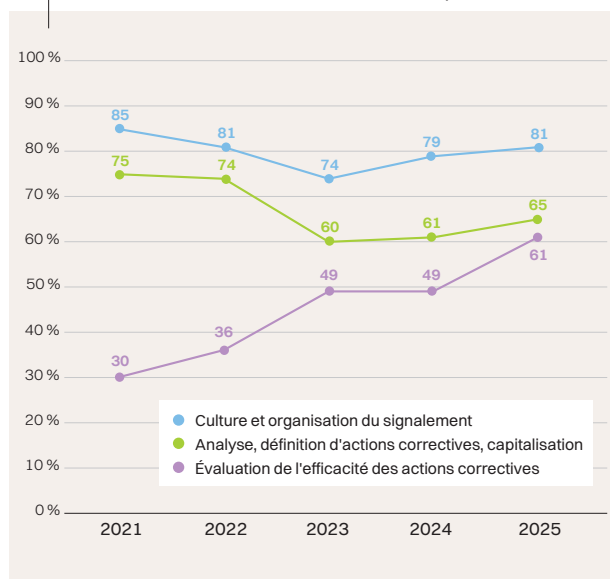
- en diminuant, au vu des progrès réalisés dans la maîtrise de la sécurité des soins, la fréquence moyenne des inspections, qui a ainsi été portée, à partir de 2020, à une fois tous les quatre ans (au lieu de trois ans précédemment), ce qui permet un contrôle de l'ensemble des centres tous les quatre 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 2025, 77 inspections dans 74 services ont été réalisées par l'ASNR, représentant 43% des services de radiothérapie. Ces inspections comprennent les inspections courantes, les inspections de mise en service, les inspections réalisées à la suite d'un ESR et d'éventuelles inspections inopinées (une en 2025).

L'ASNR constate à nouveau en 2025 des difficultés de recrutement et de fidélisation des MERM, des médecins médicaux ainsi que des 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,

GRAPHIQUE 2

Évolution du pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives sur la période 2021-2025



paramédicales et de médecins médicaux, lors des inspections, met en évidence des situations de tension sur les effectifs et de dysfonctionnement, sources potentielles 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. Enfin, l'ASNR a été amenée à conduire des actions de contrôle spécifiques dans des services confrontés à des situations de conflit, lorsque celles-ci étaient susceptibles de peser sur l'organisation ou le fonctionnement de la radioprotection.

Ces inspections avec un focus sur les facteurs organisationnels et humains (FOH) sont régulièrement mises en œuvre par l'ASNR dans le domaine de la radiothérapie.

#### 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 intrinsèques apportées par l'installation. La désignation des CRP est effective et les vérifications techniques de radioprotection sont toutes 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'ASNR 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'ASNR constate que les exigences réglementaires portant sur la gestion des événements sur la période 2022-2025 sont globalement respectées avec pour les services inspectés en 2025 des résultats

7. En 2024, 230 956 patients atteints de cancer ont été traités par radiothérapie pour 4 162 457 séances (source : Observatoire national de la radiothérapie de l'INCa 2025 - données 2024).

comparables à ceux de 2024. Des disparités importantes selon les exigences concernées (*voir graphique 2*) sont toutefois relevées :

- la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASNR) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux variants entre 74 % et 85 % sur la période considérée, avec des résultats stables observés en 2025 (81%) par rapport à 2024 (79%) ;
- l'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, marquent une stabilisation depuis 2023, avec environ 60% des centres inspectés réalisant ces étapes de façon satisfaisante (60 % en 2023, 61% en 2024, 65% en 2025). Ce niveau est toutefois en retrait par rapport aux niveaux constatés en 2021-2022 aux alentours de 75 % ;
- l'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse sur la période considérée : de 30 % (2021) en passant à 49 % (2023 et 2024) puis 61% en 2025 des centres inspectés pour lesquels la situation est jugée satisfaisante (*voir graphique 2*). L'ASNR constate en outre une progression de la participation des radiothérapeutes dans ces démarches dans les centres inspectés au cours de ces trois 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.

S'agissant de l'évaluation de la capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques, qui est au centre des inspections de l'ASNR, il ressort en 2025 que :

- le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante dans 77 % des centres inspectés en 2025, contre seulement 59 % en 2024. Cela concerne les centres pour lesquels la direction est impliquée dans la démarche, a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, et a alloué les ressources nécessaires, en particulier au responsable opérationnel de la qualité, et 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 ;
- le taux de conformité aux exigences relatives à l'analyse *a priori* des risques régresse (58% des centres ont actualisé leur analyse contre 63 % en 2024) avec des hétérogénéités qui

persistent toujours d'un centre à l'autre. 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 internes ou externes (par exemple celui d'autres centres, diffusé par des publications de l'ASNR - 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.

Les démarches de formalisation du processus de conduite du changement se déploient de plus en plus. Elles sont considérées comme satisfaisantes dans 60 % des centres inspectés en 2025, stable par rapport à 2024 (53%). L'ASNR note néanmoins une amélioration sur la période 2022-2025. 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.

Dans un contexte persistant de pénurie des professionnels de santé et de modifications des organisations du fait de la mise en œuvre de la réforme des autorisations de soins ou d'opérations de restructuration de centres, l'ASNR 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.

Le bilan des inspections réalisées en 2025 fait également apparaître de fortes disparités entre les professions médicales et paramédicales en matière d'habilitation des nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste. Les modalités d'habilitation sont en effet globalement bien formalisées et mises en place pour les MERM et les physiciens/dosimétristes (respectivement 65 % et 72 % des cas) alors qu'elles ne sont jugées conformes que dans 41 % des cas pour les oncologues-radiothérapeutes.

## FOCUS N°2

### Nouvelle collection « Principes et Pratiques » de l'ASNR, dont le premier volet est consacré à la sous-traitance et au recours à du personnel externe en physique médicale en radiothérapie externe

L'ASNR publiera [début 2026](#) un document intitulé : « *Sous-traitance et recours à du personnel externe en physique médicale en radiothérapie externe : état des lieux, préconisation et pistes de réflexions* ». Ce document est à destination des équipes de radiothérapie externe et des prestataires pour sécuriser le recours à la sous-traitance ou à du personnel externe en physique médicale. En 2020, une enquête de l'IRSN a révélé des situations potentiellement risquées liées à la sous-traitance : manque de disponibilité du centre donneur d'ordre (CDO), contraintes temporelles, compétences insuffisantes du prestataire, inadéquation des pratiques, absence d'analyse des risques partagée.

Pour maintenir la sécurité des soins lors du recours à la sous-traitance et favoriser les bonnes pratiques, l'ASNR publie ce premier document de la collection « Principes et Pratiques », élaboré avec des experts en radiothérapie et en sciences humaines et sociales. Son objectif est de fournir aux acteurs concernés des clés pour anticiper les risques et sécuriser la sous-traitance.

Ainsi, ce document présente :

- une synthèse des enseignements issus de l'enquête de l'IRSN (2020) et des connaissances en sciences humaines et sociales sur le sujet,
- des préconisations issues de ces enseignements, assorties de questionnements pour leur mise en œuvre,
- une grille d'auto-évaluation pour déterminer les points d'amélioration à engager.

Le document souligne l'importance d'impliquer l'équipe de physique médicale du centre tout au long du processus de sous-traitance et propose des éléments plus spécifiques, sous forme de focus, pour alimenter les réflexions du centre sur les thématiques suivantes :

- la définition d'une stratégie de sous-traitance (définir le périmètre, évaluer les bénéfices/risques, envisager l'interne comme alternative),
- la formulation des modalités de mise en œuvre de la prestation (clarifier les attentes, missions, responsabilités et ressources dans le contrat),
- la gestion des compétences (s'assurer des savoir-faire du prestataire et de la capacité du CDO à encadrer et s'approprier la prestation),
- l'investissement nécessaire du CDO en matière de charge de travail liée à la préparation, au suivi et à la coordination des parties prenantes,
- la gestion des risques,
- les besoins d'appropriation (faciliter l'intégration des pratiques locales par le prestataire et l'assimilation des résultats par le CDO).

### Événement significatif de radioprotection relatif à une erreur de cible dans un contexte de ré-irradiation en radiothérapie externe

L'événement significatif de radioprotection, classé au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO, a été déclaré à l'ASNR le 23 juin 2025 dans le cadre d'une [erreur de cible survenue en juin 2024](#) lors d'un traitement par radiothérapie externe, dans un contexte de ré-irradiation cérébrale. Cette erreur a conduit à irradier une lésion cérébrale différente de celle initialement prescrite. L'origine de l'erreur se situe durant l'étape de préparation du traitement, appelée contournement, où une ancienne lésion occipitale droite (traitée en 2020) a été délimitée à la place de la lésion pariétale droite qui nécessitait le traitement. Aucune des étapes de vérifications ultérieures n'a permis de détecter cette erreur avant ou pendant la réalisation du traitement. L'erreur n'a été découverte qu'en juin 2025, plusieurs mois après la fin de la radiothérapie (qui a eu lieu en 2024), après un examen de surveillance par IRM qui a révélé un aspect inattendu de la lésion pariétale droite.

La patiente a été informée et un nouveau plan de traitement lui a été proposé pour traiter la zone initialement visée. Compte tenu de l'irradiation erronée d'une zone qui n'aurait pas dû être traitée, l'ASNR a classé cet événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO des événements en radiothérapie, ce qui correspond à un incident occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction. Le centre a transmis à l'ASNR un compte rendu d'événement significatif détaillant l'analyse des causes et les actions correctives prévues.

L'ASNR appelle les professionnels de la radiothérapie à évaluer la robustesse des barrières de sécurité, particulièrement dans le contexte d'une fréquence accrue des ré-irradiations qui nécessitent une vigilance renforcée.

Le recours à la sous-traitance et à du personnel externe en physique médicale peut également s'avérer être une situation à risque si elle n'est pas maîtrisée. C'est notamment le cas lorsque le centre donneur d'ordre n'a pas la disponibilité suffisante pour encadrer et suivre la prestation, que les intervenants ne disposent pas d'un temps suffisant pour réaliser la prestation ou que les compétences et/ou expériences du prestataire ne sont pas adaptées, que les pratiques locales et celles du prestataire ne sont pas en adéquation, ou qu'une analyse des risques commune entre les deux parties n'a pas été réalisée.

L'ASNR publiera début 2026, sur la base des résultats d'une enquête menée par l'IRSN en 2020, un document « Principes et Pratiques » intitulé *Sous-traitance et recours à du personnel externe en physique médicale en radiothérapie externe : état des lieux, préconisation et pistes de réflexions*. Il s'agit d'un document opérationnel pour accompagner les équipes de radiothérapie externe et les prestataires impliqués dans la sous-traitance des activités de physique médicale en radiothérapie externe. Plus précisément, il a pour objectif d'aider les centres à définir (lorsqu'elle est nécessaire) leur stratégie de sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe, à préparer et encadrer la prestation.

Il comprend une grille d'auto-évaluation qui reprend les principales réflexions et actions à mener dans le cadre d'une sous-traitance lors d'une prestation en physique médicale en radiothérapie externe afin que les centres puissent évaluer leurs pratiques et leurs conditions de réalisation de cette sous-traitance ([voir focus n°2](#)). La vocation de cette grille d'auto-évaluation est d'être un outil interne d'amélioration des pratiques pour les professionnels. Elle reprend les principales réflexions et actions à mener dans le cadre d'une sous-traitance, décrites dans ce document. Elle n'est pas exhaustive et pourra être adaptée au contexte local de la prestation et à sa nature, et être enrichie au fur et à mesure des retours d'expériences des centres.

8. La délimitation, ou contournement, est une étape de la prise en charge du patient en radiothérapie qui consiste à délimiter les organes à traiter et les organes à risque à protéger lors des séances de traitement.

### 2.1.3.3 Les événements déclarés en radiothérapie externe

En 2025, 108 ESR ont été déclarés en radiothérapie. La majorité des événements concerne la radioprotection des patients avec 95 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 concernant la radioprotection des patients, 7 ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (7 % des ESR patients), 58 au niveau 1 (61%), et 28 au niveau 0 (29 %) de cette même échelle.

Les ESR de niveau 2 déclarés en 2025 concernent :

- quatre erreurs de cible qui se sont produites à l'étape de délimitation<sup>(8)</sup>. Trois ont concerné un nombre de séances de respectivement 1, 5 et 24 séances (sur 28 prévues) avec, pour ce troisième cas, la survenue d'une radiodermite. Pour le dernier cas, survenu dans un contexte de ré-irradiation, l'erreur a été détectée plusieurs mois après la fin de la radiothérapie, qui a eu lieu en 2024, lors de l'examen de surveillance par IRM réalisé en juin 2025 ([voir focus n°3](#)) ;
- une erreur de latéralité survenue à l'étape de délimitation. Les étapes ultérieures, incluant différentes validations lors de la préparation du traitement puis sa réalisation, n'ont pas permis d'identifier l'erreur ;
- une erreur liée à l'irradiation non justifiée d'un sein lors de l'identification suspecte d'une deuxième localisation tumorale. L'incident résulte du démarrage de la radiothérapie avant la confirmation diagnostique ;
- enfin, une erreur concerne le traitement par irradiation d'une vertèbre, débuté avant réception et validation de la seconde lecture d'anatomopathologie dans un contexte d'algie importante pour le patient et de retard des résultats anatomopathologiques.

En outre, quatre ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO ([voir focus n°6](#)) concernent des cohortes de patients et sont sans conséquence clinique attendue pour ces derniers :

- une erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction (erreur de saisie) sur un accélérateur ayant concerné 150 patients ;
- une erreur dans le contournement automatique entraînant l'absence de prise en compte, dans le calcul de dose, de volumes anatomiques à protéger au niveau de la jonction entre la moelle épinière et le tronc cérébral, concernant une cohorte de 143 patients ;
- une erreur de paramétrage d'un logiciel ayant entraîné une inversion des phases respiratoires lors d'une radiothérapie, l'irradiation a été délivrée en dehors des phases respiratoires initialement prévues et a concerné 11 patients ;
- une erreur due au dysfonctionnement du système de repositionnement automatique de la table de traitement de trois accélérateurs de radiothérapie externe ayant concerné 6 patients.

Les événements déclarés en 2025 et les années précédentes mettent en lumière 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 paramètres à vérifier lors des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées (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 planifiée avec des temps sanctuarisés, crée des contraintes sur l'activité des professionnels, favorisant la fragilisation de certaines barrières de contrôle.

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.

Par ailleurs, le GT sur le retour d'expérience des professionnels de la radiothérapie animé par l'ASNR a travaillé à l'élaboration de nouvelles fiches intitulées « sécurisation des traitements ». Deux fiches détaillant les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour éviter les ESR d'[identité](#) et de [latéralité](#) ont été publiées au cours de l'année 2025 et sont disponibles sur le site internet de l'ASNR.

Le nombre d'ESR déclarés à l'ASNR en 2025 repart légèrement à la hausse après une longue période de diminution (**voir point 2.7, graphique 14**). Bien qu'il soit délicat d'interpréter ces tendances, la baisse des ESR observée depuis 2015 peut être 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 contourage, application automatique des décalages de dosimétrie, suivi des délais de préparation, etc.).

Toutefois les inspecteurs constatent ces dernières années une diminution du nombre d'événements indésirables enregistrés et analysés en interne, et des réunions de comités de retour d'expérience moins nombreuses. Le nombre d'ESR de niveau 2 et d'erreurs systématiques concernant plusieurs patients déclarés chaque année, la multiplication des traitements complexes avec plusieurs localisations à traiter ainsi que des situations d'antécédents de radiothérapies (dont un ESR a été classé niveau 4 en 2024) doivent conduire les centres à maintenir la vigilance pour que ces démarches de retour d'expérience ne s'essouffent pas.

## Synthèse

Dans un contexte de plus grande complexité, de moindres ressources, de fortes innovations et d'évolution des organisations, l'ASNR a publié en 2025 les orientations de son nouveau programme d'inspection 2025-2028 en radiothérapie (**voir point 1.4**). Elles résultent d'une démarche ayant associé l'ensemble des acteurs de la radiothérapie avec l'organisation d'un [séminaire national](#)<sup>9</sup> en 2023, d'auditions tenues dans le courant de l'année 2024 avec ces mêmes acteurs, ainsi que la prise en compte des enseignements d'un [séminaire](#) organisé par HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*) en 2024 sur les pratiques d'inspections en radiothérapie.

Les inspections conduites par l'ASNR en 2025, mises en perspective avec celles réalisées durant la période 2022-2024, 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.

L'ASNR souligne les avancées dans le domaine des audits cliniques avec la mise en place d'expérimentations dont les phases pilotes se sont terminées en 2025 (**voir point 1.3.4**). L'ASNR encourage la pérennisation de ces audits.

L'analyse de la période 2022-2025 confirme 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'ASNR en 2025 repart légèrement à la hausse après une période de diminution depuis 2015 sans qu'il ne soit possible à ce stade d'en déduire une quelconque situation de dégradation de la radioprotection. Toutefois, le nombre d'ESR de niveau 2 et d'erreurs systématiques concernant plusieurs patients déclarés chaque année, la multiplication des traitements complexes avec plusieurs localisations à traiter ainsi que des situations d'antécédents de radiothérapies qui se multiplient, doivent conduire les centres à maintenir la vigilance pour que ces démarches de retour d'expérience ne s'essouffent pas. En outre, la survenue d'événements tels que des erreurs de délinéation des organes à risque et/ou des organes cibles, des erreurs de latéralité, de positionnement, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques. 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.

Enfin, le déploiement des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie demeure un sujet d'attention de l'ASNR. Après avoir encouragé l'évaluation de la radiothérapie adaptative, l'ASNR a poursuivi ses travaux et saisi le Canpri sur la radiothérapie FLASH. L'avis du Canpri a été remis fin décembre 2025 et les suites à donner seront examinées en 2026 par l'ASNR.

## 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'ASNR, ainsi que la sécurité des sources constituent des enjeux spécifiques de la curiethérapie. C'est pourquoi les contrôles de l'ASNR 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, 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 dispositif médical dit « DART » (*Diffusing Alpha Emitters Radio Therapy*) est actuellement testé dans le cadre d'une investigation clinique pour le traitement de cancers cutanés, de la

9. *Séminaire des acteurs de la radiothérapie organisé par l'ASNR à Montrouge le 15 mars 2023 : « Démarche qualité-sécurité en radiothérapie : quels enseignements après plus de 15 ans de mise en œuvre ».*

cavité orale ou de la prostate par exemple. 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.

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<sup>er</sup> juillet 2022 (**voir point 2.3.2 du chapitre 6**).

Certains centres ne pouvant s'agrandir ou ne pouvant construire de nouveaux bunkers, l'ASNR 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** 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 vis-à-vis des sources de haute activité ont, en outre, été prises en compte.

L'ASNR 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'ASNR a autorisé 57 centres de curiethérapie, dont 51 utilisent la technique HDR. Vingt-trois autorisations et renouvellements d'autorisation ont été délivrés en 2025 (**voir graphique 3**). Le nombre de centres autorisés reste stable en 2025. Cependant, l'ASNR 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. Par ailleurs, les traitements par curiethérapie HDR restent majoritaires (2 centres PDR, 3 centres LDR).

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'ASNR, 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 est réalisé avec une fréquence quadriennale et des contrôles analogues à ceux réalisés en radiothérapie externe (**voir point 2.1.3.2**).

Du fait de l'utilisation de sources de haute activité, des inspections spécifiques sont réalisées sur la sécurité des sources. Ces inspections 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 2025, 16 inspections sur le thème de la radioprotection ont été réalisées, représentant 29 % des services autorisés.

### 2.2.3.1 La gestion des sources

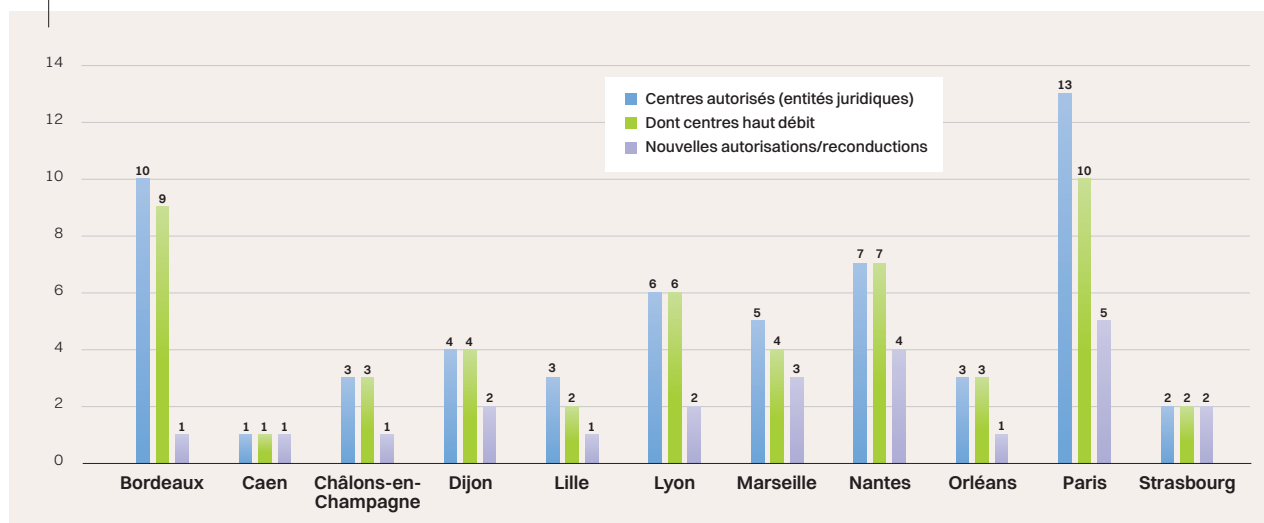
Les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans 94 % des centres inspectés, niveau similaire à celui de l'industrie et en hausse par rapport à 2024 (80 %). Cet indicateur est celui qui atteint le plus haut score de conformité et le nombre 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 (44 %) ce qui est stable par rapport à 2024. C'est un résultat inférieur au milieu industriel ; cette réglementation apparaît en effet *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. Quelques rares cas critiques (absence d'autorisation) dans le milieu médical ont néanmoins été observés par l'ASNR.

En 2025, 44 % des inspections concluent à la mise en place satisfaisante d'une politique de protection contre la malveillance, ainsi que des dispositions mises en œuvre portant sur l'identification et la maîtrise des informations sensibles. Il s'agit d'un retrait par rapport à 2024 où 50 % des établissements avaient une politique satisfaisante, mais en progression par rapport à 2023 et 2022.

### GRAPHIQUE 3

Répartition, par division territoriale de l'ASNR, 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 2025



Une amélioration est attendue sur l'identification des barrières à protéger. En 2025, près de deux tiers des établissements inspectés (63%) avaient défini ces barrières, en nette amélioration par rapport aux années 2023 (un sur cinq) et 2024 (un sur quatre).

Plus de la moitié des établissements contrôlés en 2025 disposent d'un plan de maintenance des dispositifs techniques de protection correctement suivi (56%). L'ASNR remarque une amélioration par rapport à 2024 (31%) bien que des efforts restent attendus.

Le détail des résultats est décrit dans le chapitre 6.

L'ASNR constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement. La situation progresse de façon irrégulière 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 (radionécrose). Aussi, ce type d'événement rappelle la nécessité de respecter les conditions techniques d'utilisation de ces dispositifs, 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 2025, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels n'ont été jugées satisfaisantes que dans près de la moitié des cas (59%), contre trois quarts en 2024. Sur les 16 centres inspectés en 2025 disposant de sources de haute activité, 60% 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 étaient 80% en 2024 mais seulement 46% en 2023. L'ASNR 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.

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

Le bilan des inspections réalisées en 2025 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un SMQ (voir graphique 4).

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2022-2025 permettant de couvrir l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes :

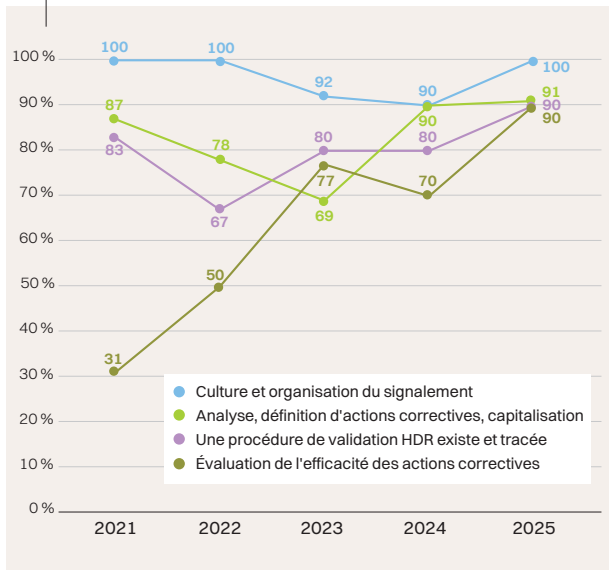
- la culture de déclaration et l'organisation pour gérer les déclarations d'événements sont jugées satisfaisantes pour l'ensemble des services inspectés au cours des dernières années, ce taux étant respectivement de 100% en 2025 et de 90% en 2024;
- l'analyse, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont jugées satisfaisantes dans une grande majorité des services avec une situation en 2025 (91%) identique à celle de 2024 (90%);
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse. Ainsi, si seulement la moitié des services évaluait l'efficacité des actions correctives en 2022, 90% des centres inspectés le font en 2025 (70% en 2024);
- l'existence d'une procédure de validation du traitement en HDR est constatée dans 90% des services inspectés en 2025, ce taux étant en augmentation car compris entre 67 et 80% sur la période 2022-2024;
- 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.

#### 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 2021-2025



L'ASNR 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

#### Synthèse

En curiethérapie, les inspections réalisées en 2025 dans près d'un quart des services, mises en perspective de celles réalisées durant la période 2022-2025, confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. En particulier les inspections montrent en 2025 une progression dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des risques (culture de déclaration et organisation pour gérer les déclarations, analyse et définition d'actions correctives et leur capitalisation, évaluation de l'efficacité des actions correctives).

L'ASNR constate, en 2025 que les 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

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 2025, sept ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont six au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Cinq sont classés au niveau 1 et un est classé au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

Cinq ESR en curiethérapie ont été classés niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO en 2025 dont deux ont concerné une erreur liée au diamètre d'un applicateur.

Le premier ESR concerne une patiente prise en charge pour une curiethérapie utéro-vaginal, pour laquelle un applicateur d'un diamètre différent de celui prévu a été implanté. Le traitement de quatre séances de 8 Gy chacune, soit 32 Gy, a été délivré. La dose délivrée sur une portion du vagin est supérieure à celle programmée.

Le second ESR concerne une deuxième séance de curiethérapie HDR fond vaginal complémentaire post radiothérapie. Un applicateur de diamètre 30 mm a été utilisé à la seconde séance alors que la première séance avait été faite avec un diamètre de 35 mm. Le volume irradié dans la patiente avec l'applicateur de diamètre 30 mm a été supérieur au volume planifié par la dosimétrie avec le diamètre 35 mm. La séance a été complètement réalisée. En fin de séance, le manipulateur a complété la fiche de traitement et identifié l'erreur à ce moment.

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.

Toutefois, les ESR déclarés illustrent le fait que les procédures de gestion et de traçabilité des applicateurs en curiethérapie ne sont pas toujours correctement maîtrisées.

Enfin, maintenir une activité de curiethérapie constitue toujours un enjeu pour les années à venir compte tenu des ressources et des compétences qui sont nécessaires ainsi que des difficultés de recrutement auxquelles font face les centres.

## 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.

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'ASNR devront être mises à jour en fonction de la nature de ces changements (nouveaux titulaires, changement de site, d'équipements, partage d'équipements, etc.).

La médecine nucléaire fait partie des priorités d'inspection de l'ASNR. Les principaux enjeux de radioprotection sont liés à l'utilisation de sources non scellées, lesquelles sont susceptibles de conduire à des contaminations des locaux 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.

### 2.3.1 — La présentation des techniques

La **médecine nucléaire à visée diagnostique *in vivo*** permet de réaliser une imagerie fonctionnelle. 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** 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 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 depuis plusieurs années du fait de l'utilisation de techniques plus performantes sans rayonnement ionisant, 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'ASNR.

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 et du MRP utilisés, 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 dérogatoires 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, 172 chambres de RIV sont réparties dans 46 services de médecine nucléaire (**voir graphique 5**).

De nouveaux MRP à visée thérapeutique ou diagnostique ne cessent d'être développés, nécessitant la mise en œuvre de nombreuses recherches cliniques en médecine nucléaire : l'actinium-225, le plomb-212, l'astate-211, etc. Ces recherches peuvent également concerner des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), comme par exemple les

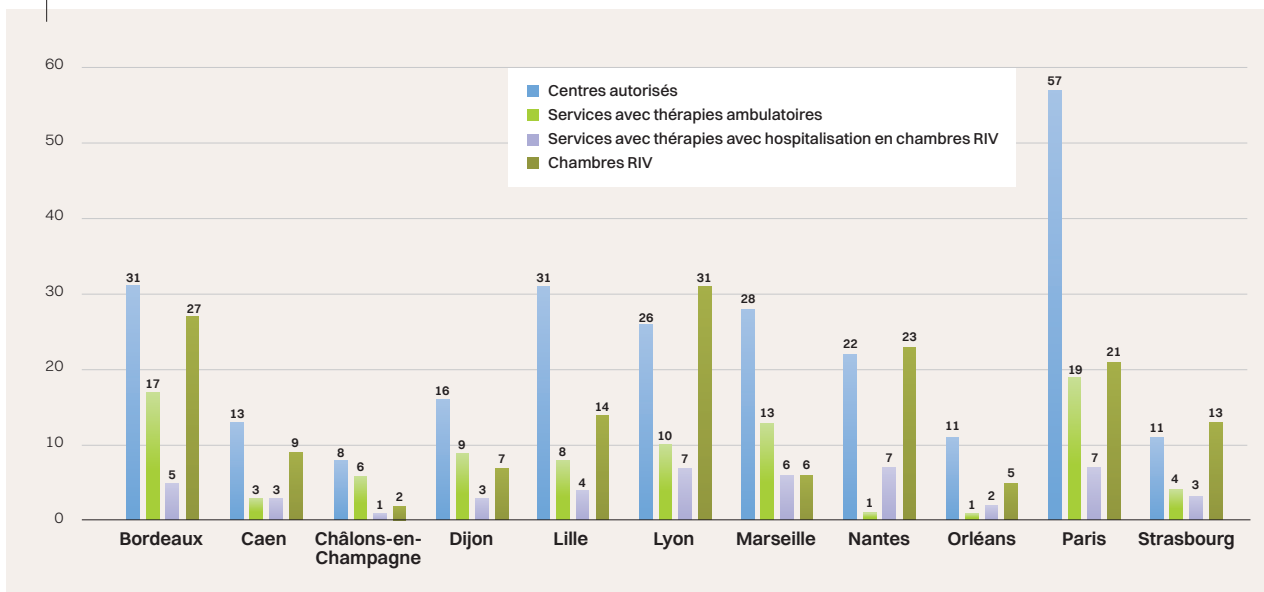
**TABLEAU 3**

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

GRAPHIQUE 5

État des lieux du parc national en médecine nucléaire en 2025



microsphères à l'holmium-166. La réglementation impose à tout promoteur d'une recherche clinique l'obtention au préalable d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP), ainsi qu'une autorisation de l'ANSM de mise en œuvre d'un essai clinique. Une recherche avec des produits de santé contenant des sources radioactives ne peut être réalisée qu'à l'issue de l'obtention des autorisations délivrées par l'ASNR ([article R. 1333-118 du code de la santé publique](#)), en sus de l'avis du CPP et, le cas échéant, de l'autorisation de l'ANSM.

L'ASNR ne délivrait jusqu'alors l'autorisation d'utilisation d'un radionucléide qu'une fois obtenue l'autorisation de mise en œuvre de l'essai clinique par l'ANSM. Afin de favoriser l'intégration des centres dans des essais cliniques, l'ASNR a initié fin septembre 2025 une expérimentation pour la délivrance d'autorisations anticipées de détention et d'utilisation de radionucléides. Une première autorisation a ainsi été délivrée de manière anticipée par la division de l'ASNR de Lyon aux Hospices civils de Lyon pour la mise en œuvre d'un protocole d'essai utilisant l'actinium-225.

### 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 », 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. Ces travaux prennent notamment en compte les évolutions réglementaires, les résultats des études menées et des groupes de travaux engagés depuis cette période, ainsi que du retour d'expérience des inspections sur des thématiques déchets et effluents.

### 2.3.3 — L'état de la radioprotection en médecine nucléaire

Le parc des installations de médecine nucléaire, en 2025, comporte 254 services de médecine nucléaire autorisés, dont 118 pratiquent exclusivement une activité de diagnostic. Parmi les services impliqués dans la thérapie, 42 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 2025, 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 principalement).

La programmation des inspections de l'ASN sur 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. 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 diagnostiques 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 radioprotégée 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 et mention B). 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 ([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 2025, 75 services de médecine nucléaire ont été inspectés, représentant 29 % des installations. Comme les années précédentes, les centres inspectés 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, ainsi que sur l'habilitation des professionnels nouveaux arrivants ou, le cas échéant, sur leur habilitation à de nouvelles pratiques.

L'ASN a poursuivi sa campagne d'inspections sur la thématique des vérifications de non-contamination, pour évaluer la maîtrise du risque de contamination par les RAN. Après trois centres en 2024, ce sont cinq nouveaux centres qui ont été contrôlés. 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'ASN 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. Un retour d'expérience de ces campagnes va être réalisé pour partager les méthodologies de définition des points de mesure et définir sur quels critères de telles inspections pourront être ponctuellement programmées à l'avenir.

#### 2.3.3.1 La radioprotection des professionnels de médecine nucléaire

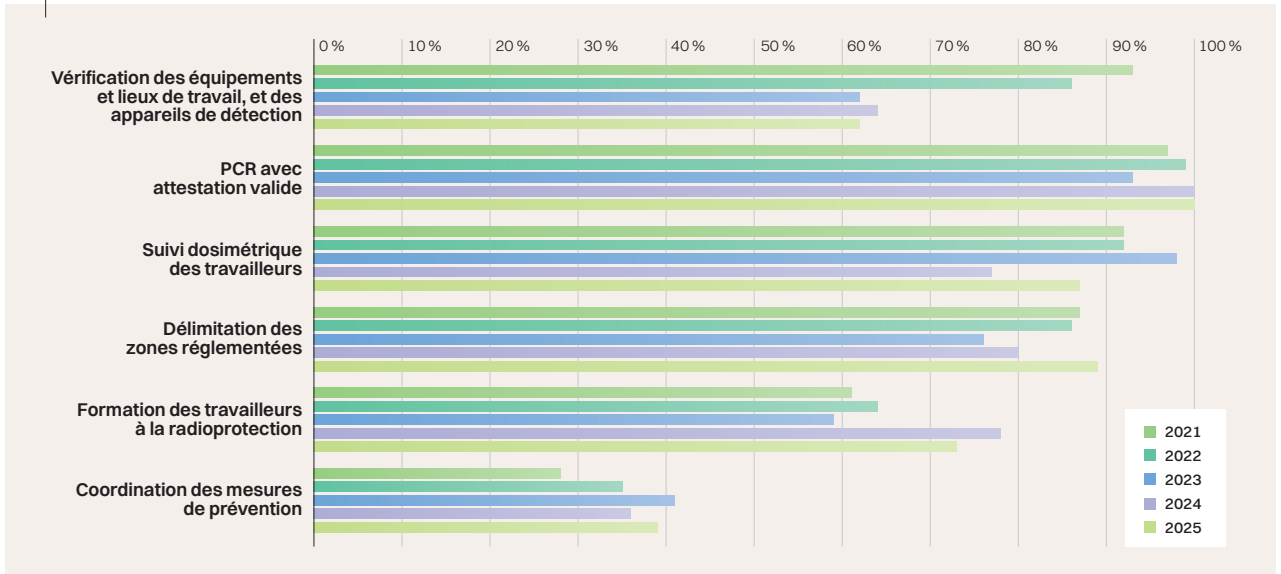
Sur le plan radiologique, le personnel est soumis à un risque d'exposition externe, en particulier au niveau des doigts, du fait notamment de la manipulation de certains radionucléides (cas du fluor-18, de l'iode-131, du gallium-68, de l'yttrium-90, du radium-223 et de l'actinium-225), lors de la préparation et de l'injection des MRP, ainsi qu'à un risque d'exposition interne par incorporation accidentelle de substances radioactives (par exemple technétium-99).

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 ([voir graphique 6](#)).

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, et se rapprochent du niveau moyen observé sur les années 2020-2024 (90 %). On notera une meilleure conformité dans les services pratiquant des activités de thérapie (95 % des 22 services contrôlés sur cette thématique en 2025). La mise à jour de la formation des professionnels à la radioprotection marque le pas après la franche augmentation observée l'année précédente (73 % des services inspectés ont la totalité des professionnels concernés formés depuis moins de trois ans, contre 78 % en 2024 et 59 % en 2023). 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, 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. Seuls 62 % des services inspectés ont pu justifier de vérifications réalisées à la fréquence réglementaire requise pour toutes les sources et équipements. En outre, seuls 59 % des services inspectés avaient mis en œuvre des travaux

GRAPHIQUE 6

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des travailleurs sur la période 2021-2025



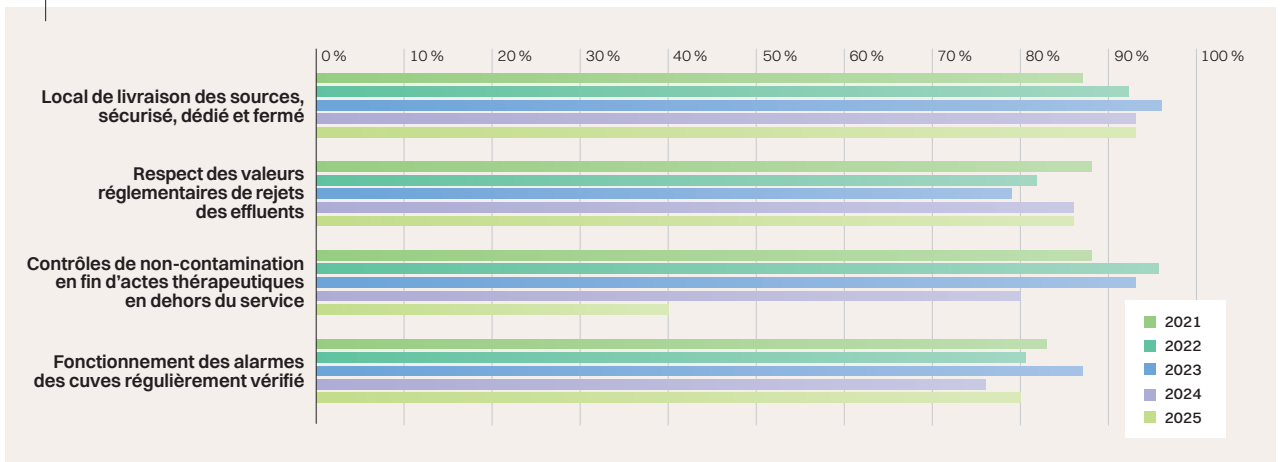
GRAPHIQUE 7

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la réglementation des patients sur la période 2021-2025



GRAPHIQUE 8

Évolution de la conformité des services de médecine nucléaire à la protection des populations et de l'environnement sur la période 2021-2025



de mise en conformité à la suite des constats de non-conformité identifiés lors des dernières vérifications. Le niveau de conformité s'améliore mais reste perfectible pour les services ayant une activité de thérapie (68 %). Un second axe d'amélioration récurrent est celui de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, avec 39 % seulement des services de médecine nucléaire ayant établi un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes, en cohérence avec les observations des années précédentes (36 % en 2024 et 41% en 2023).

En revanche, la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) dans le service de médecine nucléaire est bien respectée (désignation délivrée par l'employeur dans tous les services inspectés) et la délimitation des zones réglementées atteint un meilleur niveau en 2025 avec 89 % des services contrôlés dans lesquels ces zones sont correctement délimitées au regard des vérifications effectuées (contre 80 % en 2024 et 80 % en moyenne sur la période 2020-2024).

### 2.3.3.2 La radioprotection des patients en médecine nucléaire

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 NRD, contre 82 % en 2024 et 70 % en moyenne sur la période 2020-2024 (*voir graphique 7*), même si ponctuellement sur la période 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 se maintient à un niveau satisfaisant puisqu'en 2025, comme en 2024, 89 % des services inspectés avaient réalisé les contrôles qualité de l'ensemble de leurs DM à la fréquence réglementaire requise (*voir graphique 7*). Ce taux atteint 100 % pour les 22 services contrôlés sur la thématique thérapie.

Depuis les publications successives des 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, les inspecteurs constatent une progression favorable dans le sens d'un engagement et d'un investissement des services de médecine dans le déploiement des SMQ. Cependant, les points contrôlés de façon plus approfondie dans les services inspectés en 2025 sur la thématique thérapie mettent en évidence des niveaux encore insuffisants, qu'il s'agisse du pilotage de la démarche de gestion des risques (seuls 24 % de ces services présentent une évaluation tous les deux ans de la mise en œuvre et de l'efficacité du SMQ, avec une communication de cette évaluation au responsable d'activité et une mise à jour du programmes d'actions) ou de la gestion des risques *a priori* (seuls 38 % de ces services ont mis en place une telle démarche, régulièrement mise à jour et évaluée). Le déploiement de la démarche d'habilitation se poursuit même si l'ASNR constate cette année encore des disparités entre les personnels médical et paramédical, cette démarche étant souvent plus largement déclinée pour les professionnels paramédicaux. Parmi les services contrôlés sur la thématique thérapie en médecine nucléaire, 62 % présentent des modalités d'habilitation formalisées pour les nouveaux arrivants, et seuls 51% sont à jour concernant l'habilitation lors d'un changement de poste ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. Dans le contexte du déploiement attendu de la RIV, ces résultats, même observés sur un plus faible échantillon (22 services), montrent que des efforts doivent être menés au regard des enjeux pour les patients auxquels des activités plus importantes sont administrées. La culture de déclaration des événements, même si elle est présente dans une grande partie des services inspectés, doit s'améliorer voire se renforcer, notamment en matière d'analyse de ces événements. L'ASNR a, à nouveau, observé cette année que des ESR n'avaient pas été déclarés dans certains centres.

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 se maintiennent à un niveau

stable, avec 80 % des services inspectés en 2025 présentant une organisation complète (*voir graphique 7*). Cette organisation peut encore progresser dans certains services où 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.

### 2.3.3.3 La protection de la population et de l'environnement

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), et 86% des services contrôlés en 2025 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*). Dans les services concernés par une activité déportée au sens de la décision n° 2014-DC-0463 (hors hospitalisation en chambre RIV), les contrôles de non-contamination en fin d'actes sont réalisés dans 91% des cas, sachant que, sur la période 2020-2024, seuls 80 % des services procédaient à ces contrôles de façon satisfaisante.

En revanche, la vérification des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention reste un axe d'amélioration, avec 80 % des services inspectés en 2025 qui s'en assurent (au même niveau en moyenne que dans l'ensemble des services inspectés sur la période 2020-2024). Il a à nouveau été constaté en 2025 que la gestion des reports d'alarme, s'il est *a priori* judicieux en heures non ouvrables, ne fait pas toujours l'objet d'un traitement adéquat selon une procédure formalisée. Les inspections ont aussi révélé que les plans de gestion des effluents et des déchets (PGED) ne contiennent pas toujours tous les éléments attendus et que la convention de rejet tarde souvent à être signée avec le gestionnaire du réseau public des eaux usées.

L'ASNR 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<sup>er</sup> janvier 2023. La principale difficulté est liée à la définition des attendus (périmètre de l'action de vérification) de la réglementation, que ce soit pour les organismes agréés ou les centres.

### 2.3.3.4 Les événements déclarés en médecine nucléaire

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 la déclaration et surtout l'analyse des causes profondes des événements. En revanche, plusieurs services inspectés n'avaient pas déclaré certains ESR à l'ASNR, principalement par manque de sensibilisation du personnel à la déclaration.

Le nombre d'ESR déclarés en 2025 s'élève à 304, nombre en baisse par rapport à 2024 mais toujours en augmentation par rapport aux années antérieures (l'année 2024 ayant été singulière en raison de la volonté d'un service de médecine nucléaire de déclarer des événements internes qui n'entraient pas dans les critères de déclaration aux autorités). Le nombre d'ESR déclarés en médecine nucléaire en 2025 est ainsi supérieur au nombre d'événement déclarés en 2023 (201), et à la moyenne des ESR déclarés sur la période 2015-2024 (175 - *voir point 2.7*). 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 TEP en particulier, comme de la thérapie, mais 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 (69%) concernent les patients (*voir graphique 9*).

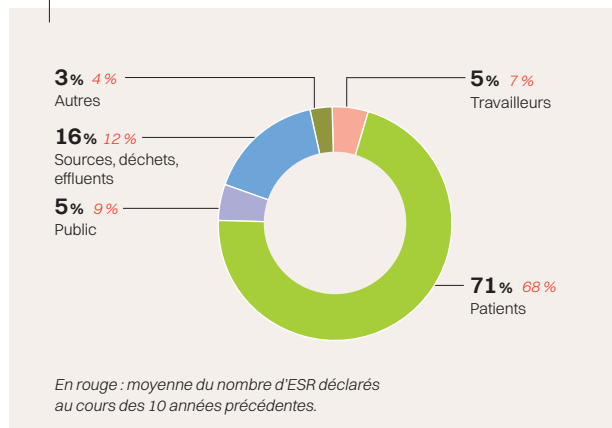
### Les événements concernant les patients (217 ESR, soit 70% des ESR déclarés)

La grande majorité des ESR concernant des patients en médecine nucléaire a lieu dans le cadre d'actes à visée diagnostique (93%). Ces ESR sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue au regard des activités injectées. Ils sont majoritairement liés à des erreurs de préparation et d'administration conduisant à l'injection du MRP ou d'une activité de celui-ci inappropriés (50% des ESR relatifs aux patients, chiffre stable par rapport à 2024). Ils résultent de dysfonctionnements organisationnels et humains, en général dans des contextes de forte activité ou d'effectifs en tension. 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 (12%), à des défauts dans la prise en charge du patient (prise en charge d'un patient à la place d'un autre : 10%) ou à un problème intervenu au moment de l'acquisition des images (10%) (panne, protocole erroné, etc.). Cette dernière situation est celle rencontrée pour deux des quatre ESR concernant des enfants, tous intervenus lors d'un acte à visée diagnostique. Un ESR ayant concerné six patients a fait l'objet d'un avis d'incident publié sur le site de l'ASNR. 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, 15 événements survenus au cours d'un acte thérapeutique ont été déclarés, dont 13 événements liés à des complications associées soit à la mise en œuvre de microsphères d'yttrium-90 (6 ESR), soit à des cas d'extravasation<sup>10)</sup> 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 récemment 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

### GRAPHIQUE 9

Répartition (en %) des ESR en médecine nucléaire en 2025



aléas. La seconde, publiée en 2025, 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. Le 11<sup>e</sup> événement était lié à une erreur dans la prise en charge d'un patient liée à un défaut d'identitovigilance qui a conduit à l'administration d'une activité sous dosée pour un patient lors d'un traitement à l'iode-131.

### Les événements concernant les professionnels (15 ESR, soit 5% des ESR déclarés)

Ces 15 événements résultent de contaminations ayant entraîné des expositions interne ou externe (contaminations surfaciques 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 trois des ESR ont été classés au niveau 1 sur l'échelle INES du fait du dépassement du quart de la limite réglementaire d'exposition aux extrémités. Ces ESR ont fait l'objet d'avis d'incident publiés sur le site de l'ASNR.

### FOCUS N°4

## Rejet accidentel d'une cuve de décroissance dans un service de médecine nucléaire

Le **12 mars 2025**, l'ASNR a été informée par un hôpital de cancérologie d'Ile-de-France d'un rejet incidentel d'effluents radioactifs par le service de médecine nucléaire de cet hôpital. Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, « les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement [...]. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq/L. Cette limite est fixée à 100 Bq/L pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode-131 ». Dans le cadre de cet événement, le contenu d'une cuve d'effluents liquides a été déversé par erreur dans le réseau d'assainissement à la place d'une autre, sans respecter la procédure de décroissance radioactive.

Le 13 mars 2025, des prélèvements d'eaux usées ont été réalisés par le Laboratoire central de la Préfecture de police de Paris (LCP), la Brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et l'ASNR, mandatés par le préfet de département, en amont immédiat des trois stations d'épuration potentiellement concernées par les rejets, telles qu'identifiées par les gestionnaires des réseaux d'assainissement. Les différentes analyses, sur le terrain et en laboratoire ainsi que les mesures radiologiques, indiquent que ces prélèvements ne présentent pas plus de

radioactivité que la radioactivité naturelle habituelle malgré la présence en très faible quantité de radionucléides médicaux.

L'ASNR a réalisé une évaluation des conséquences sanitaires de l'incident, sur la base des informations transmises par le conseiller en radioprotection de l'hôpital, par les questionnaires de réseaux et en considérant des hypothèses de circulation des effluents dans les réseaux d'assainissement. Les résultats de cette évaluation, pour des travailleurs des stations d'épuration et des égoutiers, sont inférieurs à quelques microsievverts ( $\mu\text{Sv}$ ). Cette exposition reste très largement inférieure à la limite réglementaire annuelle d'exposition du public de 1 mSv/an (soit 1 000  $\mu\text{Sv}$ /an ou 1 mSv/an).

Bien que très rare, un tel événement met en lumière l'importance d'une gestion préventive des situations incidentelles de rejets des effluents par les responsables d'activité nucléaires utilisant des sources non scellées. Cet ESR permet également de rappeler l'obligation réglementaire relative à l'élaboration d'une demande d'autorisation de déversements par les services de médecine nucléaire qui doit être autorisée par les collectivités compétentes en matière de collecte des eaux usées ([article L. 1331-10 du code de la santé publique](#)) et le fait que de nombreuses autorisations de déversement ne sont toujours pas en place. Enfin, il rappelle la nécessaire coordination de tous les acteurs pour la gestion post-accidentelle de l'événement, d'autant plus dans la perspective d'un essor des thérapies innovantes en médecine nucléaire.

10. 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 le public (14 ESR, soit 4% des ESR déclarés)

Ces ESR 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 (48 ESR, soit 16% 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.). Ainsi, le 12 mars 2025, l'ASNR a été informée d'un rejet incidentel d'effluents radioactifs d'un service de médecine nucléaire. Le contenu d'une cuve d'effluents liquides a été déversé dans le réseau d'assainissement, sans respecter la procédure de décroissance radioactive (*voir focus n°4*).

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. 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.

L'ASNR, en collaboration avec la DGPR a réalisé en 2025 une enquête auprès des centres de traitement de déchets qui a confirmé l'augmentation des déclenchements de portiques de détection de radioactivité en entrée de centres de traitement des déchets liés à des déchets contenant du lutétium-177. L'ASNR poursuit les travaux initiés en 2024 en s'appuyant notamment sur le [GPRP](#) (saisine en cours pour l'élaboration de recommandations concernant les consignes au patient et à son entourage à sa sortie du service de médecine nucléaire) et un GT associant des représentants de la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN), la DGS, la DGOS, l'ANSM, la DGPR et des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Ces travaux visent à identifier des solutions applicables et pérennes pour mieux gérer ces situations et proposer des éléments d'information pour mieux communiquer, notamment auprès des professionnels intervenant dans la gestion des déchets. Les premières pistes identifiées consistent à améliorer les consignes données aux patients et à informer les centres de traitements de déchets des nouveaux médicaments radiopharmaceutiques et des méthodes d'identification après déclenchement au portique.

## Synthèse

Les inspections réalisées en 2025 dans plus d'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, confirment une situation satisfaisante avec des progrès mais également des points d'attention.

La radioprotection des travailleurs est bien ancrée dans ce domaine, à l'exception des deux points faibles que sont la mise en œuvre des vérifications des lieux et des équipements de travail et la formalisation des interventions de personnels extérieurs aux services de médecine nucléaire. Le suivi dosimétrique des travailleurs, s'il se situe à un bon niveau, doit rester un point d'attention dans le contexte d'émergence de nouvelles pratiques, de même que la formation des professionnels, qui reste perfectible sur la période 2020-2025.

Les inspections de 2025 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. Ces derniers liés à l'émergence de nouveaux radiopharmaceutiques peuvent être à l'origine de déclenchements de portiques de détection de la radioactivité à l'entrée de sites de traitement de déchets.

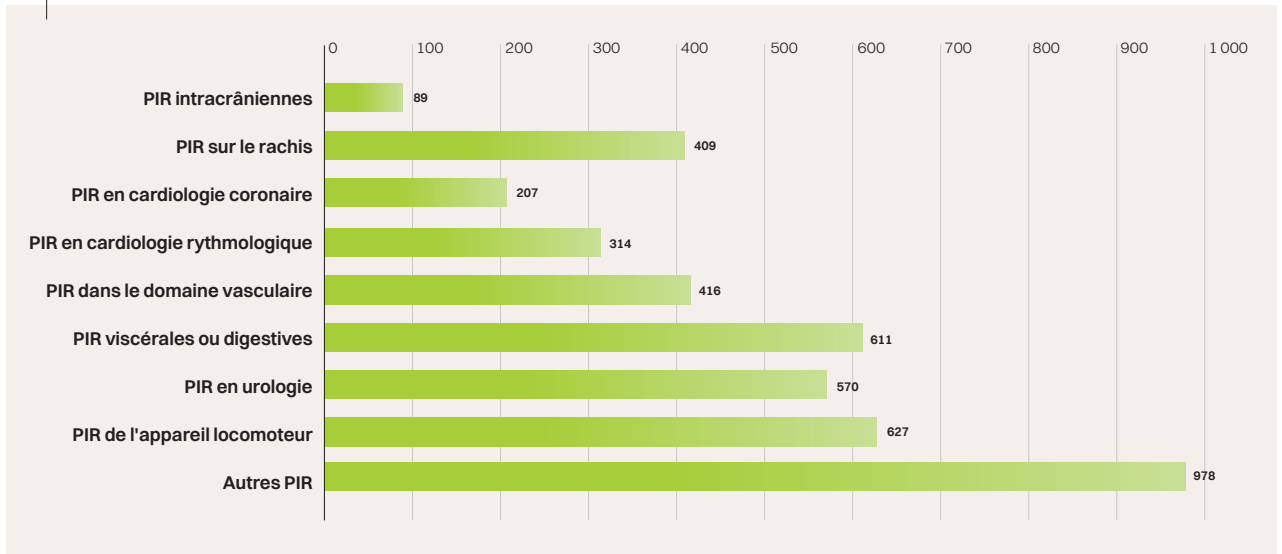
S'agissant de la radioprotection des patients, la mise en œuvre du principe d'optimisation avec le recueil et l'analyse des NRD n'a cessé de s'améliorer sur la période 2020-2025. Le déploiement des SMQ se poursuit mais de façon plus hétérogène selon les services, de même que la qualité du recensement et de l'analyse des ESR. Les ESR révèlent cette année encore les processus

de préparation et d'administration des médicaments ne sont pas maîtrisés dans tous les services, comme en témoignent les erreurs d'identitovigilance ou d'utilisation de l'activimètre. Ces pratiques doivent faire l'objet de formation, de rappels et d'évaluation régulière pour permettre leur bonne maîtrise au cours du temps (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, *a fortiori* dans le cas d'un traitement par RIV.

Les vastes enjeux liés au développement de la médecine nucléaire pour le patient et son entourage, les professionnels, le public et l'environnement, du fait de l'émergence croissante d'essais cliniques mettant en jeu de nouveaux vecteurs et de nouveaux radionucléides (lutétium-177, actinium-225, etc.), soulignent la nécessité d'appréhender ces sujets dans leur globalité et d'accompagner ces évolutions. L'engagement et la collaboration de toutes les parties prenantes (agences de contrôle, fabricants, promoteurs, investigateurs, prestataires de soins ainsi qu'associations professionnelles) est indispensable pour permettre le développement de l'innovation dans un cadre sécurisé et ceci au bénéfice des patients. Dès la fin 2025, l'ASNR a adapté son processus d'autorisation afin de faciliter l'intégration des centres dans des essais cliniques. Elle prendra position en 2026 sur la base d'un avis du GPRP dressant des recommandations pour améliorer la radioprotection dans le cadre des essais cliniques avec recours à des radionucléides.

GRAPHIQUE 10

Répartition du nombre d'enregistrements par catégorie de pratiques interventionnelles radioguidées en 2025



## 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 qui n'est pas encore le cas pour tous les blocs opératoires.

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 appareils émettant des rayonnements ionisants et en raison de l'augmentation du nombre d'actes réalisés sous rayonnements, les PIR et particulièrement les blocs opératoires, du fait d'une moindre culture de radioprotection, font partie des priorités nationales d'inspection de l'ASNR.

### 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 (ATI), 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<sup>11</sup>, 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

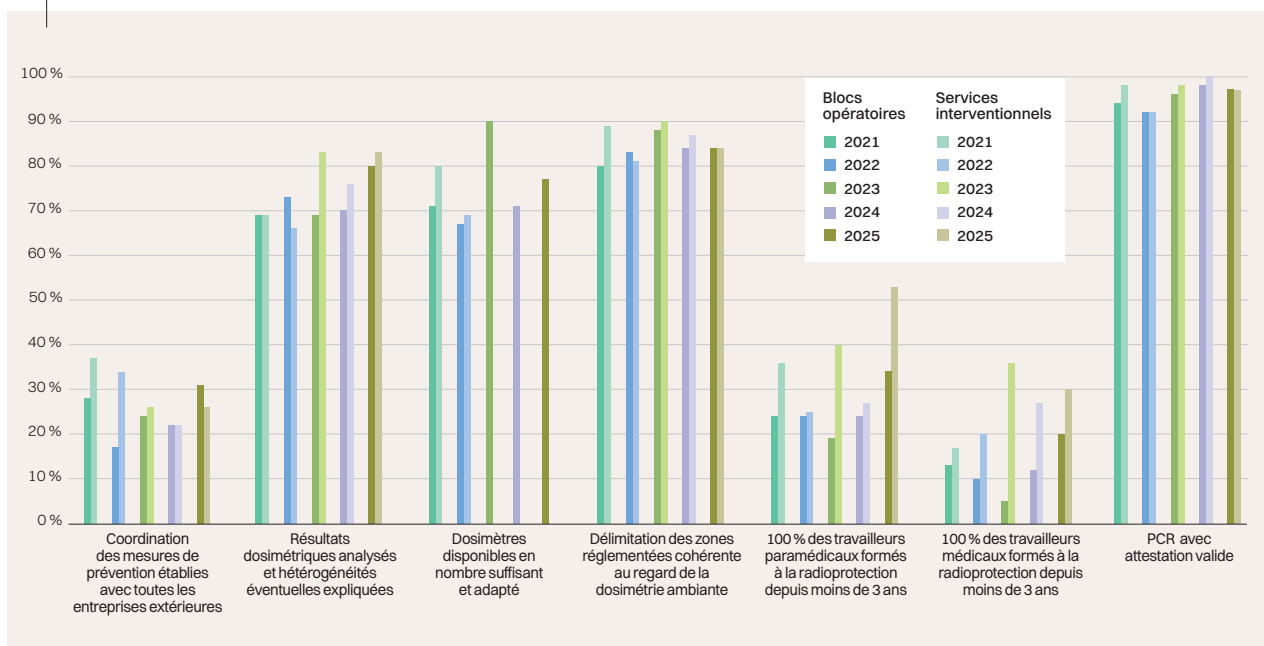
Les équipements utilisés en PIR sont soit des équipements à arceaux fixes, installés dans les services d'imagerie interventionnelle où sont exercées les spécialités vasculaires (neuroradiologie, cardiologie, etc.), soit des arceaux déplaçables de radiologie, utilisés principalement dans les salles des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

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

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

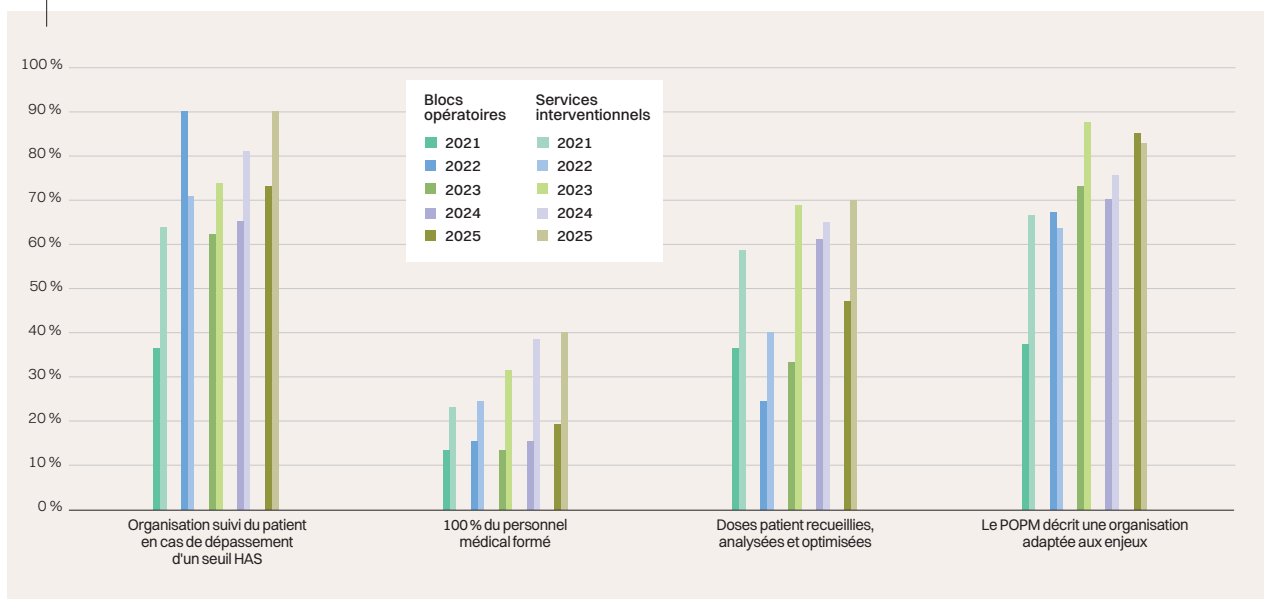
**GRAPHIQUE 11**

Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées (en %) sur le thème de la radioprotection des professionnels de 2021 à 2025 (blocs opératoires ou services interventionnels)



**GRAPHIQUE 12**

Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées (en %) sur le thème de la radioprotection des patients de 2021 à 2025 (blocs opératoires ou services interventionnels)



délivrées plus élevés que lors d'autres pratiques interventionnelles, l'optimisation des pratiques est nécessaire pour réduire les doses d'exposition des patients et des opérateurs qui interviennent le plus souvent à proximité immédiate du patient. L'ASNR 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 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 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 à mettre en œuvre 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'ASNR dans le domaine des PIR ; leur nombre reste faible au regard du nombre d'actes pratiqués. L'ASNR 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 (radiodermites, 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'ASNR 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'ASNR 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 la 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'ASNR

priorise ses inspections dans les blocs opératoires où la culture de radioprotection est moins bien ancrée que dans les services d'imagerie interventionnelle.

En 2025, 130 établissements ont été inspectés, correspondant à 191 services. Comme en 2024, les plateaux de blocs opératoires des centres hospitaliers universitaires et des centres hospitaliers les plus importants, représentant 80% 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'ASNR a maintenu en 2025 ses 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 2025, neuf sociétés de praticiens libéraux ont été inspectées.

L'ASNR observe, lors de ces inspections, des écarts entre les actes pour lesquels la structure est enregistrée auprès de l'ASNR 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 sont en capacité de recruter (mobilité, pénurie dans certaines spécialités).

À ce jour, seuls 63% des services d'imagerie interventionnelle et 60% 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.

Conformément à l'article 12 de la [décision DC-0704-2021 de l'ASN du 4 février 2021](#), le responsable de l'activité nucléaire dispose d'un délai transitoire pour déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles : deux ans lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, quatre ans lorsqu'il réalise des activités interventionnelles de cardiologie ou sur le rachis sans activité intracrânienne, et six ans lorsqu'il ne réalise ni activité intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis.

Ainsi, les établissements dont les activités relèvent d'un délai inférieur ou égal à quatre ans doivent désormais être couverts par un régime d'enregistrement, tandis que ceux relevant du délai de six ans demeurent temporairement sous le régime de la déclaration. L'ASNR rappelle que les demandes d'enregistrement doivent être déposées en tenant compte d'un délai d'instruction d'environ six mois, nécessaire à un traitement rigoureux des dossiers.

#### 2.4.3.1 La radioprotection des professionnels

L'ASNR juge le niveau de radioprotection des travailleurs satisfaisant. Des améliorations ont été notées tant au sein des blocs opératoires qu'au sein des services dédiés à l'imagerie interventionnelle, nonobstant le manque de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs.

En effet, en 2025, 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 21% (contre 30% dans les services d'imagerie interventionnelle) et 34% (contre 53% dans les services d'imagerie interventionnelles). Bien que ce taux ait augmenté par rapport à 2024, le niveau de formation à la radioprotection des travailleurs reste un sujet préoccupant qui mérite une attention particulière de la part des employeurs.

L'ASNR constate en 2025, comme en 2024, un recours accru 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 standardisés et peu adaptés aux particularités des services. Ces documents 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.

L'ASNR a par ailleurs pris des mesures de coercition-sanction à l'encontre d'un OCR. En effet, en 2024, l'ASN a informé le Procureur de la République, au titre de l'article 40 du code de procédure pénale, de faits découverts lors d'une inspection susceptible de constituer une infraction pour faux et usage de faux relatifs à un faux rapport de conformité d'un bloc opératoire d'un établissement de santé. Le Procureur de la République s'est saisi de ce signalement et a diligenté une enquête confiée à l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ([OCLAESP](#)). Les investigations ont conduit à la condamnation de la personne compétente en radioprotection de l'OCR concerné à une peine de dix mois d'emprisonnement avec sursis.

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

#### FOCUS N°5

### L'ASNR a mis en demeure deux établissements de santé en matière de radioprotection des patients

Deux établissements de santé ont fait l'objet d'une mise en demeure, à la suite de manquements importants dans l'organisation et la mise en œuvre de la radioprotection des patients. Les constats relèvent notamment des insuffisances dans l'analyse et l'optimisation des doses, un défaut de suivi des dépassements de seuils dosimétriques et un pilotage insuffisant de la physique médicale, souvent externalisée.

Les inspections ont mis en évidence, pour l'[Hôpital Privé Paul d'Egine](#), des lacunes dans l'évaluation des doses, l'absence d'analyses systématiques des dépassements, l'insuffisante formalisation des procédures et la non-mise en œuvre d'un suivi adapté des patients concernés par des doses élevées. Au [Centre hospitalier de Laval](#), les constats portent notamment sur l'absence de contrôles de qualité à jour, des incohérences majeures dans les données dosimétriques, des lacunes dans l'analyse des causes des événements indésirables, ainsi que sur des faiblesses structurelles dans l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'ASNR a demandé à ces établissements de mettre en œuvre un ensemble d'actions correctives : actualisation et formalisation des protocoles, réalisation et exploitation des analyses dosimétriques, renforcement du suivi des patients exposés, preuve de la levée des non-conformités issues des contrôles de qualité, et mise à jour du système de gestion de la qualité en lien avec la physique médicale. Ces actions visent à garantir la conformité réglementaire et à sécuriser la prise en charge des patients.

Ces décisions rappellent que l'ASNR exerce pleinement son rôle d'autorité de contrôle et qu'elle engage des mesures coercitives lorsque les manquements observés compromettent la radioprotection.

entre 17 et 31 % sur la période 2021-2025. En 2025, seuls 31 % 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 77 % des services inspectés en 2025, des dispositifs de suivi dosimétrique en nombre suffisant et adaptés à la nature de leurs expositions. Cette situation s'est peu améliorée depuis 2024, où 71 % des établissements mettaient à disposition une dosimétrie appropriée.

L'ASNR constate également que l'analyse des résultats dosimétriques par les PCR progresse au cours de cinq dernières années, permettant d'identifier les mauvaises pratiques et d'y remédier tant dans les services d'imagerie interventionnelle que dans les blocs opératoires : en 2025, 83 % des services d'imagerie interventionnelle et 80 % des blocs opératoires ont procédé à l'analyse des résultats dosimétriques (ce chiffre était de 69 % pour les services d'imagerie interventionnelle et les blocs en 2021).

Enfin, les inspections des praticiens libéraux mettent en évidence, comme en 2024, 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'ASNR relève que le programme des vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection est établi et mis en œuvre dans 59 % des services d'imagerie interventionnelle et 65 % 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 75 % des cas.

### 2.4.3.2 La radioprotection des patients

En 2025, 84 % 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. L'ASNR constate une amélioration sur la période 2021-2025, où ce taux s'élevait à 52 % en 2021. 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'ASNR rappelle qu'une collaboration étroite entre professionnels de santé 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'ASNR 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](#).

L'ASNR constate depuis plusieurs années que l'externalisation de la physique médicale, lorsqu'elle n'est pas correctement structurée, peut conduire à des manquements significatifs dans la radioprotection des patients. Les inspections menées en 2024 et 2025 ont ainsi mis en évidence, dans certains établissements, l'absence d'analyses dosimétriques complètes, le défaut

d'évaluation systémique des dépassements de dose, ainsi que des insuffisances dans l'optimisation des protocoles et dans le suivi post-exposition des patients. Ces défaillances, pourtant au cœur des missions relevant de la physique médicale, traduisent une organisation insuffisamment pilotée, un temps dévolu à la prestation insuffisant ou un contrôle inadapté des prestations externalisées. Compte tenu de la fréquence et de la gravité de certains constats, l'ASNR a engagé des mesures coercitives afin de garantir la protection des patients. Deux établissements de santé ont ainsi été mis en demeure en 2025 de se conformer à la réglementation applicable en matière de pratiques interventionnelles radioguidées (*voir focus n°5*).

La formation des médecins à la radioprotection des patients constitue de façon récurrente un point de fragilité : environ 19 % des blocs opératoires ont formé l'ensemble des médecins. Le personnel médical est davantage formé dans les services d'imagerie interventionnelle avec 40 % du personnel médical formé, en amélioration comparativement à 2021 (23 %).

En moyenne, 60 % des services d'imagerie interventionnelle, au cours des cinq dernières années, ont recueilli, analysé et optimisé les doses. L'ASNR note une situation globalement stable en 2025 avec 70 % des services d'imagerie interventionnelle qui satisfont à ces obligations, comparativement à ceux inspectés en 2024 (65%). En revanche, seulement 47 % des blocs opératoires en 2025 satisfont à ces exigences d'optimisation. L'ASNR 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'ASNR est régulièrement 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'ASNR 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/cm<sup>2</sup>) (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 par les infirmiers.

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

Le suivi du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau [défini par la HAS](#)<sup>(12)</sup> est davantage formalisé dans les services d'imagerie interventionnelle (90 %) inspectés en 2025, que dans les blocs opératoires (73 %) ; les services d'imagerie interventionnelle sont plus fréquemment concernés par des actes conduisant à de tels niveaux d'exposition que les blocs opératoires.

Concernant les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux, l'ASNR constate lors des inspections qu'elles ont été corrigées ou étaient en cours de résolution. Toutefois, on note que des tensions persistantes en matière de ressources humaines au sein de plusieurs organismes de contrôle de qualité externe sont toujours signalées. Ces difficultés ont entraîné des retards significatifs dans la réalisation des contrôles, compromettant parfois leur régularité et leur efficacité. Dans ce contexte, l'ASNR 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 74 % des sites inspectés réalisant des PIR. En 2025, 49 événements significatifs ont été déclarés (contre 32 en 2024) et concernent principalement :

- des surexpositions de patients (16 événements) ;
- des expositions de professionnels (15 événements) ;
- des expositions de fœtus de femmes ignorant leur grossesse au moment de l'acte (6 événements) ;
- des équipements de protection individuelles non conformes (7 événements).

L'ASNR souligne que la culture de déclaration se développe au sein des établissements mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette dynamique met en avant l'importance du partage d'expérience, favorise l'analyse collective des situations rencontrées et permet l'élaboration de fiches de retour d'expérience. Ces démarches contribuent directement à l'amélioration continue des pratiques, au renforcement de la radioprotection des patients et des professionnels, et à la prévention de la réitération d'événements similaires. Ainsi, la déclaration constitue un levier essentiel de progrès et de sécurisation des soins.

Malgré des constats d'inspection mettant en évidence des progrès dans la prise en compte des exigences de « radioprotection patient », des événements significatifs de radioprotection ont été signalés à l'ASNR concernant des surexpositions importantes chez certains patients. Parmi ces événements, un cas de dose pic à la peau estimée supérieure à 9 Gy a été déclaré à l'issue d'un acte interventionnel complexe et prolongé, exposant le patient à un risque élevé de réaction tissulaire et ayant nécessité la mise en place d'un suivi clinique et dermatologique renforcé. Par ailleurs, l'ASNR a été destinataire de la déclaration d'un [ESR](#) mettant en évidence des défaillances dans l'optimisation de protocoles d'embolisation de fibromes utérins, pour lesquels les niveaux d'exposition se sont révélés supérieurs aux valeurs de référence attendues pour ce type de procédure.

En 2025, l'ASNR a été informée de plusieurs événements concernant l'exposition de professionnels aux rayonnements ionisants lors d'examen radioguidés. Deux événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES : dans un cas, des praticiens ont été exposés aux mains à des niveaux proches ou légèrement supérieurs aux limites réglementaires, et dans un autre, un radiologue a reçu une dose au cristallin légèrement supérieure à la limite annuelle. Ces situations ont conduit à la révision des protocoles, au renforcement de l'accompagnement en radioprotection et à une vigilance accrue sur la gestion des dosimètres et le suivi des expositions.

## Cohortes de patients en radiologie conventionnelle et interventionnelle

En 2025, plusieurs événements significatifs de radioprotection (ESR) impliquant des cohortes de patients ont été déclarés à l'ASNR en radiologie conventionnelle et interventionnelle. Ces événements décrits ci-après constituent un fait marquant pour l'année 2025 (*voir Faits marquants en partie introductive de ce rapport*).

### Surexposition d'une cohorte de patients en radiologie conventionnelle fluoroscopique

Un centre hospitalier a déclaré à l'ASNR, le 20 décembre 2024, un ESR à la suite de la découverte d'une dose de rayonnement anormalement élevée sur le compte rendu d'acte d'un enfant de huit ans. L'enquête a imputé cette surexposition à une erreur de paramétrage de la table de radiologie utilisée depuis 2012. Au total, 667 patients, dont 451 enfants, ont été exposés à des doses supérieures aux niveaux de référence. Les causes profondes incluent une démarche d'optimisation insuffisante (notamment par l'absence de report dans les comptes rendus d'actes et d'analyse des doses délivrées) et un défaut de formation des équipes, dans un contexte de forte rotation du personnel.

L'établissement a procédé à une reconstitution dosimétrique pour les examens réalisés depuis 2017, la période 2012-2016 n'ayant pu être évaluée en raison de l'absence d'archivage des doses. Les résultats, expertisés par l'ASNR, confirment l'absence d'effets déterministes à court terme pour tous les patients. De plus, conformément aux critères CIPR, le risque d'effets stochastiques à long terme pour ces patients, comparé à la population générale, est jugé faible à très faible. Le Centre hospitalier a procédé à l'information personnalisée et complète de l'ensemble des patients exposés, en coordination avec les autorités sanitaires.

Dès la détection de l'incident, des actions correctives immédiates ont été mises en œuvre. Les paramétrages de la table ont été corrigés, le personnel formé et des niveaux de référence diagnostiques internes

(NRD) définis pour servir de seuils d'alerte. Le report automatique et systématique des doses dans les comptes rendus d'actes est désormais effectif. Des actions complémentaires ont été planifiées en fin d'année, incluant la formalisation des protocoles (y compris pour les personnes à risque), la mise en place d'une démarche d'habilitation des professionnels de l'imagerie, et l'étude du remplacement de l'équipement par un modèle plus récent, intégrant un système DACS dédié à l'archivage et au suivi dosimétrique.

Cet ESR met en lumière l'importance de l'application rigoureuse du principe d'optimisation (ALARA<sup>\*</sup>/ALADA<sup>\*\*</sup>), comme l'exige l'[article R. 1333-68 du code de la santé publique](#). L'ASNR rappelle que l'analyse régulière et systématique des doses (comparaison aux NRD) et le report obligatoire de la dose dans le compte rendu constituent des barrières de sécurité indispensables. L'ASNR travaille, avec son groupe de travail [retour d'expérience](#) en imagerie, rassemblant les professionnels et autorités sanitaires, à l'élaboration d'une fiche de retour d'expérience pour prévenir la répétition de tels incidents, insistant sur le fait qu'un haut niveau de radioprotection repose sur une culture solide de radioprotection, portée par des professionnels formés, habilités et dotés d'outils de surveillance adaptés.

### Réalisation d'examens pédiatriques avec des paramètres erronés sur des appareils de radiologie conventionnelle

Le 25 juin 2025, un centre hospitalier a déclaré à l'ASNR un ESR concernant une cohorte d'au moins 140 enfants âgés d'un mois à 10 ans lors d'examens de radiologie conventionnelle thoracique pour la période 2024-2025. Le problème a été identifié par le centre hospitalier dans le cadre de sa démarche d'optimisation des doses, visant à comparer ses relevés de doses délivrées aux patients aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les examens de radiologie conventionnelle réalisés sur des enfants de 20 à 30 kg. Il est apparu dans les relevés de l'établissement des valeurs sensiblement supérieures à l'attendu.

La table de radiologie est utilisée par le centre hospitalier pour réaliser plusieurs examens radiologiques de patients externes ou hospitalisés en provenance de services internes (urgences pédiatrie, maternité), tels que des radiographies du thorax ou du bassin, pour des enfants comme pour des adultes. Les causes de la surexposition observée apparaissent multiples : un paramétrage de la table de radiologie non adapté à l'activité pédiatrique depuis sa mise en service en 2013, une démarche insuffisante d'optimisation au sein de l'établissement, avec notamment l'absence de contrôle des doses reçues par les patients. Les investigations pour identifier les patients potentiellement concernés par une surexposition depuis la mise en service de la table ont été menées, mais la consolidation de la liste des personnes concernées est difficile en raison de l'absence d'automatisation du recueil de doses et de système d'archivage des images depuis l'installation de la salle en 2013, ce qui ne permet pas d'accéder informatiquement aux doses reçues par les patients.

Le centre hospitalier a pris des dispositions immédiates après la découverte de l'événement pour éviter que de telles surexpositions ne se reproduisent. La décision de fermer provisoirement la salle aux actes pédiatriques a été prise et une expertise des protocoles installés sur cette table a été demandée au prestataire de physique médicale mandaté par le centre hospitalier. Par ailleurs, les protocoles de la table de radiologie ont été modifiés et une vérification de l'adéquation des doses délivrées aux niveaux de référence diagnostiques des examens pédiatriques a été menée.

À la [demande de l'ASNR](#), le centre hospitalier a fait procéder à une reconstitution de la dose reçue pour les cinq patients les plus exposés afin d'évaluer les éventuelles conséquences. Les résultats de ces reconstitutions dosimétriques produites par le centre hospitalier montrent que les doses reçues par les patients restent très faibles et aucune conséquence clinique n'est attendue. Le centre hospitalier a informé les patients concernés par les surexpositions lors d'examens de radiologie conventionnelle thoracique pour la période 2024-2025.

Des niveaux de doses ont été déterminés pour servir de référence aux équipes et ainsi permettre de détecter rapidement une éventuelle anomalie lors d'un examen. Le report automatique des doses dans les comptes rendus d'actes est désormais effectif et permet de vérifier également la dose délivrée à chaque patient. Ces actions concourent à la démarche d'optimisation que doivent mettre en œuvre tous les réalisateurs d'actes médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'acquisition d'un système d'archivage et de communication de la dose (*Dose Archiving and Communication System - DACS*) est envisagé afin de faciliter l'exploitation automatique des doses.

Cet ESR souligne la nécessité de procéder, dès l'installation puis tout au long de l'utilisation, à l'optimisation des appareils et à la formation et à l'habilitation des professionnels appelés à les utiliser. L'analyse des contrôles qualité, le recueil régulier des doses délivrées aux patients, la mise en œuvre d'évaluations dosimétriques régulières, l'analyse des résultats de ces évaluations et la comparaison de ces derniers aux niveaux de référence diagnostiques nationaux (NRD), lorsqu'ils existent, sont autant de barrières permettant d'alerter rapidement les équipes sur des dysfonctionnements ou des mauvaises utilisations. Cet événement met également en lumière l'intérêt de connecter les appareils de radiologie à un système d'archivage et de communication de la dose (DACS) pour faciliter l'exploitation des doses.

\* ALARA : « As Low As Reasonably Achievable » - Principe visant à éviter les expositions injustifiées.

\*\* ALADA : « As Low As Diagnostically Acceptable » - Principe visant à optimiser la dose à mettre en place.

## Surexposition d'une cohorte de patients en radiologie conventionnelle

Le 16 juin 2025, un hôpital a déclaré à l'ASNR un événement significatif concernant la radioprotection (ESR), affectant 46 patients.

L'événement a été découvert le 10 juin 2025, lorsqu'un manipulateur en électroradiologie (MERM) a remarqué des constantes d'exposition élevée sur les images d'examen thoraciques réalisées avec un système de radiologie Calypso DR de la société PRIMAX.

Mis en service le 14 décembre 2024, l'appareil a fait l'objet d'une maintenance corrective le 5 juin 2025 après une panne. À la suite de l'identification de différents dysfonctionnements et à leur résolution (désactivation des cellules qui permettent l'ajustement automatique des paramètres d'exposition lors de l'intervention curative, filtration additionnelle non reconfigurée dans les protocoles cliniques, etc.), les doses délivrées apparaissaient toujours supérieures à l'attendu.

Après une analyse sur la période du 14 décembre 2024 (date de mise en service de l'appareil) au 10 juillet 2025, il apparaît que 3 446 patients ont été pris en charge pour un examen du thorax, dont 26 enfants. Parmi ces patients, 703 patients, dont 4 enfants, ont reçu une dose significativement supérieure à la dose de référence pour cet examen. Le service de physique médicale a procédé pour les patients les plus exposés à une reconstitution dosimétrique pour évaluer les conséquences.

Les doses reçues par les patients restent très faibles et aucune conséquence clinique n'est attendue. L'établissement, en lien avec les autorités sanitaires, a informé les 703 patients concernés par cette surexposition.

Au-delà de l'arrêt de l'activité jusqu'à la finalisation des investigations complètes, l'hôpital a mis en place des actions correctives :

- définition de seuils d'alerte de dépassement de doses dans le système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient (*Dose Archiving and Communication System - DACS*) ;
- rappel des bonnes pratiques de vérification des constantes d'exposition et de la qualité des images, et adaptation de la grille d'habilitation des personnels ;

- renforcement de la formation des MERM intérimaires ;
- mise à jour d'une procédure de gestion des pannes et interventions et création d'une fiche réflexe de gestion des anomalies et des pannes.

Cet événement a également fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM.

Cet ESR montre la nécessité :

- de suivre les recommandations publiées par l'ANSM lors de l'installation d'un nouvel équipement de radiologie « [Recette des DM utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées](#) (2018) - [Professionnels de santé] » et, en particulier, les recommandations 3 à 7. Par exemple, pour les services disposant du système d'imagerie Calypso DR, il convient de vérifier la cohérence entre les valeurs affichées de PDS et les valeurs de doses mesurées ;
- de procéder, dès l'installation puis tout au long de leur utilisation, à l'optimisation des appareils et à la formation et à l'habilitation des professionnels appelés à les utiliser, en particulier dans un contexte de forte rotation des équipes ;
- de mettre en œuvre le processus d'optimisation, par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale en faisant appel à l'expertise des médecins, qui constitue une obligation au titre du code de la santé publique (article R. 1333-68) ;
- d'évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et d'analyser les actes pratiqués en application du principe d'optimisation, défini à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. L'ASNR rappelle que le report par le réalisateur de l'acte d'imagerie de la dose dans le compte rendu d'acte constitue une obligation réglementaire en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 ;

Cet événement met également en lumière l'intérêt de connecter les appareils de radiologie à un système d'archivage et de communication de la dose (DACs) avec une configuration optimale pour faciliter l'exploitation des doses.

L'ASNR a également été destinataire de plusieurs déclarations d'événements, dès le mois de janvier 2025, concernant la présence de défauts sur un grand nombre d'équipements de protection individuelles (EPI) de la marque AMRAY. L'ASNR en a informé la Direction générale du travail, compétente en matière de conformité des équipements de protection, et a publié un [avis d'incident](#) à ce sujet.

L'ASNR 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, toujours d'actualité, 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 2025, mises en perspective avec celles réalisées sur la période 2021-2024, permettant de couvrir l'ensemble des installations considérées à enjeux sur le plan de la radioprotection, mettent en évidence une amélioration globale en 2025 par rapport aux années précédentes, avec une situation qui reste toujours meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle que dans les blocs opératoires. Pour autant, des points de fragilité subsistent. Dans la majorité des établissements, la mise en conformité des locaux pour satisfaire aux règles techniques de conception se fait lentement alors que ces aménagements sont essentiels pour prévenir les risques professionnels. Si la désignation des conseillers en radioprotection, la délimitation des zones réglementées, et la réalisation des vérifications techniques et des contrôles qualité des dispositifs médicaux sont jugées satisfaisantes, des écarts réglementaires sont encore fréquemment relevés, tant pour la radioprotection des travailleurs que pour celle des patients, avec des situations non satisfaisantes, bien qu'en progrès, 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 de celle de leurs employés.

L'ASNR a par ailleurs constaté que plusieurs centres médicaux utilisaient des dispositifs médicaux sans disposer d'un enregistrement et rappelle aux RAN leurs obligations de détention d'un acte administratif de l'ASNR pour la réalisation de ces activités médicales.

L'ASNR constate que la tendance observée depuis 2023 se développe et que les centres recourent de plus en plus aux OCR, soit en tant qu'intervenants spécialisés 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. Ce constat est partagé pour les missions de physique médicale lorsqu'elles sont externalisées. Dans les deux cas, l'ASNR considère que l'externalisation d'une telle mission doit être considérée avec prudence et organisée de manière rigoureuse.

En effet, si la prestation permet dans certains cas au responsable d'activité de compléter le volant de compétences mobilisables pour la radioprotection, elle peut aussi le conduire à réduire les moyens propres qu'il y alloue, ce choix s'avérant par la suite difficilement réversible.

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 de déclaration se diffuse ces cinq dernières années, avec la mise en place des systèmes d'enregistrement des événements. 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.

Enfin, l'analyse des 49 événements significatifs de radioprotection déclarés sur la période met en lumière des situations de surexposition concernant non seulement des cas isolés mais également des pratiques inappropriées conduisant à de

nombreuses expositions non optimisées répétées au sein d'une même activité. C'est notamment le cas pour un ESR concernant l'exposition d'une cohorte de 44 patientes ayant bénéficié d'actes d'embolisation de fibromes utérins, pour lesquelles les niveaux de dose délivrés se sont révélés élevés et parfois supérieurs aux valeurs de référence attendues pour ce type de procédure. Ces événements soulignent l'importance d'une meilleure maîtrise du principe d'optimisation, d'un suivi systématique des indicateurs dosimétriques individuels et cumulés, ainsi que d'une analyse approfondie afin d'identifier les facteurs contributifs (complexité des actes, durée des procédures, paramètres d'acquisition, organisation des équipes). Ils rappellent également la nécessité de mettre en place un dispositif structuré de suivi post-exposition des patients et d'un retour d'expérience partagé, en particulier pour les activités à risque de délivrance de doses élevées, afin de prévenir la survenue de surexpositions similaires. Enfin, s'agissant des professionnels, les dépassements de valeur limite de doses, l'un aux mains, l'autre au cristallin, soulignent à nouveau les enjeux de radioprotection dans ce domaine et la nécessité d'actualiser régulièrement les évaluations dosimétriques individuelles et d'optimiser les pratiques.

## 2.5 Le radiodiagnostic médical et dentaire

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, scanographie, 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 demandeur 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 — La présentation des techniques

#### 2.5.1.1 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 de l'ANSM mettra à jour les contrôles réalisés sur les mammographes 2D et introduira des contrôles de qualité externes pour les dispositifs de tomosynthèse.

L'ASN avait saisi le GPRP en vue d'actualiser les modalités de recueils 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

## L'ASNR publie une étude sur la téléradiologie et établit des recommandations : perspectives et enjeux de radioprotection

En raison d'un développement croissant de la téléradiologie et d'une augmentation marquée ces dernières années d'événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés dans un tel contexte, l'ASNR a mené une **étude**, avec l'appui du CEPN, afin d'examiner les effets sur la radioprotection.

La téléradiologie, qui permet au radiologue d'analyser à distance des actes d'imagerie, est devenue un outil essentiel pour assurer la continuité des soins et l'accès rapide au diagnostic, notamment dans les établissements confrontés à une pénurie significative de radiologues. Cette pratique, initialement concentrée sur la permanence des soins (nuits et week-ends), s'étend désormais également aux vacances programmées (scanner et radiologie conventionnelle), signifiant une transformation structurelle de l'organisation des soins radiologiques.

**L'étude met en lumière plusieurs points de fragilité organisationnels, techniques et humains** qui sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la radioprotection et d'augmenter le risque d'erreurs, lorsque cette modalité de téléradiologie est déployée sans avoir été suffisamment préparée :

- premièrement, le mode distanciel peut fragiliser l'application du principe fondamental de justification des examens, car l'éloignement limite l'accès aux antécédents cliniques et aux examens antérieurs du patient. De plus, l'activité est souvent intensifiée en nuit profonde où les demandes d'examen font l'objet d'une remise en question moins systématique et contribuant à une augmentation du volume des actes ;
- deuxièmement, la communication entre professionnels est affectée en distanciel, notamment par un manque d'interopérabilité entre les outils métiers (Système d'information radiologique - RIS, Système d'archivage et de communication d'images - PACS, plateformes) et des difficultés à joindre le téléradiologue. Ces difficultés dans la coordination augmentent notamment le risque d'erreurs d'identité de patients, lesquelles représentent environ 47 % des ESR en téléradiologie contre 22 % hors téléradiologie ;
- enfin, il est constaté que cette organisation engendre une surcharge de travail et une augmentation des responsabilités des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des secrétaires, pouvant mener à l'isolement professionnel et à une perte de sens pour les manipulateurs.

Ces constats permettent d'identifier **quatre enjeux spécifiques pour garantir une téléradiologie sécurisée** :

- la nécessité d'une meilleure gestion de projet (souvent réduite à une simple information sans réelle concertation ni accompagnement au changement) ;
- le renforcement de la mise en œuvre du principe de justification des examens (fragilisé par le manque d'accès au dossier patient informatisé et à l'hétérogénéité des protocoles) ;
- l'amélioration de la communication entre professionnels (dont l'altération est un facteur de risque d'ESR) ;
- la mise en place d'une démarche de gestion des risques (impliquant l'identification et le traitement des nouveaux risques d'erreurs liés à cette nouvelle organisation).

Face à ces constats, l'ASNR identifie sept pistes d'amélioration. Les deux premières visent à renforcer la concertation en amont de la mise en œuvre des projets entre tous les acteurs (établissements et opérateurs), d'une part, et à accompagner le changement pour les professionnels de santé concernés, d'autre part. La troisième est d'améliorer la mise en œuvre du principe de justification en facilitant l'accès aux antécédents cliniques et en harmonisant les protocoles. La quatrième est d'améliorer la communication entre professionnels et les interfaces Homme-Machines pour garantir une meilleure collaboration pluridisciplinaire. La cinquième porte sur l'actualisation des référentiels de bonnes pratiques pour les médecins et les guides de procédures scanographiques. La sixième a pour objet de sécuriser la prise en charge des patients en conduisant et en partageant des analyses de risque *a priori* et *a posteriori* (retour d'expérience des ESR) entre établissements et opérateurs. Enfin, la dernière est d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité réalisée en téléradiologie pour s'assurer du respect des exigences de radioprotection au regard des recommandations de la dernière charte de téléradiologie.

L'ASNR a transmis les conclusions de cette étude et ses recommandations aux agences sanitaires, aux sociétés savantes et aux opérateurs de téléradiologie. Ces travaux ont fait l'objet d'un examen par le comité de suivi du plan national de maîtrise des doses en imagerie. De plus, dans un souci de partage des bonnes pratiques, l'ASNR présentera les résultats de cette étude à ses homologues européennes.

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<sup>13</sup>. La mise sur le marché d'équipements de scanographie mobiles pour un usage peropératoire 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 médicale 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 ;

13. 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.

- 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) a mis à jour en janvier 2025 avec le Conseil national de l'Ordre des médecins la [charte de téléradiologie](#) regroupant neuf recommandations générales. Cette dernière version introduit des exigences concernant l'encadrement des plateformes de téléradiologie et la contractualisation. Désormais, le développement de la téléradiologie doit reposer sur un principe de territorialité et de subsidiarité, obligeant les plateformes à s'engager à privilégier l'offre de radiologues installés dans le territoire demandeur, avec une obligation de fournir annuellement au CNP (G4), le pourcentage d'activité de téléradiologie réalisée. Concernant les radiologues eux-mêmes, la charte rappelle l'interdiction de toute pratique exclusive de téléradiologie et limite cette activité à 20 % de l'activité annuelle. Enfin, la contractualisation est détaillée, exigeant des documents précis sur la gouvernance médico-organisationnelle (tels que la convention de prise en charge du patient, les rôles et responsabilités des intervenants) et sur des documents techniques (comme le contrat de fourniture d'équipements et de réseaux sécurisés ou les clauses de maintenance et de dépannage H24/7J).

L'ASNR a par ailleurs conduit, avec l'appui du Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire (CEPN), une [étude sur le recours à la téléradiologie](#) et ses effets afin de comprendre l'augmentation des événements significatifs en radioprotection qui lui sont déclarés dans un tel contexte. Si la téléradiologie améliore l'accès et la continuité des soins, l'étude met en lumière plusieurs points de fragilités sur le plan de la radioprotection lorsqu'un projet de téléradiologie n'est pas déployé dans un cadre maîtrisé. Quatre enjeux spécifiques sur le plan de la radioprotection ont été identifiés : la maîtrise de la gestion de projet ; la mise en œuvre du principe de justification des examens fragilisés par l'exercice à distance (manque d'accès au dossier patient informatisé (DPI), insuffisance des renseignements cliniques transmis ; la communication interprofessionnelle qui peut être altérée ; et la gestion des risques liés à cette nouvelle organisation. Cette étude met en évidence la nécessité d'une gestion de projet adaptée et d'une concertation étroite entre toutes les parties prenantes pour maîtriser ces principes, améliorer la communication et limiter la survenue d'ESR. Sept pistes d'améliorations concrètes ont été formulées pour sécuriser cette pratique. Les résultats et recommandations récemment publiés sur le [site de l'ASNR](#), ont été portés à la connaissance des acteurs nationaux ([voir focus n°7](#)).

### 2.5.1.2 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 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 micromètres – 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 la proposer que dans certaines indications cliniques bien sélectionnées, et rappelle que, dans tous ces cas, les principes fondamentaux de justification et d'optimisation doivent être respectés.

### 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'ASNR 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'ASNR 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

### 2.5.3.1 En scanographie

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'ASNR 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'ASNR 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.

L'état des lieux des inspections conduites en 2025 en scanographie révèle une bonne prise en compte, par les responsables d'activité nucléaire, des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients, soutenue par une implication forte et dynamique des équipes et des acteurs clés. Les établissements ont dans l'ensemble mis en place une organisation de la radioprotection jugée robuste et globalement satisfaisante en matière de moyens dédiés. Les principales exigences réglementaires, notamment l'évaluation des risques, le zonage des salles et les vérifications des appareils sont respectées. Concernant la radioprotection des patients, la formation réglementaire à la périodicité requise est davantage respectée pour le personnel paramédical que médical. La mise en place de protocoles d'actes optimisés, y compris pour la pédiatrie, est jugée satisfaisante au regard des NRD. La mise en œuvre du principe de justification des actes est également satisfaisante avec une traçabilité systématique des demandes d'examen et des interactions avec les services demandeurs. Enfin, dans des contextes organisationnels complexes comme les groupements d'intérêt économique (GIE), la mise en place d'un service compétent en radioprotection (SCR) fournit des ressources et une structure favorable à la continuité de la mission.

Les écarts et faiblesses observés concernent principalement le manque de formalisation et l'exhaustivité documentaire comme la nécessité de compléter ou de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en y intégrant les doses prévisionnelles, et de s'assurer de leur communication aux travailleurs et au médecin du travail. Le processus d'habilitation au poste de travail est fréquemment incomplet ou non finalisé pour l'ensemble du personnel, y compris les radiologues, et nécessite une meilleure description des modalités et des critères d'évaluation et de traçabilité. Des lacunes sont constatées dans l'organisation de la radioprotection des professionnels libéraux, notamment quant à la désignation d'un conseiller en radioprotection, leur suivi médical renforcé et l'établissement des plans de préventions requis pour la coactivité. La gestion des vérifications réglementaires constitue également un point de fragilité, le programme des vérifications étant souvent jugé imprécis ou non exhaustif (ne détaillant pas l'étendue,

la méthode ou la périodicité), et les vérifications périodiques des lieux de travail (à fréquence trimestrielle) n'étant pas toujours effectuées ou tracées correctement. Enfin le système de gestion de la qualité appelé par la décision de l'ASN n°2019-DC-660, bien qu'initié, est souvent en cours de déploiement, et nécessite la formalisation des processus de retour d'expérience et des critères d'analyse systémiques des événements indésirables (y compris l'identitovigilance) afin de développer une culture de déclaration plus robuste.

### 2.5.3.2 En radiologie dentaire

L'utilisation croissante du Tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) en chirurgie dentaire, bien qu'apportant une résolution diagnostique 3D essentielle, soulève un enjeu de radioprotection en raison d'une exposition aux rayons X plus élevée que la radiographie classique. L'ASNR a mis en évidence dans le cadre des travaux de révision de la décision NRD, des insuffisances dans les démarches d'optimisation des doses aux patients dans le domaine des actes dentaires avec recours au CBCT, attribuées à une maîtrise imparfaite des nombreux paramètres techniques par les chirurgiens-dentistes. Dans ce cadre, elle a conduit une campagne d'inspection en 2025 auprès des utilisateurs de CBCT afin d'évaluer notamment la maîtrise des fonctionnalités permettant l'optimisation dosimétrique et d'examiner la manière dont sont mises en œuvre les principales exigences de radioprotection. En parallèle, et afin de faciliter l'appropriation de la réglementation par les chirurgiens-dentistes, l'ASNR a proposé une grille d'auto-évaluation, afin que ces derniers puissent vérifier qu'ils satisfont aux exigences réglementaires de radioprotection. Cette grille a été élaborée avec les représentations de la profession des chirurgiens-dentistes (Association dentaire française – ADF). Elle permet également aux praticiens de tester leurs connaissances, notamment dans le domaine de la justification et de l'optimisation des doses aux patients dans le cadre de l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique ou *Cone Beam* (CBCT).

L'état des lieux des 15 inspections menées dans les cabinets dentaires et l'analyse des 956 résultats de la grille d'auto-évaluation mettent en lumière plusieurs points de convergence (*voir focus n°8*). La majorité des chirurgiens-dentistes ont une bonne connaissance théorique des obligations réglementaires, des enjeux en matière de doses associées aux différents examens pratiqués dans les cabinets, et de l'obligation d'optimiser les doses pour les patients les plus à risque. En revanche, les principales faiblesses résident dans la difficulté à traduire les obligations réglementaires en processus formalisés et appliqués au quotidien. Le faible déploiement du système de gestion de la qualité est le constat le plus fréquent, se traduisant par l'absence de procédures écrites par type d'acte, par le faible nombre de comptes rendus d'acte et par le manque de tenue des registres de contrôle de qualité et de maintenance. De manière significative, un manque de traçabilité des doses et de maîtrise de l'optimisation est noté avec une absence d'évaluation dosimétrique par comparaison au NRD et une maîtrise imparfaite dans le choix des paramètres combinés influençant la dose. En outre, la non-réalisation des contrôles de qualité externe et de la vérification initiale des appareils, même anciens, est fréquente. Enfin, des non-conformités des locaux (signalisations lumineuses et affichages) sont mises en évidence par les inspections, contredisant parfois les résultats de l'analyse des grilles d'auto-évaluation des praticiens, ce qui suggère une potentielle méconnaissance de la conformité réelle de l'installation par les chirurgiens-dentistes si on se réfère aux seules auto-évaluations et une surestimation du résultat de l'auto-évaluation.

Par ailleurs, l'ASNR a pu constater que certains OCR proposent des services de conseillers en radioprotection sans disposer du certificat d'organisme compétent en radioprotection. L'ASNR a informé plus d'une centaine d'employeurs et responsables d'activité nucléaires susceptibles d'être concernés par ces pratiques.

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09  
10  
11  
12  
13  
A<sub>1</sub>/Z

## Les premiers enseignements de la campagne d'inspection des cabinets dentaires

L'ASNR a mis en évidence des insuffisances dans les démarches d'optimisation des doses aux patients dans le domaine des actes dentaires avec recours au tomographe volumique à faisceau conique ou *Cone Beam* (CBCT).

Dans ce cadre, elle a conduit une [campagne d'inspection en 2025](#) auprès des utilisateurs de CBCT afin d'évaluer notamment la maîtrise des fonctionnalités permettant l'optimisation dosimétrique et d'examiner la manière dont sont mises en œuvre les principales exigences de radioprotection. En parallèle, et afin de faciliter l'appropriation de la réglementation par les chirurgiens-dentistes, l'ASNR a proposé une grille d'auto-évaluation, afin que ces derniers puissent vérifier qu'ils satisfont aux exigences réglementaires de radioprotection.

Cette grille a été élaborée avec les représentants de la profession des chirurgiens-dentistes (ADF). Elle permet également aux praticiens de tester leurs connaissances, notamment dans le domaine de la justification et de l'optimisation des doses aux patients lors de l'utilisation d'un CBCT. Les 956 réponses exploitables à la grille d'auto-évaluation, complétées par les inspections menées en 2025, offrent un panorama relativement fiable de l'état de la radioprotection dans ces installations.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les résultats mettent en évidence une bonne compréhension des exigences fondamentales : 83 % des répondants confirment être à jour de la formation à la radioprotection des patients et 90 % ont conscience de la nécessité d'une optimisation renforcée pour les patients vulnérables, tels que les enfants et les femmes enceintes. De plus, les praticiens maîtrisent généralement le classement des examens selon la dose délivrée (79 % de bonnes réponses).

Toutefois, la mise en œuvre révèle des faiblesses notables concernant la traçabilité des actes et l'optimisation des doses. Seulement 57 % des praticiens rédigent systématiquement un compte rendu pour chaque acte CBCT, et le taux de non-conformité du contenu réglementaire de ces comptes rendus (notamment l'absence de justification et d'information dosimétrique) atteint 70 %. Concernant l'optimisation, seuls 34 % des chirurgiens-dentistes maîtrisent la combinaison des deux paramètres clés (taille du champ d'exploration (FOV) et sélection de la taille des voxels) permettant d'optimiser la dose. Par ailleurs, l'évaluation des relevés dosimétriques est insuffisante, puisque

seulement 39 % des répondants transmettent la valeur du niveau de référence diagnostique (NRD) pour le panoramique dentaire, ce qui constitue un frein pour l'établissement des futurs NRD spécifiques au CBCT.

Pour la radioprotection des travailleurs, les exigences réglementaires sont bien connues des praticiens et appliquées : 93 % des répondants ont désigné un conseiller en radioprotection (CRP) et des taux élevés de bonne réponse sont observés pour l'évaluation des risques (89 %), la délimitation des zones réglementées (92 %) et l'évaluation individuelle de l'exposition (88 %). Lorsque la classification des travailleurs est établie, les exigences réglementaires associées sont respectées à 95 %.

Cependant, les inspections et l'auto-évaluation mettent en évidence un déficit de formalisation et de traçabilité. Moins de la moitié (49 %) des praticiens déclarent avoir fait réaliser la vérification initiale des équipements par un organisme accrédité avant la mise en service, un écart récurrent relevé sur le terrain. De même, seulement 53 % formalisent des plans de prévention datés et signés avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Malgré 87 % des praticiens qui estiment leur installation conforme, les inspections révèlent fréquemment des non-conformités des locaux et de signalisation (voyants non fonctionnels ou affichage du zonage incorrectement positionné).

Les inspections de l'ASNR couplées aux résultats de l'analyse des grilles d'auto-évaluation soulignent la nécessité de systématiser la rédaction des comptes rendus d'actes, en veillant au report de l'ensemble des informations réglementaires pour tous les CBCT dentaires, à savoir la justification de l'acte et l'information dosimétrique. De plus, l'ASNR souligne le besoin de formation des praticiens afin d'améliorer la maîtrise des paramètres techniques d'optimisation, condition indispensable d'optimisation des doses, et rappelle également l'obligation de transmission des relevés dosimétriques sans lesquels les NRD ne peuvent être élaborés. Aussi, l'ASNR appelle les praticiens à se mobiliser pour transmettre leur relevé dosimétrique. Enfin, une attention particulière doit être portée à la réalisation systématique des vérifications initiales des équipements avant la première utilisation et la formalisation des procédures écrites par type d'acte.

### 2.5.4 — Les événements déclarés en radiodiagnostic médical et dentaire

En 2025, 430 ESR ont été déclarés dans le domaine du diagnostic médical et dentaire (+18 % par rapport à 2024) :

- 112 en radiologie conventionnelle, dont 19 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 317 en scanographie, dont 91 chez des femmes ignorant leur grossesse ;
- 1 seul ESR en radiologie dentaire.

L'augmentation du nombre d'ESR est due principalement à l'accroissement du nombre d'ESR en scanographie (+25 % de 2024 à 2025). Un peu moins d'un tiers des ESR déclarés en scanographie concernent des femmes enceintes ignorant leur grossesse au moment de l'examen (29 %). Ce chiffre est stable entre 2024 et 2025. Par ailleurs, il est constaté une contribution significative d'ESR déclarés dans un contexte de téléradiologie (+69 % de 2024 à 2025). Ce constat fait écho au rapport publié sur téléradiologie par l'ASNR ([voir focus n°7](#)).

Parmi les ESR déclarés en 2025, trois d'entre eux ont été particulièrement marquants au regard de l'importance des cohortes de patients concernés, composées de patients pédiatriques et adultes, et pour l'un d'entre eux au regard de l'étendue des périodes de l'événement ([voir focus n°6](#)). Ils mettent en évidence des défaillances dans l'application rigoureuse du principe d'optimisation dans certains établissements, comme l'exige l'[article R. 1333-68 du code de la santé publique](#). Ils mettent en lumière la nécessité de procéder, dès l'installation puis tout au long de l'utilisation, à l'optimisation des appareils et à la formation et à l'habilitation des professionnels appelés à les utiliser. L'analyse des contrôles qualité, le recueil régulier des doses délivrées aux patients, la mise en œuvre d'évaluations dosimétriques régulières, l'analyse des résultats de ces évaluations et la comparaison de ces derniers aux NRD, lorsqu'ils existent, sont autant de barrières permettant d'alerter rapidement les équipes sur des dysfonctionnements ou de mauvaises utilisations. L'intérêt de connecter les appareils de radiologie à un DACS pour faciliter l'exploitation des doses est également un enseignement tiré du retour d'expérience de ces ESR.

En 2025, l'ASNR a conduit 31 inspections en scanographie et 15 en radiologie dentaire (CBCT). Elle a par ailleurs mis à disposition une grille d'auto-évaluation de la conformité réglementaire auprès des chirurgiens-dentistes réalisant des actes avec un CBCT.

En scanographie, les exigences de radioprotection des patients et des travailleurs sont bien prises en compte. Les inspections confirment la mise en place d'organisations robustes et la bonne maîtrise du processus de principe de justification, avec une traçabilité systématique de la validation des demandes d'examen. Il en est de même s'agissant du processus d'optimisation des protocoles, avec des relevés dosimétriques détaillés satisfaisants au regard des NRD nationaux, y compris pour les actes pédiatriques. Le principal défi réside désormais dans l'appropriation, d'une part, du système de gestion de la qualité (décision n° 2019-DC-660 de l'ASN) avec la formalisation d'un corpus documentaire incontournable (traçabilité individuelle de l'exposition, processus d'habilitation) ; d'autre part, d'une culture de déclaration, en systématisant une démarche de retour d'expérience et d'analyse des événements indésirables, notamment pour les événements d'identitovigilance.

En radiologie dentaire (CBCT), les praticiens ont une bonne compréhension théorique des enjeux dosimétriques et des obligations réglementaires. Néanmoins, l'ASNR observe un écart entre cette connaissance et sa traduction en processus formalisés et tracés, ainsi que s'agissant du respect de certaines exigences réglementaires essentielles. Ainsi, le déploiement du système de gestion de la qualité constitue la principale faiblesse avec un manque de maîtrise du processus d'optimisation (absence d'évaluation par rapport aux NRD) et de traçabilité des doses. Des non-conformités réglementaires sont constatées concernant des règles de sécurité essentielles d'aménagement des installations ou de sécurité des équipements (non-réalisation de contrôles qualité externes, non-conformité des locaux).

Enfin les ESR déclarés en radiologie et ayant concerné des cohortes de patients, notamment pédiatriques, bien que sans conséquence clinique pour les patients, témoignent d'une faible culture de radioprotection et en particulier d'un manque d'appropriation du principe d'optimisation et de traçabilité et de suivi et des doses.

## 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'ASNR 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, éfraction, 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 progression constante depuis 2022, le nombre d'ESR dans le domaine médical en 2025 est de 898 et représente une hausse de plus de 9% par rapport à 2024 (827 - voir [graphique 13](#)). Cette progression significative est portée principalement, comme en 2024, par le nombre de déclarations en médecine nucléaire et en scanographie ainsi que par la hausse du nombre d'ESR en radiothérapie (+ 14%). L'ASNR 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 2025 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.

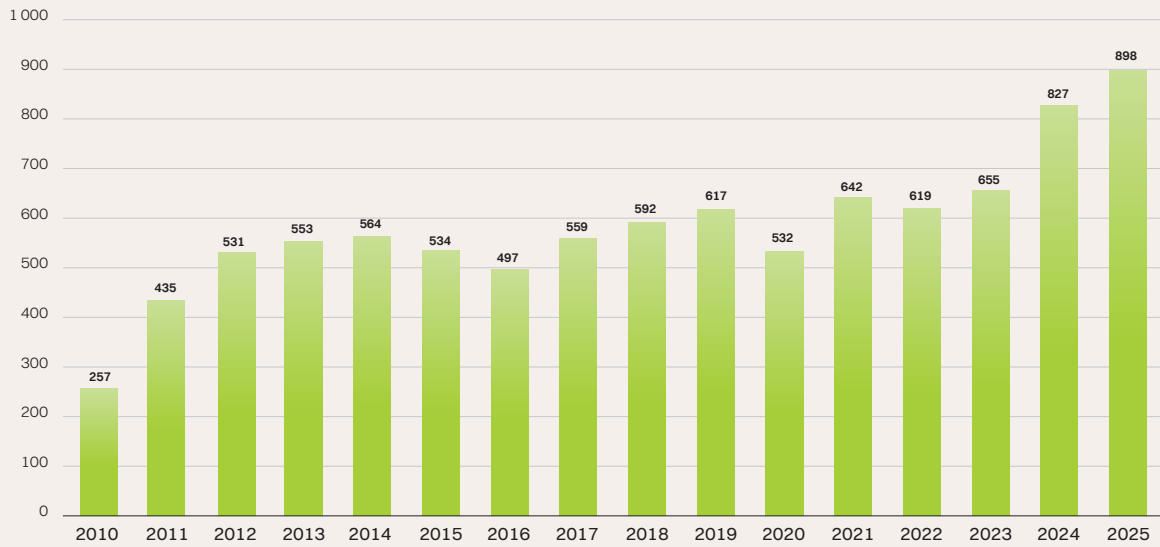
Le [graphique 15](#) permet de faire ressortir la proportion stable du nombre d'ESR affectant les professionnels ou l'environnement et la hausse du nombre d'ESR concernant les patients. Le nombre d'ESR déclaré depuis 2010 est sur une tendance haussière en radiologie conventionnelle, en scanographie et plus fortement encore en médecine nucléaire, où il a presque triplé en dix ans pendant que dans le même temps, du fait d'une forte hausse cette année (+53%), le nombre d'ESR en pratiques interventionnelles radioguidées a été multiplié par deux. C'est la deuxième année consécutive où le nombre d'ESR en médecine nucléaire est quasiment équivalent à celui de la scanographie. Le nombre d'ESR déclaré en 2025 en radiothérapie externe augmente par rapport à 2024. Il est en revanche stable pour la radiologie conventionnelle avec une centaine d'ESR en 2025.

De nombreux événements significatifs ont, selon leur déclarant, pour origine un facteur humain, révélant le fait que les analyses des causes n'investiguent pas systématiquement les causes organisationnelles. Ainsi, la formation, les procédures, les systèmes de travail et la manière dont ils influencent les performances du personnel en matière de prise de décision et d'exécution des tâches et règles de sécurité ne sont pas suffisamment questionnés.

L'ASNR 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. 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'ASNR 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'ASNR rappelle que les enquêtes doivent être menées selon une approche systémique, qui comprend l'examen des facteurs organisationnels et humains (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 tâches et règles de sécurité. 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.

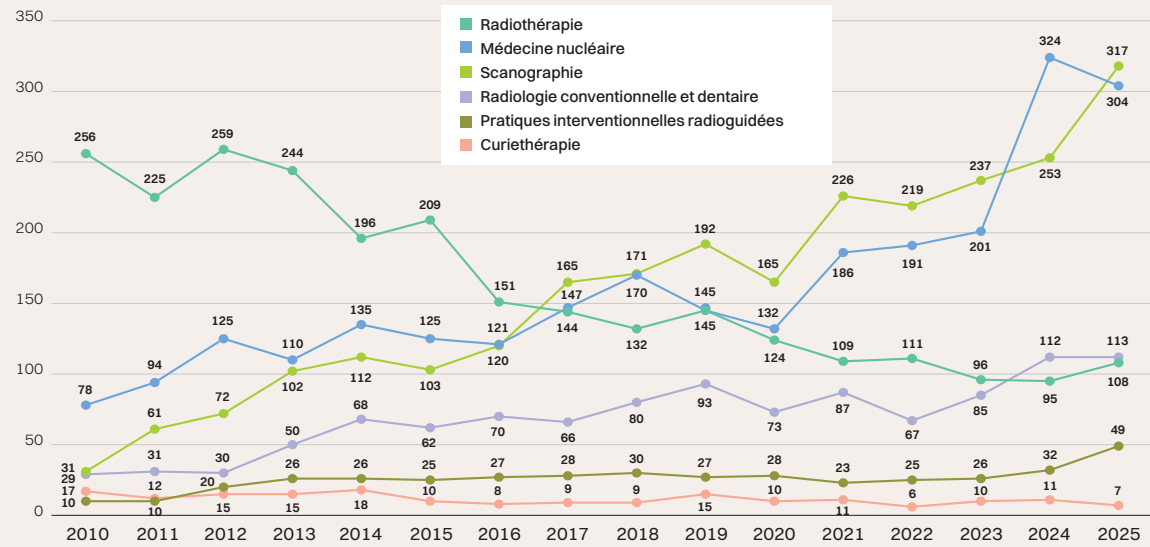
**GRAPHIQUE 13**

Évolution du nombre de déclarations annuelles d'ESR de 2010 à 2025



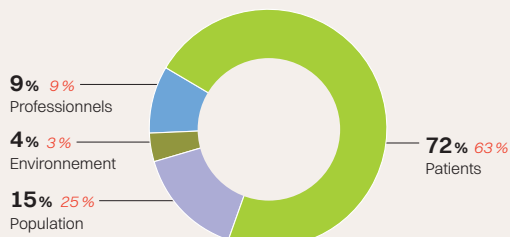
**GRAPHIQUE 14**

Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2025



**GRAPHIQUE 15**

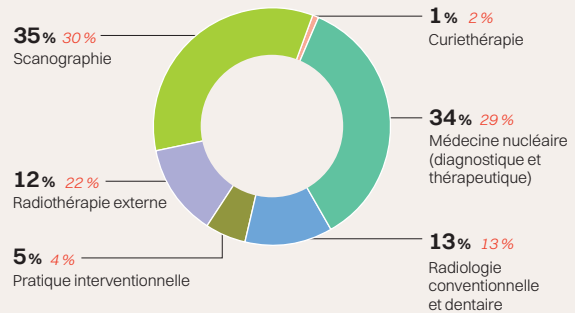
Répartition (en %) des ESR par domaine d'exposition en 2025



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

**GRAPHIQUE 16**

Répartition (en %) des ESR par catégorie d'activité concernée en 2025



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

En 2025, l'ASNR a communiqué aux professionnels de santé une fiche « Retour d'expérience » en médecine nucléaire, intitulée « [Traitement au 177 LU-PSMA : Atout de la détection systématique de l'extravasation en fin d'injection](#) » et préparé une fiche dans le domaine de la radiologie conventionnelle à la suite du signalement d'un ESR portant sur une cohorte pédiatrique. Ces travaux sont menés dans le cadre du GT « Retour d'expérience en imagerie ».

### 3 — Synthèse et perspectives

L'ASNR considère, sur la base des inspections conduites en 2025 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 aux années précédentes, voire progresse sur certains aspects, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR). Ce constat doit toutefois être nuancé en raison, d'une part, de fragilités récurrentes constatées sur l'ensemble des domaines (radiothérapie, curiethérapie, médecine nucléaire, PIR et radiologie conventionnelle) et, d'autre part, de la survenue dans certains établissements d'événements significatifs de radioprotection (ESR) témoignant d'un manque de culture de radioprotection, qu'il s'agisse d'événements qui persistent en 2025 (erreurs de latéralité ou de cible en radiothérapie, mauvais étalonnage des activimètres en médecine nucléaire, etc.) ou d'événements non constatés jusqu'alors impliquant des cohortes de patients, dont des cohortes pédiatriques, ayant reçu des doses significativement supérieures à celles attendues en radiologie conventionnelle et interventionnelle.

L'ASNR attire l'attention sur le fait que les signaux identifiés ces dernières années, rappelés ci-après, conduisent à un risque de dégradation de 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 toujours constatées dans les effectifs de MERM, praticiens médicaux, médecins, physiciens médicaux ;
- le recours, en imagerie, à des prestations externalisées pour assurer des missions de PCR et de physique médicale susceptible de conduire à une perte de compétence en radioprotection au sein des établissements et à un manque de disponibilités pour mettre en œuvre les exigences réglementaires de radioprotection (formation, vérifications, etc.) ;
- 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 restructurations de centres.

Ces constats s'inscrivent de surcroît dans un contexte d'accélération majeure des innovations médicales utilisant les rayonnements ionisants et le développement de nouvelles pratiques, comme par exemple le recours à la téléradiologie. La progression constante de la téléradiologie impose des contraintes techniques et organisationnelles liées à ce mode d'organisation sous-estimées par les établissements (problèmes de communication, interface des logiciels) : l'ASNR a publié en 2025 les enseignements issus d'une étude qu'elle a conduite sur ce sujet.

La radiothérapie interne vectorisée (RIV) connaît également une forte expansion, notamment avec l'essor d'essais cliniques avec de nouveaux radionucléides ; compte tenu des activités radiologiques élevées engagées, les enjeux sont particulièrement importants pour les patients, les travailleurs et l'environnement. La radiothérapie poursuit le développement de la radiothérapie adaptative et explore également l'effet FLASH, promettant des traitements beaucoup plus rapides mais soulevant de nombreuses questions ; un avis du Canpri a été remis à l'ASNR fin 2025. S'agissant des pratiques interventionnelles radioguidées, la diversité croissante des actes illustre la complexité des techniques. Enfin, l'utilisation de l'IA progresse dans tous les domaines des applications médicales

Par ailleurs, l'ASNR a publié 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 ont été publiées début 2025, dans le cadre du GT « Retour d'expérience en radiothérapie ».

utilisant les rayonnements ionisants, sans que les nouveaux outils utilisés ne soient correctement maîtrisés ou validés.

Cette dynamique d'innovation suscite de grands espoirs pour les patients et permet d'assurer une continuité des soins, mais représente un défi pour la radioprotection, nécessitant plus de connaissances, de données et d'infrastructures adaptées. C'est pourquoi l'ASNR rappelle 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.

Les ESR déclarés en 2025 impliquant des cohortes de patients, y compris pédiatriques, en radiologie conventionnelle et interventionnelle, constituent un fait marquant pour l'année 2025 (**voir Faits marquants en introduction de ce rapport**). Ils témoignent d'un manque de traçabilité et de suivi des doses, ainsi que d'appropriation du principe d'optimisation et ceci dès la phase d'installation des appareils. Ils illustrent le besoin d'une meilleure formation des professionnels, notamment au travers des processus d'habilitation, et d'une plus grande rigueur dans l'analyse des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Enfin, le retour d'expérience de ces ESR souligne l'intérêt de connecter les appareils de radiologie à un système d'archivage et de communication de la dose (DACS) pour faciliter l'exploitation des doses, et d'examiner le besoin de renforcement des obligations réglementaires pour les activités où ces systèmes ne sont pas actuellement requis.

**En radiothérapie**, dans un contexte de complexité croissante et d'innovations rapides, l'ASNR a actualisé ses orientations d'inspection et a lancé en 2025 son nouveau programme d'inspection quadriennal pour la période 2025-2028. Les inspections menées par l'ASNR en 2025, confirment que les principaux fondamentaux de la sécurité en radiothérapie sont en place (organisation de la physique médicale, contrôle des équipements, formation), et les démarches de gestion de la qualité et de gestion des risques matures. Toutefois, des difficultés persistent dans le maintien des démarches de retour d'expérience, avec une diminution des réunions de comités dédiés, des analyses d'ESR moins approfondies et des lacunes dans l'évaluation de l'efficacité des actions correctives. Par ailleurs, les analyses de risque *a priori* restent souvent insuffisamment mises à jour, tant en amont de changements organisationnels ou techniques, qu'à la suite du retour d'expérience des événements. Le nombre d'ESR, après une baisse régulière depuis 2015, repart légèrement à la hausse. Ceux classés niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO augmentent également, sans qu'il soit à ce stade possible d'en déduire des évolutions sur le plan de l'état de la radioprotection. Enfin, la persistance d'erreurs de cibles (en particulier erreur de latéralité, délinéation ou de positionnement), la multiplication des traitements simultanés de plusieurs localisations, de traitements dans un contexte de ré-irradiations, soulignent la nécessité pour les centres d'évaluer régulièrement les barrières mises en place en tirant davantage partie du retour d'expérience dressé au niveau national. Face à une innovation de plus en plus dynamique, en particulier dans le domaine de l'IA, l'ASNR souligne la nécessité d'anticiper le déploiement des nouvelles techniques car elles posent des défis techniques, humains et organisationnels et les règles de sécurité mises en place peuvent être fragilisées ou devenir obsolètes. L'ASNR examinera en 2026 l'avis du Canpri sur la thérapie FLASH qui lui a été remis en décembre 2025.

**En curiethérapie**, les inspections réalisées en 2025 dans près d'un quart des services, mises en perspective de celles réalisées durant la période 2022-2025, confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. En particulier les inspections montrent en 2025 une progression dans l'appropriation des systèmes de gestion de la qualité. Les ESR déclarés soulignent toutefois la nécessité de mieux maîtriser les procédures de gestion et de traçabilité des applicateurs en curiethérapie.

Le respect des exigences relatives à la protection des sources de haute activité contre la malveillance s'améliore 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. Certains centres font toujours face à des difficultés de mise en conformité lorsque cette dernière requiert la réalisation de travaux importants.

Enfin, le maintien même de l'activité de curiethérapie représente un défi majeur pour les années à venir, en raison des ressources et compétences spécifiques requises, ainsi que des difficultés persistantes de recrutement auxquelles sont confrontés les centres, mettant en lumière la nécessité d'une mobilisation collective pour préserver cette expertise essentielle.

**En médecine nucléaire**, les inspections menées en 2025 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. Le suivi dosimétrique reste également satisfaisant et doit faire l'objet d'une attention particulière face à l'émergence de nouvelles pratiques, tout comme l'habilitation des professionnels qui est encore perfectible.

Les inspections confirment la nécessité de renforcer le respect des règles sur la gestion des effluents et des déchets, en particulier avec l'apparition de nouveaux radiopharmaceutiques pouvant déclencher les portiques de détection des sites de traitement des déchets lorsque la gestion de ces derniers n'est pas maîtrisée. Du côté des patients, l'optimisation des doses et l'analyse des NRD se sont améliorées, mais la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité reste hétérogène. Les événements signalés (ESR) montrent des défaillances persistantes dans la préparation et l'administration des médicaments, souvent liées à l'identivigilance 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 RIV.

L'augmentation des essais cliniques utilisant de nouveaux radionucléides soulève des enjeux spécifiques de radioprotection non seulement pour le patient et son entourage, mais également pour les professionnels, le public et l'environnement, soulignant la nécessité d'avoir une vision d'ensemble de ces sujets et d'accompagner ces évolutions. L'engagement et la collaboration de toutes les parties prenantes : agences de contrôle, fabricants, promoteurs, investigateurs, prestataires de soins ainsi qu'associations professionnelles, est indispensable pour permettre le développement de l'innovation dans un cadre sécurisé et ceci au bénéfice des patients. Dès la fin 2025, l'ASNR a adapté son processus d'autorisation afin de faciliter l'intégration des centres dans des essais cliniques. Elle prendra position en 2026 sur la base d'un avis du GPRP dressant des recommandations pour améliorer la radioprotection dans le cadre des essais cliniques avec recours à des radionucléides.

**Dans le domaine des PIR**, les inspections réalisées montrent une situation qui progresse du point de vue de la radioprotection avec toujours une disparité dans les résultats entre les services d'imagerie interventionnelle et les blocs opératoires qui restent moins performants. La mise en conformité des locaux progresse lentement, malgré des vérifications techniques, la désignation des conseillers en radioprotection (CRP) et les contrôles qualité des dispositifs médicaux qui sont jugés satisfaisants. La formation à la

radioprotection et la coordination des mesures de prévention lors de coactivité restent insuffisantes, notamment pour les praticiens libéraux, souvent moins au fait des exigences réglementaires qui leur incombent en tant qu'employeur. Le recours croissant à des organismes externes pour assurer les fonctions de conseillers en radioprotection (CRP) ou de médecins médicaux, également constaté en 2025, peut fragiliser la culture de radioprotection lorsque cette prestation est insuffisamment maîtrisée avec une dilution des responsabilités et des pertes de compétence interne en radioprotection. Si la formalisation des POPM progresse, l'optimisation des doses présente encore des lacunes, surtout au bloc opératoire, avec des protocoles parfois absents ou inadaptés et des analyses de doses insuffisantes. La culture de déclaration des événements indésirables s'améliore grâce à la mise en place de systèmes d'enregistrement des événements. Toutefois les ESR déclarés en 2025 concernant des cohortes de patients, illustrent le besoin de faire progresser la culture de radioprotection avec un suivi et une analyse systématique des indicateurs dosimétriques individuels et cumulés, et la nécessité de mettre en place un dispositif de suivi post-exposition des patients en fonction des niveaux de doses observés.

S'agissant des professionnels, les dépassements de valeur limite de doses, l'un aux mains, l'autre au cristallin, soulignent à nouveau les enjeux de radioprotection dans ce domaine et la nécessité d'actualiser régulièrement les évaluations dosimétriques individuelles et d'optimiser les pratiques.

**La campagne d'inspections des cabinets dentaires disposant d'un Tomographe volumique à faisceau conique (CBCT)**, couplée aux résultats de l'analyse des grilles d'auto-évaluation, met en évidence des insuffisances dans la traçabilité des actes (rédaction des comptes rendus avec les informations dosimétriques, formalisation des procédures par type d'actes), l'optimisation des doses (connaissances des paramètres d'optimisation tels que taille du champ d'exploration (FOV) et taille des voxels, analyse et transmission des relevés dosimétriques), ainsi que la réalisation des vérifications initiales des équipements avant la première utilisation.

L'ASNR poursuivra en 2025 ses inspections dans les secteurs prioritaires que sont la radiothérapie, la radiochirurgie, la médecine nucléaire, les PIR et la scanographie. En radiothérapie, ces inspections s'inscrivent dans le cadre du nouveau programme d'inspection quadriennal qui a été diffusé à l'ensemble des acteurs en 2025. Comme en 2025, des inspections spécifiques sur le processus d'étalonnage des accélérateurs seront effectuées. En médecine nucléaire, les enjeux de radioprotection, notamment pour les services menant des essais cliniques, feront l'objet d'une attention particulière. Les besoins d'augmentation des capacités des services pour le diagnostic (TEP) et pour la RIV, qui a des conséquences sur l'aménagement des services, fera également l'objet d'une attention particulière dans les années à venir. En PIR, le retour d'expérience des ESR sera pris en compte, et les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation des actes d'imagerie médicale, d'élaboration des comptes rendus d'acte et de définition des critères et conditions de suivi des personnes exposées, seront plus particulièrement examinées (article 8 de la décision n° 2023-DC-0660 de l'ASN). Par ailleurs, l'ASNR poursuivra des inspections ciblées auprès des praticiens libéraux ayant la qualité d'employeur.

Tirant les enseignements des ESR déclarés en 2025, l'ASNR déploiera une campagne spécifique d'inspections en radiologie conventionnelle pour les centres qui réalisent des examens pédiatriques. Une grille d'auto-évaluation sera mise à disposition des responsables d'activité nucléaire afin qu'ils puissent évaluer leur conformité réglementaire et la mise en œuvre de leur démarche d'optimisation. L'ASNR engagera également des travaux avec les sociétés savantes afin d'élaborer une échelle de communication pour les événements déclarés en imagerie et médecine nucléaire, à l'instar de l'échelle ASN-SFRO existante pour la radiothérapie. Ces événements soulignent également la nécessité d'actualiser le plan national de maîtrise des doses en imagerie.

Au plan réglementaire, l'ASNR révisera en 2026 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. Les enseignements des ESR portant sur les cohortes de patients pédiatriques avec un besoin d'une meilleure évaluation dosimétrique seront pris en compte. Par ailleurs, l'ASNR poursuivra les travaux de 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. Une consultation des parties prenantes et du public sera engagée en 2026 sur un document d'orientation et de justification.

01

Enfin, l'innovation, avec l'arrivée de l'intelligence artificielle dans toutes les applications médicales et le déploiement des nouvelles techniques et pratiques, notamment en thérapie (radiothérapie, RIV), feront l'objet de travaux spécifiques. L'ASNR organisera en 2026 un séminaire sur l'intelligence artificielle dans les applications médicales utilisant les rayonnements ionisants. Elle définira, en lien avec les différents acteurs institutionnels du domaine de la santé et les sociétés savantes, et en s'appuyant sur ses groupes d'experts et ses compétences internes en matière de recherche et d'expertise, les modalités d'organisation en matière de veille sur les nouvelles techniques et pratiques afin de permettre à l'innovation de se déployer dans un cadre sécurisé, au bénéfice des patients. Par ailleurs, l'ASNR examinera les suites à donner à l'avis du Canpri de décembre 2025 sur la thérapie FLASH ainsi que l'avis du groupe permanent des experts en radioprotection portant sur le déploiement d'essais cliniques mettant en jeux de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (MRP).

02

03

04

05

06

Enfin, l'ASNR s'investira en tant qu'autorité compétente dans l'action commune AUORad soutenue par la Commission européenne afin de soutenir une utilisation sûre des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants. Elle coordonnera dans ce cadre l'ensemble des travaux des entités françaises impliquées dans ce projet.

07

08

09

10

11

12

13

A<sub>1</sub>Z