

20 MARS 2025

# ACTUALITÉS ET RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS

JOURNÉES D'ÉTUDES ET DE FORMATION DE L'AFTMN 2025

# SOMMAIRE

## 01

**PRÉSENTATION DE L'ASNR P.03**

## 02

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

## 03

**ACTUALITÉS P.09**

Recommandations dans le cadre des essais cliniques P.10

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

Autres travaux P.12

## 04

**RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE P.13**

Les ESR en médecine nucléaire P.14

Exemples de publications de l'ASNR P.17

Fiche REX : Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'<sup>90</sup>Y pour traiter un cancer du foie P.18

Fiche REX : Atout de la détection systématique de l'extravasation en RIV P.19

# 01

## PRÉSENTATION DE L'ASNR

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

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

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





# LES MISSIONS DE L'ASNR

---

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

1. LA RECHERCHE

2. L'EXPERTISE

3. LA RÉGLEMENTATION

4. LE CONTRÔLE

5. EN SITUATION D'URGENCE  
RADIOLOGIQUE

6. L'INFORMATION ET LE  
DIALOGUE

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

# 02

## LES AUTORISATIONS D'UN SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

# RÉGIME D'AUTORISATION DE SOURCES NON SCELLÉES

## Rayonnements ionisants

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



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

## Médicaments

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

## Dispositifs médicaux

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



(essais cliniques,  
MRP...)

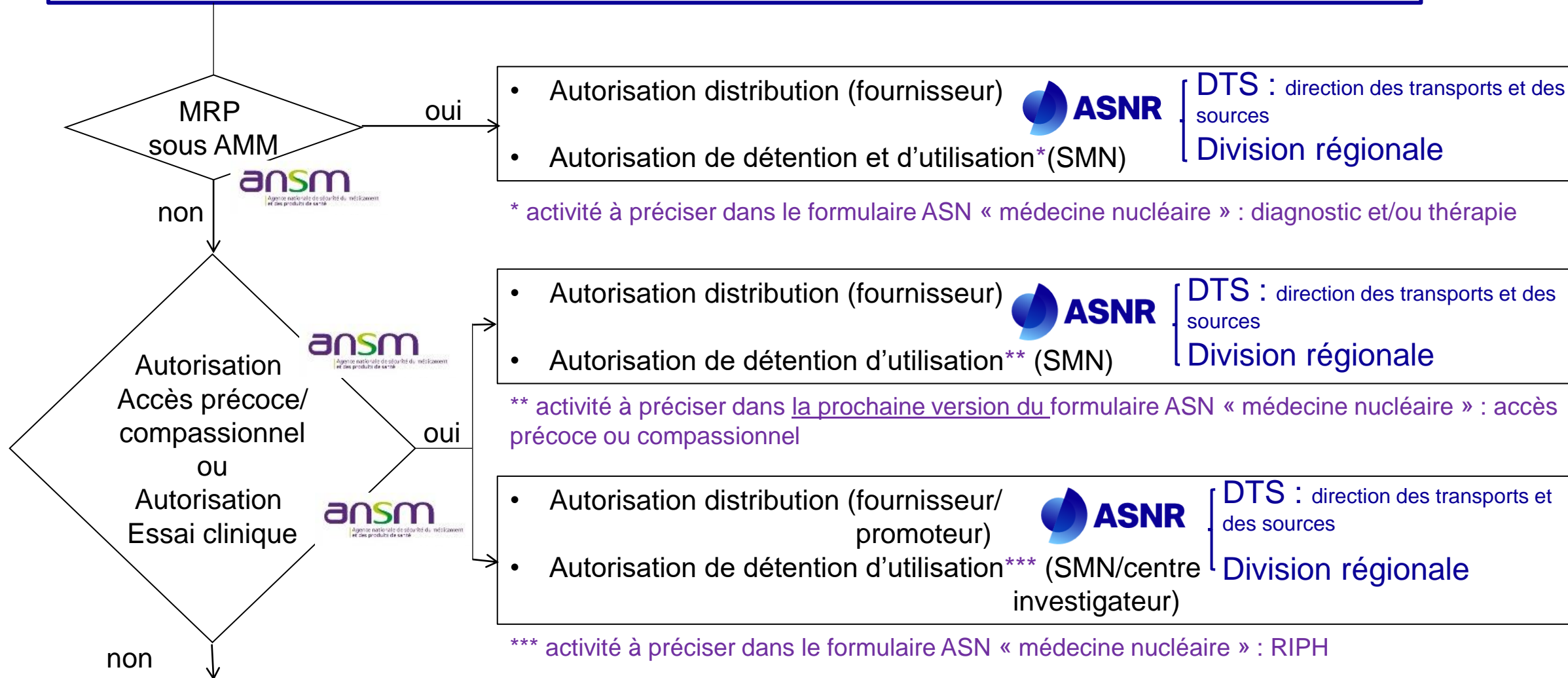


(activité de soin de MN,  
TTT du cancer...)

## Utilisation des produits de santé



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



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



# 03

## ACTUALITÉS

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

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

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

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

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

**PRISE DE POSITION DE L'ASNR SUR LES SUITES À DONNER AU PREMIER SEMESTRE 2025 EN COLLABORATION AVEC L'ANSM, TRAVAIL À CONDUIRE AVEC L'ENSEMBLE DES PARTIES PRENANTES AU NIVEAU NATIONAL**

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

L'ASNR constate lors de ses inspections des pratiques hétérogènes concernant l'information des patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire à visée tant diagnostique que thérapeutique

## L'ASNR SOUHAITE RECUEILLIR DES RECOMMANDATIONS DU GTRPP AU REGARD DES ENJEUX DE RADIOPROTECTION CONCERNANT :

- ▶ Les conseils de radioprotection à délivrer au patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique (format, contenu de ces consignes) ;
- ▶ Les conseils de radioprotection à délivrer au patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique lors de sa sortie d'hospitalisation (format du document de sortie d'hospitalisation remis au patient, contenu de ces consignes en fonction de la planification de traitement -nature de MRP et dose- pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement).

Les travaux du GT s'appuieront sur ceux de la SFMN et de la SFPM, ainsi que sur ceux de l'IRSN, portant sur les temps de restriction des contacts d'un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique afin d'établir recommandations portant sur des consignes standardisées sur les durées d'hospitalisation du patient et les informations à délivrer au patient lors de sa sortie d'hospitalisation.

**Le GT a démarré en septembre 2024 et son rapport est attendu pour début 2026.**



## **AUTRES TRAVAUX EN COURS**

---

**RÉVISION DE LA DÉCISION N° 2008-DC-0095 DE L'ASN FIXANT LES RÈGLES TECHNIQUES AUXQUELLES DOIT SATISFAIRE L'ÉLIMINATION DES EFFLUENTS ET DES DÉCHETS CONTAMINÉS PAR LES RADIONUCLÉIDES, OU SUSCEPTIBLES DE L'ÊTRE DU FAIT D'UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE**

**RÉUNION AVEC LES MINISTÈRES SUR LES DÉCLENCHEMENTS DE PORTIQUES DE DÉTECTION À L'ENTRÉE DES CENTRES DE TRI DE DÉCHETS (CET)**

**ECHANGES EN COURS SUR L'ACTINIUM 225 AVEC LA SOFRA, LA SFMN ET LA SFPM**

**TRAVAUX DU GT RP DE LA SFMN (PROPOSITIONS SUR LES BOX TEP,...)**

**TRAVAUX DANS LE CADRE D'HERCA AU NIVEAU EUROPÉEN**

# 04

## **RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE**

# LES ESR EN MEDECINE NUCLÉAIRE (1/3)

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

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

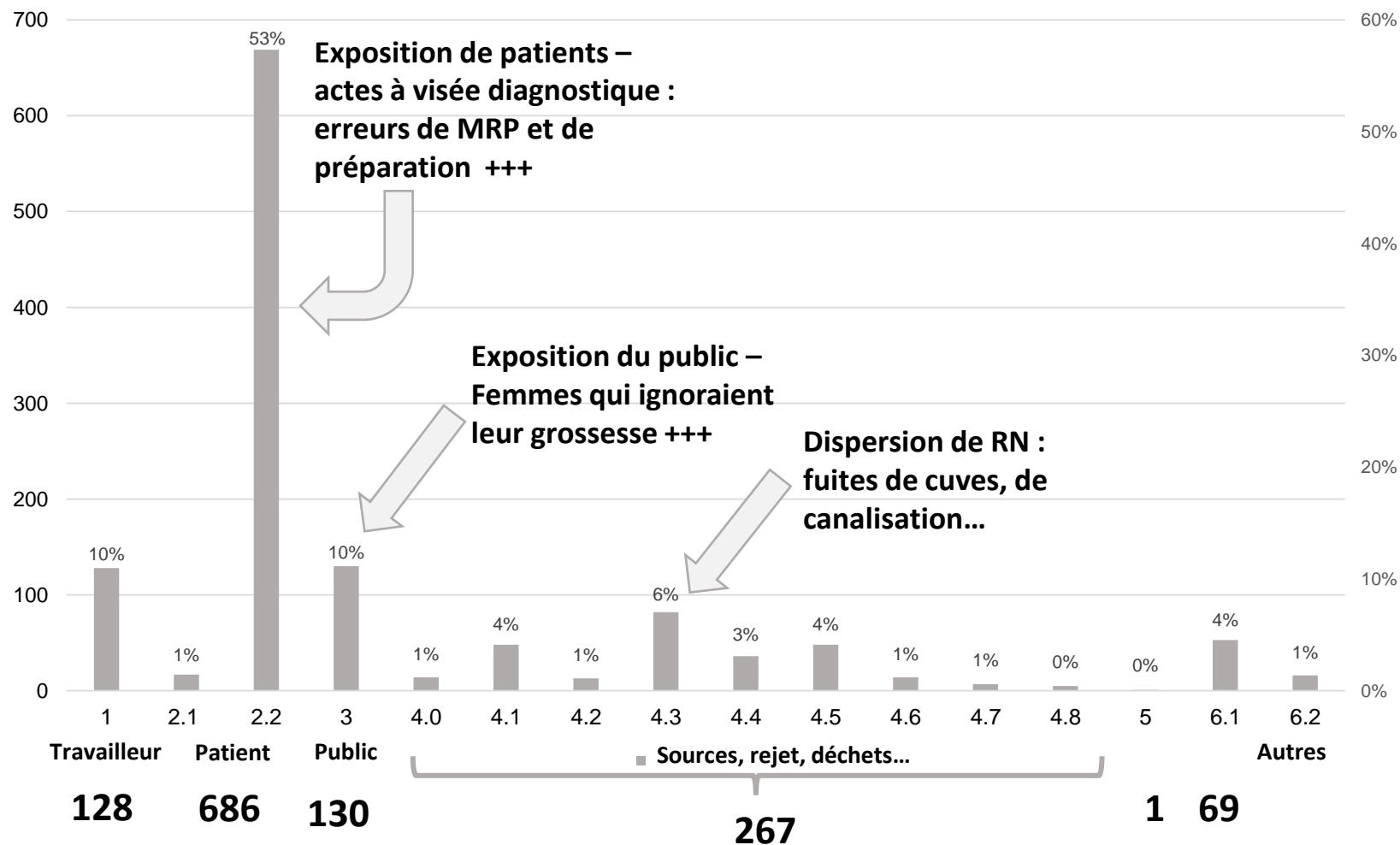
**=> GUIDE EN COURS DE RÉVISION**

# LES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (2/3)

Graphique : analyse sur la période 2007 – 2019

Depuis 2019 :

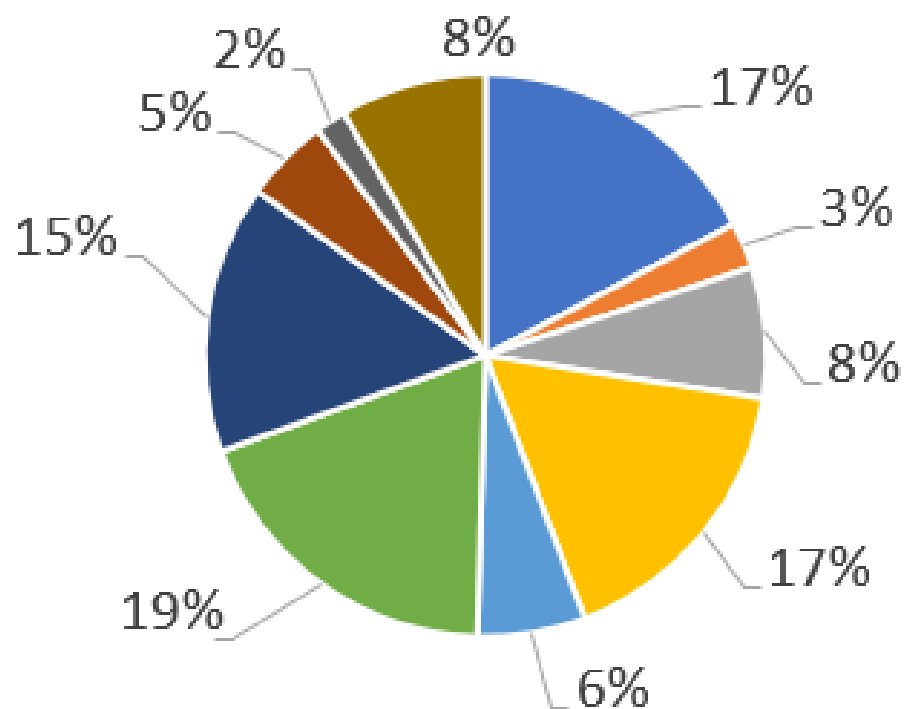
- répartition relativement stable mais avec l'émergence d'ESR relevant du critère 2.1 dans le contexte de développement de la RIV
- le nombre total d'ESR déclarés en médecine nucléaire a été multiplié par 2 entre 2019 et 2024



## LES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (3/3)

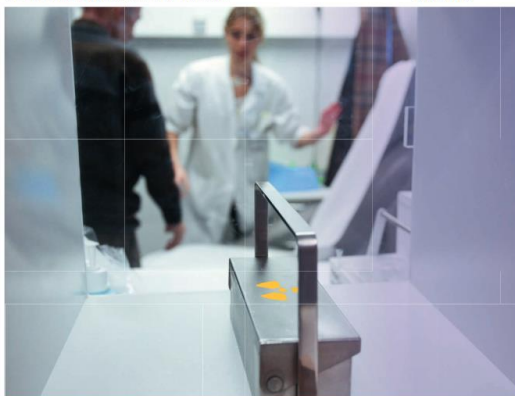


307 ESR déclarés pour la MN, dont 226 selon les critères 2.1 et 2.2



- Problème lié à la prescription
- Prise en charge du patient
- Problème de préparation (erreur de dosage)
- Problème de préparation (erreur de flacon/MRP)
- Problème de préparation autre
- Injection - administration
- Problème d'acquisition image
- Problème lié au comportement du patient
- Extravasation du MRP ou autre distribution anormale du MRP
- Autre





SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT  
EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

Bulletin à l'attention des professionnels de la médecine nucléaire



LA SÉCURITÉ  
DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Septembre 2021



RAYONNEMENTS IONISANTS :  
LIMITER LES EXPOSITIONS DES FEMMES  
IGNORANT LEUR GROSSESSE

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



# RETOUR D'EXPERIENCE DES ESR (1/3)

## EXEMPLES DE PUBLICATIONS DE L'ASNR

► Bulletin Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire

► Bulletin Limiter les expositions des femmes ignorant leur grossesse

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

### > Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN

Mars 2020

#### Choix du canal de calibration de l'activimètre

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

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

#### > Les événements significatifs en bref

L'absence de vérification du canal de l'activimètre de l'enceinte de préparation de seringues au moment de la mesure de l'activité à administrer, pour des examens scintigraphiques (osseux, cardiaques et exploration des parathyroïdes) avec du technétium 99m, a conduit à la surexposition de 10 patients (jusqu'à 1,5 fois la dose prescrite).

Dans un autre établissement mais pour la même raison après le contrôle quotidien de constance de l'activimètre, la mauvaise sélection du radionucléide utilisé pour la préparation des seringues de 18-FDG, a entraîné la surexposition de 7 patients (5,5 fois la dose prescrite). Dans ce cas, l'événement n'a été détecté qu'au moment de la préparation de la 8<sup>ème</sup> seringue en raison du manque d'activité dans le pot multi doses.

#### > Analyse des causes et facteurs influents

##### Facteurs organisationnels et humains

- > Interruption de tâche de l'opérateur chargé de la préparation des seringues.
- > Absence de vérification du canal de calibration entre le contrôle quotidien du matin (avec la source de constance) et le début de la préparation des seringues.
- > Mauvaise sélection du canal avant la préparation des seringues.
- > Ergonomie du poste de travail insuffisamment adaptée.

##### Facteurs techniques

- > Absence de connexion entre l'activimètre et le logiciel de gestion de la radiopharmacie, empêchant l'affichage des messages d'alerte du mauvais choix du radionucléide.
- > Pas d'interfaçage entre l'activimètre et l'automate de préparation (par conséquent, la sélection d'un autre radionucléide que celui qui est préparé n'est pas bloquante).
- > Mauvaise ergonomie (configuration) du tableau de commande de l'activimètre (touches proches et/ou de couleur semblable pour différents radionucléides...) empêchant une bonne différenciation visuelle.



## Complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d<sup>90</sup>Y pour traiter un cancer du foie

La radioembolisation<sup>2</sup> fait appel à des dispositifs médicaux (DMIA)<sup>3</sup> sous forme de microsphères chargées à l'Yttrium-90. Injectées au plus près des tumeurs hépatiques via le système artériel, elles vont s'accumuler dans les vaisseaux intra-tumoraux et irradier sélectivement les tumeurs, en limitant l'exposition des tissus sains. Cette technique, bien que pratiquée sous la supervision de médecins expérimentés, reste pour autant complexe. Les risques de complication sont élevés notamment parce qu'un shunt hépato-pulmonaire peut survenir en dépit de la simulation préalable. Ces complications extra-hépatiques peuvent conduire à interroger l'organisation des équipes médicales, même confirmées. Retour sur les enseignements d'un tel événement pour faire progresser la culture de radioprotection.

### L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors du suivi d'un patient traité pour un carcinome hépatocellulaire, le lendemain d'une SIRT<sup>1</sup>, le médecin nucléaire observe une distribution tumorale hétérogène ainsi qu'une fixation pulmonaire et digestive significative sur l'image TEP/TDM. Une dosimétrie 3D post thérapeutique est réalisée le jour même et évalue des doses moyennes respectivement au niveau du duodénum à 30 Gy, non attendu, et au niveau des poumons à 27 Gy, au lieu des 6 Gy planifiés. Le patient ne présente aucun symptôme clinique.

L'investigation menée décèle un décalage de position de 5 mm du micro-cathéter dans l'artère hépatique entre sa position lors de la phase préparatoire (phase 1) et celle de la phase de traitement (phase 2). Le patient ayant une vascularisation artérielle complexe - avec présence de branches collatérales à proximité - le décalage identifié a pu avoir un impact. Le médecin référent du patient est prévenu et ce dernier fait l'objet d'une surveillance régulière. Environ un mois après la SIRT, puis quatre mois plus tard, l'imagerie TDM<sup>4</sup> montre des images pulmonaires compatibles avec des lésions post-radiques, sans qu'il soit possible d'infirmier ou de confirmer cette hypothèse. Le patient est toujours asymptomatique tant sur le plan digestif que respiratoire : il n'a ni ulcère digestif post-radique, ni conséquence pulmonaire défavorable.

### ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

#### Facteurs techniques

- Conception de la salle de radiologie interventionnelle non adaptée pour la SIRT : les images d'angiographie de la préparation ne sont pas disponibles directement dans la salle pendant la phase de traitement ;
- Réalisation de la préparation et du traitement dans des salles ne disposant pas des mêmes modalités d'imagerie ;
- Configuration du PACS<sup>5</sup> ne permettant pas l'envoi automatique des séries de scopies de contrôle de positionnement du micro-cathéter pour comparer les images de la phase 1 à celles de la phase 2.

#### Facteurs humains

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

#### Facteurs organisationnels

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

# RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ESR (2/3)

## COMPLICATIONS EXTRA-HÉPATIQUES SUITE À L'EMPLOI DE MICROSPHÈRES D'Y-90 (RADIO-EMBOLISATION)

Technique complexe avec des risques élevés de complication.

15 ESR concernant une procédure de radio-embolisation à l'Y-90 avec diverses conséquences entre 2020 et 2025

Fiche REX publiée fin 2024 sur le site de l'ASN sur un ESR récent

- ▶ analyse des causes et facteurs influents sur les plans techniques, humains et organisationnels
- ▶ description des barrières mises en place par l'établissement
- ▶ points et processus ayant bien fonctionné (habilitation et supervision des opérateurs, dosimétrie prévisionnelle, coordination des équipes et disponibilité des équipements pour la prise en charge du patient)
- ▶ pistes d'actions complémentaires proposées :
  - dans la mesure du possible, réalisation des deux phases par la même équipe
  - conservation des images de scopie
  - acquisition TEP post-traitement incluant la base des poumons dans le champ de vue

# RETOUR D'EXPÉRIENCE DES ESR (3/3)

## EXTRAVASATION LORS DE PROCÉDURES THÉRAPEUTIQUES

- ▶ 7 ESR déclarés à l'ASNR depuis 2020 lors de traitements au Lu-177
- ▶ Fiche REX en cours d'élaboration
- ▶ Travaux en cours de mise à jour des [recommandations de la SOFRA](#)

### Prévention des extravasations dans le cadre de la RIV

- Evaluation de l'état veineux du patient
- Possibilité d'utilisation d'un système d'injection central (pour un MRP donné, habilitation des professionnels)

### Prise en charge en cas d'extravasation

- Délais contraints
- Nécessité de procédures préétablies
- Plusieurs stratégies, avec ou sans chirurgie