

LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE CURIETHÉRAPIE

Si la radioprotection continue de s'améliorer d'année en année dans les installations de curiethérapie, les actions doivent être maintenues ou poursuivies afin de garantir le maintien du niveau actuel de radioprotection, voire d'en renforcer certains axes, notamment dans les domaines de la formation aux situations d'urgence, de la radioprotection des patients et de la gestion des sources scellées de haute activité (SSHA).

Points forts

- Désignation d'un conseiller en radioprotection dans l'ensemble des services
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- Présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements
- Rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale
- Culture et organisation des signalements internes et externes
- Analyse et capitalisation des événements
- Maîtrise des projets et des équipements
- Suivi des mouvements des sources




Axes d'amélioration

- Formation renforcée aux situations d'urgence et en cas de détention d'une source de haute activité
- Évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place à la suite d'un événement
- Validation préalable des traitements par curiethérapie haut débit
- Pilotage de la démarche de gestion des risques
- Sécurisation et autorisations d'accès aux sources scellées de haute activité
- Mise en place d'une politique de lutte contre la malveillance

I. Bilan des inspections 2021

La crise sanitaire liée à l'épidémie Covid-19 a conduit l'ASN à adapter son contrôle en réalisant cinq inspections à distance, dont une partiellement, sur les seize réalisées au cours de l'année 2021.

Les résultats des contrôles menés en 2021 sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	 Trait rouge sur les graphiques

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 16 centres de curiethérapie inspectés en 2021, sur les 59 centres autorisés par l'ASN.

II. État des lieux de la radioprotection

L'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie se fait à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, ayant abrogé et remplacé la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Comme les années précédentes, l'ASN considère que les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs sont satisfaisantes. La formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité constitue toujours un axe de progrès.

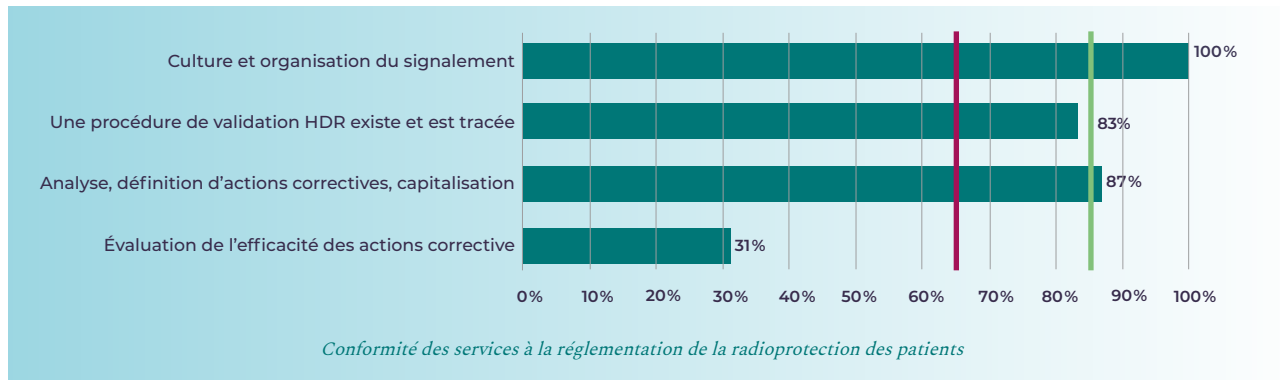
Les mesures de radioprotection mises en œuvre par les services de curiethérapie ont été jugées satisfaisantes, pour ce qui concerne la désignation d'un conseiller en radioprotection et la mise en œuvre des vérifications des équipements et lieux de travail. 😊

La formation renforcée aux situations d'urgence a été mise en place dans 69% des centres inspectés, ce qui reste un axe de progrès majeur au regard des enjeux de radioprotection. 😞

L'ASN considère que des efforts doivent toujours être poursuivis pour renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité. 😞

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que des progrès significatifs ont été faits s'agissant de l'organisation des déclarations, de l'analyse et de la capitalisation sur les événements indésirables, traduisant une meilleure culture du signalement. En revanche, l'évaluation des actions correctives reste un axe d'amélioration. Par ailleurs, environ 20% des services n'ont pas encore formalisé une procédure de validation des traitements HDR.



■ Existence du plan d'organisation de la physique médicale et présence du physicien pendant les traitements 😊

La présence du physicien médical, pendant toute la durée des traitements, a été vérifiée dans tous les centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est également disponible dans tous les centres, mais de qualité inégale.

■ Culture et organisation du signalement 😊

Le bilan des inspections réalisées en 2021 a montré que tous les services de curiethérapie inspectés ont déployé leur système de gestion de la qualité, en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe. La détection des événements indésirables, ainsi que leur déclaration (en interne ou à l'ASN) sont jugées globalement satisfaisantes et très en progrès par rapport à 2020.

■ Procédure de validation des traitements HDR 😞

La validation préalable des traitements par curiethérapie HDR est formalisée dans 83% des centres inspectés. Ce critère est en net progrès depuis 2019 où l'on n'avait que 61% de centres inspectés conformes.

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😊

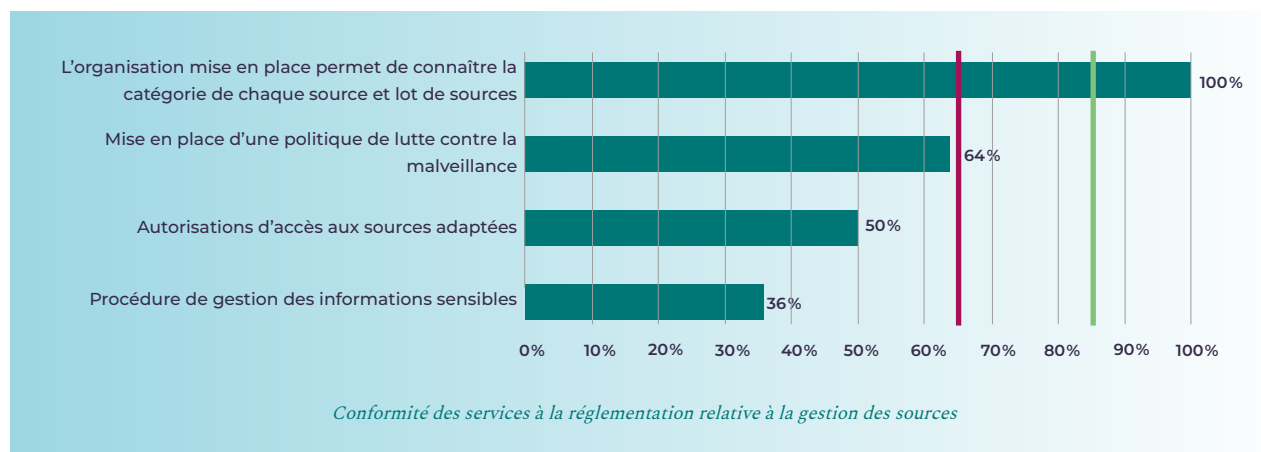
L'analyse des événements indésirables et leur exploitation ont été jugées satisfaisantes en 2021. 87% des services inspectés suivent l'ensemble de la démarche.

■ Évaluation de l'efficacité des actions correctives 😞

L'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place après un événement significatif de radioprotection n'est satisfaisante que pour 31% des centres inspectés en 2021 constituant un point de fragilité récurrent. À l'instar de la radiothérapie externe, la prise en compte du retour d'expérience des événements dans l'analyse des risques *a priori* reste encore insuffisante et des progrès sont attendus.

3. LA GESTION DES SOURCES

L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité se déploient progressivement. Elle considère que des progrès sont encore nécessaires concernant la maîtrise de l'accès aux sources scellées de haute activité et la gestion des informations sensibles¹.



■ Suivi du mouvement des sources 😊

Tous les centres inspectés enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) leur inventaire et entreposent les sources en attente de chargement ou de reprise dans un local adapté.

■ Catégorisation des sources 😊

L'organisation mise en place permet de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources dans tous des centres inspectés, ce qui représente un net progrès par rapport à 2020.

■ Accès aux sources scellées de haute activité (SSHA) 😞

Sur les 12 centres détenant des SSHA inspectés en 2021, 65% ont mis en place des mesures pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Parmi eux, la moitié a délivré une

autorisation appropriée d'accès aux SSHA. La sécurisation des accès doit ainsi être renforcée. Il est rappelé que les exigences en termes de sécurité dépendent de la catégorie des SSHA¹, les projecteurs HDR mobiles étant classés en catégorie B.

■ Mise en place d'une politique de lutte contre la malveillance et procédure de gestion des informations sensibles 😞

Les inspections effectuées en 2021 ont relevé que seuls 64% des centres contrôlés ont mis en place une politique de lutte contre la malveillance et 36% ont défini et formalisé les informations sensibles et la façon dont celles-ci sont maîtrisées. Ces nouvelles exigences sont entrées en vigueur le 1/07/2022².

4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Comme pour la radiothérapie externe, l'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre d'analyses approfondies. L'analyse des événements souligne que la mise en œuvre des contrôles qualité des appareils de curiethérapie, la surveillance des patients, la gestion des situations d'urgence ainsi que la gestion des grains d'iode-125 constituent des points de vigilance.

En 2021, 11 ESR ont été déclarés à l'ASN en curiethérapie. Parmi les 8 événements concernant les patients, une exposition involontaire survenue lors d'un traitement HDR a conduit à classer l'événement au niveau 3 de l'échelle ASN/SFRO.

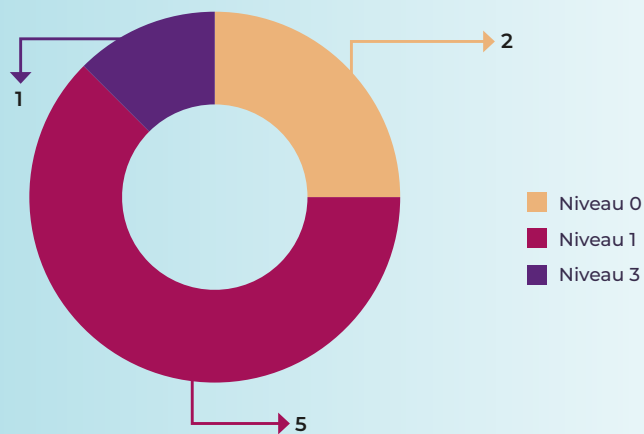
Il résulte d'un dysfonctionnement lors de la deuxième séance de traitement ayant donné lieu à l'administration d'une dose supérieure à 150 grays à la peau, sur une partie du corps qui ne devait pas être soumise à une irradiation. Des défaillances

organisationnelles, des défauts de communication au sein des équipes, un dysfonctionnement de l'appareil ayant fait l'objet d'un signalement à l'ANSM ont été mis en évidence.

Les autres événements marquants concernent des pertes de sources de grains d'iode-125 à la suite de traitements de cancers de prostate. En 2021, des grains ont été découverts dans un sac poubelle éliminé dans une filière inappropriée (déchetterie).

¹-Annexe 13-7 du code de la santé publique

²-Les centres autorisés pour la curiethérapie avaient jusqu'au 30 juin 2022 pour se mettre en conformité avec l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.



Répartition des 8 événements patients déclarés en 2021 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO (critère 2.1)

L'analyse de ces événements souligne que la maîtrise des risques en curiethérapie doit s'appuyer sur des contrôles de qualité adaptés des dispositifs médicaux et sur la mise

en œuvre de dispositions organisationnelles pour mieux assurer la surveillance de certains patients et mieux gérer les situations d'urgence.

Retrouvez le bulletin "**La sécurité du patient** - pour une dynamique de progrès" consacré au retour d'expérience sur la Curiothérapie pulsée et haut débit de dose (juin 2015) et les fiches Retour d'expérience n°2 et 9 sur le blocage de sources.

asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience

