



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE CURIETHÉRAPIE

Près d'un quart des services de curiethérapie a été inspecté en 2023. Dans la majorité des services inspectés, les règles de radioprotection sont bien prises en compte.



Toutefois, l'ASN constate en 2023 un recul des indicateurs par rapport à 2022 sur la gestion des sources scellées de haute activité et considère que des actions sont nécessaires pour renforcer la formation des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité.

L'ASN constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement. Néanmoins, certains centres font face à des difficultés de mise en conformité lorsque celle-ci requiert la réalisation de travaux importants. Enfin, l'ASN souligne les enjeux des ressources et compétences dans les années à venir pour pouvoir maintenir l'activité de curiethérapie.

I. Bilan des inspections 2023

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 13 centres de curiethérapie inspectés en 2023, sur les 57 centres autorisés par l'ASN. Afin de mettre en perspective l'évolution de l'état de la radioprotection au niveau national et dans la mesure où ce ne sont pas les mêmes centres qui sont inspectés chaque année, les graphes intègrent les résultats des 5 dernières années à titre de comparaison.

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

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	 Trait vert sur le graphique 1
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	 Trait rouge sur le graphique 1

II. État des lieux de la radioprotection

À l'instar de la radiothérapie externe, la sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN, en raison de l'importance de la dose délivrée et, le cas échéant, des débits de dose. Le programme d'inspection sur la période 2020-2023 repose sur une fréquence quadriennale.

1. LA RADIOPROTECTION DES PROFESSIONNELS

L'ASN considère que des actions sont nécessaires pour renforcer la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité, ainsi que pour prendre en compte les situations de blocage de sources dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels.

- En 2023, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels n'ont été jugées satisfaisantes que dans la moitié des services 😞
- Sur les 13 centres inspectés en 2023 disposant de sources de haute activité, seulement 46 % 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. Cela reste un axe de progrès majeur au regard des enjeux de radioprotection. 😞

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que des progrès significatifs ont été faits en ce qui concerne l'organisation des déclarations, traduisant une meilleure culture du signalement. L'analyse et la capitalisation des événements indésirables, ainsi que l'évaluation des actions correctives restent dans le même temps un axe d'amélioration. Par ailleurs, presque un quart des services n'ont pas encore formalisé une procédure de validation des traitements à haut débit de dose (High Dose-Rate, HDR).

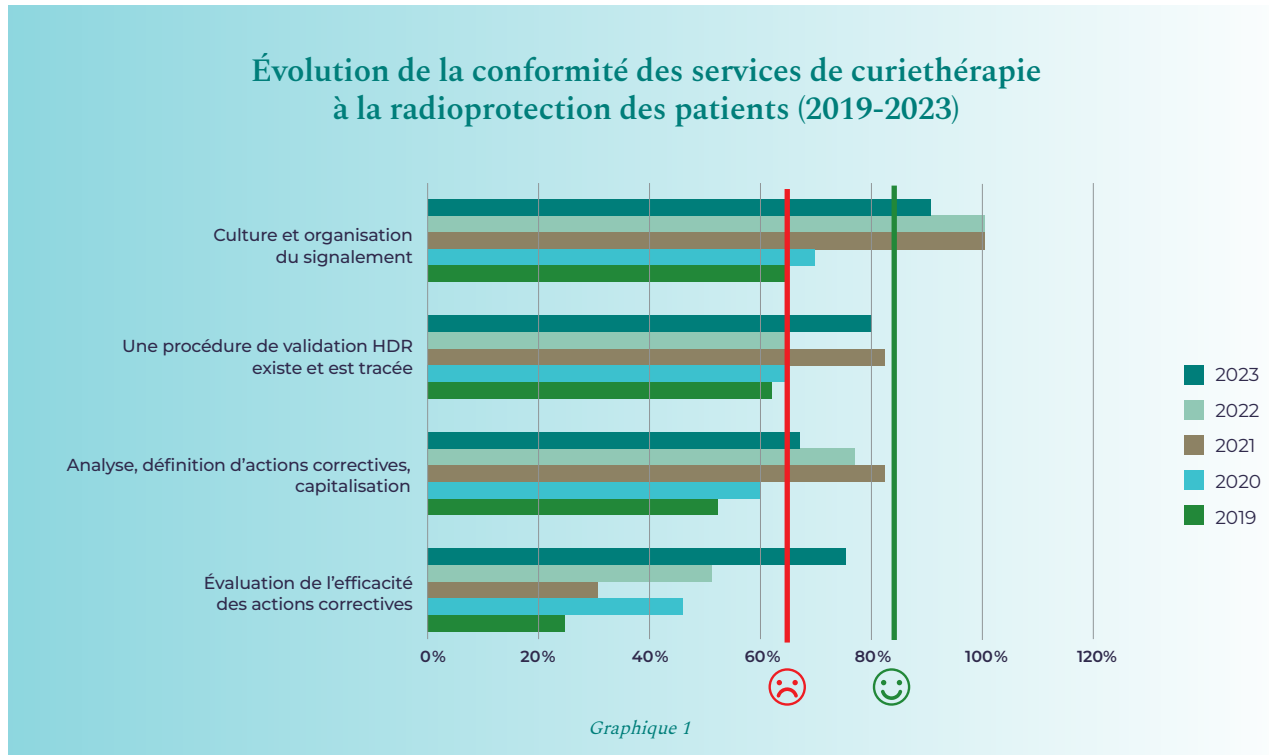
Comme pour la radiothérapie externe, l'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie se fait à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que sur l'organisation de la physique médicale, rendu obligatoire par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

- **Existence du plan d'organisation de la physique médicale et présence du physicien pendant les traitements** 😊
La présence du physicien médical, pendant toutes les durées 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, quoique de qualité inégale.
- **Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins**
Un bilan des inspections réalisées sur la période 2019-2023 couvrant l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes (cf. graphique 1) :
 - a) **Culture et organisation du signalement** 😊
Le bilan qualitatif des inspections réalisées en 2023 a montré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un système de management de la qualité, en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe. La culture de déclaration et l'organisation pour gérer les signalements sont jugées satisfaisantes pour l'ensemble des services inspectés au cours des dernières années.
 - b) **Procédure de validation des traitements HDR** 😞
L'existence d'une procédure de validation du traitement en HDR est constatée dans la plupart des services inspectés sur la période 2019-2023 (entre deux tiers et plus de trois quarts des centres).
 - c) **Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation** 😞
L'analyse, la définition d'actions correctives et leur capitalisation sont jugées satisfaisantes dans deux tiers des services avec une situation moins satisfaisante en 2023 (le taux diminuant ces trois dernières années, de 87 % en 2021 à 78 % en 2022 et 69 % en 2023).

d) Évaluation de l'efficacité des actions correctives 😞

L'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse depuis 2019. Ainsi, si seulement un quart des services évaluait l'efficacité des actions correctives en 2019, plus de trois quarts des centres inspectés le font en 2023. A 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 pour la plupart des établissements.



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

3. LA GESTION DES SOURCES

La gestion des sources de curiethérapie est jugée globalement satisfaisante. 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 (SSHA) et la gestion des informations sensibles¹.

■ Suivi du mouvement des sources 😊

Tous les centres inspectés en 2023 enregistrent le suivi des mouvements des sources, transmettent à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) leur inventaire et entreposent les sources en attente de chargement ou 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 la quasi-totalité des centres inspectés.

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

Sur les 13 centres détenant des SSHA inspectés en 2023, 71 % ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Parmi eux, la moitié a délivré une autorisation appropriée d'accès aux sources scellées de haute activité en 2023, situation moins satisfaisante que celle observée en 2022 (75 %). 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.

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

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

Les inspections effectuées en 2023 ont relevé que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer progressivement. Néanmoins, certains services sont confrontés à des difficultés de mise en conformité, parfois complexes, du fait de la configuration des locaux ou des

lieux de stockage des sources de catégorie C en attente de reprise ou chargement mais également en raison du coût des travaux que cela engendre. Ces nouvelles exigences sont entrées en vigueur le 01/07/2022².

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

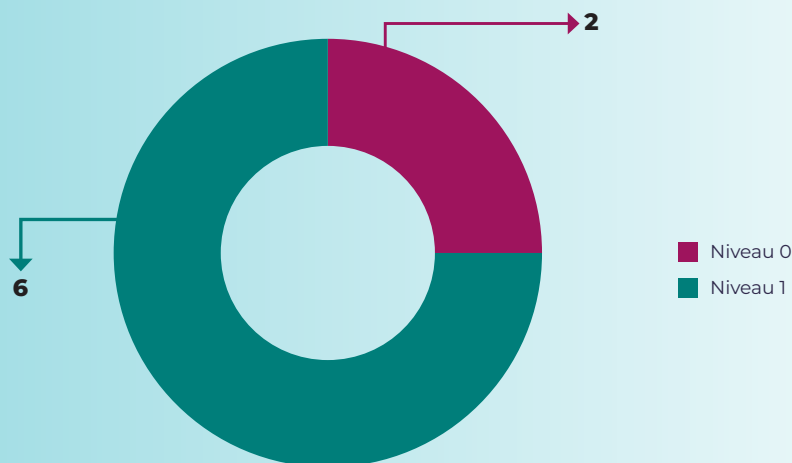
L'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre d'analyses approfondies. La réalisation des contrôles de qualité des appareils de curiethérapie, la surveillance des patients, ainsi que la gestion des situations d'urgence constituent des points de vigilance.

En 2023, 8 ESR ont été déclarés en curiethérapie au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique), tous classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO (cf. graphique 2). Le nombre d'ESR doit être mis en regard des 600 à 700 traitements LDR, 750 à 800 traitements PDR pour les cancers gynécologiques et 4 500 à 5 000 traitements HDR³ délivrés chaque année.

Un ESR en curiethérapie, classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, a concerné une cohorte de patients (une centaine) de trois établissements de santé différents.

L'événement a été déclaré à la suite d'une notification par le fabricant d'une erreur d'arrondi dans le logiciel impliquant une inexactitude de l'espace entre les coupes scanner importées pour la planification dosimétrique des traitements. Cet événement a fait également l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM. Cette inexactitude pouvait entraîner un écart de dose d'environ 5 à 10 %, sur chaque fraction de curiethérapie dans certaines conditions d'utilisation. Le fabricant a proposé des mesures correctives avec le paramétrage du logiciel.

Nombre d'ESR de curiethérapie en 2023



Graphique 2
Répartition des événements patients déclarés en 2023 au titre du critère 2.1 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO

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

3 - Selon l'Observatoire de l'Institut National du Cancer, données de 2021

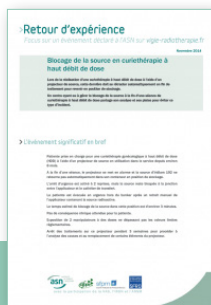
Un autre événement lié à la contamination d'une pince et d'un bac de trempage par le radium-224 lors d'une procédure de curiethérapie par implantation temporaire de sources Alpha DaRT™ a été rapporté.

Une pince ayant servi à implanter les sources dans la tumeur a été placée par erreur dans le bac de désinfection au lieu du bac de décontamination à la fin de la procédure.

Lors du contrôle du bac, il a été constaté une contamination de celui-ci. Cet événement est apparu dans un contexte d'une cartographie des risques incomplète et d'un protocole incomplet, ayant mené à une sous-estimation par le personnel du risque de contamination et à une mauvaise gestion des matériels à jeter et à réutiliser.

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.

Par ailleurs, l'ASN rappelle l'importance d'avoir un système actif d'enregistrement des événements pour repérer au plus tôt les dysfonctionnements.



Retrouvez les bulletins **“La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès”** de juin 2015 consacré au retour d’expérience sur la Curiethérapie pulsée et haut débit de dose et les fiches Retour d’expérience n°2 et 9 sur le blocage de sources.

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/8-curietherapie-pulsee-et-haut-debit-de-dose>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie/n-2-blocage-de-la-source-en-curietherapie-a-haut-debit-de-dose>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie/n-9-blocage-de-la-source-radioactive-lors-d-une-curietherapie-pdr>

