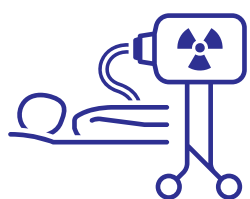


BILAN DES INSPECTIONS 2024 ET MISE EN PERSPECTIVE



LA radioprotection DANS LES INSTALLATIONS DE CURIETHÉRAPIE



Au cours de l'année 2024, la moitié des 57 centres de curiethérapie autorisés a été inspectée par l'ASNR pour vérifier sa conformité aux exigences de radioprotection et sécurité des sources.

Ces inspections, mises en perspective avec celles réalisées durant la période 2021-2024, confirment une bonne prise en compte des règles de radioprotection. L'ASNR constate en 2024 que la conformité aux nouvelles exigences relatives à la protection des sources de haute activité contre la malveillance s'améliore, en particulier sur le déploiement d'une politique de protection, la mise en place de mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé aux sources, l'identification et la maîtrise des informations sensibles.

Enfin, l'ASNR constate que maintenir une activité de curiethérapie constitue toujours un enjeu pour les années à venir compte tenu des ressources et des compétences nécessaires.

I. Bilan des inspections 2024

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des centres de curiethérapie inspectés en 2024. 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 quatre 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	
Entre 65 % et 85 %	Marge de progression	
< 65 %	Axe d'amélioration prioritaire	

II. État des lieux de la radioprotection

Comme en radiothérapie externe, les enjeux de radioprotection en curiethérapie sont étroitement 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 ainsi que la sécurité des sources constituent des enjeux spécifiques de la curiethérapie. C'est pourquoi les contrôles de l'ASNR portent sur ces thématiques d'importance majeure.

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASNR considère que la radioprotection des travailleurs est assurée de manière satisfaisante dans les services de curiethérapie et souligne les nets progrès réalisés concernant la formation aux situations d'urgence liées aux blocages de sources.

- En 2024, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs sont jugées satisfaisantes dans les trois quarts des services contre la moitié en 2023, illustrant une situation bien meilleure en 2024. 
- Plus de 80 % des centres inspectés disposant de sources de haute activité 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. Par comparaison avec l'année 2023, où seulement 46% des centres étaient considérés comme bien préparés, des progrès significatifs ont été réalisés. 

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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, en application de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

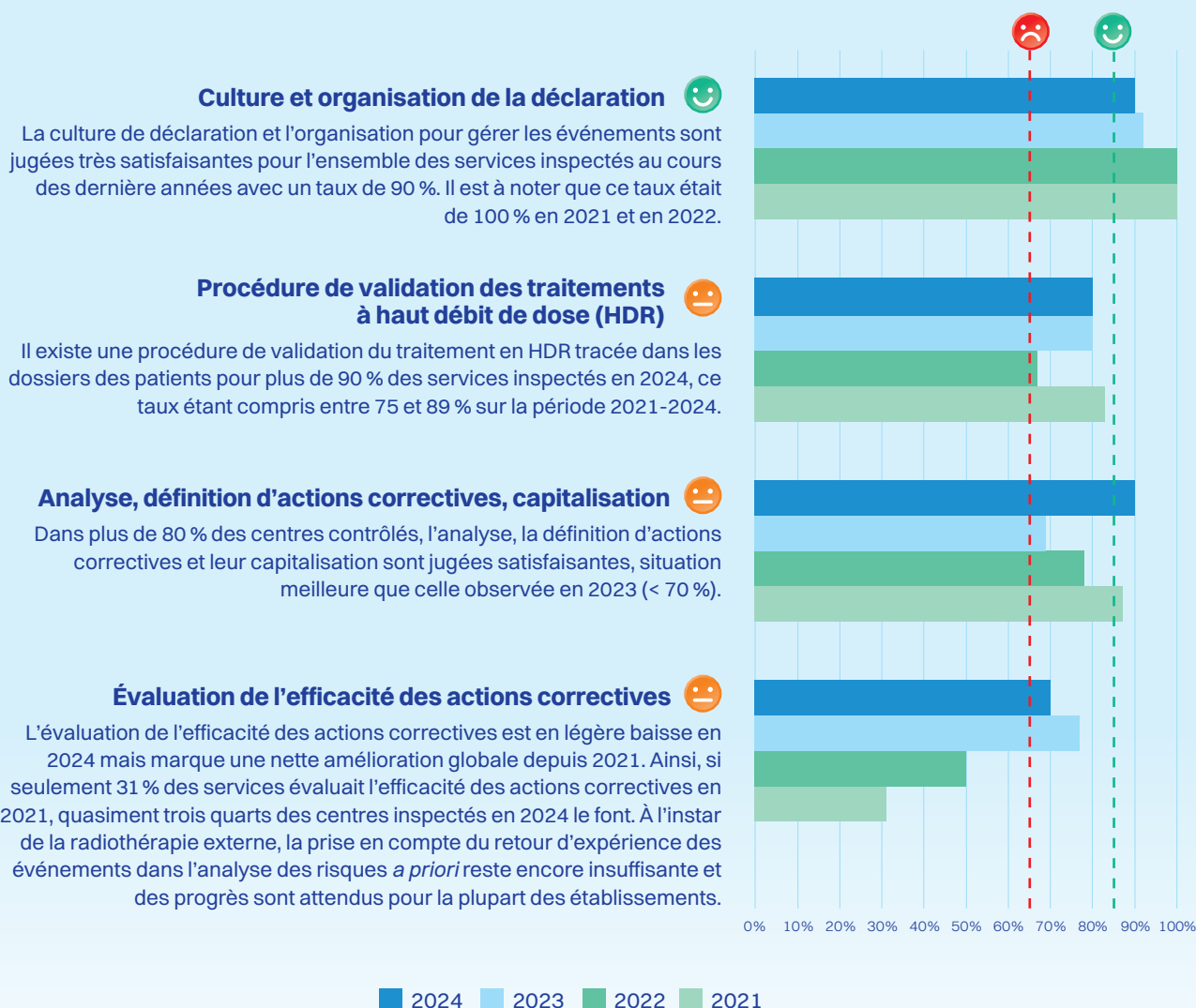
L'ASNR considère que des progrès significatifs ont été faits concernant le déploiement du système de gestion de la qualité en particulier pour la formalisation des procédures de traitements à haut débit de dose (*High Dose-Rate*, HDR). C'est également le cas pour le processus de retour d'expérience des événements indésirables (analyse, définition d'actions correctives et capitalisation des événements), traduisant une meilleure culture de déclaration. Toutefois, l'évaluation des actions correctives demeure un axe d'amélioration.

Le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspections réalisées en 2024 ont démontré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un système de gestion de la qualité en bénéficiant de l'appui des services de radiothérapie externe.

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2021-2024 couvrant l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes (cf. graphique 1) :

Graphique 1 - Évolution de la conformité des services de curiethérapie à la radioprotection des patients (2020-2024)



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

L'ASNR constate que les nouvelles exigences relatives à la sécurisation d'accès aux sources de haute activité continuent de se déployer. La situation s'améliore progressivement sans pouvoir être encore considérée comme conforme.

■ Catégorisation des sources 😞

Les organisations mises en place permettent de connaître la catégorie de chaque source ou lot de sources, dans 80 % des centres inspectés, niveau similaire aux constats des années précédentes. 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.

■ Accès aux sources scellées de haute activité (SSHA) et aux informations relatives aux moyens ou mesures les protégeant 😞

Les autorisations nominatives délivrées par le responsable d'activité nucléaire, et permettant 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. Pour autant, aucune situation critique (absence d'autorisation) dans le milieu médical n'a été rencontrée. Il est rappelé que les exigences en termes de sécurité dépendent de la catégorie des sources scellées de haute activité¹, 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 😞

La politique de protection contre la malveillance, ainsi que les dispositions mises en œuvre portant sur l'identification et la maîtrise des informations sensibles sont jugées satisfaisantes dans la moitié des services inspectés. C'est une forte progression en comparaison des trois années précédentes.

Une forte amélioration est attendue sur l'identification des barrières de protection dans la mesure où seulement un service inspecté sur quatre a correctement défini ses barrières contre un sur cinq en 2023.

Un tiers des établissements contrôlés en 2024 dispose d'un plan de maintenance des dispositifs techniques de protection correctement suivi. Une amélioration est également attendue dans ce domaine.

4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

En 2024, 11 ESR ont été déclarés en curiethérapie, dont huit au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Six sont classés au niveau 1 et deux au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO (cf. graphique 2). Le nombre d'ESR doit être mis en regard des 600 à 700 traitements *Low Dose Rate* (LDR), 700 à 750 traitements *Pulsed Dose Rate* (PDR) pour les cancers gynécologiques et 4 500 à 5 000 traitements *High Dose Rate* (HDR) délivrés annuellement². Cela correspond proportionnellement à 1,7 ESR déclarés pour 1000 traitements effectués au niveau national.

Parmi les ESR de niveau 1, un a été déclaré par trois services de curiethérapie 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. Pour l'un des établissements

ayant déclaré en 2024, 136 dossiers ont été vérifiés afin de calculer les écarts de dose qui étaient inférieurs à 5 % sur les volumes cibles. Cet établissement a décidé de changer de projecteur HDR.

Par ailleurs, un autre ESR de niveau 1 concerne la perte d'un container de grains d'iode-125. Le traitement consiste à positionner des grains radioactifs d'iode-125 dans la prostate du patient afin d'irradier la zone de la tumeur. Lors du traitement d'un patient par curiethérapie pour un cancer de la prostate, un des deux containers de grains d'iode non utilisés n'a pas été retrouvé après l'intervention au bloc opératoire. La totalité des grains d'iode-125 commandés en prévision d'une intervention n'est pas systématiquement implantée. Les grains d'iode-125 non utilisés sont récupérés pour être renvoyés au fournisseur dans un container en acier plombé. À l'issue d'une intervention du 1^{er} octobre 2024, le carton contenant un container d'une cartouche de 15 grains d'iode-125 non utilisée pour le traitement a été éliminé dans le circuit des ordures ménagères. Cet ESR illustre l'importance de maîtriser les procédures de gestion et de traçabilité des sources non utilisées.

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

2 - Selon l'Observatoire de l'INCa.

L'analyse de ces événements souligne que la maîtrise des risques en curiethérapie repose sur des contrôles de qualité adaptés des dispositifs médicaux, la mise en œuvre de dispositions organisationnelles pour mieux assurer la

surveillance de certains patients et une meilleure gestion des situations d'urgence. Par ailleurs, l'ASNR rappelle l'importance d'avoir un système vivant d'enregistrement des événements pour repérer au plus tôt les dysfonctionnements.

Graphique 2 - Nombre d'ESR de curiethérapie en 2024 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO (critère 2.1)



■ Niveau 0
■ Niveau 1



PUBLICATIONS DE L'ASNR

Retrouvez le bulletin « **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.

