

## LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE CURIETHÉRAPIE

Si la radioprotection s'est améliorée 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
- Suivi des mouvements des sources

### Axes d'amélioration

- Formation renforcée aux situations d'urgence et exercices de mise en situation
- Validation préalable des traitements par curiethérapie haut débit
- Complétude de l'analyse des risques *a priori*
- Pilotage de la démarche de gestion des risques
- Sécurisation de l'accès aux sources scellées de haute activité

## I. Bilan des inspections 2019

Depuis 2018, des points incontournables de contrôles ont été définis, permettant ainsi de refléter les priorités d'inspection dans les différents domaines médicaux. 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 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 21 centres de curiethérapie inspectés en 2019, sur les 62 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 management de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

### 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 globalement satisfaisantes.

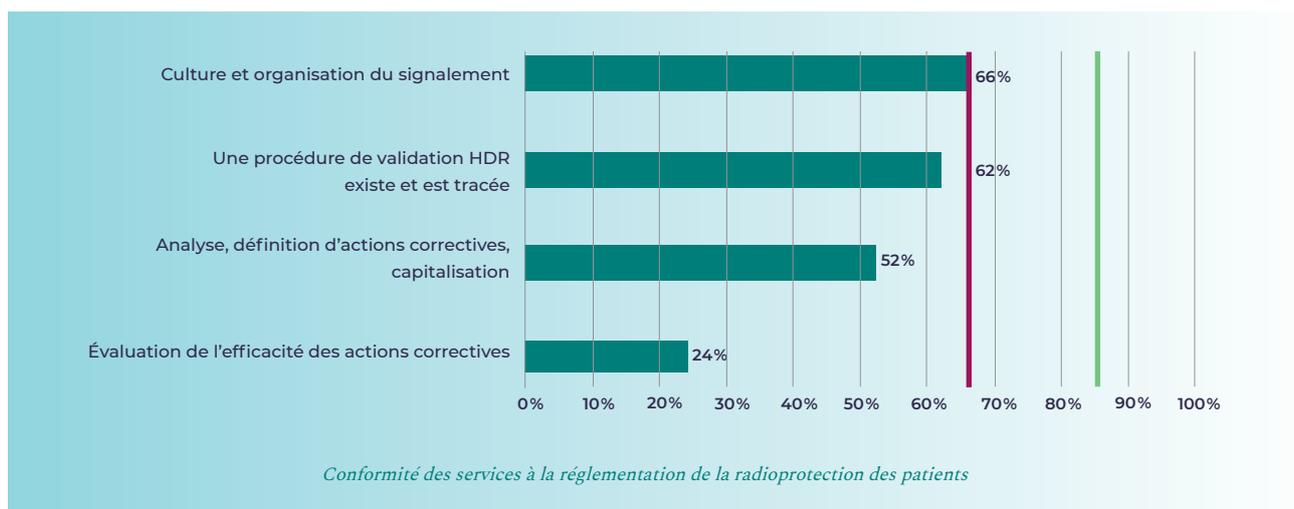
Si les mesures de radioprotection sont mises en place de façon satisfaisante, la formation renforcée aux situations d'urgence constitue un axe d'amélioration pour les services de curiethérapie. Dans 11 centres sur 21 inspectés, il n'y a pas eu d'exercice de mise en situation (source de haute

activité bloquée, par exemple), ou il n'existe pas de procédure relative à cette situation. 😞

Par ailleurs, l'ASN considère que des efforts sont encore nécessaires 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 restent à accomplir dans l'exploitation du retour d'expérience, ainsi que dans la gestion des situations d'urgence et des dysfonctionnements.



#### ■ 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 près de 90% des centres inspectés. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est disponible dans une même proportion.

#### ■ Culture et organisation du signalement 😞

Le bilan des inspections réalisées en 2019 a montré que 15 services de curiethérapie sur les 21 inspectés ont déployé le système de management 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 jugés globalement satisfaisants.

#### ■ Procédure de validation des traitements HDR 😞

La validation préalable des traitements par curiethérapie HDR est formalisée uniquement dans 13 des centres inspectés, ce qui est encore insuffisant au vu des enjeux liés à l'utilisation de sources de haute activité.

#### ■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😞

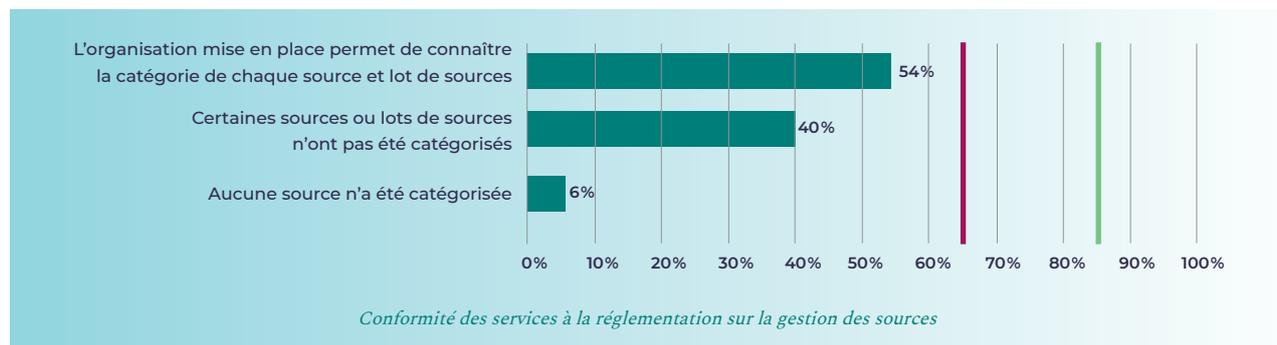
L'analyse des événements indésirables n'est toujours pas satisfaisante. Seuls 10 services sur 21 inspectés procèdent à l'ensemble de la démarche.

#### ■ 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 4 des centres inspectés en 2019. Cette situation évolue peu d'une année à l'autre. La même insuffisance qu'en radiothérapie externe concernant l'analyse des risques *a priori* a été constatée. Des progrès sont attendus pour la plupart des établissements.

### 3. LA GESTION DES SOURCES

L'ASN considère que les sources de curiethérapie sont gérées de manière satisfaisante. Des progrès restent à accomplir concernant la maîtrise de l'accès aux sources scellées de haute activité.



#### ■ 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 reprise dans un local adapté.

#### ■ Catégorisation des sources 😞

L'organisation mise en place permet de connaître la catégorie de chaque source ou lot de source dans seulement 8 centres sur les 21 centres inspectés.

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

Sur les 15 centres détenant des SSHA (sur 21 centres inspectés en 2019), seulement 5 établissements ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Douze n'ont pas délivré d'autorisation d'accès aux SSHA. Des progrès sont donc à accomplir sur la sécurisation des accès. Pour mémoire, les exigences en termes de sécurité dépendent de la catégorie des SSHA<sup>1</sup> : B pour les projecteurs HDR mobiles ou C pour les projecteurs fixés au mur.

### 4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

L'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, au sein des centres, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre d'analyses approfondies, comme pour la radiothérapie externe.

En 2019, 15 ESR ont été déclarés à l'ASN en curiethérapie. Ils relèvent en majorité de la radioprotection des patients. Deux événements relatifs au blocage d'une source concernent à la fois la radioprotection de patients et des travailleurs.

Ils sont consécutifs à un défaut matériel et à une interruption de traitement.

Le troisième ESR de radioprotection des travailleurs résulte d'une perte de grains d'iode-125.



Un événement survenu lors d'un traitement d'un cancer de la prostate par implants permanents a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Les professionnels de santé pensaient utiliser l'appareil de positionnement des grains d'iode en mode automatique alors que le mode manuel était activé.

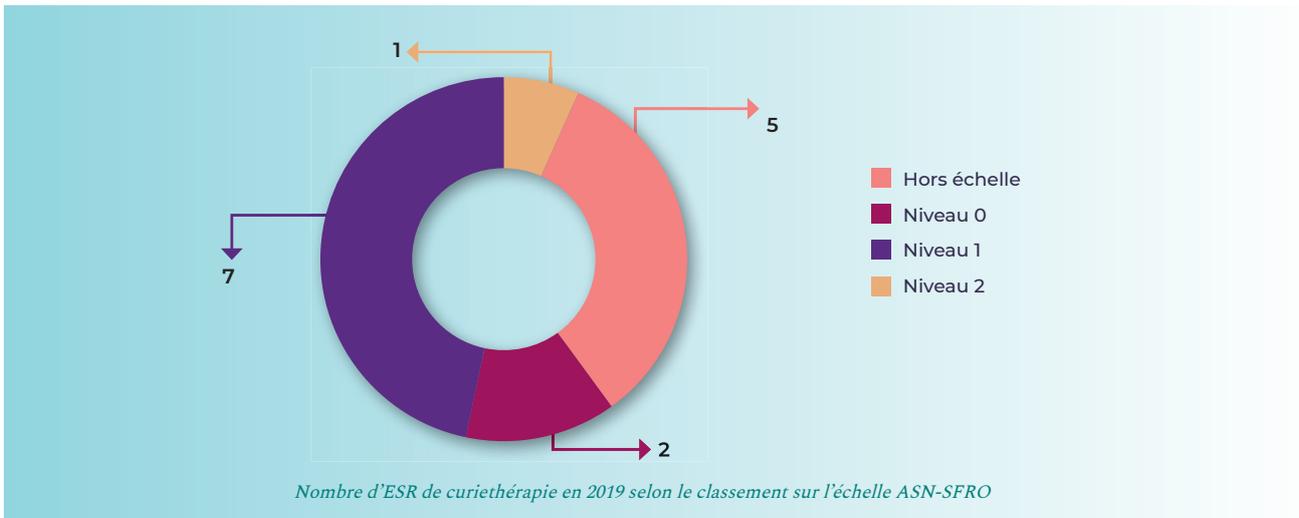
Cela n'a pas permis de corriger le positionnement des grains d'iode lors de leur pose.

Les grains d'iode une fois implantés ne pouvant être retirés ou déplacés, le patient a reçu une dose excessive au niveau d'organes à protéger (urètre et vessie).

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

Les autres événements marquants concernent deux blocages de sources consécutifs à :

- l'interruption d'une curiethérapie PDR, la patiente ayant retiré seule le matériel de traitement ;
- un défaut matériel, pour lequel un événement précurseur avait été déclaré à l'ASN, à la suite d'une non-conformité lors d'un contrôle de qualité.



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" de juin 2015 consacré au retour d'expérience sur la *Curithérapie pulsée et haut débit de dose* et la fiche Retour d'expérience n°2 sur le blocage de sources :

[www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience](http://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience)

