

## 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 d'application 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 2020

La crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 a conduit l'ASN à adapter son contrôle, en réalisant sept inspections partiellement à distance. Neuf inspections ont été reportées en 2021. Les résultats des contrôles menés en 2020 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 2020, sur les 60 autorisés par l'ASN.

## II. État des lieux de la radioprotection

### 1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

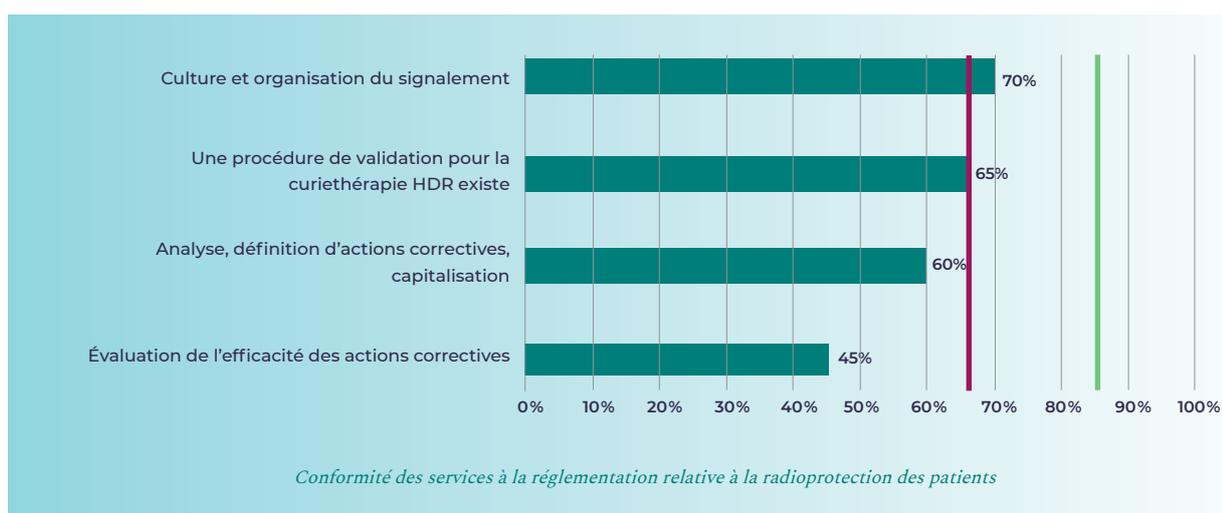
Comme les années précédentes, l'ASN considère que les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des travailleurs sont globalement satisfaisantes. La formation à la radioprotection des travailleurs en cas de détention d'une source de haute activité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

Les mesures de radioprotection mises en œuvre par les services de curiethérapie ont été jugées assez satisfaisantes. De nets progrès ont été constatés sur la formation renforcée aux situations d'urgence dans 81 % des centres inspectés, grâce la réalisation d'exercices de mise en situation (source de haute activité bloquée, par exemple).

L'ASN considère que des efforts doivent 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 restent à accomplir pour l'exploitation du retour d'expérience, ainsi que pour 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 toute la durée d'application 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 😊

70 % des services de curiethérapie inspectés ont déployé leur 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 jugées globalement satisfaisantes et en progrès par rapport à 2019.

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

La validation préalable des traitements par curiethérapie HDR n'est formalisée que dans 65 % des centres inspectés. Des progrès sont nécessaires compte tenu des enjeux liés à l'utilisation de sources de haute activité.

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

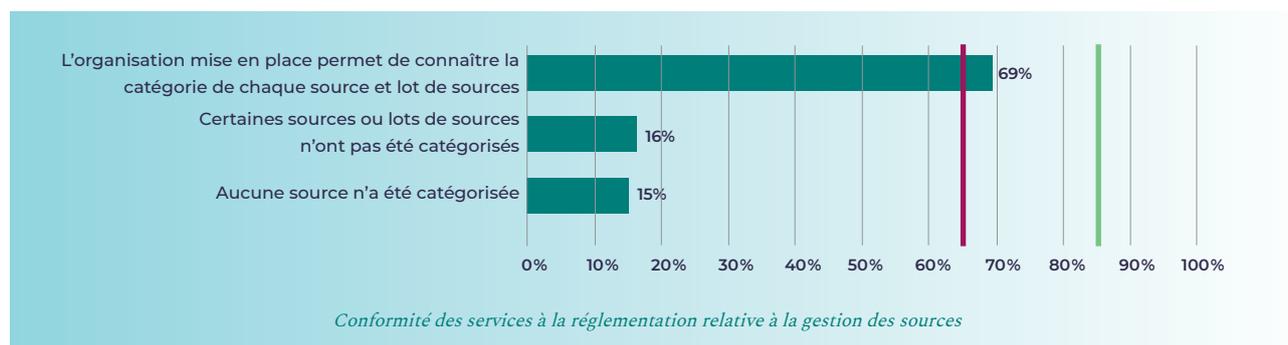
L'analyse des événements indésirables et leur exploitation ne sont toujours pas satisfaisantes. Seuls 60 % des services inspectés procèdent à l'ensemble de la démarche.

#### ■ 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 45 % des centres inspectés en 2020. Cette situation évolue peu d'une année à l'autre. La même insuffisance qu'en radiothérapie externe a été constatée concernant la prise en compte du retour d'expérience des événements dans analyse des risques *a priori*. Des progrès sont attendus pour la plupart des établissements.

### 3. LA GESTION DES SOURCES

L'ASN considère que des progrès sont nécessaires 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 69 % des centres inspectés, ce qui représente un progrès par rapport à 2019.

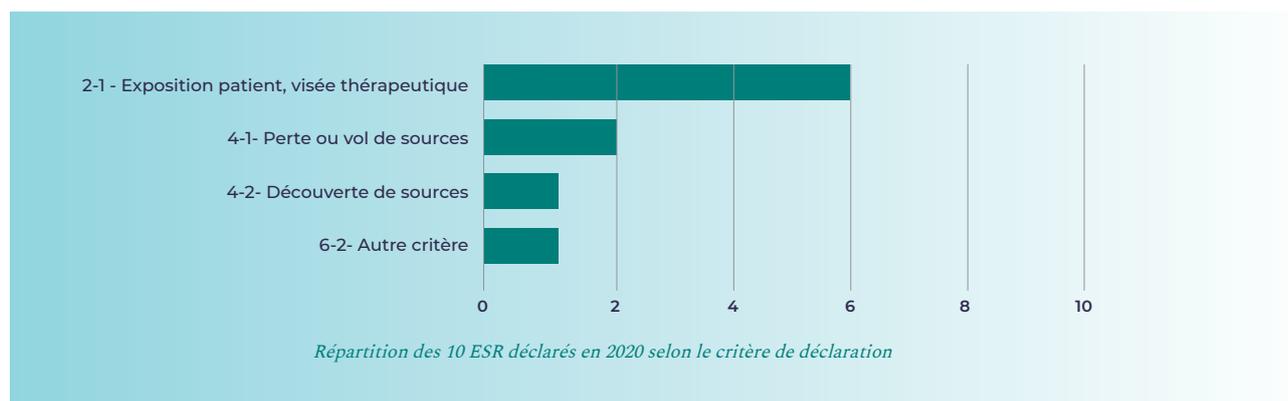
#### ■ Accès aux sources scellées de haute activité (SSHA) 😞

Sur les 13 centres détenant des SSHA inspectés en 2020, seulement 44 % ont mis en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources. Parmi eux, un seul centre a délivré une autorisation d'accès aux SSHA.

La sécurisation des accès doit être renforcée. Il est rappelé que les exigences en termes de sécurité dépendent de la catégorie des SSHA<sup>1</sup>, les projecteurs HDR mobiles étant classés en catégorie B.

### 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 par le développement d'analyses approfondies.



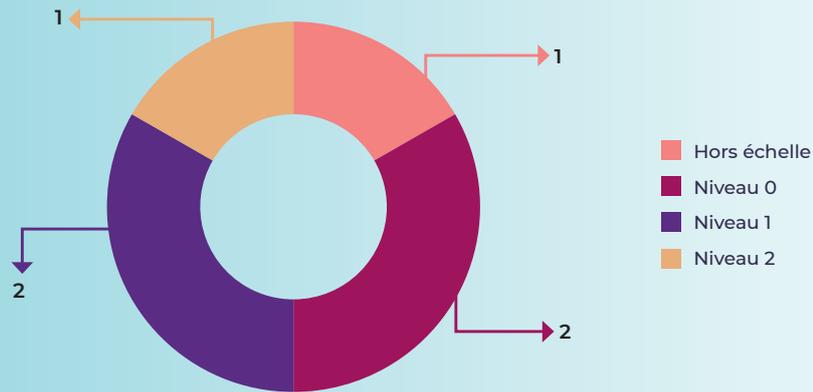
En 2020, 10 ESR ont été déclarés à l'ASN en curiethérapie :

■ **Un événement lié à un surdosage** survenu lors d'un traitement d'une cicatrice chéloïde a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN/SFRO. Il résulte d'une erreur lors de la phase de calcul du temps d'irradiation : un peu plus du double de la dose prescrite a été délivrée du fait d'un choix erroné du point de calcul de la dose. Des mesures correctives ont été prises pour renforcer les procédures de validation et la formation des équipes.

■ **Les autres événements marquants concernent deux pertes de sources** : des grains d'iode-125 à la suite de traitements de cancers de prostate et des sources oubliées découvertes dans un service de curiethérapie, fermé depuis 2004.

■ **Un blocage de source** rappelle l'importance des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, notamment pour les traitements PDR réalisés sur plusieurs jours. Ils permettent de détecter en amont des problèmes de blocage de sources ou de détection d'ouverture des portes des chambres de traitement alors que la source est sortie du projecteur.

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



Répartition des 6 événements patients déclarés en 2020 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO

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 curiethérapie pulsée et haut débit de dose et la fiche **“Retour d'expérience” n°9** sur le blocage de sources en curiethérapie PDR : [asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience](http://asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience)

