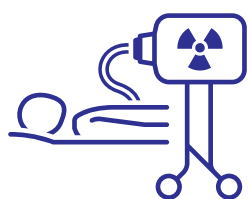


BILAN DES INSPECTIONS 2025 ET MISE EN PERSPECTIVE



**LA RADIOPROTECTION
DANS LES INSTALLATIONS
DE CURIETHÉRAPIE**



La sécurité des soins en curiethérapie constitue, depuis 2007, un domaine prioritaire de contrôle de l'ASNR, en raison de l'importance des doses délivrées et des débits de dose souvent élevés. Au regard de ces enjeux, le programme d'inspection de l'ASNR est réalisé avec une fréquence quadriennale et des contrôles analogues à ceux réalisés en radiothérapie externe.

Au cours de l'année 2025, près de la moitié des 57 centres de curiethérapie autorisés ont été inspectés par l'ASNR pour vérifier leur conformité aux exigences de radioprotection et de sécurité des sources.

Ces inspections montrent en particulier une progression dans l'appropriation des systèmes de gestion de la qualité. Les ESR (Événements significatifs de radioprotection) déclarés soulignent toutefois la nécessité de mieux maîtriser les procédures de gestion et de traçabilité des applicateurs en curiethérapie.

Les exigences relatives à la protection des sources de haute activité contre la malveillance s'améliorent progressivement, s'agissant, en particulier, de la mise en place d'une politique de protection, des mesures permettant d'empêcher l'accès non autorisé à ces sources et de l'identification et la maîtrise des informations sensibles. Certains centres font toujours face à des difficultés de mise en conformité lorsque celle-ci requiert la réalisation de travaux importants.

Enfin, le maintien même de l'activité de curiethérapie représente un défi majeur pour les années à venir, en raison des ressources et compétences spécifiques requises, du développement de nouvelles techniques en radiothérapie, ainsi que des difficultés persistantes de recrutement auxquelles sont confrontés les centres. Ces enjeux mettent en lumière la nécessité d'une mobilisation collective utile au maintien de la qualification et de la formation des professionnels.

I. Bilan des inspections 2025

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des centres de curiethérapie inspectés en 2025. 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 la dose délivrée au patient, à la nécessité de la maîtrise des équipements utilisés et, le cas échéant, aux débits de dose élevés. En outre, du fait de l'utilisation 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.

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

En 2025, les mesures de radioprotection déployées par les services de curiethérapie en matière de radioprotection des professionnels n'ont été jugées satisfaisantes que dans un peu plus de la moitié des cas (59 %), contre trois quarts en 2024. Sur les 16 centres inspectés en 2025 disposant de sources de haute activité, 60 % 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 alors qu'ils étaient 80 % en 2024. Ce niveau reste toutefois supérieur à celui observé en 2023 (46 %). L'ASNR rappelle l'importance de la formation à la radioprotection des professionnels en cas de détention d'une source de haute activité pour être en capacité de gérer une situation de blocage de source.

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

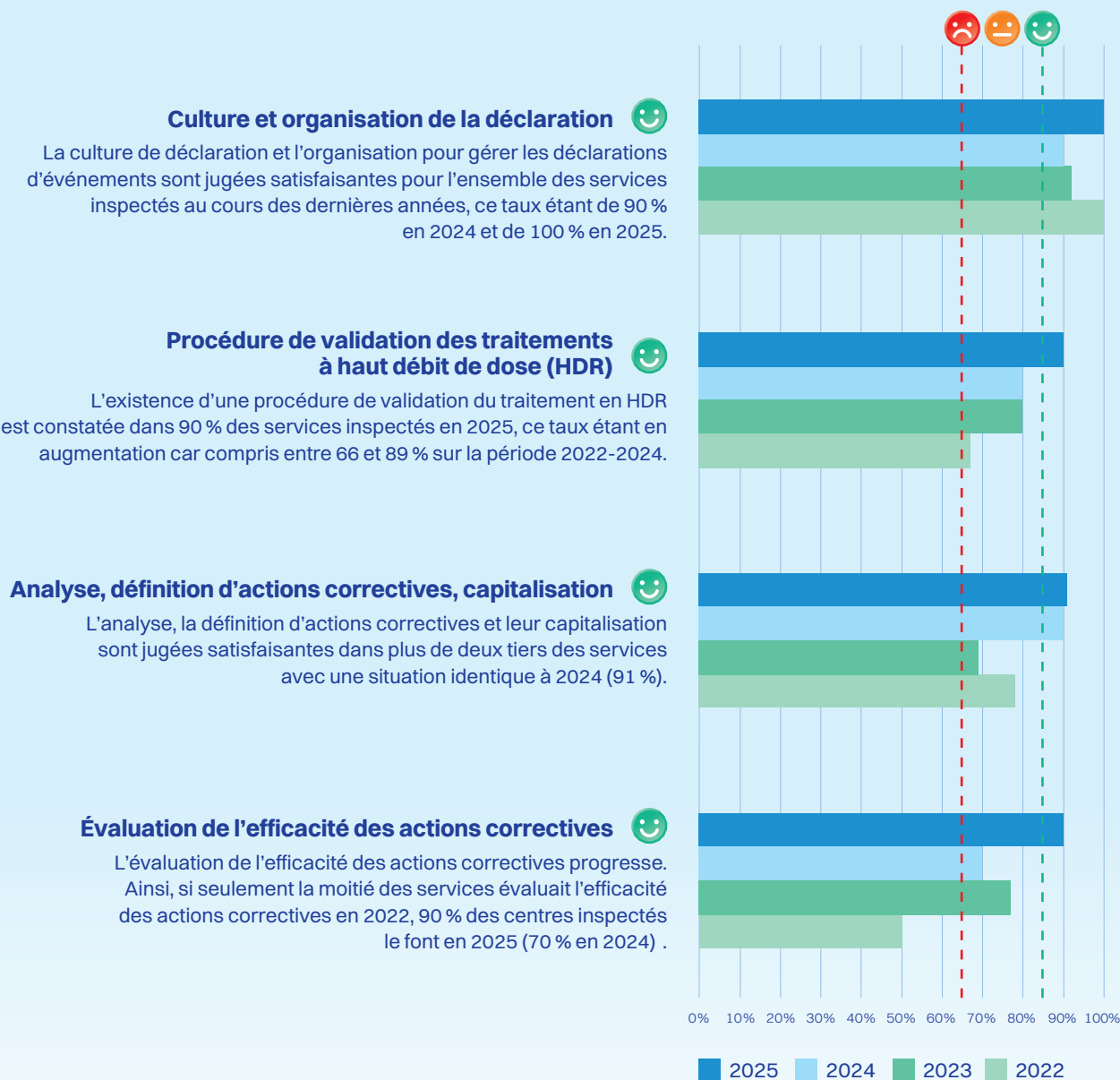
L'évaluation de la radioprotection des patients en curiethérapie se fait à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que sur l'organisation de la physique médicale, en application de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 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 (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.

Les inspections réalisées en 2025 ont démontré que la plupart des services de curiethérapie inspectés ont déployé un système de gestion de la qualité en bénéficiant le plus souvent de l'appui des services de radiothérapie externe.

Un bilan des inspections réalisées sur la période 2022-2025 couvrant l'ensemble du parc permet de dégager les tendances suivantes :

Évolution de la conformité des services de curiethérapie à la radioprotection des patients (2022-2025)



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 94 % des centres inspectés, niveau similaire à celui de l'industrie et en hausse par rapport à 2024 (80 %). 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 afin de permettre l'accès aux sources, leur convoyage ou l'accès aux informations relatives aux moyens ou mesures les protégeant, n'appellent pas d'observation dans seulement un peu moins de la moitié des situations (44 %) ce qui est stable par rapport à 2024. C'est un résultat inférieur au milieu industriel ; cette réglementation apparaît en effet *a priori* plus difficile à respecter au regard du nombre de personnes concernées et de la nature même des établissements médicaux, dont la fonction est d'accueillir du public. Quelques rares cas critiques (absence d'autorisation) dans le milieu médical ont néanmoins été observés par l'ASNR.

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 😞

• Dans seulement 44 % des centres inspectés en 2025, la politique de protection ainsi que les dispositions mises en œuvre sont considérées comme satisfaisantes. Ces dernières portent notamment sur l'identification et la maîtrise des informations sensibles. Ce taux est en retrait par rapport à 2024, où 50 % des établissements avaient une politique satisfaisante, mais reste en progression par rapport à 2023 et 2022.

• Une amélioration reste attendue sur l'identification des barrières à protéger, où l'indicateur demeure encore trop faible. En 2025, près de deux tiers des établissements inspectés (63 %) avaient correctement défini ces barrières, en nette amélioration comparativement aux années 2023 (un sur cinq) et 2024 (un sur quatre).

• Plus de la moitié des établissements contrôlés en 2025 disposent d'un plan de maintenance des dispositifs techniques de protection correctement suivi (56 %). L'ASNR remarque une amélioration par rapport à 2024 (31 %) bien que des efforts restent attendus sur ce point.

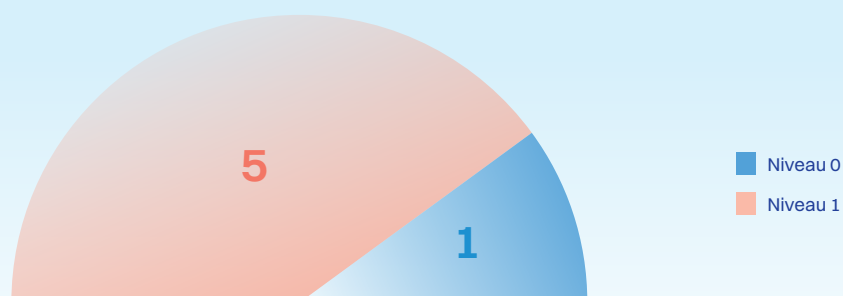
4. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

En 2025, 7 événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été déclarés en curiethérapie, dont 6 au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Cinq sont classés au niveau 1 et un au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

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 annuellement.² Cela correspond proportionnellement à 1,1 ESR déclarés pour 1000 traitements effectués au niveau national.

Nombre d'ESR de curiethérapie en 2025 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO (critère 2.1)



1 - Le code de la santé publique (article R. 1333-14) répartit les sources de rayonnements ionisants en quatre catégories - de A à D - selon leur dangerosité intrinsèque. Les sources de catégorie A sont les plus dangereuses et celles de catégorie D les moins dangereuses.

2 - Selon l'Observatoire de l'INCa.

Parmi les ESR concernant des patients, deux sont relatifs à une erreur liée au diamètre d'un applicateur.

- Le premier concerne une patiente prise en charge pour une curiethérapie utéro-vaginale, pour laquelle un applicateur d'un diamètre différent de celui prévu a été implanté. Le traitement de 4 séances de 8 Gy chacune, soit 32 Gy, a été délivré. La dose délivrée sur une portion du vagin est supérieure à celle programmée ;
- le second a eu lieu lors d'une deuxième séance de curiethérapie HDR fond vaginal complémentaire post radiothérapie. Un applicateur de diamètre 30 mm a été utilisé à la seconde séance alors que la première séance avait été faite avec un diamètre de 35 mm. Le volume irradié dans la patiente avec l'applicateur de diamètre 30 mm a été supérieur au volume planifié par la dosimétrie avec le diamètre 35 mm. La séance a été complètement réalisée. En fin de séance, le manipulateur a complété la fiche de traitement et identifié l'erreur. La dose délivrée a été supérieure à celle programmée sans engendrer de conséquences cliniques pour la patiente concernée.

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 préparation à la 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.





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.

