

Fontenay-aux-Roses, le 18 mars 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis/IRSN N° 2016-00085

Objet : Demande d'avis technique portant sur 2 événements survenus en radiothérapie externe au centre Saint-Jean de Saint-Doulchard (18)

Réf. Lettre CODEP-DIS-2015 N° 037397 du 14/09/2015

Par lettre citée en référence, vous avez demandé l'avis technique de l'IRSN sur deux événements significatifs en radioprotection (ESR) survenus lors de traitements en radiothérapie externe au centre de radiothérapie et d'oncologie Saint-Jean de Saint-Doulchard. Vous souhaitiez que soient examinés et évalués les causes des ESR, le nombre de patients concernés, les conséquences sur les traitements délivrés durant la période de survenue des ESR, l'éventuelle nécessité de prise en charge des patients et les mesures correctives mises en œuvre par le centre. Par ailleurs, vous avez souhaité que l'IRSN évalue le lien éventuel entre ces ESR et des résultats de contrôle de qualité externe qui ont mis en évidence des écarts récurrents, systématiquement dans le sens d'un surdosage, sans toutefois constituer des non-conformités.

L'IRSN tient à souligner la transparence et la disponibilité dont ont fait preuve les interlocuteurs du Centre Saint-Jean tout au long de son expertise.

De l'expertise réalisée, l'IRSN retient les éléments suivants.

Origine des ESR :

Les deux ESR trouvent leur origine dans un manque de rigueur métrologique lors de modifications de méthodes à deux étapes critiques de la chaîne de traitement de radiothérapie :

- la mesure de la pression atmosphérique à prendre en compte pour corriger la réponse de la chambre d'ionisation utilisée pour le contrôle de la dose de référence : l'abandon de la mesure sur site au moyen d'un baromètre au profit d'un relevé via un site internet d'information météorologique grand public a directement été à l'origine d'un des deux ESR, ce type de site donnant la valeur de la pression au niveau de la mer ;
- la détermination de la profondeur du point de mesure de référence : des modifications de méthode de mesure de la dose dans les faisceaux d'électrons liées à un changement de type

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

de chambre d'ionisation, de protocole d'étalonnage et de qualité de faisceau d'étalonnage n'ont pas été prises en compte et sont à l'origine du second ESR déclaré.

L'IRSN recommande la mise en place de procédures et d'une traçabilité rigoureuse couvrant l'ensemble des matériels et méthodes concourant à la détermination de la dose absorbée dans les faisceaux de radiothérapie du centre Saint-Jean. Des contrôles croisés des matériels et détecteurs sont préconisés, ainsi que l'utilisation de détecteurs étalonnés par un laboratoire primaire, pour les mesures de référence et le raccordement des chambres d'ionisation d'usage courant.

Nombre de patients concernés

Il n'a pas été possible d'identifier formellement les dates de survenue des événements initiaux : arrêt de l'utilisation du baromètre et mise en service de la chambre d'ionisation plate pour la mesure de la dose de référence dans les faisceaux d'électrons. Les dates de 2008 pour le premier et de février 2009 pour le second ont été déduites respectivement des estimations du CSJ et de la première date d'étalonnage de la chambre plate destinée aux faisceaux d'électrons. L'erreur de pression a été identifiée et corrigée en juillet 2014, tandis que l'erreur de profondeur pour les faisceaux d'électrons a été identifiée et corrigée en décembre 2014.

A partir des informations transmises par le centre Saint-Jean, l'IRSN estime qu'environ 8000 patients ont été concernés par l'erreur de pression atmosphérique et environ 2300 par celle de la profondeur de mesure dans les faisceaux d'électrons, dont plus de 90 % ont certainement été concernés également par l'erreur de pression atmosphérique.

Conséquences sur les traitements

L'IRSN a identifié trois groupes de patients affectés respectivement par :

- l'erreur de pression atmosphérique (2008 à juillet 2014) : surdosage de 1,8 % pour les faisceaux de photons toutes énergies confondues ;
- l'erreur de pression atmosphérique et de profondeur de mesure (février 2009 à décembre 2014) : surdosage de 1,3 à 1,5 % pour des électrons de 6, 9 et 12 MeV et sous dosage de 0,2 à 1,2 % pour des électrons de 16 et 20 MeV ;
- l'erreur de profondeur de mesure (juillet à décembre 2014) : sous dosage de 0,4 à 3,1 % pour des électrons de 6 à 20 MeV.

L'IRSN considère qu'aucun de ces écarts n'est susceptible d'induire des effets secondaires chez les patients.

Par ailleurs, le suivi médical des patients par le CSJ au cours de leur traitement, et à l'issue de celui-ci, satisfait les exigences de bonnes pratiques et les critères d'agrément de l'INCa. Il a été rapporté qu'aucun effet secondaire inattendu n'avait été observé chez les patients pris en charge pendant la période de survenue des ESR. Ceci confirme l'analyse de l'IRSN.

Une prise en charge particulière des patients concernés n'est donc pas à préconiser.

Mesures correctives mises en œuvre par le centre Saint-Jean

Un matériel approprié a été acquis et étalonné pour la mesure de la pression atmosphérique. Une procédure ainsi que des fichiers de calcul de la dose absorbée, visant à tenir compte des différences de conditions de mesure et d'étalonnage des détecteurs pour les faisceaux d'électrons, ont été mis en place.

L'IRSN considère que les mesures mises en œuvre en 2014 pour corriger les dysfonctionnements à l'origine des ESR ont permis de remettre en conformité les conditions de mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons et d'électrons. Des outils de vigilance et un suivi rigoureux devront être mis en place afin de s'assurer de la pérennité de ces mesures au long cours.

Lien éventuel entre les ESR et les résultats de contrôle de qualité externe

L'analyse des résultats de contrôles de qualité externes sur la période allant de 2002 à 2015 a mis en évidence des écarts de doses allant globalement dans le sens de surdosages, nécessitant quelquefois des 2^e voire 3^e contrôles afin de rétablir un niveau de conformité acceptable.

Les causes de ces écarts ont pu être identifiées. Il s'agit d'une part des deux ESR traités dans le présent avis, d'autre part d'une défaillance d'une chambre d'ionisation en 2010 et d'un dysfonctionnement de la cuve à eau en 2011 qui avaient fait l'objet à l'époque de signalements à l'ANSM. Pour ces événements de 2010 et 2011, en l'absence de déclarations d'ESR, les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact sur les patients. Toutefois, le suivi des patients par le CSJ, couvrant la période de survenue de ces événements, n'a pas mis en évidence d'effets cliniques inattendus.

En complément de l'analyse concernant les ESR, l'IRSN a identifié au cours de l'instruction de cet avis des éléments pour lesquels sont formulées les observations et recommandations suivantes :

Organisation du centre Saint-Jean

Au cours de l'instruction, l'implication des différents intervenants en physique médicale a semblé mal définie alors même que des compétences avancées sont disponibles dans le centre, ce qui a notamment permis de mettre à jour les ESR.

L'IRSN recommande une définition plus précise et formalisée des rôles de chacun, notamment au travers d'un plan d'organisation de la physique médicale actualisé, qui consoliderait les processus liés à la physique médicale au centre Saint-Jean.

Procédures de planification dosimétrique

Lors de l'examen de quatre plans de traitement de patients traités au centre Saint-Jean, il est apparu que les contraintes aux organes à risque définies dans les procédures internes ne sont pas toujours respectées et qu'elles ont été approchées voire dépassées du fait de la survenue de l'ESR. Ces écarts sont modérés mais, sans accès aux dossiers des patients, il n'a pas été possible de vérifier s'ils étaient justifiés techniquement ou médicalement et validés par le médecin prescripteur. Par ailleurs, certaines localisations ne disposent pas encore de procédures écrites (ORL).

L'observation d'au moins un écart aux procédures ou aux recommandations professionnelles dans chacun des quatre plans de traitement examinés conduit l'IRSN à s'interroger sur la solidité et la rigueur du processus de prise en compte des doses délivrées aux organes à risque et à recommander un examen complémentaire de dossiers de patients, au travers par exemple d'un audit clinique par des pairs. L'IRSN estime également que toutes les localisations prises en charge par le centre devraient disposer de procédures écrites.

Résultats de contrôle de qualité externe

Deux évènements affectant l'étalonnage des faisceaux de radiothérapie du centre Saint-Jean ont été identifiés, respectivement en 2010 et 2011, en complément des deux ESR objets de cet avis. Le contrôle de qualité externe a permis leur détection alors que les procédures de contrôles internes n'avaient pas permis d'identifier les dysfonctionnements matériels étant à l'origine de ces écarts. Ces non-conformités ont fait l'objet de signalements à l'ANSM par la société EQUAL-ESTRO mais ne semblent pas avoir donné lieu à une analyse et à un suivi organisés, ni à une information systématique de l'ASN afin de traiter les potentiels ESR qui en auraient résulté.

Par ailleurs, les rapports d'essai transmis par la société EQUAL-ESTRO ne mentionnent ni les incertitudes de mesure liées à la technique utilisée, ni les résultats de contrôles antérieurs du faisceau concerné. Des résultats à la limite de la conformité peuvent donc passer inaperçus et survenir de manière récurrente sur de très longues périodes.

Par conséquent, l'IRSN recommande que le contrôle de qualité externe par un organisme indépendant ne soit pas réduit à la seule lecture de la dose délivrée par l'exploitant à des dosimètres, et que soient pris en compte les éléments suivants :

- pour constituer véritablement un contrôle de qualité externe, ce dernier devrait être réalisé entièrement par un tiers et non en partie par l'exploitant ;
- les résultats rendus et leur niveau de conformité devraient tenir compte des incertitudes de mesure du dosimètre utilisé ;
- un suivi des contrôles réalisés pour un même faisceau sur la durée d'exploitation de l'appareil devrait être mis en place, *a minima* en mentionnant les précédents résultats sur les rapports d'essai, pour comparaison ;
- une traçabilité et un suivi des actions de remise en conformité ainsi qu'une information systématique de l'ASN devraient être organisés, lorsque des non-conformités sont transmises à l'ANSM par le laboratoire EQUAL-ESTRO.

L'IRSN recommande également que le centre Saint-Jean mette en place un suivi au long cours de ses résultats de contrôle de qualité externe.

Ces recommandations pourraient utilement être étendues à l'ensemble des centres de radiothérapie en France.

Détermination de la pression atmosphérique

L'IRSN considère que la substitution de la mesure de la pression atmosphérique au moyen d'un instrument étalonné, par un relevé sur internet, pourrait ne pas être le seul fait du centre Saint-Jean.

Or, les sites d'information météorologiques n'ont pas vocation à fournir des informations de pression atmosphérique locale mais des éléments de prévision météorologique ramenés au niveau de la mer, sans que cela ne soit explicitement indiqué. Cette pratique a un impact direct sur la mesure de la dose absorbée, toujours dans le sens d'un surdosage pour le patient si la correction d'altitude n'est pas appliquée, et d'autant plus important que le centre est situé à une altitude élevée.

L'IRSN recommande la diffusion, dans les meilleurs délais, d'une information concernant les bonnes pratiques et les précautions nécessaires à la mesure de la pression atmosphérique en vue de la détermination de la dose absorbée en radiothérapie externe, au moyen de détecteurs dont les résultats de mesure sont influencés par les conditions de température et de pression ambiantes.

A la lumière des différents incidents abordés dans cet avis, cette information pourrait, par exemple dans le cadre des travaux du Groupe de travail ASN « REX en radiothérapie », faire l'objet d'une diffusion élargie au thème de l'étalonnage des faisceaux en radiothérapie en rappelant aux exploitants les précautions et recommandations concernant la mise en œuvre des protocoles d'étalonnage, de la mesure de la dose absorbée (matériel, contrôles croisés...) et le suivi de la constance de la dose de référence.

Pour le directeur général, par ordre,

Alain RANNOU

Adjoint à la Directrice de la protection de l'Homme