

Montrouge, le 19 mai 2016

CODEP-DIS-2016-020226

**Le Directeur général
de l'autorité de sûreté nucléaire**

À

Destinataires in fine

Objet : Recommandations afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons.

Madame, Monsieur,

Les obligations dévolues aux responsables d'une activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le code de la santé publique (Article L.1333-3).

A la suite de chaque événement (anomalies techniques, écarts aux procédures...), il y a lieu de tirer des enseignements afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition ou la survenue éventuelle d'un événement de gravité plus importante. La détection et l'analyse des événements sont donc fondamentales en matière de prévention des accidents dans le domaine de la radioprotection.

Le retour d'expérience des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) déclarés a pour objet de :

- informer les professionnels du domaine médical sur la nature et les causes des événements déclarés à l'ASN ;
- formuler des recommandations pour l'amélioration des pratiques.

En juillet 2015, l'ASN a été destinataire de 2 déclarations d'ESR en radiothérapie externe, en provenance d'un même établissement, concernant la détection tardive de 2 erreurs relatives aux conditions de détermination de la dose absorbée dans des faisceaux de photons et d'électrons.

L'ASN a souhaité qu'une analyse de ces 2 dysfonctionnements soit réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN, expert technique) en se rapprochant de l'établissement déclarant et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'ASN a saisi l'IRSN afin de procéder à l'analyse des causes et de l'impact (période concernée par les deux événements et estimation du nombre de patients concernés) des 2 événements déclarés, ainsi que des conséquences en termes de dose délivrée aux patients concernés, et enfin de la pertinence et l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre par le centre de radiothérapie concerné.

En mars 2016, l'ASN a été destinataire d'une nouvelle déclaration d'ESR, par un deuxième centre, similaire à l'événement 2 décrit ci-dessous.

Les enseignements issus de l'analyse de ces événements me conduisent à émettre des recommandations afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons. Ces recommandations ont été élaborées sur la base des recommandations formulées par l'IRSN dans son avis de mars 2016, et après consultation de la SFPM.

1. Description des événements

Les 2 déclarations ayant fait l'objet d'une analyse par l'IRSN sont décrites ci-après.

Événement 1 : valeur incorrecte de la pression atmosphérique utilisée pour corriger la réponse de la chambre d'ionisation

Une valeur incorrecte de la pression atmosphérique a été utilisée pour corriger la réponse de la chambre d'ionisation utilisée pour le contrôle de la dose de référence de l'accélérateur linéaire de particules.

Suite à la défaillance de son baromètre, le centre n'a plus réalisé de mesure de la pression atmosphérique *in situ*. Il s'est référé à une valeur de pression fournie par un site internet d'information météorologique, réduite au niveau de la mer. Dans son avis, l'IRSN indique ainsi que la différence d'altitude a conduit à une surestimation systématique de la mesure de la dose de 1,8% pour l'ensemble des faisceaux de traitement de chaque patient concerné.

La période de survenue est de 2008 à juillet 2014.

Le nombre de patients traités au cours de cette période est environ 8000.

Événement 2 : erreur dans la détermination de la profondeur du point de mesure de référence pour les faisceaux d'électrons

En décembre 2014, le centre a mis en évidence une discordance entre les conditions d'étalonnage de la chambre d'ionisation, utilisée pour la mesure de la dose dans les faisceaux d'électrons, telles qu'appliquées par le Laboratoire National Henri Becquerel (LNHB) et les conditions de mesure et de détermination de la dose absorbée appliquées localement, en termes de profondeur à laquelle est positionnée la chambre d'ionisation dans le fantôme d'eau.

La période de survenue est de 2009 à décembre 2014.

Le nombre de patients traités au cours de cette période est environ 2300.

L'erreur de positionnement de la chambre d'ionisation a ainsi conduit à une sous-estimation systématique de la dose. Dans son avis, l'IRSN indique ainsi que les valeurs de ces écarts sont évaluées entre -0,4 et -3%, selon l'énergie des faisceaux d'électrons utilisée, et seulement pour une partie du traitement pour la grande majorité des patients concernés (les traitements par électrons constituent essentiellement un complément de dose au traitement principal par photons).

Ainsi, au cours de la période 2009-juillet 2014, l'IRSN estime que parmi les patients concernés, environ 90% ont certainement été concernés par la combinaison des 2 événements, conduisant à une surestimation de la dose n'excédant pas 1,5% et à une sous-estimation d'au maximum -1,2%.

L'origine des 2 ESR a été identifiée en 2014 et les problèmes ont été corrigés.

Ces événements ont été classés à un niveau 1+ sur l'échelle ASN-SFRO.

2. Enseignements et recommandations issus des événements déclarés

Suite aux recommandations émises par l'IRSN dans son avis remis à l'ASN en mars 2016¹, l'ASN a décidé d'attirer l'attention des professionnels de la radiothérapie sur les points suivants :

- Modalité de mesure des facteurs d'influence sur la mesure de la dose absorbée

La chambre d'ionisation à cavité d'air non scellée est le détecteur de référence pour la détermination de la dose absorbée dans les faisceaux de photons et d'électrons en radiothérapie externe. La conformité de la dose délivrée aux patients dépend directement de la fiabilité des mesures conduisant à déterminer la dose absorbée de référence de chaque faisceau de radiothérapie.

La température et la pression atmosphérique ayant une influence directe sur le volume d'air contenu dans la cavité de la chambre d'ionisation, la mesure de ces facteurs d'influence doit être effectuée localement au niveau du centre de radiothérapie où est réalisée la mesure de la dose et à l'aide d'instruments de mesure étalonnés.

Des sites internet d'information météorologique fournissent la valeur de la pression atmosphérique locale réduite au niveau de la mer, sans que cette information ne soit systématiquement mentionnée. L'utilisation, sans interprétation, de ces valeurs pour la correction de la réponse de la chambre d'ionisation conduit à sous-estimer la dose absorbée délivrée par l'accélérateur.

La pression atmosphérique diminue en moyenne de 1 hPa tous les 8 mètres d'élévation en altitude. L'utilisation inappropriée d'une valeur de pression atmosphérique réduite au niveau de la mer conduit à une surestimation de la dose, par exemple de l'ordre de 5 % pour un centre de radiothérapie situé à 400 m d'altitude.

Un relevé de la pression sur internet ne constitue pas un moyen fiable pour obtenir la valeur de la pression atmosphérique.

- Application des protocoles internationaux de mesure de la dose absorbée pour les faisceaux d'électrons

La détermination de la dose absorbée de référence dans les faisceaux de photons et d'électrons en radiothérapie externe repose sur l'application de protocoles de dosimétrie – publiés par l'AIEA, l'AAPM, le NCS, ... Ces protocoles sont appliqués lors de l'étalonnage des chambres d'ionisation par le laboratoire national de métrologie dans le domaine des rayonnements ionisants (LNHB²), et lors de leur utilisation dans les centres de radiothérapie externe. Ces protocoles définissent le matériel approprié et les conditions expérimentales de mesure pour déterminer la dose absorbée de référence, ainsi que le traitement des résultats obtenus dont fait partie intrinsèque le niveau d'incertitude attaché à toute mesure. Par exemple, le niveau d'incertitude typique ($k=2$) fourni aux utilisateurs par le LNHB pour le coefficient d'étalonnage d'un détecteur chambre d'ionisation à air plate à parois parallèles dans le cas de faisceaux d'électrons délivrés par les accélérateurs médicaux est de l'ordre de 3 %.

¹ <http://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2016/Pages/Avis-IRSN-Mars-2016.aspx#085>

² Laboratoire National Henri Becquerel

La cohérence entre les conditions de l'étalonnage de référence réalisé par le LNHB et les conditions d'utilisation du dispositif de mesure de la dose par le centre de radiothérapie doit être vérifiée et mise en regard avec les incertitudes de mesure associées sur site. La validité du coefficient d'étalonnage permettant de convertir la réponse de la chambre d'ionisation en dose absorbée, en tenant compte des incertitudes de mesure, est subordonnée à l'application de conditions de mesure identiques ou, à défaut, à une correction de la réponse de la chambre d'ionisation lorsqu'elle est applicable.

Dans les faisceaux d'électrons, pour lesquels la profondeur du point de mesure varie en fonction de l'énergie du rayonnement, une attention particulière doit être portée à la profondeur de mesure à laquelle la chambre d'ionisation est positionnée dans le fantôme d'eau.

Les modalités d'étalonnage des instruments, les conditions de mesure appliquées pour la détermination de la dose absorbée dans les faisceaux de radiothérapie externe, en tenant compte des incertitudes liées à toute mesure, doivent être systématiquement comparées afin de s'assurer de la pertinence des mesures réalisées dans l'établissement.

Conclusion

Je souhaite ainsi attirer l'attention des professionnels de la radiothérapie sur les enjeux de radioprotection liés à la maîtrise de la dose délivrée au regard des conséquences potentiellement importantes en termes de gravité et de nombre de patients concernés en cas d'erreurs. Aussi, je vous invite à évaluer régulièrement vos processus de métrologie, et notamment à l'occasion de toute modification de pratiques ou d'instruments de mesure, en prenant en compte le retour d'expérience des deux événements décrits ci-dessus.

Les déclarations faites par les services de radiothérapie soulignent l'esprit de responsabilité des professionnels dans l'exercice de leurs fonctions et permettent de faire progresser collectivement la sécurité et la qualité des soins.

Pour toute déclaration d'événement significatif de radioprotection ou signalement de matériovigilance en radiothérapie externe ou en curiethérapie, je vous invite à utiliser le site de télédéclaration www.vigie-radiotherapie.fr.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Le Directeur général adjoint
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Jean-Luc LACHAUME

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les chefs de service de radiothérapie
Monsieur le Président de la Société française de physique médicale (SFPM)
Madame la Présidente de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)
Monsieur le Président de l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE)
Madame la Présidente de l'Association française de qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR)
Monsieur Nicolas Thévenet, ANSM
Madame Amélie Roué, INSTN
Monsieur Loïc de Carlan, LNHB