

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

Montrouge, le 7 mai 2015

CODEP-DIS-2015-n°09552

Le Directeur général de l'ASN

À

Destinataires in fine

Objet : Recommandations afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection liés à des asymétries de faisceaux en radiothérapie externe et d'améliorer leur détection.

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 :

- faire connaître la nature et les causes des événements déclarés à l'ASN ;
- dresser des recommandations pour l'amélioration des pratiques.

Entre octobre 2008 et janvier 2014, l'ASN a été destinataire de 6 déclarations d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) en radiothérapie externe concernant la détection tardive d'une asymétrie de faisceaux lors de plusieurs traitements¹.

Par ailleurs, l'ANSM a reçu plusieurs signalements de matériovigilance (sans impact sur des patients) sur la même problématique.

¹ Au cours de la même période, 1300 événements en radiothérapie externe ont été déclarés.

Etant donnée la récurrence de ce type de dysfonctionnement, l'ASN a souhaité qu'une analyse des causes de ces dysfonctionnements soit réalisée par l'IRSN (expert technique) en se rapprochant des établissements déclarants, de l'ANSM, ainsi que des constructeurs d'accélérateurs concernés.

L'ASN a saisi l'IRSN afin de :

1. procéder à un examen des causes des 6 dysfonctionnements déclarés et de leur détection tardive ;
2. proposer des recommandations à formuler auprès des utilisateurs et des fournisseurs afin notamment de prévenir ce type de dysfonctionnement et de les détecter le plus en amont possible ;
3. réaliser une étude de faisabilité pour la définition d'une méthode d'évaluation des conséquences dosimétriques incluant les modalités de sélection des patients concernés.

Deux événements ayant fait l'objet d'un signalement à l'ANSM ont également été intégrés à l'étude. L'IRSN a remis son avis à l'ASN en mars 2014. Les conclusions de cette étude sont reportées en annexe.

A l'initiative de l'ASN, une réunion s'est tenue en décembre 2014, entre des représentants des établissements concernés par un des ESR déclarés, de l'IRSN, de l'ANSM, de la SFPM et de l'ASN afin d'échanger sur les recommandations formulées par l'IRSN dans son avis de mars 2014 et de décider des suites à donner.

Ce présent courrier a été élaboré à la suite de cette réunion et présente les recommandations jugées pertinentes par les participants pour les services de radiothérapie.

1. Description des événements

Les 8 signalements et déclarations prises en compte dans l'étude menée par l'IRSN concernaient :

- des accélérateurs âgés de 2 à 18 ans,
- des faisceaux de photons pour 6 cas, d'électrons pour 2 cas,
- des asymétries de faisceaux dans le sens droite-gauche ou tête-pieds allant jusqu'à 12% pour les photons et 17% pour les électrons.

Ces événements avaient pour cause des origines diverses, essentiellement matérielles :

- potentiomètre défectueux sur la carte de contrôle de symétrie du faisceau,
- probable dérive des chambres monitrices,
- chambre d'ionisation défectueuse,
- défaut du système de refroidissement du dispositif de déviation du faisceau,
- rupture d'une fibre optique qui s'est interposée dans le faisceau en aval de la chambre monitrice,
- chambre d'ionisation désolidarisée de son support.

Un seul événement n'avait pas pour cause une origine matérielle (erreur de paramétrage).

Dans 6 des 8 cas considérés, le défaut de symétrie a été mis en évidence lors de la réalisation de contrôles de qualité réglementaires.

Dans un cas, le défaut a été détecté lors du contrôle d'un plan de traitement. Pour un autre cas, le défaut a été mis en évidence lors des contrôles effectués avant la reprise de l'activité clinique suite à une maintenance préventive.

Cinq des huit ESR ont, pour chacun d'entre eux, concerné plusieurs patients.

L'impact sur la qualité des traitements ayant été considéré comme très modéré dans les cas rapportés, ces événements ont été classés à un niveau 0 ou 1 sur l'échelle ASN-SFRO.

2. Enseignements et recommandations issus des événements déclarés

Consécutivement à l'analyse des 8 événements et signalements liés à des asymétries de faisceaux en radiothérapie externe, afin de prévenir leur survenue et d'améliorer leur détection, les recommandations suivantes ont été identifiées :

- **renforcer les contrôles après intervention technique sur la machine** (maintenance préventive et curative) quel que soit l'élément de la tête concerné par l'intervention ;
- **mettre en œuvre une procédure de contrôle de la symétrie et de l'homogénéité** des faisceaux dont la périodicité pourrait être **hebdomadaire**, complémentaire de celle demandée dans le cadre des décisions ANSM ;
- **réaliser le contrôle** de la symétrie et de l'homogénéité des faisceaux **dans le mode de fonctionnement de la machine utilisé pour la délivrance des traitements** compte-tenu du risque de discordance ou d'erreur de recopie entre les paramètres de réglage en mode « service » ou « physicien » et le mode « traitement ».

Dans le cas de la survenue de dysfonctionnements, des modalités de sélection de dossiers de patients concernés doivent être définies afin d'identifier ceux pour lesquels les plans de traitement doivent faire l'objet d'une évaluation dosimétrique approfondie.

A cette fin, il convient de sélectionner les dossiers des patients dont les caractéristiques des plans de traitement et le nombre de séances réalisées avec le défaut de symétrie sont les plus défavorables et d'évaluer les conséquences potentielles pour le patient. La sélection des dossiers et leur évaluation doivent notamment prendre en compte :

- le nombre de séances délivrées avec le défaut de symétrie pour chaque patient concerné,
- la dose par séance et la proportion de la dose totale délivrée avec le défaut de symétrie,
- les marges de sécurité par rapport aux contraintes de dose-volume du plan de traitement initial, notamment pour les organes à risque,
- la présence d'organes à risque potentiellement affectés par le défaut de symétrie du faisceau,
- les éventuelles compensations du défaut liées aux orientations des faisceaux et modificateurs de faisceaux.

Conclusion

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 d'aide à la déclaration www.vigie-radiotherapie.fr.

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

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

Jean-Christophe NIEL

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les chefs de service de radiothérapie

Monsieur le Président de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)

Monsieur le Président de la Société française de physique médicale (SFPM)

Synthèse, recommandations et conclusions de l'avis
remis à l'ASN par l'IRSN en mars 2014

Synthèse, recommandations et conclusions de l'IRSN (issues du rapport remis mars 2014) :

1. Synthèse et recommandations concernant l'analyse des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

« L'analyse des 8 cas rapportés d'incidents d'asymétrie de faisceau de radiothérapie met en évidence :

- des causes essentiellement matérielles, dues à :
 - la défaillance d'un élément du circuit de mesure et de contrôle de la dosimétrie de l'accélérateur (chambre d'ionisation ou composant du circuit de contrôle) n'induisant pas nécessairement une indisponibilité de la machine ;
 - la défaillance d'un élément de l'accélérateur sans lien avec le circuit de dosimétrie mais ayant un impact sur la qualité du faisceau (refroidissement des bobines de déviation, rupture d'une fibre optique venant s'interposer dans le faisceau) ;
- un seul événement est d'origine humaine (erreur de paramétrage).

L'ancienneté de la machine ne semble pas être mise en cause mais un cas concerne une chambre d'ionisation arrivée en fin de vie.

Un constructeur est majoritairement représenté mais cela est dû :

- d'une part, à une faille de sécurité rencontrée sur des types de machines pour lesquelles des mesures de matériovigilance ont été prises avec remplacement préventif de pièces défectueuses et développement d'un circuit de sécurité additionnel (déploiement de 2010 à 2013 sur le parc des machines concernées),
- d'autre part, au fait que le parc d'accélérateurs français est constitué à près de 60 % de machines de ce constructeur ou dérivées. Il est à noter que plus de 63 % des machines de ce constructeur installées en France sont des modèles concernés par la mise à niveau du circuit de dosimétrie.

Compte-tenu des actions correctives mises en œuvre par ce constructeur, il n'apparaît pas plus probable que des incidents futurs se produisent préférentiellement sur ces machines que sur celles d'autres marques.

Le seuil de déclenchement des verrouillages de sécurité des accélérateurs en cas de défaut de symétrie ou d'homogénéité (± 6 à ± 10 %) est supérieur au critère d'acceptabilité du contrôle de qualité réglementaire (± 3 %). La différence entre ces deux critères est essentiellement liée à des contraintes techniques de conception des machines de traitement.

Il apparaît, par ailleurs, que les délais de détection sont extrêmement variables (immédiat à plus d'un mois). Ce délai de détection dépend essentiellement de la nature et de la périodicité des contrôles

réalisés (réglementaire mensuel, post-intervention, post maintenance), le contrôle réglementaire mensuel étant le mode de détection le plus fréquent, dans les cas ici analysés.

En conséquence, l'IRSN considère que :

- une attention particulière doit être portée aux contrôles après intervention technique sur la machine (maintenance préventive et curative) même si aucun organe de mesure ou de contrôle de la symétrie et de l'homogénéité du faisceau n'a été remplacé. En particulier, sur la base des événements analysés, l'IRSN considère que toute intervention sur un élément de production ou de mise en forme du faisceau, une dépose et un remontage d'un élément du circuit dosimétrique même si ce dernier n'est pas l'objet de l'intervention, un réglage des paramètres du faisceau, une maintenance préventive de la machine, doivent être systématiquement suivis d'un contrôle de la symétrie et de l'homogénéité du faisceau ;
- les seuls dispositifs de sécurité de l'accélérateur ne permettant pas de détecter une asymétrie comparable aux critères d'acceptabilité réglementaires ($\pm 10\%$ vs $\pm 3\%$), un contrôle doit être réalisé par un dispositif distinct de la machine de traitement. Par conséquent, dans le cadre du contrôle de qualité réglementaire, la mise en œuvre d'une procédure de contrôle rapide de la symétrie et de l'homogénéité (« quick check »), dont la périodicité devrait être a minima hebdomadaire, est souhaitable ;
- le contrôle de la symétrie et de l'homogénéité du faisceau doit être réalisé dans le mode de fonctionnement de la machine utilisé pour la délivrance des traitements compte tenu du risque de discordance ou d'erreur de recopie entre les paramètres de réglage en mode « service » ou « physicien » et le mode « traitement » ;
- un remplacement préventif des pièces entrant dans la mesure et le contrôle du circuit de dosimétrie de l'accélérateur devraient être mis en place, en particulier pour les chambres d'ionisation du moniteur. »

2. Synthèse et recommandations concernant l'évaluation des conséquences dosimétriques sur les patients

« Compte-tenu des difficultés techniques et du faible enjeu en termes de conséquences cliniques pour les patients, l'IRSN considère que la méthode d'évaluation des conséquences dosimétriques ne peut pas reposer sur la mise en œuvre de moyens, tels qu'une modélisation du défaut de symétrie dans le TPS ou par simulation selon la méthode de Monte-Carlo, visant à quantifier précisément l'écart entre le traitement prévu et celui réalisé. Il convient donc de sélectionner les patients dont les caractéristiques des plans de traitement et le nombre de séances réalisées avec le défaut de symétrie sont les plus défavorables et d'évaluer qualitativement les conséquences potentielles pour le patient. Cette évaluation qualitative doit notamment prendre en compte :

- le nombre de séances délivrées avec le défaut de symétrie pour chaque patient concerné,
- la dose par séance et la proportion de la dose totale délivrée avec le défaut de symétrie,

- les marges de sécurité par rapport aux contraintes dose-volume du plan de traitement initial, notamment pour les organes à risque,
- la présence d'organes à risque potentiellement affectés par le défaut de symétrie du faisceau,
- les éventuelles compensations du défaut liées aux orientations des faisceaux et modificateurs de faisceaux. »

3. Conclusion de l'étude menée par l'IRSN

« L'analyse des six ESR et des deux déclarations de matériovigilance ayant concerné des asymétries de faisceaux de radiothérapie externe entre 2008 et 2014 conduisent l'IRSN à formuler les constats et les recommandations suivants :

- Concernant les causes probables des dysfonctionnements et la détection tardive de leurs conséquences : parmi les 8 événements analysés, tous ont des origines différentes. Sept sont dus à des défaillances matérielles dont cinq sont liées au circuit de dosimétrie ou à un de ses composants. Dans la majorité des cas, l'absence de détection par les circuits de sécurité de la machine est liée à une différence entre les exigences techniques requises par l'IEC et les tolérances imposées par le contrôle de qualité réglementaire. Dans un cas, un défaut de conception de la machine a été révélé par l'incident, ce qui a conduit le constructeur à modifier préventivement l'ensemble du parc concerné. Le délai de détection est au maximum d'un mois environ - délai maximal estimé lorsque la date de début d'évènement n'est pas identifiable - ce qui correspond à la périodicité réglementaire de contrôle de la symétrie du faisceau sur les machines de radiothérapie externe. Les détections plus rapides sont soit fortuites (détection par un contrôle non dédié à la symétrie), soit liées à des contrôles initiés par les exploitants sans cadre réglementaire précis (post intervention). **A partir des ESR et des déclarations de matériovigilance qui lui ont été rapportées, l'IRSN constate que les causes de survenue d'un défaut de symétrie dans un faisceau de radiothérapie externe sont le plus souvent d'origine matérielle mais multiples, de nombreux organes de l'accélérateur pouvant être à l'origine d'une dégradation de la symétrie du faisceau. L'IRSN attribue la détection tardive de certains événements à deux éléments : d'une part, le niveau de déclenchement des sécurités de l'accélérateur dont le seuil est supérieur aux critères du contrôle de qualité ($\pm 10\%$ vs $\pm 3\%$) et d'autre part, la périodicité mensuelle du contrôle réglementaire de la symétrie du faisceau.**
- Concernant la prévention de ce type de dysfonctionnement et une détection le plus en amont possible : sur la base des constats énoncés supra, l'IRSN considère que la diversité des causes pouvant conduire à une dégradation de la symétrie d'un faisceau de radiothérapie externe ne permet pas d'en prévenir totalement la survenue par les moyens techniques intégrés à la machine. Le contrôle du faisceau par un instrument de mesure indépendant de l'accélérateur est le meilleur moyen de détection de ce type de défaut. Par ailleurs, il apparaît que le délai entre l'évènement à l'origine du défaut de symétrie et sa détection est le plus souvent lié à la

fréquence de réalisation des contrôles de qualité réglementaires. Cela conduit, en cas de défaut de symétrie, à considérer que tous les patients traités depuis le dernier contrôle de qualité ont subi le défaut. **En conséquence, à l'instar de ce qui se pratique dans d'autres pays (Suisse, Grande-Bretagne), l'IRSN considère que la périodicité de contrôle de la symétrie et de l'homogénéité devrait être portée à une semaine. Afin de ne pas nuire à la disponibilité des machines, ce contrôle devrait être réalisé avec des moyens dont la mise en œuvre est simple et rapide (« quick check »). A cet égard, l'IRSN considère que l'utilisation des EPID pour mettre en œuvre un contrôle rapide de la symétrie et de l'homogénéité du faisceau devrait être facilitée et proposée par les constructeurs. Ces derniers devraient également envisager le remplacement préventif des pièces jugées critiques - chambres d'ionisation du moniteur par exemple – avant que ces dernières ne soient considérées comme vétustes.**

Par ailleurs, sur la base de l'analyse des ESR, l'IRSN considère qu'après toute intervention sur la machine - même si elle n'a a priori pas concerné un organe influant sur la symétrie du faisceau - et avant toute reprise des traitements des patients, un contrôle systématique de la symétrie et de l'homogénéité doit être réalisé au même titre que le contrôle de la réponse du moniteur. Ce contrôle doit être mis en œuvre dans la configuration utilisée pour les traitements (mode « clinique » ou « patient ») avant remise en service de la machine pour le traitement des patients, afin de prévenir toute erreur de recopie des paramètres.

- Concernant la faisabilité d'une méthodologie de reconstitution dosimétrique des doses délivrées aux patients en cas de survenue de ce type de dysfonctionnement : l'analyse des ESR ne met pas en évidence de risque significatif dans les cas d'asymétrie de faisceau n'altérant pas la dose sur l'axe, compte-tenu des caractéristiques des plans de traitement (plusieurs faisceaux, compensations possibles...). Néanmoins, certains cas particuliers (hypofractionnement, dose par séance élevée, organes à risque proches du volume traité...) nécessitent l'évaluation des conséquences dosimétriques de l'asymétrie de faisceau sur le plan de traitement des patients concernés. En pratique, la reconstitution dosimétrique s'avère être difficile à mettre en œuvre avec les moyens disponibles dans les services de radiothérapie. Le TPS est souvent inefficace si le défaut de symétrie n'est pas assimilable à un type de faisceau connu (avec filtre en coin par exemple). L'intégration du faisceau dégradé dans le plan de traitement est conditionnée à la modélisation dans le TPS via des mesures sous l'appareil, comparables à celles réalisées lors de la recette de l'accélérateur. Le risque encouru et les délais de remise en conformité de la machine puis de prise en charge des patients ne permettent généralement pas de mener à bien cette démarche. Par ailleurs, la mise en œuvre d'une reconstitution basée sur des méthodes de simulation par code de Monte-Carlo n'est pas proportionnée au risque encouru, ni adaptée à une prise en charge aussi rapide que possible de l'incident. Une analyse quantitative des écarts par rapport au plan de traitement initial est donc peu réaliste. **En conséquence, l'IRSN considère que lors de la survenue d'un incident d'asymétrie de faisceau, l'évaluation qualitative des conséquences sur le plan de traitement des patients est la plus adaptée. Cette évaluation doit prendre en compte :**

- le nombre de séances délivrées avec le défaut de symétrie pour chaque patient concerné,
- la dose par séance et la proportion de la dose totale délivrée avec le défaut de symétrie,
- les marges de sécurité par rapport aux contraintes dose-volume du plan de traitement initial, notamment pour les organes à risque,
- la présence d'organes à risque potentiellement affectés par le défaut de symétrie du faisceau,
- les éventuelles compensations du défaut liées aux orientations des faisceaux et modificateurs de faisceaux.

Il est à noter que la mise en œuvre d'un contrôle rapide comme préconisé supra, permettrait de réduire significativement la cohorte de patients potentiellement concernés lorsque la date de survenue du défaut de symétrie n'est pas précisément connue.

Au final, concernant la survenue d'évènements affectant la symétrie du faisceau en radiothérapie externe, l'IRSN recommande :

- d'améliorer la détectabilité de ce type de dysfonctionnement en portant le contrôle réglementaire de la symétrie et de l'homogénéité d'une périodicité mensuelle à hebdomadaire, voire quotidienne,
- pour ces contrôles rapprochés, de favoriser la mise en œuvre de contrôles rapides de la symétrie et de l'homogénéité en privilégiant l'utilisation de moyens existants comme l'EPID,
- de rendre obligatoire un contrôle systématique de la symétrie et de l'homogénéité des faisceaux après toute intervention technique sur la machine, ce contrôle devant impérativement être réalisé avec la configuration machine utilisée pour traiter les patients,
- d'engager les constructeurs à inclure dans les maintenances préventives le remplacement des organes de l'accélérateur ayant un rôle critique dans le contrôle et le pilotage de la dose délivrée (moniteur et pièces associées).

La mise en œuvre de ces mesures conduirait *de facto* à limiter sensiblement le nombre de patients concernés en cas de survenue d'un dysfonctionnement impliquant la symétrie des faisceaux de radiothérapie externe et ainsi à faciliter l'évaluation des conséquences dosimétriques potentielles. »