

Rapport à l'IGAS des investigations menées par l'ASN relative à l'événement significatif de radioprotection en radiothérapie survenu à l'Hôpital René Huguenin (Saint-Cloud 92)

Monsieur,

L'hôpital René Huguenin a déclaré, le 4 février 2013, à l'ARS, l'ASN et l'ANSM, via le portail « Vigie radiothérapie », la survenue d'un événement significatif de radioprotection en radiothérapie impliquant deux accélérateurs Primus (marque Siemens) du service de radiothérapie.

Au vu de ce signalement, l'IGAS a été missionné le 13 février 2013 par le ministère de la santé pour établir un premier rapport à 8 jours et un rapport final sous 30 jours sur cet incident.

Dans le cadre de cette mission, l'IGAS a coordonné une inspection conjointe IGAS/ANSM/ASN/ARS au sein du service de radiothérapie du centre René Huguenin le 15 février 2013. L'IRSN, missionné par l'ASN, a également participé à cette inspection.

Une seconde visite sur site a été organisée par l'ANSM le 27 février 2013 en présence des inspecteurs de l'ASN, d'une physicienne de l'IRSN et de la société SIEMENS afin, notamment, de reproduire l'incident pour en comprendre les causes.

Les conclusions de cette visite sont présentées par l'ANSM dans son rapport.

Une troisième visite sur site a été organisée par l'ASN le 5 mars 2013, afin de vérifier la réalité des reconstitutions dosimétriques, leur concordance avec les premières estimations et de vérifier la correction réalisée sur les plans de traitement pour les patients en cours de traitement au 29 janvier 2013. L'IRSN, missionné par l'ASN, participait à cette visite.

L'ASN a par ailleurs réalisé en 2010, 2011 et 2012 des inspections annuelles du service de radiothérapie de René Huguenin, sur le thème de la radioprotection et des facteurs organisationnels et humains.

1- Regard général sur le fonctionnement du centre :

L'ASN réalise chaque année des inspections dans les services de radiothérapie. Lors des inspections, l'ASN examine avec une attention particulière les réponses apportées par le centre à ses demandes de l'année précédente, la situation de la radiophysique médicale, l'analyse des dysfonctionnements internes (signalement interne des dysfonctionnements, Crex), les barrières correctives mises en place, la sécurité des traitements à chaque étape, de la préparation à la délivrance des rayons, et de façon plus générale la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Lors de l'inspection périodique réalisée en 2010, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté, comme dans plusieurs centres en 2010, un retard dans la mise en œuvre de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du

1er juillet 2008, entrée progressivement en vigueur à partir de 2009, relative à la mise sous assurance qualité des services de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté en 2011 et 2012, une amélioration progressive dans la mise en place de la démarche.

2- Dispositions prises par le centre en matière d'assurance de la qualité :

Les inspections et les visites réalisées en février et en mars suite à l'incident ont montré que les actions correctives prises par le centre suite aux demandes de l'ASN, étaient satisfaisantes. Cependant, les inspecteurs ont constaté des écarts concernant la traçabilité des demandes et des suites de maintenance. Une nouvelle inspection est programmée au mois de juin 2013.

Lors de l'inspection du 15 février, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié les dispositions prises par le centre en matière d'assurance de la qualité et ont consulté les documents suivants :

- la procédure de déclaration interne des dysfonctionnements, et la procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ;
- le registre des événements internes et des dysfonctionnements ;
- les procédures de vérification du positionnement du patient (séance à blanc, contrôle de la géométrie des faisceaux, réalisation des images de repositionnement, validation des images de repositionnement, droits des manipulateurs à repositionner).

Concernant le registre de déclaration interne, environ 250 fiches de dysfonctionnement ont été rédigées entre 2009 et 2012, soit en moyenne environ 80 fiches par an. L'ensemble des fiches a été consulté par les inspecteurs de l'ASN. Les comptes rendus de comité de retour d'expérience (Crex) ont également été passés en revue (de 5 à 8 par an). Aucun point particulier n'est ressorti de l'examen des fiches et des comptes rendus : volume et teneur des fiches de signalement (aléas du quotidien, événements précurseurs) dans la moyenne de ce qui est constaté habituellement dans les autres centres. Seulement 6 fiches concernaient le système d'imagerie (panne, indisponibilité).

➔ **Les dispositions prises par le centre en matière d'assurance de la qualité ont été améliorées**

Le centre doit cependant progresser encore et faire vivre sa démarche d'amélioration continue

3- Réalisations des contrôles de qualité :

Lors de l'inspection du 15 février, l'ANSM a vérifié à la demande de l'ASN la réalisation des contrôles de qualité selon les exigences et la périodicité de la décision Afssaps du 27 juillet 2007.

Les conclusions de ces vérifications sont présentées dans le rapport de l'ANSM.

4- Validation de la période sous revue :

L'objectif était de vérifier la période au cours de laquelle les dysfonctionnements des imageurs ont pu entraîner des surdosages chez les patients.

Lors de l'inspection du 15 février, les intervenants ont consulté le rapport d'intervention du technicien Siemens en date du 5 Février 2010. Celui-ci mentionnait que les paramètres des faisceaux en mode

« image » étaient désormais les mêmes que ceux du mode « traitement » (passage d'un débit de 50 Unités Moniteur (UM) /minute à 200 UM/minute) sur le Primus 2.

Ces paramètres ont également été modifiés sur le Primus 1. Cela était constatable sur le listing des paramètres machine du Primus 1 daté du 2 février 2010 (similitude stricte des réglages), mais le rapport d'intervention n'a pas été présenté.

Ces éléments permettent de confirmer que le début de l'événement est très certainement situé entre le 2 et 5 février 2010, date de l'intervention de Siemens.

Toutefois, par sécurité, afin de confirmer que l'événement n'était pas antérieur à 2010, les intervenants ont vérifié lors de la visite du 5 mars, qu'avant 2009, les faisceaux « images » n'étaient pas utilisés.

Les intervenants ont procédé à un sondage et se sont fait transmettre l'historique des champs de traitement (patient_treatment_field_history) pour 60 patients : les 10 premiers patients traités à partir du 1^{er} septembre 2009, du 1^{er} septembre 2010 et du 1^{er} septembre 2011, sur le Primus 1 et sur le Primus 2.

Sur les historiques, la totalité des dossiers consultés de 2009 ne mentionnait que « TRT » ou « MAN » comme « catégorie de traitement ». Ce n'était qu'à partir de 2010 qu'apparaissait la mention « PORT ».

→ **Les intervenants ont établi que sur les historiques consultés, le mode « film » n'était pas utilisé en 2009, alors qu'il l'était en 2010 et en 2011 ;**

→ **Le début de l'événement s'est situé entre le 2 et le 5 Février 2010.**

Le centre doit cependant s'assurer de la traçabilité des demandes et des suites de maintenance

5- Correction du dysfonctionnement lié à l'utilisation du « mode film » :

L'objectif était de vérifier que les imageurs ne présentaient actuellement plus aucun risque d'erreur dans la prise en compte des doses liées à l'imagerie de repositionnement.

Lors de l'inspection du 15 février, les inspecteurs de l'ASN et les physiciennes de l'ANSM et de l'IRSN se sont entretenus avec les physiciens, le correspondant qualité, le responsable du service biomédical, une dosimétriste, un cadre manipulateur et des manipulateurs du service de radiothérapie.

Les intervenants ont vérifié les mesures réalisées par les physiciens du centre le 31 janvier 2013, après l'intervention de Siemens. Les doses par UM étaient bien identiques en mode « image » comme en mode « traitement ».

Le problème a été correctement résolu par le centre le 31 Janvier 2013.

De plus, la comparaison des listings des paramètres machines datés du 29 septembre 2009 et 11 février 2013 a montré que les paramètres maintenant utilisés (février 2013) sont identiques à ceux de 2009, avant l'intervention de Siemens.

Ces listings montrent que le débit d'UM est de nouveau réglé à 50 UM/minute, débit utilisé avant l'intervention de Siemens de 2010.

Par ailleurs, de nouvelles mesures ont été réalisées lors de l'inspection par les physiciens du centre, en présence des physiciennes de l'ANSM et l'IRSN et des inspecteurs de l'ASN. La dose délivrée par UM était bien la même quel que soit le mode (« traitement » ou « image »).

Il a donc été vérifié que le problème a bien été solutionné par le rétablissement du débit à 50 UM / minute.

→ **Le dysfonctionnement a été corrigé le 31 Janvier 2013**

6- Corrections apportées pour les traitements en cours au moment de la découverte de l'incident :

L'objectif était de vérifier que pour les patients en cours de traitement au moment de la découverte de l'incident, le centre a effectivement corrigé les plans de traitement pour tenir compte de l'excès de dose délivré par les imageurs

Lors de la visite du 5 mars, les intervenants ont procédé par sondage et ont choisi au hasard sur la liste des patients 10 dossiers de patients qui étaient en cours traitement au moment de la découverte de l'incident :

- 5 patients en début de traitement (ayant reçu moins de 12 Gy) et pour lesquels le centre avait indiqué avoir corrigé l'ensemble des séances à venir ;
- 5 patients en fin de traitement, pour lesquels le centre avait indiqué avoir fait porter toutes les corrections de la dosimétrie sur la dernière séance (suppression éventuelle de la dernière séance).

Pour chaque patient sélectionné, les intervenants se sont fait ouvrir le dossier correspondant dans le système ARIA de record and verify (R&V). Pour chaque patient, ils ont comparé le plan de traitement initial et le plan réellement délivré, en notant les différences.

→ **Pour l'ensemble des 10 dossiers consultés sur le R&V, les intervenants ont pu établir que les plans avaient effectivement été tous corrigés, dans le respect de la stratégie prévue. Les patients en cours de traitement au moment de la découverte de l'incident n'ont pas été impactés par l'évènement.**

7- Coefficients utilisés par le centre pour estimer en 1^{ère} intention le surdosage :

L'objectif était de vérifier que les coefficients utilisés par le centre pour estimer en 1^{ère} intention le surdosage permettaient effectivement d'approcher au mieux les excès de dose dus aux imageurs, en tenant compte des rendements en profondeur et des différentes énergies (images en 6 MV, traitements en 18 MV).

Lors de la visite du 5 mars, les intervenants se sont fait transmettre les rendements en profondeur des faisceaux de photons de 6 et 18 MV du Primus 1 du centre.

Pour prendre en compte l'atténuation dans les tissus du faisceau de 6 MV (images), un coefficient moyen de 0,8 a été utilisé par le centre René Huguenin. Ce coefficient correspond au rendement en profondeur du faisceau, pour un champ de 10 cm x 10 cm, et une profondeur de 6,7 cm.

Compte tenu des diverses localisations anatomiques traitées, l'utilisation de ce coefficient a semblé raisonnable pour une 1^{ère} approximation.

Pour les traitements en 18 MV, une correction additionnelle a été effectuée pour prendre en compte la différence d'énergie entre le mode film (6 MV) et le faisceau de traitement. Ce coefficient correspond à la différence de rendement en profondeur sur l'axe de ces deux faisceaux, à la profondeur de 15 cm. Compte tenu des diverses localisations anatomiques traitées en 18 MV (essentiellement des tumeurs profondes thoraco-abdomino-pelviennes, à l'exclusion des cancers ORL ou du sein), l'utilisation de ce coefficient a semblé raisonnable pour une 1^{ère} approximation.

➔ **Les intervenants ont établi que les coefficients utilisés par le centre pour quantifier les excès de dose dus aux imageurs ont été raisonnablement choisis, que leur utilisation était légitime et qu'elle n'introduisait pas de biais significatif.**

8- Reconstitutions dosimétriques :

L'objectif était de vérifier que les surdosages indiqués par le centre comme « reconstitués » correspondaient bien aux doses qui avaient effectivement été délivrées en tenant compte des images portales.

Les intervenants ont procédé par « sondage » et ont choisi 20 dossiers parmi ceux identifiés par le centre :

- 10 patients ayant le surdosage le plus élevé en pourcentage (surdosage estimé), parmi 48 patients ayant un surdosage supérieur à 5%
- 10 patients pris en charge pour radiothérapie prostatique ayant le surdosage le plus important en valeur absolue, parmi les patients ayant un surdosage de plus de 2 Gy.

Pour chaque dossier-patient, les intervenants se sont fait ouvrir les plans de traitement (dossiers techniques informatisés du TPS). Pour certains patients avec plusieurs localisations, le nombre de faisceaux pouvait être très élevé (plus de 20).

Ils ont acté le décompte des images de vérification du positionnement réalisées avec les faisceaux de traitement ou les faisceaux orthogonaux de référence. Ils ont vérifié que la planification dosimétrique avait été reprise en incluant les images portales réalisées. Ils ont comparé les valeurs des doses effectivement délivrées avec celles inscrites dans le fichier par le centre.

➔ **Pour l'ensemble des 20 dossiers consultés sur le TPS, les intervenants ont pu établir que les données retranscrites dans le fichier et transmises à l'IGAS étaient sincères et correspondaient à la réalité de ce qui avait été délivré (bon nombre d'images, bonne dose).**

➔ **Les chiffres transmis ne minoraient ni les expositions ni les surdosages.**

CONCLUSION GENERALE

Dès le signalement de l'événement significatif de radioprotection en radiothérapie, les inspecteurs de l'ASN et la physicienne de l'IRSN missionnée sont intervenus en lien avec les autorités et agences impliquées dans les soins en radiothérapie, en apportant leur expertise. Ils ont participé à trois inspections sur site et ont consulté l'ensemble des documents mis à leur disposition.

A l'issue des investigations, l'ASN convient :

- que l'évènement a été découvert par hasard, les contrôles permettant d'identifier l'erreur n'étant pas réglementairement requis ; il n'était donc pas possible de détecter l'incident en suivant les procédures habituelles en vigueur dans l'ensemble des centres français ou les contrôles imposées par l'ANSM ;
- qu'il s'est agi d'un événement significatif sériel intéressant en premier lieu la matéiovigilance, qui aurait pu être grave si les surdosages avaient été plus importants, mais dont les conséquences sont cependant très probablement limitées ;
- que la réaction du centre a été rapide et que l'évènement a été géré avec transparence ;
- que la réaction du centre a été appropriée, en particulier dans sa réflexion, son approche, et ses méthodes ; les premières estimations de surdosage et de nombre de patients impactés ont été confirmées par les investigations ultérieures ;
- que le centre a mis en place des corrections immédiates et qu'il n'existe à ce jour aucun dysfonctionnement de dose sur les imageurs portaux. Les traitements en cours à la découverte de l'incident ont été corrigés ;
- que d'une façon plus générale, sur les aspects de radioprotection des patients, de sécurité à toutes les étapes du traitement, de robustesse de la chaîne de traitement, des contrôles et de l'assurance de la qualité, revus systématiquement lors des inspections annuelles de l'ASN, le centre René Huguenin se situait dans la moyenne des centres franciliens.

SIGNE PAR : D. RUEL