

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 février 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-008495

**Centre d'Oncologie de Gentilly**  
2 rue Marie Marvingt  
54000 NANCY

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25 janvier 2013.  
Service de radiothérapie.

**Référence inspection :** INSNP-STR-2013-1275

**Référence réglementaire :** Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 25 janvier 2013, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection, réalisée de manière concomitante avec des inspecteurs de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Lorraine, fait suite au signalement de deux patients présentant des effets secondaires sévères suite au traitement par radiothérapie pour un cancer de la prostate qu'ils ont reçu dans votre service.

L'objectif de cette inspection était de faire un examen préliminaire des techniques de traitement de la prostate mises en œuvre dans votre centre et d'évaluer le respect du processus de prise en charge du patient défini dans votre système de management de la qualité. Il s'agissait par ailleurs d'examiner les conditions de mise en œuvre du suivi des patients afin d'évaluer les toxicités aiguës et tardives.

Cet examen n'a pas mis en évidence d'écart relatif à la sécurité du traitement par rapport au référentiel en vigueur dans votre centre. Toutefois, une analyse plus approfondie de vos protocoles de traitement des cancers de la prostate mériterait d'être réalisée afin d'évaluer l'impact dosimétrique potentiel de ceux-ci sur les organes à risque. Enfin, le suivi des patients ne permet pas d'avoir une vision générale sur la toxicité non attendue des traitements. En effet, au-delà du premier rendez-vous de consultation post traitement, la prise de rendez-vous ultérieure relève de la propre initiative du patient, ce qui ne garantit pas un suivi exhaustif.

## **A. Demandes d'actions correctives**

L'inspecteur a constaté qu'aucun document de votre système de management de la qualité ne formalise les pratiques de votre centre de radiothérapie en matière de suivi des patients tant sur le respect des consultations post traitement (sur une durée de 5 ans) que sur l'évaluation des toxicités tardives (critère d'agrément Inca n°18).

Vous avez également déclaré à l'inspecteur que vous ne mettez pas en œuvre de démarche proactive pour prendre connaissance de l'état de santé du patient dans le cas où ce dernier ne rappellerait pas pour sa consultation annuelle : seul le premier rendez-vous après 3 mois est défini à l'issue du traitement, les autres rendez-vous restent à l'initiative des patients.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté l'absence de pilotage d'un dispositif de suivi des patients et en particulier :

- absence de liste des patients mentionnant les dates des consultations (ou l'absence de consultation le cas échéant) ;
- méconnaissance des taux de suivi des patients vus en consultation ;
- absence d'évaluation des toxicités aiguës et tardives (selon la classification CTC/AE).

**Demande n°A.1 : Je vous demande de formaliser une procédure de suivi des patients ayant bénéficié d'un traitement dans votre centre de radiothérapie conformément à l'article 5 de la décision visée en référence et au critère d'agrément Inca n°18 pour la pratique de la radiothérapie externe. Vous veillerez à ce que soient définies les modalités d'organisation des consultations ainsi que les modalités d'évaluation des toxicités tardives dans le respect du critère d'agrément Inca n°18.**

-0-

L'inspecteur a constaté que le radiothérapeute en charge des deux patients présentant des complications sévères avait connaissance d'un de ces deux cas depuis le mois de juin 2012. Pourtant, il n'a pas été effectué d'analyse formelle de ces complications. Ces analyses s'inscrivent dans une démarche d'évaluation des pratiques cliniques en application de l'article R.1333-73 du code de la santé, telle que par exemple une revue de mortalité et de morbidité (RMM)<sup>1</sup> et, le cas échéant, de déclaration interne voire externe des situations indésirables ou des dysfonctionnements conformément aux articles 9 et 11 de la décision visée en référence.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de formaliser l'analyse des causes de la survenue de ces complications et de m'indiquer si celles-ci relèvent d'une déclaration interne de situation indésirable ou dysfonctionnement en application de l'article 9 de la décision visée en référence ainsi que, le cas échéant, d'une déclaration externe en application de l'article 11 de ladite décision.**

---

<sup>1</sup> Guide méthodologique de la HAS « Revue de mortalité et de morbidité (RMM) » Novembre 2009

## **B. Compléments d'information :**

Lors de la visite, l'inspecteur a vérifié le respect de certains points de contrôle définis dans vos procédures de prise en charge du patient. Cet examen de quelques dossiers n'a pas mis en évidence d'écart par rapport au référentiel que vous avez défini hormis les éléments d'assurance de la qualité cités dans le présent courrier.

L'article R.1333-62 du code de la santé publique précise que les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

A la suite de l'inspection et sur la base des documents emportés, un examen de vos protocoles de traitement du cancer de la prostate a été réalisé en les comparant avec ceux de quelques centres mettant en œuvre des techniques d'irradiation similaires (radiothérapie conformationnelle en trois dimensions).

Cet examen fait notamment apparaître les nuances suivantes :

- Le premier temps de traitement est à 46 Gy.
- La pondération des faisceaux antérieur (ANT 0°) et postérieur (POST 180°) du premier temps de traitement ne dépasse pas 25%.
- Le deuxième temps de traitement comporte six faisceaux dont la pondération est généralement identique (deux faisceaux complémentaires latéraux (LATG 90°) et (LATD 270°) sont ajoutés en complément des quatre faisceaux obliques).

Par ailleurs, en lien avec les éléments de balistique, il a été noté que les contraintes de dose aux organes à risque sont dans la plupart des protocoles examinés dans les centres consultés généralement prises de façon plus contraignantes que celles issues des recommandations nationales et sont associées à une dose au volume cible dépassant rarement 74 Gy.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire part de votre analyse sur l'impact dosimétrique, en particulier sur les organes à risque, de vos protocoles concernant les traitements du cancer de la prostate. Vous veillerez à m'apporter des éléments relatifs à la capacité de vos protocoles à maintenir au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du traitement, conformément à l'article R 1333-62. Par ailleurs, vous m'indiquerez les possibles incidences de vos protocoles sur la morbidité attendue.**

## **C. Observations :**

- **C.1 :** Je vous invite à intégrer votre référentiel prescriptif (Oncolor) dans votre système de management de la qualité conformément à l'article 5 de la décision visée en référence.

- **C.2 :** Je vous invite à formaliser, dans le dossier du patient au moment de la validation médicale de la planification dosimétrique, la justification des dépassements de contraintes de dose aux organes à risque comme indiqué dans le guide des procédures de radiothérapie externe de la SFRO (2007).

-o-

- **C.3 :** Je vous invite à tracer dans le dossier du patient les décalages réalisés par les manipulateurs, notamment ceux consécutifs à une demande d'un radiothérapeute (après analyse d'une image portale par exemple).

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux semaines**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Florien KRAFT