

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 novembre 2018

CODEP-MRS-2018-051607

**Institut Paoli-Calmettes
Service de radiothérapie
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 9**

- Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 04/10/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0647
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : **M130092** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
- Réf. : - Déclaration d'événement significatif de radioprotection à l'ASN du 20 septembre 2018 référencé ESNPX-MRS-2018-0522

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 04/10/2018, une inspection du service de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmette située à Marseille (13). Cette inspection a permis d'approfondir la compréhension et l'analyse d'un événement déclaré à l'ASN le 20 septembre 2018, concernant un patient ayant récemment bénéficié d'un traitement de radiothérapie au sein de votre service et que vous avez provisoirement classé au niveau 5 sur l'échelle ASN-SFRO.

En complément de cette inspection et à la demande de l'ASN, ce dossier fait l'objet d'une expertise médicale par un expert désigné par la Société française de radiothérapie oncologique.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place dans le cadre du traitement du patient en matière d'indication du traitement, de choix des techniques d'irradiation, de planification et de vérification du traitement, à partir du dossier médical et du dossier technique de physique médicale du patient. Par ailleurs les procédures de déclarations internes et externes des événements indésirables graves et significatifs en radioprotection ont été analysées.

Au vu de cet examen, et sous réserve de l'expertise complémentaire conduite par l'expert radiothérapeute désigné par l'ASN, aucune anomalie d'indication médicale, de prescription des techniques d'irradiation, de planification et de vérification du traitement n'a été identifiée. Sur la base des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, il n'a pas été constaté de faits qui puissent permettre d'établir un lien entre l'événement et un défaut de prise en charge du patient en radiothérapie.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Cette inspection n'a donné lieu à aucune demande d'action corrective.

B. COMPLEMENTS D' INFORMATION

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que la gestion des événements significatifs de radioprotection est intégrée à la gestion des dysfonctionnements mise en place au sein de l'établissement.

La gestion de ces événements est réalisée à l'aide d'un logiciel qui est accessible à l'ensemble du personnel de l'établissement.

La procédure « modalités de signalement et gestion d'un événement indésirable » définit les modalités de signalement des dysfonctionnements et des non conformités.

Dans le domaine de la radiothérapie, est déclaré tout dysfonctionnement ayant un lien avec la demande et la réalisation de traitement de radiothérapie, la transmission de résultats ou relatif à une interface avec les autres services.

En complément, une « procédure » en cours d'élaboration décrit les actions mises en place lors de la déclaration de tout événement en radiothérapie, notamment le rôle de la personne en charge de la coordination des risques associés aux soins et celui de la cheffe du département de radiothérapie.

Dans le cas présent, la déclaration d'événement significatif de radioprotection faite à l'ASN l'a été sous le critère 2.1 sans prendre en compte l'analyse des conditions de traitements. Le critère de déclaration 2.1 s'applique dans le cas de situation indésirable ou de dysfonctionnement au cours de la prise en charge d'un patient, situation non identifiée formellement dans le cas présent. Il est à noter que l'utilisation du critère 6.1 semblait également pertinente.

B1. Je vous demande de formaliser la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection en prenant en compte le guide de l'ASN n° 16 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » ainsi que le guide n° 11 de l'ASN « Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères ».

Protocole médical

Les inspecteurs ont noté qu'aucun protocole médical n'est disponible pour les irradiations de seins bilatérales, alors que des protocoles pour les irradiations de seins existent pour les autres situations cliniques dans votre service.

B2. Je vous demande de mettre en place et de formaliser un protocole médical pour les irradiations de seins bilatérales.

Il a été indiqué en inspection que les tolérances de repositionnement des patients avec le système RTVision est de 4 mm / 3°. Toutefois cela n'apparaît pas dans la procédure relative au repositionnement en début de séance.

B3. Je vous demande de me transmettre la procédure qui comporte ces tolérances.

Les médecins médicaux ont indiqué que les contrôles qualité prétraitement des dossiers de patients pris en charge par stéréotaxie étaient systématiquement réalisés avant le début des traitements. Pour les autres dossiers faisant l'objet d'un contrôle qualité prétraitement (avec modulation d'intensité), le contrôle qualité peut être fait jusqu'à 3 jours après le début du traitement. Toutefois cela n'apparaît pas dans la procédure (SVC-CESS-MTH.MOP-14-0052).

B4. Je vous demande de me transmettre la procédure qui comporte ces indications.

C. OBSERVATIONS

Aspects médicaux

Les inspecteurs ont noté que le délai entre l'acte de chirurgie et la radiothérapie a été important (3 mois). Ce délai est expliqué par l'hésitation à proposer à la patiente une chimiothérapie concomitante (le dossier médical a été étudié lors de 3 RCP).

C1. Je vous invite à faire le point sur les dossiers pour cancer du sein que vous avez eu à traiter sur une année afin de vérifier que le délai entre l'acte de chirurgie et la radiothérapie ne dépasse pas, en absence de chimiothérapie adjuvante, les 12 semaines recommandées par un consensus d'experts de l'INCa¹.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC

¹ INCa – Cancer du sein – Indications de la radiothérapie – Traitements et Soins – Novembre 2008