

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-009393

**Institut de cancérologie de Bourgogne**

Rue des sentiers  
71100 Chalon-sur-Saône

Dijon, le 22 février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2024 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0277 N° SIGIS : M710021  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu le 14 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 14 février 2024 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) à Chalon-sur-Saône (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont échangé avec le responsable de l'activité nucléaire, un radiothérapeute remplaçant, la direction générale, la responsable opérationnelle de la qualité, la responsable des ressources humaines, l'équipe de physique médicale, la personne compétente en radioprotection, une secrétaire et des manipulateurs en radiologie médicale de l'ICB de Chalon-sur-Saône.

Après une étude documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux et mener des entretiens avec les différentes catégories de professionnels. Au cours de l'inspection, une évaluation du processus d'étalonnage des accélérateurs a été réalisée, attestant de la robustesse des procédures associées.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients, ainsi qu'une bonne culture de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont noté en particulier une organisation dynamique de la gestion des risques : des comités réguliers de retour d'expérience, auxquels participent tous les corps de métiers, permettent le recensement et l'analyse des événements indésirables. Des audits internes ont été réalisés notamment sur « la tenue du dossier et de la fiche de suivi du patient », ainsi que sur « la compréhension des erreurs de latéralité ». En outre, les inspecteurs ont noté l'implication de la physique médicale qui veille en particulier au retour d'expérience national en radiothérapie.

Dans l'ensemble, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection et à la gestion de la qualité des soins est satisfaisante. Les demandes formulées lors des inspections précédentes sur les trois sites de l'ICB ont globalement été prises en compte, ce qui prouve que l'ICB s'inscrit dans une amélioration continue de la qualité. Toutefois, une mise à jour des procédures doit être engagée, l'analyse a priori des risques gagnera à être optimisée, le parcours d'intégration et d'habilitation des radiothérapeutes, en particulier des remplaçants, devra être formalisé. Par ailleurs, d'autres axes d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

## **I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **1) Radioprotection des patients**

#### **❖ Présence du physicien médical**

*L'article D. 6124-133-2 du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer précise que le titulaire de l'autorisation s'assure de la présence sur le site autorisé d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements. Le radiothérapeute et le physicien médical doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité pendant la durée d'application des traitements.*

Les inspecteurs ont noté, dans la version 8 datée du 13/01/2023 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), que : « dans le cas exceptionnel où deux physiciens viendraient à être absents en même temps (ex : congé + arrêt maladie) et qu'il ne serait pas possible de se faire épauler par un physicien d'un autre centre, le 3<sup>ème</sup> physicien de Chalon-sur-Saône assurerait alors une présence sur site de 8h à 18h et une astreinte téléphonique avant et après ces horaires afin de couvrir la plage horaire de traitement des patients. »

**Demande II.1 : Assurer la présence d'un physicien médical pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, et mettre à jour le POPM en conséquence.**

### ❖ Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.*

Les inspecteurs ont noté que 5 professionnels paramédicaux n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients, à laquelle leur inscription était prévue en mars 2024.

**Demande II.2 : Assurer le suivi la formation à la radioprotection des patients des professionnels paramédicaux.**

### ❖ Formation et habilitation des personnels

*L'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »*

Les inspecteurs ont noté que le centre de radiothérapie met en œuvre, pour chaque nouveau professionnel, un parcours d'habilitation par compagnonnage basé sur un bilan initial et une évaluation propre à chaque poste de travail. Toutefois, le parcours d'intégration des radiothérapeutes n'est pas formalisé, outre l'existence d'un livret d'accueil.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la fiche d'habilitation des médecins ne prenait pas en compte les spécificités de leurs interventions dans les deux autres centres de l'ICB.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le parcours d'intégration et l'habilitation de la dernière MERM, recrutée en octobre 2023, n'avait pas été formalisé.

**Demande II.3 : organiser et formaliser le parcours d'intégration et l'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux en tenant compte des spécificités de chaque profession et des possibles interventions dans les deux autres centres de l'ICB.**

### ❖ Vérification de l'efficacité des actions correctives engagées

*Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021, et suite à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les actions potentielles d'amélioration retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mesure d'efficacité des actions prévues dans le PAQSS (programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins) de l'ICB. Les modalités de vérification de l'efficacité des actions correctives devront être réfléchies lors de leur définition.

**Demande II.4 : formaliser la vérification de l'efficacité des actions correctives planifiées, dans le plan d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.**

### ❖ Analyse a priori des risques

*L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...]. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...]*

Les inspecteurs ont constaté l'existence de deux fichiers de recensement des risques identifiés en regard de chaque processus. Il leur a été indiqué que l'un d'entre eux identifiait les risques au niveau de toutes les étapes des processus et que le second en identifiait les risques principaux.

**Demande II.5 : afin de disposer d'un outil efficace et fiable, mener une réflexion sur la possibilité de rationaliser l'identification des risques à chaque étape du parcours du patient en radiothérapie. Mettre à jour l'analyse a priori des risques en conséquence.**

### ❖ Contrôles qualité externes des dispositifs médicaux

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de planification des contrôles qualité du scanner de simulation, à l'inverse de ceux des accélérateurs linéaires de particules.

**Demande II.6 : mettre en place une organisation pour planifier les contrôles qualité du scanner de simulation.**

### ❖ Revue documentaire

*L'article 13 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose que le système de gestion de la qualité précise que les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire de l'ICB était dense, que plusieurs documents n'avaient pas fait l'objet d'une revue depuis plus de dix ans et que certains n'étaient plus à jour. Ces documents ont cependant valeur de référence technique pour les professionnels de votre centre, notamment les nouveaux arrivants.

**Demande II.7 : procéder à une revue documentaire du système documentaire associée à un audit interne le cas échéant. En dégager un plan d'action visant à ce que les professionnels disposent d'un référentiel documentaire à jour.**

## 2) Radioprotection des travailleurs

### ❖ Plan d'organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de l'organisation de radioprotection.

**Demande II.8 : formaliser l'organisation de la radioprotection des centres de l'ICB, notamment celui de Chalon-sur-Saône.**

### ❖ Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code. L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte [...] la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

L'article R.4451-57 précise que l'employeur classe les travailleurs au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait bien été réalisée en regard de l'une des demandes formulées lors de la dernière inspection de l'ASN. Toutefois cette évaluation, même si elle prend en compte le temps de travail des travailleurs, n'indique pas la dose équivalente ou efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir, sur l'ensemble des installations, permettant de conclure à leur classement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants des médecins remplaçants.

**Demande II.9 : mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs de l'ICB de Chalon-sur-Saône, y compris des médecins remplaçants, en tenant compte de la dose équivalente ou efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir.**

### ❖ Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Les inspecteurs ont noté que des documents intitulés « plans de prévention » avaient été établis avec les entreprises extérieures intervenant au niveau des installations de radiothérapie externe. Cependant, leur consultation a permis de relever qu'il s'agissait principalement des consignes d'accès aux zones délimitées et qu'il était nécessaire de cadrer les mesures de prévention, notamment la fourniture des dosimètres à lecture différée, définies entre les différentes parties.

**Demande II.10 : compléter les plans de prévention en y intégrant les dispositions de coordination définies avec chacune des entreprises intervenant au niveau des installations de radiothérapie externe.**

### **III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

**Observation III.1 :** la formation à la radioprotection des travailleurs d'un nouvel arrivant doit être réalisée dans les meilleurs délais après son affectation.

#### **Vérifications de radioprotection**

**Observation III.2 :** la périodicité de la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées mériterait d'être réévaluée afin de l'harmoniser pour les trois accélérateurs.

#### **Analyse a priori des risques**

**Observation III.3 :** dans un contexte d'augmentation du nombre de ré-irradiations, il conviendrait de mener une analyse des risques liés à la prise en charge des ré-irradiations (récupération des dossiers patients, temps pour réaliser les dosimétries, validations des dosimétries, contrôles de qualité, mise en traitement et repositionnement des patients) et sur les barrières de prévention qui peuvent être mises en place en fonction des situations (localisation identique/contiguë ou à distance de l'ancienne irradiation, délai écoulé entre les deux traitements, etc.).

#### **Indicateurs de performance**

**Observation III.4 :** il serait pertinent d'intégrer à la liste des indicateurs le nombre de dosimétries réalisées par type de traitement ainsi que le nombre de dossiers patients validés à J-1 et à J0.

#### **Effectif de physiciens médicaux**

**Observation III.5 :** une vigilance est à garder quant à l'effectif de physiciens médicaux en regard de l'augmentation de l'activité effective entre 2022 et 2023.

#### **Maintenance des appareils**

**Observation III.6 :** il a été indiqué aux inspecteurs que l'accélérateur de particules de modèle Synergy était régulièrement en panne. Une étude du taux d'indisponibilité de cet accélérateur pourrait être réalisée. Par ailleurs, la gestion des maintenances des dispositifs médicaux pourrait être organisée par appareil afin d'y intégrer le suivi des non-conformités et actions correctives.

### **Identification des localisations de traitement**

**Observation III.7** : dans un souci de sécurité (erreur de latéralité, de volume...), il est nécessaire de préciser et d'harmoniser les volumes et localisations de traitement dans la prescription informatique de chaque traitement de radiothérapie.

### **Identitovigilance**

**Observation III.8** : une évaluation du dispositif de vérification de l'identité des patients, récemment installé sur chaque poste de traitement à Chalon-sur-Saône, permettrait de garantir sa fiabilité.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**