

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-002461

**Institut de cancérologie de Bourgogne**

2 ter, boulevard de Verdun  
89000 Auxerre

Dijon, le 24 janvier 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 janvier 2025 sur le thème de la « mise en service d'un accélérateur »

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0312

N° SIGIS : M890008 (autorisation CODEP-DJN-2024-072031)

**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 chapitre 1<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie
- [4]** 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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 janvier 2025 de l'établissement d'Auxerre.

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'ASNR.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASNR a conduit le 8 janvier 2025 une inspection de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB) à Auxerre (Dpt. 89), dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules pour la radiothérapie, installé dans un nouveau bunker. L'objectif principal de cette inspection était de vérifier la conformité de l'installation et de s'assurer que les prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques étaient respectés.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale, l'assistante de direction, la responsable qualité, la responsable de la certification par l'HAS de l'ICB, ainsi qu'un radiothérapeute, un physicien médical et la conseillère en radioprotection du site d'Auxerre. Lors des échanges, ils ont été informés du projet de restructuration et de réfection totale du site, incluant le remplacement du scanner de simulation et des deux accélérateurs, ainsi que du projet d'une activité de stéréotaxie sur le nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont également procédé à la visite du nouveau bunker et du poste de commande.

L'inspection a permis de constater que l'actuel projet a bénéficié d'une bonne planification des opérations, garantissant ainsi l'installation et la conformité avec les éléments présentés dans le dossier de demande de modification d'autorisation. Toutefois, certaines actions doivent encore être réalisées avant la mise en service, et font l'objet des demandes suivantes.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R5211-5 du code de la santé publique, le contrôle qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM. Deux types de contrôles de qualité sont prévus :*

- *les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;*
- *les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).*

*Conformément à l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, ce dernier a pour objet de vérifier que la dose de rayonnements ionisants délivrée par l'appareil de traitement de l'installation, ci-après appelée « dose », est bien celle prévue par l'exploitant.[...] Les périodicités des contrôles qualités de radiothérapie externe sont définies au point 2.3 de l'annexe A de la décision de l'ANSM du 28 février 2023. La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale. Les contrôles doivent également être réalisés à chaque changement ou modification de tout ou d'une partie de l'installation de radiothérapie externe et de radiochirurgie, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision. Ils sont réalisés avant toute nouvelle utilisation clinique de l'installation.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des contrôles de qualité requis n'avait pas encore été réalisé. Lors de la visite, il a été précisé que ces contrôles seraient effectués dès que le nouvel accélérateur sera opérationnel d'ici mars 2025.

**Demande II.1 : transmettre les copies des rapports de contrôle de qualité externe, interne et EQUAL ESTRO du nouvel accélérateur de particules, qui sont des préalables à la prise en charge de patients.**

### **Formation sur le nouvel équipement et habilitation aux postes de travail**

*Conformément à l'article 7 de la décision référencée [4] 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 été informés que les formations sur le nouvel équipement seront réalisées dès qu'il sera opérationnel et avant la prise en charge clinique.

**Demande II.2 : transmettre les attestations de formation de l'ensemble des professionnels qui seront habilités au nouveau poste de travail.**

### **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté sus cité. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, (...). Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs (...).*

Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'était pas à jour, notamment pour la prise en compte du nouvel appareil et de ses techniques.

**Demande II.3 : réviser le POPM en prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. (...).*

*Conformément à l'article 4 de la décision précitée, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier les médecins qualifiés en oncologie radiothérapique, les physiciens médicaux et les dosimétristes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont relevé que certains des professionnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. En effet, une manipulatrice en électroradiologie médicale et deux radiothérapeutes ne sont pas à jour de leur formation.

**Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Transmettre les attestations, ou un échéancier détaillant les programmations de formation pour l'ensemble des personnes concernées.**

### **Système de gestion de la qualité – procédures de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article 13 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment, les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. 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.*

Les inspecteurs ont interrogé le service de physique médicale sur les procédures de contrôle, notamment les contrôles barométriques et procédure d'étalonnage des accélérateurs. Aucune formalisation des processus de ces contrôles n'a été présentée.

**Demande II.5 : décrire dans le système qualité les modalités des contrôles des dispositifs médicaux. Un plan d'action sera fourni si cette action ne peut être finalisée dans un délai de deux mois.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

**Constat III.1 :** les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) des travailleurs ne prenaient pas en compte l'ensemble de leurs activités sur tous les postes de travail, alors que l'article R.4451-53 du code du travail impose que l'employeur *actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin*.

#### **Coordination des mesures de prévention**

**Constat III.2 :** Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures intervenant pour le compte de l'ICB, alors que l'article R.4451-35 du code du travail impose que le chef de l'entreprise utilisatrice assure par ce biais la coordination des mesures de prévention.

**Observation III.3 :** il serait opportun de poursuivre le recrutement de MERM afin de ne pas mettre vos équipes sous tension.

\*  
\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**