

## Division de Dijon

## SCM ICB DIJON

18, rue Lounès Matoub  
21000 Dijon

Dijon, le 20 octobre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 16 octobre 2025 sur le thème de la « mise en service d'un nouveau site d'activité nucléaire à des fins médicales (radiothérapie et curiethérapie) »

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-0302 N° SIGIS : M210056  
Inspection n° INSNP-DJN-2025-0313 N° SIGIS : M210057  
(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 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 16 octobre 2025 de l'établissement SCM ICB sur le site Eiffel à Dijon (21).

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 16 octobre 2025 une visite d'inspection de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB) à Dijon (Dpt. 21), dans le cadre de la mise en service d'un nouveau site d'activité nucléaire à des fins médicales, dédié à la radiothérapie et à la curiethérapie. L'objectif principal de cette inspection était de vérifier la conformité des installations et de s'assurer que l'ensemble des prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détention et d'utilisation d'appareils à des fins cliniques était respecté.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale, l'assistante de direction, la responsable qualité, un physicien médical et les conseillers en radioprotection du site de Dijon.

L'inspection a mis en évidence une excellente anticipation ainsi qu'une planification rigoureuse du projet, qui ont permis une bonne prise en compte de la réglementation en vigueur. Par ailleurs, des bonnes pratiques allant au-delà des exigences réglementaires ont été relevées, traduisant un engagement fort en matière de radioprotection et de sécurité des soins. Les inspecteurs ont noté positivement la qualité des installations et de l'organisation mise en place, de nature à faciliter le travail des équipes et à réduire les risques d'erreurs ou d'incidents. La réactivité des intervenants face aux imprévus a également été saluée. Toutefois, certaines réponses restent attendues avant la prise en charge des premiers patients, qui 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.*

Lors de la visite, il a été précisé que l'ensemble des contrôles avait été réalisé pour les deux accélérateurs. Toutefois, le rapport de contrôle qualité externe de l'accélérateur de particules situé en salle ONYX n'était pas disponible le jour de l'inspection.

**Demande II.1 : transmettre le rapport de contrôle de qualité externe de l'accélérateur situé en salle ONYX.**

### **Vérification initiale, vérification des lieux de travail et renouvellement des vérifications des instruments de mesure**

*Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

*Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.*

*Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. L'employeur procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Lors de la visite, il a été précisé que l'ensemble des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention avait été réalisé pour l'ensemble des équipements. Toutefois, le rapport de vérification initial de l'accélérateur de particules situé en salle OPALE, ainsi que les rapports de renouvellement des vérifications de l'instrumentation de mesure, n'ont pas été transmis le jour de l'inspection.

**Demande II.2 : transmettre le rapport de vérification initial de l'accélérateur de particules situé en salle OPALE, ainsi que les rapports de renouvellement des vérifications de l'instrumentation de mesure.**

### **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que des plans de prévention avaient été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant pour le compte de l'ICB. Toutefois, aucun de ces documents n'a été présenté lors de l'inspection.

**Demande II.3 : Communiquer la liste des entreprises extérieures intervenant actuellement dans l'établissement. Transmettre une sélection représentative de plans de prévention établis, dûment cosignés par les parties concernées.**

### **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 constaté que les formations sur les nouveaux accélérateurs étaient en cours de réalisation.

**Demande II.4 : transmettre les attestations de formation de l'ensemble des professionnels qui seront habilités au nouveau poste de travail.**

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

Sans objet.

\*  
\*   \*   \*

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 que tout document comportant des informations sur les moyens ou mesures mises en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, ou qui pourraient faciliter ces derniers, doit être transmis selon les modalités évoquées au début du présent courrier.

Enfin, en raison des informations sensibles figurant dans ce courrier, je vous informe que le présent courrier ne sera pas 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**