

Division de Dijon

SCM ICB DIJON

Référence courrier : CODEP-DJN-2026-040887

18, rue Lounes Matoub
21000 Dijon

Dijon, le 7 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0288**. N° SIGIS : **M210056**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[3] 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

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 juin 2026 au sein de votre service de radiothérapie. Cette inspection était dédiée à la vérification de la protection des travailleurs et des patients contre les risques dus aux rayonnements ionisants en application du code du travail et du code de la santé publique. 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 juin 2026 une inspection de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB) sur le site Eiffel à Dijon (Dpt. 21) qui avait pour objectif principal de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et de sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que le respect des engagements pris à l'issue des inspections précédentes réalisées en 2023 et 2024.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des enregistrements issus des différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie, en portant une attention particulière à l'exploitation du retour d'expérience et au respect des exigences spécifiées. Ils se sont également entretenus avec plusieurs professionnels intervenant dans ces processus.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a notablement progressé dans la structuration et le pilotage de sa démarche qualité et a significativement renforcé la dynamique de son processus de retour d'expérience. Les inspecteurs ont souligné le fort soutien institutionnel dont bénéficie la cellule qualité ainsi que la volonté de développer la mutualisation de la démarche qualité et l'harmonisation des pratiques cliniques avec les sites d'Auxerre et de Chalon-sur-Saône.

Par ailleurs, l'établissement a mis en place une organisation rigoureuse en matière de gestion de projets, dont l'efficacité a été démontrée lors du déménagement et du renouvellement du parc d'équipements intervenus en 2025. Les inspecteurs ont ainsi relevé positivement le renforcement des moyens humains de la cellule qualité, la mise en place d'un comité de pilotage mensuel réunissant les instances de gouvernance et la cellule qualité, permettant notamment de suivre l'avancement des projets et du plan d'actions d'amélioration de la qualité. Ils ont également noté avec intérêt la volonté de créer un comité opérationnel de la qualité réunissant les « référents qualité » désignés au sein de chacune des catégories professionnelles.

L'établissement est engagé dans une démarche active d'audits et de suivi d'indicateurs destinés à évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie. En l'absence de recueil automatisé de ces indicateurs, il conviendra toutefois de veiller à ce que leur nombre demeure compatible avec un suivi efficace et pérenne. L'établissement devra également s'assurer que les actions d'amélioration structurantes issues de l'analyse des risques et de l'évaluation du système de management de la qualité (audits, revue de direction) fassent l'objet d'un suivi formalisé et que des indicateurs permettant d'en mesurer l'efficacité soient définis.

Les inspecteurs ont relevé le travail engagé en vue de la révision de l'analyse des risques a priori, notamment afin d'en favoriser l'appropriation par les équipes et d'en améliorer l'agilité. Par ailleurs, l'établissement a significativement progressé en matière de culture de déclaration des événements indésirables. Il conviendra néanmoins de veiller à ce que l'analyse des risques soit régulièrement actualisée au regard du retour d'expérience interne et externe. L'établissement devra également poursuivre ses efforts de formation à l'analyse approfondie des événements afin de renforcer le caractère systémique des analyses réalisées.

Les inspecteurs ont noté positivement les engagements pris en matière de renforcement des ressources humaines dans le cadre du déploiement du CyberKnife. L'ASNR sera toutefois attentive à la concrétisation de ces recrutements, en particulier dans le domaine de la physique médicale, dont les missions sont actuellement assurées par un prestataire externe. Malgré les synergies développées entre les trois sites, les inspecteurs ont constaté que les effectifs médicaux demeurent fragiles dans un contexte marqué par une augmentation importante du nombre de traitements complexes.

Enfin, les inspecteurs ont appelé l'attention de la direction sur la nécessité de relancer la mise en œuvre des consultations paramédicales d'annonce et de renforcer les moyens humains affectés au poste scanner, compte tenu de la technicité de cette étape, qui comprend notamment le positionnement du patient, l'acquisition des images, le contournage de certains organes à risque, les fusions d'images et la préparation du dossier destiné à la dosimétrie.

À la suite de la précédente inspection, l'établissement a significativement renforcé ses barrières de prévention et de détection des erreurs de latéralité. Les inspecteurs ont notamment relevé la mise en place des dispositions suivantes :

- L'enregistrement du contrôle de la latéralité, avec implication du patient, lors du scanner de simulation puis lors de la première séance de traitement ;

- La présence systématique d'un radiothérapeute lors du scanner de simulation en cas de cible latéralisée, afin de valider le côté à traiter ;
- Un contrôle documentaire de la cohérence des informations relatives à la latéralité aux étapes du scanner, de la dosimétrie et de la préparation du dossier de traitement au poste de coordination, s'appuyant sur plusieurs documents extérieurs au processus de radiothérapie ;
- Un suivi continu du patient par le médecin référent, depuis la consultation d'annonce jusqu'à la consultation de fin de traitement ;
- La présence systématique d'un radiothérapeute lors de la première séance de traitement afin de valider le positionnement du patient, quelle que soit la technique, le fractionnement ou la localisation traitée.

Les inspecteurs ont toutefois identifié plusieurs axes de renforcement de la maîtrise des risques, notamment :

- Améliorer l'harmonisation des pratiques médicales concernant la formalisation du compte rendu de la consultation médicale d'annonce, en particulier s'agissant de l'intitulé de la prescription et de l'identification des éléments discriminants pour la sécurité (latéralité, localisation, antécédents d'irradiation, présence d'un stimulateur cardiaque, etc.) ;
- Mener une réflexion visant à supprimer les doubles saisies entre la prescription informatisée et la fiche de traitement papier ;
- Mettre en place un contrôle documentaire, à l'issue de la consultation médicale d'annonce, portant sur les antécédents d'irradiation.

Par ailleurs, il conviendra que l'ensemble de ces mesures de prévention et de détection soit formalisé sous la forme d'exigences spécifiées internes et fasse l'objet d'audits réguliers.

En matière d'évaluation des compétences, les inspecteurs ont relevé avec intérêt la formalisation récente des grilles d'habilitation destinées aux physiciens médicaux et aux radiothérapeutes, qui complètent celles déjà en vigueur pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et les dosimétristes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Management des risques et formalisation des exigences spécifiées

Conformément à l'article 1 de l'arrêté en référence [3], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté en référence [3], définit les exigences spécifiées comme l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Conformément au II. de l'article 3 de l'arrêté en référence [3], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment les exigences spécifiées.

Conformément au II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les inspecteurs ont procédé, par sondage, à la vérification des éléments prescrits ainsi que des barrières effectivement mises en œuvre pour prévenir et/ou détecter les risques d'erreur de localisation (y compris de latéralité), d'erreur d'étalement-fractionnement et de non-prise en compte d'antécédents d'irradiation.

S'agissant du risque d'erreur de latéralité, l'établissement a significativement renforcé ses mesures de prévention et de détection, principalement au moyen des barrières organisationnelles et humaines suivantes :

- À l'étape du scanner de simulation : implication du patient dans la vérification de la latéralité, complétée par un contrôle de cohérence réalisé par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) entre les informations fournies par le patient, la prescription papier et la prescription informatisée. En cas de cible latéralisée, un radiothérapeute est systématiquement présent afin de valider la latéralité. L'ensemble de ces vérifications est tracé dans la fiche de simulation ;
- Au début de la dosimétrie (équipe de physique médicale) et lors de la préparation du dossier de traitement au poste de coordination (MERM) : les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, qu'un contrôle de cohérence des informations relatives à la latéralité est réalisé entre le contourage, les documents internes au processus de radiothérapie (compte rendu de consultation médicale d'annonce, prescriptions papier et informatisée) ainsi qu'au moins deux documents externes au processus de radiothérapie (compte rendu d'imagerie, examens d'imagerie, compte rendu opératoire, etc.). L'ensemble de ces vérifications est enregistré au sein d'une grille commune de contrôle ;
- L'harmonisation des intitulés des plans de traitement dans le système de planification dosimétrique (TPS), notamment en ce qui concerne les modalités d'identification de la latéralité ;
- Lors de la validation de la dosimétrie, une double approbation du document de latéralité est requise, par un physicien médical puis par un radiothérapeute.

Les inspecteurs relèvent toutefois que ces différentes barrières ne sont pas toutes formalisées sous la forme d'exigences spécifiées précisant les responsabilités, les modalités de mise en œuvre, les critères de réalisation et les modalités de traçabilité. Elles ne sont par ailleurs pas toutes intégrées à l'analyse des risques a priori.

En outre, la maîtrise des risques liés à la non-prise en compte d'antécédents d'irradiation ainsi qu'aux erreurs de localisation apparaît perfectible au regard du retour d'expérience national. En particulier, l'une des barrières de contrôle documentaire pourrait utilement être mise à profit afin de vérifier systématiquement l'absence d'omission d'un antécédent d'irradiation et/ou d'une erreur de localisation, notamment en présence de plusieurs volumes cibles au sein d'un même organe (métastases pulmonaires, intracrâniennes, etc.). Ces deux risques demeurent insuffisamment pris en compte dans l'analyse des risques a priori.

Enfin, les inspecteurs rappellent que les évolutions suivantes sont attendues afin de renforcer la robustesse des barrières mises en place :

- Disposer d'une trame commune de compte rendu de consultation médicale d'annonce. À ce jour, les informations relatives à la localisation, à la latéralité et aux antécédents d'irradiation sont intégrées dans le corps du compte rendu, ce qui ne facilite pas leur repérage lors des différentes étapes de vérification. Il apparaît hautement souhaitable de regrouper les déterminants essentiels pour la sécurité (localisation et latéralité à traiter, diamètre approximatif de la cible, antécédents de radiothérapie, présence d'un stimulateur cardiaque, etc.) dans une rubrique dédiée et clairement identifiable, sur laquelle s'appuient plusieurs barrières de contrôle ultérieures ;

- Disposer d'un support unique de prescription afin de supprimer les doubles saisies et de simplifier les opérations de vérification et de validation ;
- Définir des règles communes de dénomination des prescriptions, des plans de traitement et, le cas échéant, des faisceaux, permettant d'identifier de manière homogène la séquence thérapeutique, la localisation, la latéralité ainsi que les principaux éléments numériques.

Demande II.1 : Analyser, au regard des constats précités et du retour d'expérience national, la stratégie de prévention et de détection des risques d'erreur de latéralité, de localisation et de non-prise en compte d'antécédents d'irradiation. Le cas échéant, renforcer cette stratégie et transmettre les conclusions de cette analyse ainsi que les actions retenues.

Demande II.2 : Finaliser la formalisation de l'ensemble des étapes de vérification et de validation des plans de traitement en précisant, pour chacune d'elles, les responsabilités, les modalités de réalisation, les éléments à vérifier, les critères d'acceptation ainsi que les modalités de traçabilité (« qui fait quoi, quand et comment »). Intégrer ces dispositions à la liste des exigences spécifiées internes et transmettre les documents correspondants.

Suivi des actions d'amélioration et mesure de leur efficacité

Conformément au III de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], Le système de gestion de la qualité inclut un [...] programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I. de ce même article.

Conformément au IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], Le programme d'action précité tient compte des conclusions de l'évaluation régulière (a minima tous les deux ans) du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté en référence [3], les actions qui sont retenues à l'issue de l'analyse a priori des risques sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4 précité. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément au V de l'article 11 de l'arrêté en référence [3], les actions retenues à l'issue des analyses systémique des événements sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 précité et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont souligné la dynamique de déclaration des événements indésirables (EI) ainsi que la tenue régulière des comités de retour d'expérience (CREX). Les actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables sont intégrées au plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS).

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les actions d'amélioration jugées prioritaires, issues notamment des revues de direction, des groupes de travail, des audits internes ou de l'analyse des risques a priori, ne sont pas systématiquement intégrées au PAQSS et ne font donc pas l'objet d'un suivi homogène. Par ailleurs, le nombre important d'actions anciennes toujours en cours ou reportées met en évidence la nécessité de définir une stratégie de priorisation des actions d'amélioration devant faire l'objet d'un pilotage renforcé.

Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'aucun indicateur n'avait été défini afin d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration jugées prioritaires.

Demande II.3 : Définir, dans le système de management de la qualité, la stratégie retenue pour :

- Identifier les actions d'amélioration prioritaires devant faire l'objet d'un suivi renforcé et d'une évaluation de leur efficacité ;
- Harmoniser les modalités de pilotage et de suivi des actions d'amélioration, quelle que soit leur origine (retour d'expérience, analyse des risques, audits, revues de direction ou autres évaluations) ;
- Définir, pour chaque action d'amélioration prioritaire, des modalités d'évaluation de son efficacité, fondées notamment sur des audits, des indicateurs de suivi et l'évolution de la fréquence ou de la nature des événements indésirables.

Analyse systémique des événements

Conformément au IV de l'article 11 de l'arrêté en référence [3], pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ; la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ; le ou les outils d'analyse utilisés ; l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ; les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Conformément au 2ème de l'article 12 de l'arrêté en référence [3], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Les inspecteurs ont souligné avec satisfaction le renouvellement, pour une partie du personnel, de la formation à l'analyse des événements indésirables (méthode ORION), dispensée par un organisme externe.

Ils ont toutefois constaté qu'aucun radiothérapeute ni aucune secrétaire ne figurent sur les feuilles d'émargement des sessions de formation des 6 février 2025 et 10 avril 2025.

Les inspecteurs ont examiné les trois dernières analyses approfondies réalisées à la suite d'événements indésirables internes sélectionnés lors des comités de retour d'expérience (CREX). Cet examen met en évidence la nécessité de renforcer le caractère systémique des analyses, notamment en ce qui concerne l'identification des facteurs contributifs, des causes profondes et des barrières de prévention, de détection ou de récupération existantes ou défaillantes.

Par ailleurs, au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs au cours de l'inspection, l'événement n° icbdijon-11-2026-0055 relève du critère 2.1 du guide ASN n° 16 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection, dès lors qu'il a conduit à une dose délivrée au rectum supérieure de plus de 5 % à la dose planifiée. Cet événement doit donc faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASNR.

Demande II.4 : Poursuivre le déploiement de la formation des professionnels à l'analyse approfondie des événements indésirables afin de renforcer le caractère systémique des analyses réalisées. Veiller à associer l'ensemble des catégories professionnelles concernées, notamment les radiothérapeutes et les secrétaires médicales. Transmettre les feuilles d'émargement des prochaines sessions de formation.

Demande II.5 : Déclarer à l'ASNR l'événement n° icbdijon-11-2026-0055, conformément aux dispositions du guide ASN n° 16 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Adéquation missions-moyens

Observation III.1 : Selon les données recueillies par l'ASNR auprès des centres de radiothérapie français pour l'année 2025 et au regard des ETP déclarés par l'ICB le 13/10/2025 pour ses trois sites, il apparaît une inadéquation entre les moyens et les missions concernant les radiothérapeutes, quel que soit le site considéré (positionnement inférieur au 25^e centile).

Selon l'établissement, la mutualisation des moyens techniques, organisationnels et humains entre les trois sites génère un effet de synergie susceptible d'expliquer ces écarts. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement a régulièrement recours à un pool de radiothérapeutes remplaçants, habitués à intervenir au sein de l'ICB.

Il convient toutefois que l'établissement dispose d'éléments objectivables permettant d'apprécier l'adéquation entre les missions et les moyens du corps médical, dans un contexte d'évolution rapide des techniques, d'augmentation des situations de réirradiation et en tenant compte d'aléas raisonnablement prévisibles.

S'agissant des moyens humains alloués à la physique médicale, les inspecteurs ont noté avec intérêt l'arrivée, en septembre 2026, d'un physicien médical permettant de pourvoir un poste vacant, ainsi que l'ouverture d'un quatrième poste de physicien sur le site de Dijon dans le cadre du déploiement du nouvel accélérateur. Ils ont également pris note du renforcement des effectifs d'aide-physiciens.

Concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), les effectifs apparaissent globalement adaptés aux missions au regard des éléments communiqués par l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les effectifs du site de Dijon sont régulièrement mobilisés pour pallier un sous-effectif structurel sur le site d'Auxerre. Cette situation s'accompagne de plusieurs signaux organisationnels, notamment l'arrêt des consultations paramédicales d'annonce et l'augmentation de la proportion de scanners réalisés avec un seul MERM affecté au poste.

Ainsi, il est attendu de l'établissement, pour l'ensemble des catégories professionnelles, qu'il développe des outils permettant d'évaluer et d'objectiver l'adéquation entre les effectifs, les missions et l'organisation en place, ainsi que leurs perspectives d'évolution.

Indicateurs qualité et identification des exigences spécifiées

Observation III.2 : L'établissement recueille annuellement un grand nombre d'indicateurs de délais qui, en l'absence de système de remontée automatisée, sont collectés manuellement. Les inspecteurs ont invité l'établissement à sélectionner un ou deux indicateurs de délai pertinents pour l'évaluation de la performance du processus de préparation en radiothérapie, afin de garantir un recueil annuel sur un nombre significatif de dossiers.

Les inspecteurs ont également rappelé que les exigences spécifiées internes correspondent à des éléments de sécurité incontournables, déclinés à chaque prise en charge. À ce titre, ils ont invité l'établissement à considérer l'ensemble des étapes de vérification (avant le scanner, en dosimétrie, au poste de coordination, etc.) jalonnant le parcours de prise en charge du patient comme des exigences spécifiées, et à définir pour chacune d'elles les modalités de mise en œuvre selon le principe « qui fait quoi, quand et comment ».

Analyse des risques a priori

Observation III.3 : Les inspecteurs ont invité l'établissement à simplifier l'analyse des risques a priori afin de permettre une mise à jour aisée de ce document au regard du retour d'expérience interne et externe. Par ailleurs, ce document ne fait pas référence aux documents formalisant les barrières de sécurité.

Dispositions organisationnelle et moyens humains alloués la démarche qualité

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la tenue mensuelle d'un comité de pilotage (COPIL) réunissant les membres de la direction qualité, dont la responsable opérationnelle de la qualité en radiothérapie et le radiothérapeute référent qualité. Conformément au manuel d'assurance de la qualité de l'établissement, ce COPIL vise notamment à valider le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) ainsi qu'à suivre les indicateurs stratégiques. Il conviendra que les comptes rendus de ces comités mentionnent les personnes présentes et précisent l'ensemble des sujets abordés (notamment le suivi du PAQSS et des indicateurs).

Les inspecteurs ont également relevé positivement la désignation formalisée des membres du CREX ainsi que la désignation de référents qualité au sein des équipes du service. Toutefois, la liste des référents qualité n'est pas encore formalisée à ce jour, ni accompagnée de moyens et de temps dédiés à ces missions.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris acte de la volonté de mettre en place un comité opérationnel de la qualité réunissant ces « référents qualité ».

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois pour les autres demandes, 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. 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'ASNR (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