ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Division de Dijon**

**Référence courrier : CODEP-DJN-2026-059766**

**SCM ICB DIJON**

18, rue Lounes Matoub
21000 Dijon

Dijon, le 28 octobre 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2026 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie.

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0289**. 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 I$^{er}$ 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, homologuée par l'arrêté ministériel du 17 mai 2021

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2026 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'ASNR.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 8 octobre 2026 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB), situé à Dijon (21). Cet établissement réalise des traitements de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) dans le cadre des cancers gynécologiques et pour le traitement de cicatrices chéloïdes. L'objectif de cette inspection était de contrôler 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 l'activité de curiethérapie.

L'inspectrice a rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le médecin et le dosimétriste en charge de l'activité de curiethérapie, la nouvelle directrice de l'établissement, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), un physicien médical ainsi que les deux conseillers en radioprotection (CRP), qui exercent également la fonction de dosimétriste. Outre l'étude documentaire réalisée en salle, l'inspectrice a visité le bunker de curiethérapie.

L'inspection a permis de relever plusieurs dispositions favorables à la radioprotection, notamment la collaboration entre les CRP et les professionnels intervenant en curiethérapie, en physique médicale et en assurance de la qualité. Les demandes formulées lors de la précédente inspection ont été prises en compte, comme en témoigne notamment le renforcement de l'équipe de physique médicale, qui compte deux arrivées pour un départ au sein d'une équipe d'environ quatre physiciens.

Concernant la radioprotection des patients, l'inspectrice a relevé plusieurs pratiques favorables, notamment la mise en place de barrières de sécurité fiabilisant le positionnement du matériel, l'existence d'une bibliothèque de situations de traitement, le recours à l'imagerie par IRM et scanner pour la planification dosimétrique ainsi que la formalisation des étapes de validation des traitements. Elle a également noté l'existence d'un parcours d'habilitation des physiciens comportant deux étapes d'évaluation.

L'inspectrice a par ailleurs constaté l'existence d'une démarche de gestion des risques a priori pour les patients, suivie par la responsable qualité et associant les professionnels concernés, ainsi que la prise en compte d'un signalement récent de matériovigilance du fournisseur Elekta. Elle a également relevé la prise en compte des événements indésirables, notamment de manifestations cliniques observées chez une patiente traitée en curiethérapie. Les professionnels concernés étaient par ailleurs à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'inspectrice a constaté que le personnel impliqué dans les actes de curiethérapie connaissait les consignes à appliquer en cas de blocage de source et participait régulièrement à des exercices de mise en situation. Elle a également relevé la réalisation d'un audit ALARA et la réalisation d'un mesurage du radon dans les locaux en sous-sol.

L'inspection a toutefois mis en évidence plusieurs axes d'amélioration. En matière de radioprotection des patients, ils concernent principalement la formalisation du processus d'habilitation des professionnels et l'élaboration des procédures de prise en charge pour certaines activités de curiethérapie. Concernant les travailleurs, des compléments sont attendus pour l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, les évaluations individuelles de l'exposition, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la justification de la formation à la radioprotection de certains professionnels.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

**Sans objet**

## II. AUTRES DEMANDES

**Procédure d'habilitation du personnel et définition des responsabilités**

*L'article 5 de la décision en référence [4] prévoit que « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels (…). Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4 ».*
*L'article 7 dispose quant à lui que « 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 lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».*
*Enfin l'article 2 précise la définition de l'habilitation. Il s'agit de la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».*

L'inspectrice a interrogé les représentants de l'ICB de Dijon sur le processus d'habilitation aux postes de travail des physiciens, des dosimétristes et des médecins. Elle a relevé l'existence d'une fiche d'habilitation au poste de travail destinée aux nouveaux physiciens, validée par un tuteur physicien de curiethérapie. Toutefois, seuls les physiciens disposent d'une grille d'habilitation à la curiethérapie ; celle-ci reste à élaborer pour les médecins et les dosimétristes.

Par ailleurs, les modalités selon lesquelles le responsable de l'activité nucléaire prononce les habilitations ou, le cas échéant, délègue l'autorité pour les prononcer ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

**Demande II.1 : Décrire le processus d'habilitation dans votre système de gestion de la qualité, en précisant les modalités de reconnaissance des habilitations par le responsable de l'activité nucléaire et, le cas échéant, les délégations associées. Poursuivre l'élaboration et le déploiement des grilles d'habilitation à la curiethérapie pour les médecins et les dosimétristes, et en assurer la traçabilité.**

**Procédures de prises en charge des patients**

*L'article 3* 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, homologuée par l'arrêté ministériel du 17 mai 2021 précise que :*

- *« I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*
  *Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. A cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*
- *II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent* :
  - *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquencement ;*
  - *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
  - *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
  - *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
  - *les exigences spécifiées.*

L'inspectrice a examiné les procédures de prise en charge des patients en curiethérapie. Aucune procédure de prise en charge des « cicatrices chéloïdes » ne lui a été présentée. Les représentants de l'ICB de Dijon ont indiqué que sa rédaction était en cours.

**Demande II.2 : Finaliser et déployer la procédure de prise en charge des patients pour l'acte de curiethérapie des cicatrices chéloïdes, en y intégrant les éléments prévus au II de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 (tâches, risques, professionnels concernés, moyens alloués, exigences spécifiées).**

**Évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

*Selon l'article R. 4451-14du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ; la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;(…); les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;(…) ;l'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ; les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;(…) ; toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naitre ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ; l'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;(…).*

L'inspectrice a examiné l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, intitulée « Etude des risques a priori Projecteur HDD FLEXITRON Dédié *à la Curiethérapie HDD* ». Cette étude décrit l'installation, les situations d'exposition et les activités des différentes catégories de travailleurs. Elle comporte également des estimations dosimétriques, une justification du zonage ainsi que des dispositions de prévention et de gestion des situations accidentelles. Elle appelle toutefois des compléments au regard des exigences de l'article R. 4451-14 du code du travail. En particulier, si les interventions d'urgence sont évoquées, les expositions potentielles des travailleurs lors d'incidents raisonnablement prévisibles, notamment en cas de blocage de source, ne sont pas évaluées. Par ailleurs, l'étude ne précise pas les risques particuliers liés à l'exposition des travailleuses enceintes.

**Demande II.3 : Compléter et le cas échéant actualiser l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, en particulier concernant les expositions potentielles des travailleurs lors d'incidents raisonnablement prévisibles, notamment en cas de blocage de source, et la prise en compte des risques liés à l'exposition des travailleuses enceintes.**

**Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIRI)**

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : la nature du travail ; les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; la fréquence des expositions ; 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 ; la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ; le type de surveillance*

*de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

L'inspectrice a noté que les EIRI ne tiennent compte ni de la dose prévisionnelle liée aux incidents raisonnablement prévisibles, inhérents aux postes de travail notamment à l'occasion d'interventions en situation d'urgence. Par ailleurs, les évaluations des conseillers en radioprotection (CRP) doivent, le cas échéant, être actualisées pour tenir compte des modifications de leurs activités et de leurs conditions d'exposition résultant de la nouvelle organisation.

**Demande II.4 : Actualiser les EIRI des travailleurs concernés afin de prendre en compte les expositions potentielles liées aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents à leurs postes de travail et, pour les CRP, les activités et temps d'intervention résultant de leur nouvelle organisation. Réexaminer, si nécessaire, leur classement au regard des résultats de ces évaluations.**

**Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, […] lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*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.*

L'inspectrice a examiné une trame de plan de prévention destinée aux interventions des entreprises extérieures. Ce document ne précise pas suffisamment les modalités de coordination des mesures de prévention du risque radiologique ni la répartition des mesures en matière de radioprotection à mettre en œuvre par l'ICB de Dijon et les entreprises extérieures.

**Demande II.5 : Compléter les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures afin de préciser, en fonction des risques liés aux interventions, les mesures de prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants et leur répartition entre les employeurs concernés, notamment concernant l'accès aux zones délimitées, l'information des intervenants, la surveillance de l'exposition, les protections individuelles et la conduite à tenir en situation d'urgence.**

**Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

L'inspectrice a relevé que, pour les trois physiciens récemment affectés au sein de l'établissement ICB de Dijon, aucun justificatif ne permettait d'attester qu'ils étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.6 : Transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des trois physiciens concernés ou, à défaut, leur dispenser la formation requise conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail et en assurer la traçabilité.**

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

**Organisation de la radioprotection**

**Constat d'écart III.1: le personnel libéral classé n'a pas défini d'organisation de la radioprotection et n'assure pas son suivi dosimétrique réglementaire conformément aux dispositions de l'article R. 4451-1 et de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 23 juin 2023.**

**Condition d'accès des travailleurs exposés**

**Constat d'écart III.2 : Le personnel d'entretien non classé qui intervient en zone surveillée bleue n'avait pas fait l'objet d'une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail.**

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

**Observation III3 :** le POPM gagnerait à prendre en compte l'ensemble des recommandations du guide ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

**Suivi dosimétrique et contraintes de dose**

**Observation III.4 :** il serait pertinent de définir les contraintes de dose relative aux interventions en cas de blocage de source conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

**Dénomination de l'évaluation des risques pour les travailleurs**

**Observation III.5** : la terminologie « Etude des risques a priori Projecteur HDD FLEXITRON Dédié *à la Curiethérapie HDD*' » est confusante vis-à-vis de l'analyse des risques a priori concernant les patients.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux et 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.

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**