

Dijon, le 10 juillet 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-031930

**Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB)  
SCM DRS ALTWEGG-JANORAY-ROCHER-  
BONE-LEPINOY-LAGNEAU-SCHIPMAN  
Rue des Sentiers  
71100 CHALON-SUR-SAONE**

**Objet :** Inspections de la radioprotection référencée INSNP-DJN-2019-0239 des 20 et 21 juin 2018  
Installation contrôlée : radiothérapie externe  
Radiothérapie : Dossier M710021 (autorisation CODEP-DJN-2015-036078)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Lettre de suite de l'inspection du 15 septembre 2015, référence CODEP-DJN-2015-039437.
- [5] Courrier de réponse de l'ICB du 30 novembre 2015 à l'inspection du 15 septembre 2015.
- [6] Lettre d'annonce de l'inspection des 20 et 21 juin 2018, référence CODEP-DJN-2018-023501.
- [7] Décision n° 2018-DC-0632 de l'ASN du 29 mai 2018, désignant un expert de la SFRO.
- [8] Décision n° 2018-DC-0633 de l'ASN du 29 mai 2018, désignant un expert de la SFPM.

Docteurs,

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 les 20 et 21 juin 2018 à l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB), sur son site de Chalon-sur-Saône (71).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

**Synthèse de l'inspection**

L'ASN a conduit les 20 et 21 juin 2018 une inspection de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB), sur son site de Chalon-sur-Saône (71). Cette inspection a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie externe aux patients, ainsi que la radioprotection du personnel. Elle a été conduite par trois inspecteurs de la radioprotection et deux experts mandatés par l'ASN [7] et [8], l'un proposé par la SFRO (société française de radiothérapie oncologique) et l'autre par la SFPM (société française de physique médicale).

.../...

L'inspection a mis en évidence le professionnalisme et l'implication des personnels médicaux et paramédicaux intervenant dans la prise en charge des patients, ainsi que l'atout que présente l'appartenance du centre de radiothérapie de Chalon-sur-Saône à l'ICB pour les capacités qu'elle offre de partage d'expérience et de travail en commun. Ce capital humain fait notamment que le comité de retour d'expérience (CREX) fonctionne bien. Les signaux faibles sont recherchés, formalisés et analysés. Les déclarations aux autorités se font selon les critères réglementaires en vigueur. Le système informatique est également un facteur positif pour la sécurité des patients car il permet de faire face aux situations dégradées.

L'inspection a cependant également montré que les conditions de travail actuelles sont difficiles et fragilisent le centre. L'organisation et le fonctionnement du centre doivent évoluer afin de résorber les écarts constatés. En particulier, la permanence médicale doit être assurée pendant toute la durée des soins, les protocoles de traitement doivent être homogénéisés et formalisés, et les images de positionnement doivent faire l'objet d'une validation médicale systématique. D'une manière générale, la très forte charge de travail qui pèse sur le personnel rend difficile l'organisation du travail collaboratif pluridisciplinaire nécessaire pour faire progresser l'intégration des nouveaux personnels, l'analyse des risques et le système de management de la qualité. Un plan d'action doit être arrêté par la direction de l'ICB pour résorber les écarts identifiés et sa mise en œuvre fera l'objet d'un suivi périodique par l'ASN.

## A. Demandes d'actions correctives

### ◆ Organisation du centre

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie externe.*

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (...). Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 de ce même code.*

*Conformément à l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du même code, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités suivants, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment [...] dans le domaine de la radiothérapie :*

- contribution aux procédures relatives à la préparation des traitements ;
- mise en œuvre des séances de traitement, pouvant comporter l'imagerie de positionnement ou de repositionnement du patient...;
- réalisation des contrôles par dosimétrie.

*Le critère INCA n° 4 rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.*

La présence du radiothérapeute et du physicien médical pendant les traitements constituent donc des obligations réglementaires à respecter.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de radiothérapie de Chalon-sur-Saône de l'ICB traite environ 1000 patients par an et ne dispose pour ce faire que de deux accélérateurs. Globalement, deux tiers des patients sont traités sur la machine la plus récente pour des traitements par modulation d'intensité, notamment par arthrothérapie volumétrique modulée. Le tiers des patients restant ne nécessite que des traitements conventionnels et peut être traité sur la machine la plus ancienne. Il a été évoqué lors de l'inspection le projet d'acquisition d'un troisième accélérateur capable de nouvelles techniques de radiothérapie telles que la stéréotaxie. Toutefois, aucun chef de projet n'a été désigné et il n'existait pas au jour de l'inspection de planification précise.

Il en résulte que la plage horaire des traitements s'étend de 7h00 le matin jusqu'à 20h00, voire 22h00 certains jours.

L'établissement dispose du personnel médical et paramédical suivant :

- quatre médecins radiothérapeutes associés, qui exercent tous à temps partiel pour au total 2,1 équivalents temps plein. Seulement deux médecins résident à Chalon-sur-Saône, les deux autres intervenant également dans d'autres établissements du groupe ICB ;
- trois physiciens à temps plein, qui sont assistés par un équivalent temps plein de dosimétriste et un 1,6 équivalent temps plein de techniciens de physique (dont 1 ETP en CDD sur 2018) ;
- 14 manipulateurs pour 13 équivalents temps plein.

L'effectif de radiothérapeutes recommandé pour le volume d'activité du centre est de 3 équivalents temps plein. Les inspecteurs ont constaté des conséquences en lien avec l'effectif plus réduit actuellement. En particulier, la présence médicale n'est pas assurée sur toute la plage horaire des traitements, le matin avant 8h30 et en fin de journée. Une imagerie par tomographie conique (CBCT) est réalisée par les manipulateurs à chaque séance sur la machine la plus récente mais la validation médicale de ces images n'est pas systématiquement assurée. Le morcellement sur la semaine de la présence des radiothérapeutes est de nature à impacter significativement l'activité de planimétrie et le travail des manipulateurs aux postes de traitement.

L'effectif de l'équipe de physique médicale recommandé pour le volume d'activité est de 3 physiciens médicaux et de trois aides physiciens (technicien de physique, dosimétriste). L'effectif global actuel est de 5,6 équivalents temps plein, en comptant un renfort non pérenne assuré par un CDD. Les inspecteurs ont constaté, du fait de l'amplitude horaire des traitements, que l'équipe de physique médicale ne dispose d'aucun temps d'accès aux machines en journée pour effectuer les contrôles de qualité des équipements et les contrôles de qualité précliniques sur les patients. Aussi, ces contrôles sont réalisés soit après la fin des traitements (20h – 22h avec un exercice en solo), soit le samedi, soit avant le début des traitements (dès 4h du matin avec un exercice en solo). Cette organisation demande une vigilance particulière, tant pour le respect des règles de repos des salariés que la qualité du travail du travail réalisé. Par ailleurs, il a semblé aux inspecteurs que des réflexions organisationnelles mériteraient d'être tenues concernant la répartition des tâches au sein de l'équipe de physique médicale, entre la planimétrie et les contrôles de qualité, dans une logique d'optimisation et d'adaptation des ressources humaines.

Les inspecteurs considèrent donc que les conditions de travail actuelles sont très difficiles et fragilisent le centre. Ils s'interrogent sur l'organisation qui serait mise en place en cas de panne d'un appareil compte tenu du plan de charge actuel du centre.

**A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour résoudre les difficultés liées au nombre insuffisant de médecins. Vous veillerez en particulier à garantir la présence d'un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements et la validation médicale systématique des images de type CBCT.**

**A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre afin de garantir la réalisation dans de bonnes conditions des contrôles de qualité sur les équipements et sur les patients, et d'optimiser la répartition des tâches dans l'équipe de physique médicale.**

**A3. Je vous demande d'établir et de me communiquer l'organisation qui serait mise en œuvre par le centre pour le traitement des patients en cas de panne d'un des deux accélérateurs.**

#### ◆ **Protocoles de traitement**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
  - a. *La politique de la qualité ;*
  - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
  - c. *Les objectifs de qualité ;*
  - d. *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*

3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de traitement ne sont pas formalisés et que certaines pratiques ne sont pas homogènes entre les praticiens, ce qui constitue un facteur de risque.

**A4. Je vous demande d'homogénéiser et de formaliser les protocoles de traitement, en veillant à la conformité aux recommandations consignées dans le guide RECORAD, conformément aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins.**

◆ **Accueil et intégration des nouveaux personnels et plan de formation**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des physiciens médicaux, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, 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.*

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.*

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

*De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-88 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que le centre assure un parcours d'accueil et de formation des nouveaux arrivants propre à chaque métier, mais que celui-ci n'est pas formalisé. Un livret d'accueil est proposé aux nouveaux arrivants et un compagnonnage au poste de travail est organisé de manière informelle. Une trame de document qui permettrait la formalisation du parcours d'intégration des physiciens a cependant été présentée aux inspecteurs, sans avoir été utilisée pour le dernier physicien qui a rejoint le centre.

Ainsi, contrairement aux engagements pris lors de la dernière inspection [4] et [5], le processus d'accueil et de formation des nouveaux arrivants n'est pas arrivé à son terme en l'absence de la formalisation des expériences acquises et de l'acceptation des responsabilités liées au poste. De plus, les nouveaux médecins ne sont pas associés à cette démarche.

Les inspecteurs ont également constaté que le suivi du plan de formation du personnel n'était pas à jour et présentait des incohérences. À titre d'exemple, il n'a pas été possible de prouver qu'un des médecins a bien suivi le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients, alors qu'il était inscrit.

Les inspecteurs ont retenu des échanges avec les personnels impliqués dans ces projets que leur avancement était surtout subordonné à l'octroi de temps pour conduire les échanges pluridisciplinaires et déployer les outils. Certains personnels, notamment en physique médicale, éprouvent des difficultés à suivre des formations compte-tenu de la charge de travail qui pèsent sur eux.

**A5. Je vous demande de finaliser le processus d'accueil et de formation de tout nouvel arrivant participant à la prise en charge dans le parcours de soin des patients, en veillant à la formalisation des expériences acquises et de l'acceptation des responsabilités liées au poste.**

**A6. Je vous demande de mettre à jour le suivi du plan de formation du personnel.**

◆ **Surveillance de la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté, contrairement aux engagements pris lors de la dernière inspection [4] et [5], qu'il n'a toujours pas été mis en place d'indicateurs afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité, ni d'audits internes afin de vérifier le respect des procédures établies.

**A7. Je vous demande de définir des indicateurs afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et de mettre en place des audits internes pour vérifier le respect des procédures établies.**

◆ **Analyse des risques a priori**

*L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 précise en particulier que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. ».*

L'analyse des risques ne couvre pas l'ensemble des pratiques actuelles et sa mise à jour est en cours. Les inspecteurs considèrent toutefois, au vue du travail conséquent à fournir et des entretiens avec les différents professionnels, qu'il était nécessaire d'établir une organisation et un planning pour conduire cette révision qui nécessite, dans certaines phases, une concertation pluridisciplinaire et donc de dégager du temps aux personnels médicaux et paramédicaux impliqués.

**A8. Je vous demande d'établir une organisation et un planning pour la révision de l'analyse de risques a priori qui nécessite un travail conséquent et, dans certaines phases, une concertation pluridisciplinaire impliquant de dégager du temps aux personnels médicaux et paramédicaux impliqués.**

◆ **Gestion de projet et maîtrise des risques liés aux changements**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]*

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »*

Il existe un projet d'acquisition d'un nouvel accélérateur et de mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie, telles que la stéréotaxie. Bien que ce projet date désormais de quatre ans, les inspecteurs ont constaté qu'aucun chef de projet n'a été désigné et qu'il n'existait pas de planification précise. Les inspecteurs ont par ailleurs été informés de difficultés entre le propriétaire du terrain où est prévue l'extension du centre, la clinique qui héberge le centre et l'ICB.

Les inspecteurs rappellent que les centres de radiothérapie doivent porter une attention accrue à la mise à jour des analyses de risques et du système qualité qui en découle dans les périodes de changement, telles que les évolutions matérielles et organisationnelles, car celles-ci peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la qualité des traitements par radiothérapie. En particulier, la mise en œuvre de nouvelles techniques de radiothérapie ne peut être envisagée sans organisation et ressources en rapport avec le niveau de risque.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation prospective des risques associés au projet d'acquisition de nouvel accélérateur n'a été conduite à ce jour afin de garantir l'absence d'impact négatif sur la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs soulignent qu'un tel projet ne pourrait être autorisé qu'après résorption des écarts constatés dans le cadre de l'inspection et justification d'une prise en compte satisfaisante des risques associés aux changements organisationnels et matériels associés.

**A9. Je vous demande de mettre en place une organisation spécifique pour la gestion de projet d'installation du troisième accélérateur.**

**A10. Je vous demande d'une façon générale d'analyser les risques liés aux changements matériels et organisationnels lors des évolutions majeures du fonctionnement du centre et d'en tirer les conséquences, notamment pour ce qui concerne les évolutions à apporter à votre système qualité. Vous appliquerez notamment cette démarche à la période transitoire durant laquelle vous ferez évoluer l'organisation du centre pour résorber les écarts constatés lors de l'inspection, afin d'évaluer les besoins en termes de gestion des compétences et des emplois. Elle vous permettra également de justifier de la maîtrise des risques associés au projet de mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement à l'appui de votre demande d'autorisation.**

## B. Compléments d'information

Néant

## C. Observations

Néant

\* \* \* \* \*  
\* \* \*  
\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, des 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.

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par

Marc CHAMPION