

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2022-015727

**Institut de Cancérologie de Bourgogne**

12 ter, boulevard de Verdun  
89000 - AUXERRE

Dijon, le 31 mars 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 22 mars 2022 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie  
**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0288. N° Sigis : M890008  
(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 livre IV de la quatrième partie.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.  
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Docteur,

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 le 22 mars 2022 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 22 mars 2022 une inspection de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB) à Auxerre (89) qui a porté sur 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 ses activités de radiothérapie..

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes, dont un représentant la direction, la nouvelle directrice générale, la responsable administrative, la responsable qualité, l'équipe de physique médicale et des personnels paramédicaux du centre d'Auxerre, dont ils ont visité les locaux.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients, ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection, en 2019. En particulier, deux radiothérapeutes ont été recrutés, dont un à temps plein sur le centre d'Auxerre, afin d'assurer une présence hiérarchique permanente. Une fonction de directrice générale a été créée au niveau de l'ICB dans le cadre d'un projet d'évolution du groupe vers un statut d'établissement de santé. Les inspecteurs ont également noté la bonne culture de radioprotection des personnels du centre d'Auxerre et la robustesse de l'organisation mise en place. En particulier, les fonctions de « manipulateur coordonnateur » et de « manipulateur référent », ainsi que le livret d'accueil des médecins remplaçants, concourent à la prévention des événements et situations indésirables, et facilitent la prise en charge thérapeutique du patient. Par ailleurs, un troisième bunker devrait être construit dans les prochains mois afin de permettre l'acquisition d'un nouvel accélérateur, puis le remplacement de l'accélérateur le plus ancien. A plus long terme, le nombre total d'accélérateurs constituant le plateau technique du centre d'Auxerre devra toutefois rester en adéquation avec le nombre de patients traités par an et des nouvelles possibilités de traitement (stéréotaxie notamment) qu'offrira l'un des nouveaux accélérateurs.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. En particulier, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins du centre de radiothérapie fonctionne bien dans son ensemble. Toutefois, le manuel qualité devra être révisé pour prendre en compte la décision de l'ASN n°2021-DC-0708, et la mise en place d'un dispositif matériel pour prévenir les risques d'identito-vigilance devra être engagée. Par ailleurs, d'autres insuffisances ont été relevées par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives exposées ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Evènements significatifs :**

L'article R1333.21 dispose que : « *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.* »

La déclaration des événements indésirables s'est améliorée depuis l'inspection de 2019. Le comité « CREX » fonctionne correctement et les actions d'amélioration sont partagées entre les trois centres de l'ICB. Toutefois, en 2018 et 2020, deux événements significatifs pour défaut d'identito-vigilance ont été déclarés à l'ASN en application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique. Ces événements avaient fait l'objet d'échanges épistolaires entre l'ICB et l'ASN compte tenu de leur répétition et de leur gravité potentielle. Les inspecteurs ont noté que le choix d'un dispositif matériel d'identification des patients n'a pas été arrêté depuis mais qu'il devrait l'être dans les prochaines semaines. Ce dispositif permettra de constituer une barrière matérielle complémentaire des dispositions organisationnelles qui ont été mises en défaut à deux reprises, dans un contexte de forte amplitude horaire d'ouverture du centre d'Auxerre.

**A1. Je vous demande de me confirmer le choix d'un dispositif matériel d'identification des patients et les modalités de déploiement associées, en application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique.**

### **Analyse des risques a priori en radiothérapie :**

L'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. 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.* ».

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques a priori est mise à jour régulièrement, de manière pluridisciplinaire, et qu'en particulier le risque d'erreur de latéralité généré par le centre est identifié et traité. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la prise en compte du risque d'erreur de latéralité du fait d'une erreur dans le dossier médical en amont de la prise en charge du patient doit être mieux formalisé, en particulier pour vérifier les parades mises en place aux différentes étapes de son parcours dans le centre de radiothérapie.

**A2. Je vous demande de mieux documenter, dans l'analyse des risques a priori, la maîtrise du risque d'erreur de latéralité du fait d'une erreur dans le dossier médical en amont de la prise en charge du patient, en application de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708.**

### **Système de gestion de la qualité :**

Les articles 4 et 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que :

« *Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.* »

« *Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.* »

Les inspecteurs ont noté que des dispositions sont en place, comme par exemple la gestion en mode projet du remplacement du TPS en 2020. Toutefois, ils ont constaté que ces principes organisationnels ne sont pas décrits dans le manuel qualité de l'ICB dont la dernière révision date de 2016.

**A3. Je vous demande de mettre à jour le manuel qualité de l'ICB pour prendre en compte la décision ASN n°2021-DC-0708, en application de son article 13 (point II), et d'y décrire plus particulièrement les principes organisationnels mis en œuvre pour la maîtrise des changements et des prestations susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients. Je vous précise que la réalisation des audits cliniques par les pairs et les modalités de suivi des patients sont en attente d'un arrêté ministériel d'application.**

### **Formation des personnels :**

L'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. 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 noté que le centre de radiothérapie met en œuvre, pour chaque nouveau professionnel, un parcours d'habilitation par compagnonnage basé sur un bilan initial et une évaluation propre à chaque poste de travail. Ces parcours d'habilitation sont formalisés et enregistrés. Toutefois, le parcours d'intégration des radiothérapeutes n'est pas formalisé, si ce n'est l'existence d'un livret d'accueil pour les radiothérapeutes remplaçants.

**A4. Je vous demande de formaliser le parcours d'intégration des radiothérapeutes en tenant compte de la spécificité de la profession et du fait que certains soient amenés à intervenir dans les différents centres de radiothérapie de l'ICB, en application de l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708.**

**Conseiller en radioprotection :**

L'arrêté ministériel du 18 décembre 2019 relatif à la formation des personnes compétentes en radioprotection dispose que : *« La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019. ».*

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection désigné pour le centre de radiothérapie d'Auxerre ne dispose pas du certificat transitoire, alors que son certificat de formation PCR a été délivré le 06/12/2017.

**A5. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous arrêtez pour corriger cette situation.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Sans objet

**C. OBSERVATIONS**

Sans objet

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**