



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 29 octobre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-046039

Service de radiothérapie  
Hôpital Nord Franche-Comté  
1 rue Henri Becquerel  
25029 – MONTBELIARD Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0279 du 1er octobre 2019  
Dossier M250023 autorisation CODEP-DJN-2018-059792  
Radiothérapie externe

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 1er octobre 2019 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 1er octobre 2019 une inspection du service de radiothérapie externe de l'Hôpital Nord France Comté (HNFC) à MONTBELIARD (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs ainsi que l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : [dijon.asn@asn.fr](mailto:dijon.asn@asn.fr)

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, ainsi qu'à des entretiens avec les manipulateurs, les dosimétristes et les physiciens médicaux. Ils ont par ailleurs rencontré des radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, le cadre de santé du service, le conseiller à la radioprotection, la responsable qualité ainsi que le directeur qualité.

Ils ont effectué une visite des locaux du service, notamment du bunker de l'accélérateur qui est en cours d'installation et de la salle de détente.

Les inspecteurs ont constaté une réelle appropriation de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'ensemble du personnel est impliqué dans la démarche qui trouve son aboutissement dans l'habilitation au poste. La gestion des compétences, tant concernant la physique médicale que les manipulateurs, est réalisée de manière efficiente et formalisée. En outre, le changement d'accélérateur a été géré en mode projet, en associant l'ensemble du personnel, ce qui constitue une bonne pratique.

Toutefois, quelques axes de progrès ont été identifiés, notamment la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, qui est commun avec le CHU de Besançon, la déclinaison opérationnelle de certaines actions définies en CREX ou lors des revues de processus, ainsi que l'amélioration de la formalisation de la politique qualité.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 <sup>1</sup> précise que : « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapies, de curiethérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1°) dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personne spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions (...) notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément à l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.* »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 stipule que le « *chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en vigueur (version 8 du 13 juin 2018), commun au CHRU de Besançon et à l'HNFC, est obsolète et ne reflète pas l'organisation opérationnelle mise en place au sein de l'unité de physique de l'HNFC.

**Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour le POPM en veillant à le rendre plus opérationnel.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### Assurance de la qualité - Système documentaire

*En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité<sup>2</sup>*

La politique qualité du service de radiothérapie a été présentée aux inspecteurs. Elle comprend des objectifs génériques. Toutefois, le plan d'action qualité (PAQ) du service de radiothérapie de l'HNFC, qui reprend l'ensemble des actions issues des différentes démarches qualité (Audit, CREX, ...), ne formalise pas le lien entre ces actions et les objectifs définis dans la politique qualité.

**Demande B1. : Je vous demande de me transmettre le PAQ mis à jour en faisant apparaître le lien entre les actions décidées et la politique qualité du service.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

## Démarche de retour d'expérience (REX)

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>2</sup> indique que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables(...). Cette organisation :*

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes (...)* ;
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Les comptes rendus des dernières réunions de CREX ont été présentés aux inspecteurs. Ils font apparaître que :

- les modalités d'intégration d'un nouveau radiothérapeute ne sont pas définies de manière opérationnelle. Une procédure générique existe depuis 2016 pour le site de Besançon, qui peut s'appliquer sur le site de Montbéliard, mais nécessite d'être déclinée localement. Cette déclinaison est prévue avant fin 2019.
- la rédaction du « règlement intérieur Staff » a été reportée à de multiples reprises depuis 3 ans, contrairement aux engagements pris lors de la dernière inspection. La dernière date d'échéance définie était le 30/06/2019 et ce règlement intérieur n'a pu être présenté lors de l'inspection.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les documents qualité que vous élaborerez pour l'intégration d'un nouveau radiothérapeute au sein du service de radiothérapie de Montbéliard et le « règlement intérieur Staff ».**

## Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que, conformément aux articles R. 4451- 40 à 42 du Code du travail, une vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants était prévue le 18 novembre 2019 par un organisme agréé.

**Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le rapport de l'organisme agréé à l'issue de cette vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants.**

## C. OBSERVATIONS

### REX : analyse approfondie

Suite à la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection (ESR) en février 2019, pour une erreur de volume cible, un compte rendu a été transmis à l'ASN en avril 2019. Après examen, il apparaît que l'analyse du dysfonctionnement aurait pu être plus approfondie, notamment pour ce qui concerne la chronologie de l'évènement, afin d'assurer l'identification de toutes les causes profondes, y compris organisationnelles.

**C1. Je vous invite, en cas de déclaration d'ESR, à détailler la chronologie de l'évènement afin de garantir l'identification de toutes les causes profondes.**

### Changement d'accélérateur

Dans le cadre de l'autorisation du nouvel accélérateur TRUEBEAM, il est nécessaire de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients y compris ceux relatifs à l'utilisation du mode FFF.

**C2. Je vous rappelle que l'étude des risques encourus par les patients sera à joindre aux documents requis pour la demande d'autorisation définitive de détention et d'utilisation du nouvel accélérateur, comme demandé par le courrier référencé CODEP-DJN-2019-033404 du 25/07/2019.**

\*

\* \* \*

---

<sup>2</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

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**