

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-010253

**Hôpital Nord Franche-Comté**  
**Site du Mittan**

Directeur général  
1, rue Henri Becquerel  
25200 Montbéliard

Dijon, le 22 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 19 février 2024 sur le thème de la mise en service d'un nouvel accélérateur.
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0313. N° Sigis : M250023  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Décision n° CODEP-DJN-2024-000432 du 15 janvier 2024 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation  
**[2]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[3]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
**[4]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [2], [3] et [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 19 février 2024 à une inspection de l'hôpital Nord Franche-Comté, site du Mittan (25), préalable à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules pour la radiothérapie installé dans un bunker existant. Ce contrôle avait pour objectif, notamment, de s'assurer de la conformité de l'installation et des prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspectrices ont échangé avec le cadre du service de radiothérapie, la cadre supérieure de pôle, le conseiller en radioprotection, l'ingénieur biomédical, le physicien médical responsable ainsi que l'ingénieure qualité.

Après une revue documentaire, les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite et des mesures de débit de dose ont été effectuées. Enfin, des tests de bon fonctionnement des systèmes de sécurité ont été réalisés et se sont révélés concluants.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une planification des opérations pour assurer l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement.

Les dosimétristes ont bénéficié d'une formation à la réalisation de la dosimétrie le 16 février 2024. La formation des manipulateurs à l'utilisation du nouvel accélérateur, assurée par le constructeur, est planifiée les 4 et 5 mars 2024 avant une utilisation clinique de l'accélérateur prévue le 6 mars 2024. Ces derniers ont pu assister à des traitements sur le même type d'accélérateur dans un autre établissement et réalisé eux-mêmes des traitements sur fantôme depuis l'installation du nouvel accélérateur.

L'analyse *a priori* des risques a été mise à jour, ainsi que l'évaluation des risques, le plan de zonage radiologique et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Les vérifications de la radioprotection, les contrôles qualité et les maintenances de l'appareil sont programmés.

Toutefois, les inspectrices ont relevé des axes d'amélioration qui font l'objet de demandes et observations suivantes.

## **I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **❖ Contrôle qualité externe**

*L'article 1<sup>er</sup> de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise qu'en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation.*

Il a été indiqué que le contrôle qualité externe du nouvel accélérateur était planifié le 23 février 2024.

**Demande I.1 : transmettre le rapport du contrôle qualité externe de l'accélérateur HALCYON avant son utilisation clinique.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **❖ Autorisation d'activité de soins**

*Les articles L6122-1 et R6122-25 du code de la santé publique disposent que les activités de soins tels que le traitement du cancer sont soumises à autorisation de l'agence régionale de santé (ARS).*

Il n'a pas pu être présenté aux inspectrices l'autorisation d'activités de soins en cours de validité, délivrée par l'agence régionale de santé pour les traitements de radiothérapie délivrés au sein de l'établissement.

**Demande II.1 : transmettre l'autorisation d'activités de soins en cours de validité, délivrée par l'ARS à l'hôpital Nord Franche-Comté.**

### ❖ Habilitation des personnels

*L'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN précise 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 de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».*

Les inspectrices ont noté l'existence de procédures pour la formation de toutes les catégories de professionnels, ainsi que d'un parcours d'intégration et d'habilitation pour les manipulateurs, les physiciens et les dosimétristes. En revanche, il n'a pas pu leur être présenté une procédure d'habilitation au poste de travail des radiothérapeutes, notamment pour ce qui concerne l'utilisation d'un nouveau logiciel.

**Demande II.2 : définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.**

### ❖ Formation des personnels à un nouveau dispositif médical

*L'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN prévoit que « le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique. [...] »*

Il a été indiqué aux inspectrices que les dosimétristes ont bénéficié d'une formation au nouvel accélérateur le 16 février 2024 et qu'il est prévu une formation des manipulateurs les 4 et 5 mars 2024.

**Demande II.3 : transmettre l'émergence des dosimétristes et des manipulateurs, attestant de leur formation au nouvel accélérateur.**

### ❖ Évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

*L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code. L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte [...] 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 [...].*

Les inspectrices ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait bien été réalisée. Or cette évaluation ne tient pas compte des expositions potentielles et des raisonnablement prévisibles. A ce titre, les inspectrices ont abordé le risque d'enfermement des professionnels dans un bunker de radiothérapie et le retour d'expérience associé.

**Demande II.4 : mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs, en tenant compte des expositions potentielles et des raisonnablement prévisibles.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### ❖ Effectif des manipulateurs

**Observation III.1** : il a été indiqué aux inspectrices que deux congés maternité récents n'étaient pas remplacés. Une vigilance est à garder quant à l'effectif des manipulateurs, notamment au regard de nouveaux projets.

#### ❖ Responsabilité et délégation de tâches

**Observation III.2** : il conviendra de préciser l'organisation retenue pour la délégation de tâches aux dosimétristes dans le système de gestion de la qualité, le cas échéant dans le plan d'organisation de la physique médicale.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 et répondre aux demandes. 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**