

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-029341**

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

Directeur  
1, rue Henri Becquerel  
25200 Montbéliard

Dijon, le 21 mai 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 mai 2026 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0290**. N° Sigis : **M250023**  
(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 1<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie  
**[4]** Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mai 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 12 mai 2026 une inspection du service de radiothérapie de l'Hôpital Nord Franche-Comté (HNFC), localisé sur le site du Mittan situé à Montbéliard (Dpt 25), dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable d'activité nucléaire, le directeur adjoint également directeur de la qualité par intérim, la cheffe du service de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité, le responsable de la physique médicale, le cadre de santé du service de radiothérapie, la cadre supérieure de pôle, une physicienne médicale et le conseiller en radioprotection. Après une étude documentaire, ils ont pu visiter les trois bunkers de radiothérapie externe et s'entretenir avec un représentant de chaque corps de métier.

Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'un audit externe qui a permis, entre autres, de réorganiser la charge de travail des radiothérapeutes. La radioprotection tant des patients que des travailleurs est globalement satisfaisante et il existe une bonne culture de l'amélioration de la qualité des soins ainsi que de la gestion des risques. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, des réunions de pilotage de la qualité sont organisées périodiquement et un staff médico-technique quotidien permet la revue de tous les dossiers des patients pris en charge au scanner de simulation le jour-même. Une consultation paramédicale est également mise en place pour compléter la consultation médicale d'annonce, le cas échéant. Le système de gestion de la qualité est opérationnel et évalué régulièrement lors de revues annuelles de direction. Des objectifs sont établis et évalués à l'aide d'indicateurs pertinents, notamment quant aux délais de prise en charge du patient et au respect de l'enchaînement des étapes de son traitement, du scanner de simulation à la première séance de radiothérapie. Les contrôles qualité des dispositifs médicaux sont réalisés selon la fréquence réglementaire. Les professionnels sont formés et leur habilitation à utiliser les appareils émettant des rayonnements ionisants et logiciels associés est tracée. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les professionnels sont formés et bénéficient d'une surveillance dosimétrique ainsi que d'un suivi médical. Les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément à un programme opérationnel qui respecte les dispositions réglementaires. La délimitation des zones règlementées est conforme à l'évaluation des risques et les consignes de sécurité sont affichées à l'accès de chaque bunker.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des axes de progrès concernant notamment la mise à jour régulière du plan d'actions du système de gestion de la qualité, la complétude de l'analyse *a priori* des risques et la formalisation de l'habilitation des secrétaires à leur poste de travail, qui ont conduit à formuler les demandes et observations ci-après.

### **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

### **II. AUTRES DEMANDES**

#### **Plan d'actions**

*L'alinéa III de l'article 4 de l'arrêté en référence [4] précise que le système de gestion de la qualité inclut un [...] un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.*

Les inspecteurs ont constaté que deux actions du plan 2020-2026, à échéance respectivement du 30/03/2025 et du 31/12/2025, n'avaient pas été soldées. Par ailleurs, la rédaction du plan de continuité d'activité en cas de cyberattaque n'a pas été prise en compte dans ce plan d'actions.

**Demande II.1 : compléter et mettre à jour le plan d'actions du service de radiothérapie externe, en valorisant toutes les actions prévues à courte et à moyenne échéance.**

### **Revue de direction**

*L'alinéa IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [4] précise que le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

La revue de direction annuelle du service de radiothérapie externe a été réalisée le 23 mars 2026. Son compte-rendu n'était pas rédigé le jour de l'inspection. Néanmoins les inspecteurs ont pu consulter le diaporama qui avait été projeté en interne, le jour de la revue de direction.

**Demande II.2 : transmettre à l'ASNR le compte-rendu de la revue de direction du 23 mars 2026 lorsqu'il aura été rédigé.**

### **Analyse a priori des risques**

*L'alinéa I de l'article 6 de l'arrêté en référence [4] précise 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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. [...] Le paragraphe II de ce même article précise que, 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 consulté l'analyse a priori des risques encourus par les patients traités par radiothérapie externe sur le site du Mittan de l'HNFC. Cette analyse, globalement opérationnelle, leur a paru néanmoins incomplète. En effet, les actions de réduction des risques ne sont pas toujours identifiées et les risques notamment d'erreur de latéralité, d'utilisation du système de repositionnement surfacique et de cyberattaque ne sont pas pris en compte. En outre, ils ont relevé que la cotation de criticité de base (fréquence x gravité) est globalement toujours identique à la cotation de criticité finale, malgré les dispositifs de maîtrise des risques mis en place.

**Demande II.3 : compléter l'analyse a priori des risques en incluant les risques précités et mener une nouvelle réflexion sur la cotation des criticités, avant et après prise en compte des dispositifs de maîtrise des risques mis en place.**

### **Habilitation des personnels**

*L'alinéa II de l'article 7 de l'arrêté en référence [4] 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 inspecteurs ont relevé que le système de gestion de la qualité avait formalisé les modalités de formation et d'habilitation pour tous les professionnels, sauf pour les secrétaires du service de radiothérapie.

**Demande II.4** : formaliser et mettre en œuvre les modalités de formation et d'habilitation des secrétaires du service de radiothérapie dans le système de gestion de la qualité.

#### **Audit externe des contrôles qualité internes**

*Le paragraphe 2.4 de la décision du 28/02/2023 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie précise que [...] les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues. En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, une contre visite documentaire doit être réalisée à 3 mois. En cas de non remise en conformité après cette visite documentaire, les non-conformités persistantes doivent être signalées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai maximum de 12 jours ouvrés.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contre-visite suite aux 16 non-conformités identifiées dans le rapport d'audit externe des contrôles qualité des accélérateurs daté du 05/05/2025. En outre, il leur a été indiqué que le prochain audit externe des contrôles qualité des accélérateurs était prévu le 26 mai 2026, selon la périodicité annuelle réglementaire.

**Demande II.5** : assurer la réalisation de toute contre-visite suite à l'identification de non-conformités lors des audits externes des contrôles qualité des installations, conformément à la décision du 28/02/2023 de l'ANSM.

**Demande II.6** : transmettre à l'ASNR le rapport d'audit externe des contrôles qualité des accélérateurs à la suite de l'intervention du 26 mai 2026.

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R4451.59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que trois radiothérapeutes n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.7** : assurer la formation de tous les personnels à la radioprotection des travailleurs selon la fréquence réglementaire.

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Signalisation des sources radioactives**

**Constat d'écart III.1** : il manque la signalisation des sources de l'Exac Trac® du Truebeam 2, conformément à l'alinéa I de l'article 4451.26 du code du travail. Par ailleurs, les pictogrammes de la source radioactive de l'Halcyon sont masqués en partie par un élément de l'anneau de l'accélérateur.

#### **Gestion électronique documentaire (GED)**

**Constat d'écart III.2** : 11 documents doivent être mis à jour et 21 documents doivent être diffusés, en application de l'alinéa II de l'article 13 de l'arrêté en référence [4].

**Observation III.3** : les documents comportant encore la référence à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008, abrogée à la date d'entrée en vigueur de la décision en référence [4], doivent être mis à jour.

#### **Cartographie des processus de radiothérapie externe**

**Observation III.4** : il conviendrait de compléter la version du 13/06/2024 de la cartographie des processus de radiothérapie externe, à l'étape de préparation du traitement pour ce qui concerne les contrôles qualité liés au patient, ainsi qu'à l'étape du suivi post-traitement pour ce qui concerne le suivi médical du patient.

#### **Exigences spécifiées**

**Observation III.5** : il serait opportun de compléter la version 3 du document « Exigences spécifiées à satisfaire en radiothérapie externe » en prenant en compte les principaux risques en radiothérapie externe, notamment les erreurs de latéralité et les risques de d'irradiation de volumes déjà irradiés, ainsi que les barrières de sécurité associées.

#### **Comité de retour d'expérience (CREX)**

**Observation III.6** : les inspecteurs ont constaté que seuls 4 CREX ont été organisés en 2025 contre 6 prévus annuellement. En outre, tous les représentants des professionnels n'ont pas participé à tous les CREX, conformément aux modalités décrites dans la version 10 du règlement intérieur du CREX, référencé M3.01 RI 01.

#### **Contrôles qualité**

**Observation III.7** : les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation du suivi des non-conformités relevées lors des contrôles qualité des installations malgré l'existence d'un outil destiné à cet effet.

#### **Cybersécurité**

**Observation III.8** : les inspecteurs ont noté qu'un plan de continuité d'activité sans système d'information était en cours de rédaction, avec une échéance prévue fin d'année 2026.

#### **Radioprotection des travailleurs**

**Observation III.9** : il conviendrait de mettre à jour le mode opératoire « risque d'enfermement dans une salle de traitement » et d'afficher les consignes d'utilisation des boutons d'ouverture de porte à la sortie de tous les bunkers.

#### **Plans des bunkers**

**Observation III.10** : le plan affiché sur la porte du bunker du Truebeam 2 doit être mis à jour conformément aux signalisations lumineuses effectives.

#### **Rapports de vérifications périodiques**

**Observation III.11** : il serait opportun de faire référence aux vérifications périodiques effectuées par le dosimétriste responsable des contrôles qualité internes, notamment du bon fonctionnement des signalisations lumineuses, des arrêts d'urgence et des contacteurs de porte de chaque bunker, dans les rapports annuels de vérifications périodiques établis par le conseiller en radioprotection.

### Adéquation missions/moyens

**Observation III.12** : une attention particulière sera apportée aux effectifs, notamment à ceux des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), au regard de l'activité croissante de radiothérapie externe et des divers projets envisagés.

### Projets de service

**Observation III.12** : les inspecteurs ont noté le projet de remplacement du Truebeam 1 au premier trimestre 2027, pour lequel il conviendra de déposer une demande de modification de l'autorisation n°CODEP-DJN-2024-010281.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**