

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-013684

**Centre Hospitalier Universitaire Grenoble
Alpes (CHUGA)**
CS 10217
38000 Grenoble

Lyon, le 12 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection du 3 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Radiothérapie externe**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0471 - N° SIGIS : M380060**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

Madame la directrice générale,

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 3 mars 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 réalisé le 3 mars 2026, une inspection du service de radiothérapie externe du centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes (CHU GA) de Grenoble (38). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment les obligations d'assurance de la qualité. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont également été examinées. Les inspecteurs ont eu des échanges avec des représentants de la direction, les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance qualité. Ils ont également pu s'entretenir avec des médecins radiothérapeutes, un cadre de santé, un physicien médical et le conseiller en radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs est satisfaisante. Les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont également satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné positivement le maintien de la fiche patient dite « feuille rose » permettant notamment de laisser une trace de la dernière séance délivrée à un patient, information capitale dans le cas d'une coupure plus ou moins prolongée d'accès aux données électroniques des patients.

Le processus de retour d'expérience est formalisé, pluridisciplinaire et en cohérence avec l'analyse *a priori* des risques. Par ailleurs, les procédures examinées sont apparues claires et explicites.

Les inspecteurs ont rappelé que pour chaque technique de traitement, les étapes du parcours patient doivent être gérées sous assurance de la qualité. La mise en œuvre d'une nouvelle technique est ainsi à anticiper.

Enfin, des améliorations sont attendues sur les modalités d'habilitation au poste de travail des secrétaires médicales, ainsi qu'une réflexion sur l'adaptation des moyens humains nécessaires lors de la mise en place de nouveaux protocoles susceptibles d'être mis en place.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Ressources humaines, formation, organisation

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - 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.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* lors des traitements du DIBH (Deep Inspiration Breath Hold), technique qui consiste à synchroniser la respiration pour éloigner le cœur de la zone irradiée pendant les traitements mammaires, n'était pas complètement mise en œuvre pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.

Demande II.1 : compléter l'analyse des risques *a priori* lors des traitements du DIBH.

Le service de radiothérapie a pour projet, à moyen terme, de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement, dont le traitement des cibles mobiles et d'augmenter éventuellement les plages de traitement.

Demande II.2 : réévaluer la suffisance du dimensionnement de vos équipes au regard de la charge de travail supplémentaire générée par ces évolutions.

Amélioration continue – Revue de direction

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 précitée, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action 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.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits, la définition d'actions préventives et correctives à l'issue des comités de retour d'expérience (CREX), l'élaboration d'un plan d'actions annuel et la tenue de revues de direction. Le manuel de management de la qualité du service de radiothérapie précise le contenu de la revue de direction annuelle comme étant notamment pour permettre de faire le point sur le système qualité en place en analysant l'ensemble des outils à disposition, comme les déclarations d'événements indésirables, l'efficacité des actions d'amélioration mises en place et le résultat des audits.

Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction de l'année 2024 réalisée le 17 septembre 2025 ne comportait pas les noms et qualités des personnes présentes, comme il est précisé dans votre manuel d'assurance qualité.

Demande II.3 : s'assurer du respect des dispositions prévues dans votre système de management de la qualité en particulier concernant les personnes devant être présentes aux revues de direction. Veiller à ce que la direction de l'établissement soit représentée lors de ces revues annuelles.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n° 2021-DC60708 dispose que « *le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des personnels. 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 la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.* »

Les inspecteurs ont noté que le CHU GA prévoit, pour tout nouveau professionnel de chaque catégorie professionnelle, un parcours de formation et d'habilitation par compagnonnage hormis pour les secrétaires médicales. Le parcours d'intégration de ces personnels n'est pas formalisé de manière systématique.

Demande II.4 : veiller à formaliser la formation et l'habilitation des secrétaires médicales de votre établissement.

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

Responsable opérationnel de la qualité

Observation III.1 : les inspecteurs précisent que la lettre de nomination de la responsable opérationnelle de la qualité doit comporter une date d'effet permettant de connaître la prise de fonction effective de la personne désignée.

Retour d'expérience

Observation III.2 : Je vous invite à vous abonner au flux RSS sur le site internet de l'ASNR en vous rendant à l'adresse internet <https://www.asn.fr/divers/flux-rss>.

Ceci vous permettra notamment d'être informé des avis d'incident pour les événements significatifs en radioprotection affectant un patient en radiothérapie, afin d'initier des réflexions sur les barrières que vous avez mis en place pour éviter que ce type d'incident ne survienne au sein de votre établissement. Par ailleurs, je vous invite à vous rendre régulièrement sur le site internet de l'ASNR pour vous informer dernières actualités, notamment les bulletins "la sécurité du patient", les fiches d'information "retour d'expérience", ou les lettres circulaires de l'ASNR.

*
* * *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT