

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-040149

**Union Mutualiste pour la Gestion du
Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble
Institut Daniel Hollard**

Monsieur le directeur opérationnel
21 rue du Docteur Hermite
38000 Grenoble

Lyon, le 8 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine
médical – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0451 - N° SIGIS : M380041

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

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 25 juin 2025 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 25 juin 2025, une inspection de l'Institut Daniel Hollard (IDH) du groupe hospitalier mutualiste (GHM) 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 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 le médecin radiothérapeute responsable du service, des physiciens médicaux, le conseiller en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

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 déploiement d'un logiciel permettant de suivre le déroulé du traitement du patient depuis son admission jusqu'aux étapes de post-traitement. Cette mise en place a permis de passer à un suivi sécurisé des différentes étapes « sans papier » par validation d'étapes successives codifiées intégrant la chaîne de traitement.

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.

Si la culture de la déclaration des événements indésirables est présente, les dysfonctionnements relevés ne sont pas systématiquement enregistrés dans le logiciel dédié pour les déclarations formalisées. Ce mode de fonctionnement conduit potentiellement à une sous-déclaration des événements indésirables notamment ceux résultants de signaux faibles ou de la redondance de certains événements. Une réflexion de l'établissement est attendue sur ce point. Pour autant, le retour d'expérience national est pris en considération.

Enfin, des améliorations sont attendues sur les modalités d'habilitation au poste de travail lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - 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 ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - 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 souligné positivement la mise en place d'évaluation des compétences des nouveaux arrivants mais ils ont noté l'absence de formalisation proprement dite de l'habilitation de chacun d'entre eux. Plus globalement le suivi des formations des personnels, tel qu'il est pratiqué ne permet pas de tracer la date d'acquisition des compétences.

Demande II.1 : formaliser et mettre en œuvre les modalités d’habilitation au poste de travail pour tous les professionnels concernés dans votre système de gestion de la qualité en lien avec les tâches et les responsabilités qui leur sont confiées et les pratiques de votre établissement. En assurer une traçabilité.

Exigences spécifiées

Conformément aux dispositions de l’article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d’assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisées à des fins de prise en charge :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l’importance du risque radiologique pour l’exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d’optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- *les tâches susceptibles d’avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées.*

Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées n’étaient pas formalisées notamment depuis la mise en place du suivi « sans papier » des patients et des nouveaux accélérateurs. Les précédentes exigences spécifiées n’ont en effet plus lieu d’être.

Demande II.2 : formaliser de nouvelles exigences spécifiées suite aux modifications intervenues dans le service de radiothérapie. Transmettre à la division de Lyon de l’ASNR les exigences spécifiées que vous aurez déterminé, les responsabilités associées, leur emplacement dans le processus de prise en charge du patient, leurs modalités de réalisation et d’enregistrement, ainsi que les critères de conformité le cas échéant.

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, 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 un bilan de l'activité de l'organisation de la qualité en radiothérapie, le bilan du CREX de radiothérapie, le résultat des indicateurs de performance, les résultats des indicateurs qualitatifs, les résultats des audits et le programme de la qualité annuel.

Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction de l'année 2024 réalisée le 25 février 2025 ne comportait pas la totalité de ces éléments attendus. En particulier aucun point sur les CREX n'y figurait. De plus, aucun représentant de la direction de l'IDH n'était présent. Les personnes rencontrées nous ont précisé que la direction était systématiquement invitée.

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

Contrôles de qualité des installations

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, *les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.*

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et radiochirurgie.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports d'audit externe des contrôles de qualité interne du 10 septembre 2024 suivi d'une contre-visite du 9 décembre 2024 faisaient état de plusieurs non-conformités récurrentes portant sur les modalités des contrôles. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les modalités de contrôle de votre établissement seraient plus contraignantes que les attendus prescrits et, de ce fait, conduisaient à des non-conformités. Vos représentants ont également souligné que des guides d'application de la décision de 2023 étaient publiés régulièrement pour en expliciter certains points. Le guide d'application dans sa version 4 du 18 juillet 2024 a d'ailleurs permis de supprimer certaines non-conformités constatées précédemment par un ajustement de modalités de contrôle en votre faveur. Néanmoins, la présence de non-conformités persistantes a nécessité un signalement à l'ANSM.

Demande II.4 : veiller à l'application rigoureuse des procédures de contrôle de qualité afin de vous conformer pleinement à la décision ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

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

Déclarations d'événements indésirables

Observation III.1 : les inspecteurs encouragent l'établissement à établir un plan d'action pour favoriser les déclarations d'événements indésirables pérenne dans le temps.

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**, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT