

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-056174

**CHU DE LA GUADELOUPE - Site de Belle
Plaine**

À l'attention de M. Éric GUYADER
924B Route de Perrin
97139 LES ABYMES

Montrouge, le 6 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 8 septembre 2026 dans le domaine de la radiothérapie externe.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-1113** (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M940104 référencée CODEP-PRS-2026-049482 en date du 20 août 2026.
[5] Lettre de suite de l'inspection de mise en service réalisée en distanciel, référencée CODEP-PRS-2026-049431 datée du 20 août 2026.
[6] Décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiothérapie a eu lieu le 8 septembre 2026 dans votre établissement sur le site de Belle Plaine (Les Abymes 971).

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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 septembre 2026 a permis de vérifier les engagements pris par le Centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG) dans le cadre du déménagement du service de l'ancien site de Chauvel vers le nouveau site de Belle Plaine et nécessitant la délivrance d'une nouvelle autorisation pour le service de radiothérapie

externe. Dans le cadre de ce projet, deux nouveaux accélérateurs ont été installés directement sur le site de Belle Plaine, le troisième ayant été déménagé de l'ancien site de Chauvel. Au moment de l'inspection, il ne restait sur Chauvel que le scanner de centrage dont le transfert est prévu fin septembre 2026.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le directeur général de l'établissement, la cheffe du service de radiothérapie également médecin coordonnateur, le responsable du service qualité, gestion des risques et vigilances (RISSQ), le cadre du service également responsable opérationnel de la qualité, le responsable de l'unité de radioprotection, deux conseillers en radioprotection (CRP) et les médecins médicaux.

Des entretiens avec plusieurs radiothérapeutes du service, les médecins médicaux et trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont permis aux inspecteurs d'échanger sur la mise en œuvre du déménagement du service et la poursuite de l'activité clinique partagée entre le site de Chauvel et les nouvelles installations du site de Belle Plaine.

Enfin, les inspecteurs ont pu visiter les nouveaux locaux et vérifier la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et l'implication de tous les intervenants au cours de la journée ainsi que la présence du directeur de l'établissement à la réunion d'ouverture de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que le projet, en parallèle de l'instruction du dossier d'autorisation d'exercer une activité nucléaire, a été bien mené, malgré les difficultés rencontrées en termes d'avancée des travaux et d'organisation pour assurer la continuité de l'activité clinique sur les deux sites. Les inspecteurs notent également favorablement le recrutement récent de plusieurs radiothérapeutes et médecins médicaux permettant de renforcer l'équipe pour une prise en charge sécurisée des patients et la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Les points positifs suivants ont également été notés :

- une gestion des équipements assurée de façon rigoureuse, détaillée et complète, en particulier en matière de vérifications en radioprotection ;
- une utilisation maîtrisée et opérationnelle du logiciel de déclaration et d'analyse des événements indésirables avec la possibilité d'avoir des échanges entre les déclarants et la direction qualité, un retour d'information sur les suites à donner et l'intégration dans le programme d'assurance de la qualité et la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement ;
- une démarche qualité bien initiée dans le service, en coordination avec la direction qualité de l'établissement, avec notamment la participation à la réunion qualité hebdomadaire institutionnelle.

Cependant des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- compléter l'analyse des risques *a priori* en reformulant les barrières existantes ou à mettre en place de façon à les rendre plus opérationnelles et à pouvoir les hiérarchiser selon qu'elles soient d'origine humaine, matérielle ou organisationnelle ;
- mettre en place des audits internes notamment dans le cadre du retour d'expérience à la suite du déménagement du service dans ses nouveaux locaux et de la continuité de l'activité assurée à la fois sur le site de Chauvel et celui de Belle plaine ;
- tracer les formations et sensibilisation à la déclaration des événements indésirables qui sont réalisées pour l'ensemble du personnel ;

- programmer les formations radioprotection des travailleurs et les formations radioprotection des personnes exposées afin d'assurer leur renouvellement selon la périodicité réglementaire.

L'ensemble des constats et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

I. - 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. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* établie par le service pour la prise en charge des patients lors de leur traitement de radiothérapie. Dans le cadre du projet de déménagement, et en réponse aux demandes formulées lors de l'instruction du dossier d'autorisation [4], l'analyse des risques *a priori* a été complétée dans chaque processus. Cependant, les inspecteurs relèvent que les barrières restent trop évasives pour permettre de proposer des actions efficaces afin de limiter la survenue d'incident comme par exemple, la « *préparation du dossier patient* » afin d'éviter un dossier incomplet ou « *le suivi du matériel nécessaire à la réalisation des scanners de centrage* » entre les deux sites du CHUG. Il est rappelé que les barrières doivent être hiérarchisées selon qu'elles soient d'origine humaine, matérielle ou organisationnelle afin de les rendre plus opérationnelles.

En outre, bien qu'une pondération au niveau de la criticité soit appliquée après la mise en œuvre des barrières existantes, le risque résiduel après l'application des barrières de sécurité supplémentaires n'est pas évalué.

Enfin, les inspecteurs notent qu'aucun plan d'action associé aux différents processus, en dehors de celui du « *pré-traitement* », ne présente d'échéance pour l'année 2026 ou au-delà et que certaines actions sont toujours « *En cours* » alors que les échéances sont dépassées depuis plusieurs années (entre 2019 et 2023).

Demande II.1 : Compléter votre analyse a priori des risques en reformulant et détaillant les barrières existantes ou à mettre en place afin de les rendre opérationnelles et évaluer la criticité résiduelle qui en résulte.

Demande II.2 : Compléter les plans d'action associés à chaque processus afin de vous assurer de l'efficacité des barrières mises en place à la suite de votre analyse des risques *a priori*.

Transmettre la version actualisée de l'analyse des risques *a priori* établie en amont de la mise en œuvre de nouvelles techniques comme par exemple la stéréotaxie prévue fin 2026 dans le service.

- **Démarche qualité – Audits cliniques**

Conformément au IV de l'article 4 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6], 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.

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6], le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article.

Conformément au II de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, l'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

Le compte rendu de la dernière revue de direction a été transmis aux inspecteurs. Aucun audit ni programme des nouveaux audits n'a été présenté lors de cette réunion. Le service a confirmé n'avoir pas été en mesure de les réaliser compte tenu du projet de déménagement du service. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de maintenir les évaluations du système de management de la qualité et des pratiques professionnelles, en particulier dans un contexte de conduite du changement. En outre, l'IRSN a publié en 2021 un guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie¹ afin de soutenir et d'accompagner les services dans ces projets pouvant fragiliser les environnements de travail et la prise en charge des patients lors des traitements de radiothérapie.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs que les réunions qualité, habituellement organisées régulièrement pour l'élaboration des analyses des risques *a priori* par processus et le suivi des plans d'actions associés, n'ont pu se tenir comme prévu depuis 2023 à cause de la préparation du déménagement du service et de l'organisation de l'activité partagée entre Chauvel et Belle Plaine.

Demande II.3 : Reprendre l'organisation des réunions qualité et la programmation d'audits internes comme le prévoit le système de management de la qualité du service.

Transmettre la programmation prévue pour les douze mois à venir.

- **Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

¹ Guide téléchargeable au lien suivant : <https://recherche-expertise.asnr.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que malgré une bonne culture de déclaration des événements indésirables des différents professionnels du service avec une utilisation maîtrisée et opérationnelle du logiciel de déclaration institutionnel, les formations et sensibilisations dispensées sur le sujet au personnel du service, qu'elles soient internes ou institutionnelles, ne sont ni formalisées ni tracées.

Demande II.4 : Formaliser dans votre manuel qualité les différentes formations et sensibilisations à la déclaration des événements indésirables qui sont réalisées auprès du personnel du service et veiller à en assurer la traçabilité.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs classés de l'établissement ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire. En effet, aucune date n'a été transmise pour 4 personnes et 7 personnes classées B n'ont pas eu de visite intermédiaire à 2 ans de leur visite médicale. L'établissement a indiqué avoir rencontré des difficultés pour organiser le suivi par un médecin du travail et que des vacances devraient ouvrir à partir d'octobre 2026.

Demande II.5 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail en rapport avec le poste de travail occupé.

Transmettre le calendrier des visites programmées et/ou réalisées pour les travailleurs classés n'ayant pas pu être convoqué selon la périodicité réglementaire.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, [la durée de validité de la formation] est de sept ans pour [...] la radiothérapie externe.

Aucune date ni attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées n'a pu être présentée pour 4 professionnels du service et un radiothérapeute ne l'a pas renouvelée depuis 2015.

Demande II.6 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé ou bénéficie du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire dans leur domaine.

Transmettre les justificatifs et/ou le calendrier prévisionnel de programmation de cette formation permettant de régulariser la situation de l'ensemble des professionnels concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

- **Plans des installations**

Observation III.1 : Lors de la visite des bunkers, les inspecteurs ont constaté que les plans des installations affichés aux accès n'indiquent pas le positionnement exact de certains dispositifs de sécurité. En effet, dans les bunkers n° 2 et 3, les arrêts d'urgence ne sont pas tous positionnés au bon endroit et la signalisation lumineuse associée à l'ExacTrac n'est pas indiquée sur le plan du bunker n°2. Je vous invite à vérifier et corriger les plans des installations affichés dans le service.

*
* *

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. 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 (<https://www.asnr.fr>).

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

L'adjointe au chef de la division

Signé par

Dominique BOINA

