

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-054220

CENTRE CATALAN D'ONCOLOGIE

80, rue Pascal Marie Agasse
66000 Perpignan

Marseille, le 4 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 août 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0575 / N° SIGIS : M660018**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,

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 27 août 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 août 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection, focalisée sur la mise en service du nouveau bâtiment et de ses deux nouveaux bunkers.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et les modalités de gestion de projet dans le cadre de la mise en service des deux nouveaux bunkers et des deux nouveaux accélérateurs.

Ils ont effectué une visite du nouveau bâtiment, du lieu de stockage des pièces activées et du local envisagé pour un déménagement à venir du scanner de positionnement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné l'adéquation des locaux avec les plans joints à la demande d'autorisation, les flux prévus des travailleurs et des patients et le zonage réglementaire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le projet de mise en service du nouveau bâtiment est bien avancé. Cependant, il conviendra de prévoir des modalités pérennes et robustes de vérification de la présence effective au sein des locaux d'un radiothérapeute et d'un physicien médical durant la prise en charge des patients et de clarifier les consignes d'accès aux bunkers.

Il a été noté la grande implication du responsable d'activité nucléaire, des radiothérapeutes, des physiciens médicaux et du responsable opérationnel de la qualité ainsi que la bonne entente entre les différents corps de métier nécessaires à la mise en œuvre d'un projet de cette ampleur. Les inspecteurs ont également noté très favorablement le recrutement d'un informaticien interne à la structure, la mise en place d'outils informatiques renforçant la cybersécurité (cloud, SoSafe...) ou fluidifiant les tâches des professionnels (Totem...), le déploiement de la méthode d'analyse *a priori* des risques « en nœuds papillons » ainsi que la participation à un CREX interentreprises relatif à la cybersécurité.

Toutefois, il conviendra de fournir quelques documents ou informations préalablement à la délivrance de l'autorisation de prise en charge du premier patient au sein du nouveau bâtiment (cf. demandes listées ci-dessous au § II).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Dossier de demande d'autorisation

L'instruction du dossier de demande d'autorisation de mise en service des nouveaux bunkers a permis de délivrer l'autorisation référencée CODEP-MRS-2025-045376 pour réception des nouveaux équipements / locaux et pour réalisation des formations des utilisateurs. Le courrier de notification de cette autorisation liste les éléments attendus pour autoriser la prise en charge des premiers patients au sein du nouveau bâtiment.

Demande II.1. : Transmettre les éléments complémentaires demandés dans le courrier de notification de l'autorisation en vigueur.

Information de la présence sur site d'un médecin radiothérapeute et d'un physicien médical

L'article D. 6124-133-2 du code de la santé publique requiert que « *Le titulaire de l'autorisation s'assure de la présence sur le site autorisé d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements. Le radiothérapeute et le physicien médical doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité pendant la durée d'application des traitements.* »

Le bâtiment dans lequel sont situés les deux nouveaux bunkers se trouve à proximité du bâtiment historique de l'établissement, séparé par une voie de circulation et les bureaux des médecins radiothérapeutes et des physiciens médicaux vont être redéployés au sein des deux bâtiments. Cette nouvelle organisation géographique va rendre plus difficile la vérification des présences effectives d'un médecin radiothérapeute et d'un physicien médical et pourrait induire la prise en charge d'un patient en leur absence.

Demande II.2. : Préciser les moyens prévus pour permettre aux manipulateurs en électroradiologie médicale de s'assurer de la présence effective au sein de l'établissement d'un médecin radiothérapeute et d'un physicien médical.

Consignes d'accès aux nouveaux bunkers

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN prévoit : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. [...]* »

L'article 10 de cette même décision requiert que « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.* »

Les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des accélérateurs et des XVI (imageurs embarqués) sont présentes au niveau des portes d'accès aux bunkers et au sein des salles des bunkers. Par contre, les chicanes des bunkers ne comportent que les signalisations concernant les accélérateurs. Or la décision précitée indique que les signalisations lumineuses concernant les générateurs de rayons X doivent être visibles en tout point du local. De plus, les plans de délimitation des zones associés aux consignes d'accès font référence à des temps d'inactivité avant de pouvoir considérer le local en zone non délimitée du fait de la rémanence et de l'activation des pièces de l'accélérateur. Or, les nouveaux accélérateurs ne seront pas utilisés à des énergies susceptibles d'activer des pièces de l'accélérateur.

Demande II.3. : Transmettre une version actualisée des consignes d'accès aux nouveaux bunkers et de leurs plans associés adaptés à la configuration des bunkers et tenant compte des délimitations des zones et des activités réalisées.

Modalités d'intervention au sein des locaux techniques des bunkers

Chaque bunker dispose d'un local technique accessible depuis la salle du bunker via deux portes situées à gauche et à droite de l'accélérateur. L'intérieur de chaque local comporte uniquement les signalisations lumineuses concernant l'accélérateur et dispose d'une signalisation sonore de fermeture de porte durant une trentaine de seconde. Lorsqu'un intervenant se situe dans le local technique porte fermée il n'est pas en mesure de savoir si le XVI fonctionne ou non. Par ailleurs, aucune consigne d'accès n'est affichée dans le local technique indiquant les modalités d'accès dans la salle accélérateur depuis le local technique.

Demande II.4. : Préciser les modalités d'intervention au sein des locaux techniques et confirmer ou non que l'entrée par le local technique puisse être un accès à la salle d'accélérateur en fonctionnement puis expliquer les raisons pour lesquelles les exigences des articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionnée ci-dessus n'ont pas été mises en œuvre.

Dénominations des bâtiments

Afin de faciliter l'orientation des patients et des travailleurs, l'établissement semble s'orienter vers la mise en place des dénominations « CCO 1 » et « CCO 2 » visant à distinguer les deux bâtiments où sont réalisés des traitements. De plus, le référencement du nouveau bâtiment au sein de l'ensemble des bâtiments du site de la Polyclinique Saint Pierre pourrait ne pas être « A2 » mais être défini par une autre lettre.

Demande II.5. : Confirmer les dénominations des bâtiments et des salles devant être mentionnées dans la future décision d'autorisation.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié indique : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.* ». Le champ et les modalités des vérifications sont précisées dans cet arrêté.

Constat d'écart III.1 : Le document « Suivi CONTROLE » transmis à l'ASNR est un tableau de suivi des contrôles et vérifications réalisés mais ne correspond pas à un programme validé par l'employeur.

Examen de réception

Observation III.1 : Chacun des nouveaux bunkers devra faire l'objet de l'examen de réception visant à démontrer la conformité des locaux requis par l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Les résultats de cet examen de réception devront être formalisés via un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.2 : L'évaluation des risques et les conditions d'accès aux zones délimitées étant modifiées suite à la construction du nouveau bâtiment et à la mise en service de deux nouveaux bunkers, la formation à la radioprotection des travailleurs requise par l'article R. 4451-58 du code du travail devra être complétée. Et il conviendra de tracer les formations complémentaires réalisées et leurs contenus.

Voyant lumineux de mise sous tension de l'accélérateur EVO 1

Observation III.3 : Plusieurs voyants lumineux de mise sous tension de l'accélérateur EVO1 ont été installés à l'intérieur et à l'extérieur du bunker numéro 4. Mais le voyant positionné du côté gauche de la salle du bunker, entre le placard de rangement des contentions et l'une des portes d'accès au local technique, émet une lumière rouge peu visible qui ne lui permet pas de jouer son rôle.

Plans des bunkers

Observation III.4 : Les arrêts d'urgence et les signalisations de mise sous tension et d'émission des accélérateurs et des XVI présents à l'entrée des bunkers et au sein des salles sont positionnés sur les plans détaillés présentés aux inspecteurs. Par contre, ceux situés aux postes de commande et au sein des locaux techniques ne sont pas mentionnés. Il conviendrait d'actualiser les plans.

Suivi des délais de préparation des plans de traitement

Observation III.5 : L'évaluation du nombre de dossiers prêts la veille du jour du premier traitement (J-1) était réalisé annuellement par le responsable assurance qualité (RAQ) via l'audit d'une cinquantaine de dossiers. Mais, depuis le déploiement de l'outil de gestion des tâches « Totem », des extractions informatiques exhaustives semblent possibles. La mise en place et le suivi régulier d'indicateurs relatifs au processus de préparation des dossiers patients en distinguant ce qui ne peut pas être programmé (urgence médicale, nouvelle simulation en cours de traitement...) de ce qui peut l'être pourrait permettre de renforcer la sérénité et la sécurité de l'étape clé de préparation des plans de traitement.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Affichages du local d'entreposage des pièces activées

Observation III.6 : Un symbole trisecteur est positionné sur la porte du garage au sein duquel sont entreposées les pièces activées d'un ancien accélérateur. Mais, aucune information permettant d'identifier le détenteur de ces pièces activées et la personne à contacter en cas d'incident n'est affichée au niveau de cette porte. Et, le prestataire assurant la sécurité de l'ensemble des bâtiments du site de la Polyclinique Saint Pierre au sein duquel se trouve le garage n'a pas été informé de la présence de ces pièces activées.

Observation III.7 : Au sein du garage, la zone d'entreposage des palettes des pièces activées est délimitée à l'aide d'une rubalise. Mais aucun affichage ne précise les consignes d'accès à cette zone.

Avis d'incident publiés par l'ASNR

Observation III.8 : Les avis d'incident portés à la connaissance de l'établissement via un courriel de la division de Marseille sont connus et ont été pris en compte par les médecins médicaux de l'établissement. Mais, l'analyse de ces incidents et les éventuelles actions correctives ou préventives menées ne sont pas tracées.

Gestion de projet

Observation III.9 : Les inspecteurs ont consulté la procédure interne précisant les modalités de gestion des projets et quelques documents officialisant le lancement des derniers projets menés. Ils précisent bien les objectifs du projet, les membres de l'équipe projet et le planning prévisionnel. Par contre aucun document ne trace l'estimation des besoins humains à affecter au futur projet et la vérification de leur disponibilité.

Radiothérapie adaptative

Observation III.10 : Le déploiement de la radiothérapie adaptative pour laquelle une console spécifique est déjà positionnée au niveau du poste de commande de l'accélérateur EVO1 nécessitera la mise en place d'une gestion de projet et devra faire l'objet d'échanges avec l'ASNR préalablement à sa mise en œuvre.

*
* *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr