

**Division de Marseille**

**Référence courrier :** CODEP-MRS-2026-031721

**Centre de radiothérapie du Pays d'Aix (CRPA)**

Avenue Henri Pontier  
13100 Aix-en-Provence

Marseille, le 2 juin 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 mai 2026 dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier :** INSNP-MRS-2026-0661 / SIGIS : M130097

**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] Décision n° 2021-DC-708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance qualité pour des actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique  
[4] Autorisation n° CODEP-MRS-2024-043587 du 02/08/2024

**P.J. :** Fiche REX ASN « *Erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules* »  
Rapport ASN - mars 2015 « *La sécurité du patient – Record & Verify : défaut d'enregistrement !* »  
Article SFRO sur la prévention des cyberattaques - *Cancer Radiothérapie*

Monsieur,

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 26 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mai 2026 avait pour objectif de vérifier la capacité du centre de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [3]. Elle portait également 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.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné le bilan d'activité du centre, ses projets, la situation des effectifs et des compétences, le processus de retour d'expérience, l'organisation de la physique médicale, les contrôles qualité et la gestion des risques au travers du système de management de la qualité. Le positionnement de l'établissement sur le thème de la cybersécurité a fait l'objet d'une attention particulière.

Ils ont effectué une visite du centre, notamment des salles 1 et 3, la salle du scanner de simulation et le local d'entreposage des pièces activées. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire, la signalisation lumineuse et les consignes associées.

Ils ont également mené une série d'entretiens avec un médecin radiothérapeute, deux manipulateurs en radiologie (MERM), deux physiciens médicaux et un dosimétriste.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la prise en compte des dispositions réglementaires de la décision n° 2021-DC-708 de l'ASN du 6 avril 2021 [3] est satisfaisante. L'établissement s'est saisi des demandes et observations formulées par l'ASN suite à son inspection en 2022 et a mis en place un système de management de la qualité qui répond aux attentes réglementaires fondamentales. Néanmoins, il appartient désormais au CRPA de transformer ce système de management, essentiellement administratif et documentaire, en un outil de pilotage de la performance.

Il ressort de l'analyse des bilans depuis dix ans une forte hausse de l'activité, accompagnée au fur et à mesure d'une modernisation du plateau technique, d'une montée en complexité des traitements et de la multiplicité de projets impactants (positionnement surfacique, blocage respiratoire, etc.). Concomitamment, les inspecteurs ont constaté que ces évolutions ont entraîné une augmentation très élevée du rythme et de la charge de travail pour la majorité des catégories professionnelles, notamment les dosimétristes et physiciens médicaux. En l'état, l'ASNR considère que le centre est proche du point de rupture (risques psychosociaux, survenue d'erreurs majeures liées à la gestion des urgences, aux flux tendus, à l'inattention du personnel, etc.) sur le sujet des effectifs et qu'il doit avoir les moyens de ses ambitions, à savoir acquérir une console de dosimétrie et recruter un équivalent temps plein (etp) de dosimétriste.

Enfin, les inspecteurs tiennent à mettre en avant des points forts de l'établissement tels que la bonne gestion des planning machines pour lesquels les traitements sont regroupés par localisation, ce qui a pour effet de réduire notablement la manutention des contentions par les MERM.

Le CRPA, même s'il peut encore progresser en termes de prévention des risques, a démontré une forte capacité à réagir, lors de la survenue d'événements indésirables notamment. L'organisation d'un comité de pilotage dédié aux situations à risque en témoigne. La très bonne disponibilité des physiciens médicaux et des médecins radiothérapeutes, soulignés par les professionnels du CRPA eux-mêmes lors des entretiens, concourt également à la robustesse du centre sur ce point.

Les constats nécessitant la mise en œuvre d'actions et appelant une réponse à l'ASNR sont résumés ci-dessous.

## **I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES (APPELANT UNE RÉPONSE À L'ASNR)**

### **Définition des ressources nécessaires à l'activité**

Il ressort du bilan d'activité que le nombre de patients a augmenté de 60 % entre 2015 et 2025. La tendance est la même pour le nombre de traitements. La proportion RC3D/RCMI s'est complètement inversée en dix ans, avec désormais une prépondérance pour la RCMI. Le nombre de stéréotaxies a très fortement augmenté également, notamment entre 2024 et 2025 où leur nombre a doublé. L'établissement recourt en outre à l'hypofractionnement pour le sein et la prostate.

Le planning des machines est rempli. Chacune permet la réalisation d'environ 12 000 séances par an. 1690 planifications dosimétriques sont réalisées par an.

Du point de vue des effectifs, la comparaison aux moyennes et médianes nationales, pour des centres de taille similaire mettant en œuvre trois accélérateurs, montre que le CRPA est sous-doté en termes de ressources humaines pour ce qui concerne les médecins radiothérapeutes (4 etp), les physiciens médicaux (4 etp) et, surtout, les dosimétristes (un peu plus de 2 etp) dont l'écart à la tendance nationale indique que leur nombre pourrait être doublé.

Enfin, il convient de noter que le plan d'organisation de la physique présente, dans sa partie « *projets* », une étude succincte de l'adéquation entre les projets identifiés pour 2026 et 2027 et les ressources humaines, techniques et budgétaires disponibles. Cette étude, non conclusive, démontre qu'au-delà de l'exigence réglementaire, la question des effectifs est cruciale et possiblement source de préoccupation au CRPA.

**Demande II.1. : Transmettre votre analyse des besoins en ressources humaines et matérielles, notamment pour ce qui concerne les dosimétristes, et définir une taille critique pour le nombre de prises en charge de patients, ou le nombre de nouveaux traitements d'une année sur l'autre, au regard des ressources disponibles.**

### **Evaluation du système de gestion de la qualité**

En application des alinéas III et IV de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [3], « *le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale [...], un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition à des rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens nécessaires à sa réalisation. [...] Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie [...]. Le programme d'action tient compte des conclusions de cette évaluation.* »

Le système de gestion de la qualité (SGQ) est très centré sur la conformité réglementaire et moins sur l'efficacité opérationnelle (organisationnelle et clinique notamment). Les pilotes de processus ne sont pas définis dans le manuel qualité et la pertinence des exigences spécifiées, ainsi que les critères de conformité associés, n'est pas systématiquement convaincante. Une vigilance doit être observée par rapport à l'inflation documentaire d'un système qui contient près de 350 documents.

En outre, les indicateurs listés en fin de manuel qualité paraissent très descriptifs et le document concède lui-même qu'« *ils n'ont pas d'objectif précis mais ils permettent de suivre et analyser l'activité de la structure.* » Plus loin dans le manuel qualité, au sujet de la gestion des risques, des approximations sont faites car les données issues des événements indésirables sont considérées comme étant des indicateurs qui « *permettent de suivre les divers événements qui sont déclarés [...]* ». Ceci traduit une certaine confusion au niveau de la compréhension d'un système de gestion de la qualité et un degré de maturité du système encore fragile à l'heure où celui-ci devrait être inscrit au sein d'une logique de performance.

L'article 2 de la décision [3] définit le SGQ comme *un « ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ».*

Il a été relevé que les délais associés au processus de préparation des dossiers de traitement n'étaient par exemple pas associés à un indicateur de performance alors que le POPM le suggère. Un indicateur de suivi du nombre de dossiers prêts à J-2 du traitement pourrait être utilement intégré à l'évaluation du SGQ. Il apparaît nécessaire de mettre en place un suivi des délais et d'en faire une analyse afin d'identifier précisément les causes des dossiers présentés en dernière minute et les solutions associées pour revenir à un rythme de préparation et à des délais qui permettent de conduire sereinement l'ensemble des tâches dévolues à chaque professionnel.

**Demande II.2. : Définir et suivre des indicateurs, mesurables et vérifiables, représentatifs de la performance opérationnelle du SGQ, puis, à partir de ces indicateurs, analyser les causes susceptibles de mettre en tension les professionnels impliqués dans le processus de prise en charge des patients et trouver des solutions pérennes en réponse.**

### **Exigences spécifiées**

L'alinéa II de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [3] dispose que : *« Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail qui définissent [...] les exigences spécifiées ».*

L'exigence spécifiée n° 8 du CRPA concerne l'identification du patient, à partir d'une photo et d'un badge notamment. L'exigence précise que *« La Direction tient à rappeler qu'afin d'éviter tout incident causé par une erreur d'identité, il faut que le patient déclare lui-même son identité ou lui faire répéter avant de le prendre en charge. Les manipulateurs au poste de traitement sont sensibilisés à ce risque. »*

L'article 2 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [3] définit les exigences spécifiées : *« ensemble des exigences législatives et réglementaires, et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesures ou vérifiables. »*

Dans le cas présent, il s'agit d'une exigence interne que se fixe le CRPA mais dont le succès repose de manière significative sur le patient. Le critère de conformité n'est pas défini et le libellé de l'exigence ne précise pas comment il est mesuré ou vérifié, ni quand et comment les MERM sont sensibilisés à l'identitovigilance. Enfin, au fil des entretiens menés avec les différents personnels concernés, l'utilisation, en l'état, du badge, c'est-à-dire « non connecté » à son dossier de traitement ne paraît pas constituer une barrière de sécurité d'ordre matériel convaincante.

**Demande II.3. : Réexaminer l'ensemble des exigences spécifiées et mettre à jour les indicateurs associés. Ces derniers doivent être clairement définis, mesurables ou vérifiables. Préciser enfin comment ils sont suivis et réévalués en interne.**

### **Cybersécurité**

L'alinéa I de l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [3] dispose que : *« le SGQ prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors d leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volume irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. »*

La radiothérapie étant un domaine médical particulièrement dépendant de l'intégrité des systèmes d'informations, les risques d'une cyberattaque sont divers : délivrance de doses inadaptées, indisponibilité des équipements, vol et revente de données personnelles et de santé, indisponibilité voire destruction des données de patients (par exemple : antécédents, prescriptions, suivi des traitements, etc.).

Les inspecteurs ont constaté que l'anticipation, à ce stade, du risque de cyberattaque est insuffisante et que les actions de repli ne sont pas définies. Les données essentielles des dossiers de patients, c'est-à-dire les éléments minimaux à conserver pour la poursuite en toutes circonstances du traitement sur des centres de repli, ne sont pas identifiées. Le CRPA ne dispose pas de plan de continuité d'activité et n'a pas constitué d'équipe de crise pluridisciplinaire (avec les coordonnées de ses membres) pour gérer la crise.

**Demande II.4. : Prendre en compte le risque de cyberattaque dans l'analyse *a priori* des risques.**

**Définir des barrières de sécurité adaptées aux enjeux identifiés.**

**Rédiger un document accessible en cas de cyberattaque, définissant les données minimales du patient et du traitement à conserver, les modalités de conservation de ces éléments, l'organisation qui sera mise en place en cas de crise, notamment en lien avec des centres de repli.**

**Rédiger un document définissant les modalités d'organisation générales pour la reprise de l'activité clinique.**

### **Processus de retour d'expérience**

L'évènement 903/02/24 d'erreur de patient, survenu le 09/02/2024 doit être déclaré à l'ASNR puis, après réception et validation des critères de déclaration par l'ASNR, faire l'objet d'un compte rendu d'évènement significatif (CRES).

Cet évènement a été abordé en comité de retour d'expérience (CREX) et fléché comme évènement signification en radioprotection (ESR). Cependant, l'ASNR n'en a jamais eu connaissance.

**Demande II.5. : Déclarer sur le site Téléservices de l'ASNR l'évènement significatif en radioprotection référencé n° 903 en interne puis transmettre à l'ASNR, lorsqu'elle aura validé le contenu de cette déclaration, le CRES et l'arbre des causes associé.**

### **Contrôles de qualité externes (CQE)**

Concernant les CQE, les attendus sont :

- CQE (Equalestro) : contrôle réalisé tous les trois ans, sur toutes les énergies utilisées en photons, pour le mode FFF s'il est utilisé et au moins trois énergies utilisées en électrons. Les résultats concluent à des écarts de dose inférieurs à 5%.
- Audit externe des CQE : contrôle annuel.
- CQE des scanners selon les décisions ANSM du 22 novembre 2007 et du 11 mars 2011.

Le CQE annuel du 10/03/2026 du scanner de simulation a mis en évidence les non-conformités, nécessitant une contre-visite dans les quatre mois, suivantes : bruit, nombre CT et uniformité. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que le contrôle qualité externe de ce scanner dédié à la radiothérapie a été réalisé selon les modalités d'un scanner diagnostique.

Sur les trois CQE de contre-visite 2025 réalisés par la société PAQA, il ressort :

- « *Etalonnage thermomètre-baromètres* » : non conforme,
- 4B.2.1 « *Exactitude du positionnement de la source kV* » : contrôle non réalisé.

Pour ce qui concerne ce dernier point, le CRPA a indiqué avoir trouvé et appliqué une méthode de mesure capable de répondre avec fiabilité à l'exigence réglementaire.

**Demande II.6. : Transmettre les actions mises en œuvre suite aux écarts relevés lors des CQE ci-dessus ainsi que les preuves de conformité associées.**

## **III. CONSTAT D'ECART ET OBSERVATIONS (N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR)**

### **Périodicité des visites médicales**

Constat d'écart III.1 : Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, une visite médicale doit avoir lieu tous les quatre ans auprès d'un médecin du travail, avec une visite intermédiaire à deux ans, pour tous les travailleurs de catégorie B. Or, pour un médecin radiothérapeute, la dernière visite médicale date de mars 2022.

### **Inventaires des sources radioactives**

Observation III.1 : L'inventaire des sources détenues transmis au système d'information et de gestion de l'inventaire des sources (SIGIS) le 21/07/2025 fait état d'une source scellée de Sr 90 qui a été restituée le 22/02/2020 mais qui serait « *en stock* ». Une clarification de la situation administrative de cette source s'impose même si les inspecteurs ont constaté l'absence de

cette source sur site et que l'ASNR dispose bien de l'attestation de reprise du 16/03/2022 de la source de Sr 90 relative au formulaire n° 190853.

### **Communication interne**

Observation III.2 : Lors des entretiens, le souhait de disposer d'une adresse électronique institutionnelle, pour une utilisation interne, a été émis par le personnel. Les inspecteurs de l'ASNR estiment qu'il s'agit d'une idée pertinente qui permettrait de sécuriser la circulation de l'information notamment pour l'organisation des CREX.

### **Gestion des pièces activées**

Observation III.3 : Les pièces activées issues du démantèlement des accélérateurs (deux CLINAC et un DHX) sont entreposées dans un local dédié et sécurisé, avec accès réservé au personnel habilité (en l'occurrence, les deux personnes compétentes en radioprotection). Il pourrait être utile de compléter les documents de suivi existants (simple listing des déchets selon le CRPA) par un plan complet de gestion des déchets, intégré au SGQ, contenant notamment un inventaire des pièces activées (désignation, composition (métaux et alliages), poids, débit de dose maximal au contact, radionucléides). L'objectif est de démontrer une gestion maîtrisée, tracée et sûre des déchets radioactifs issus du démantèlement des accélérateurs.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, sous trois 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, 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](mailto:DPO@asnr.fr)