ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-065185

CENTRE CATALAN D'ONCOLOGIE

80, rue Pascal Marie Agasse
66000 Perpignan

Marseille, le 4 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 septembre 2026 sur le thème de la radiothérapie dans le domaine médical

N° dossier *(à rappeler dans toute correspondance)* :
Inspection n° INSNP-MRS-2026-0665
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 les 10 et 11 septembre 2026 dans le service radiothérapie de 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 des 10 et 11 septembre 2026 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.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, les vérifications des équipements et des installations, la gestion documentaire et le retour d'expérience. Les inspecteurs ont également examiné les conditions de préparation du projet de radiothérapie adaptative, notamment sous l'angle de l'organisation, de la disponibilité des professionnels, de la maîtrise des processus informatisés et des contrôles de qualité.
Les inspecteurs ont souligné la transparence des échanges, l'implication des équipes à tous les niveaux et la reconnaissance de cette implication par l'encadrement. Ils ont noté favorablement la prise en compte des remarques de la précédente inspection, la dynamique d'amélioration continue ainsi que la capacité des professionnels à proposer des évolutions de pratiques, des projets et des formations.

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466
13235 Marseille cedex 2 - France
Tél. : +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel : marseille.asnr@asnr.fr

Sur le plan organisationnel, les inspecteurs ont relevé la mise en place, pour les physiciens médicaux, d'un dispositif de reconnaissance faciale permettant d'informer le service de leur présence et de bloquer le système de traitement lorsqu'aucun physicien n'est reconnu. Cette disposition constitue un élément favorable de sécurisation, sous réserve de la maîtrise de ses modalités d'utilisation et des situations dégradées.
Par ailleurs, le projet de radiothérapie adaptative constitue une évolution notable des pratiques qui appelle une préparation particulièrement rigoureuse. Avant son déploiement, l'établissement devra démontrer que l'organisation et les moyens humains prévus sont adaptés, que les processus de décision et de réalisation des traitements sont maîtrisés, et que les activités nouvelles ne dégradent pas les conditions de prise en charge des patients actuellement traités.
Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le service s'inscrit dans une dynamique favorable. Le maintien de cette dynamique suppose néanmoins de finaliser les actions identifiées et de conditionner la montée en charge des nouvelles techniques à la disponibilité effective des compétences et à la maîtrise des risques associés.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications initiales et programme de vérifications

Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale de l'accélérateur EVO 3 devait être complétée pour le mode de fonctionnement sans filtre égalisateur (FFF). Le programme de vérifications présenté nécessite, par ailleurs, d'être complété afin de préciser l'ensemble des contrôles attendus et leur organisation.

Demande II.1. : Faire réaliser et tracer la vérification initiale de l'accélérateur EVO 3 dans le mode FFF et compléter le programme des vérifications en précisant les équipements et situations couverts, les contrôles attendus et leurs échéances.

Préparation du projet de radiothérapie adaptative

Les inspecteurs ont pris note du projet de radiothérapie adaptative. Les échanges ont souligné la nécessité de disposer, en amont de son déploiement, d'une analyse *a priori* des risques formalisée et d'une justification des moyens organisationnels et humains mobilisés. Cette analyse devra notamment prendre en compte les gains de temps attendus et la nécessité de préserver la prise en charge des patients déjà traités. La disponibilité du médecin au poste de radiothérapie adaptative doit être garantie, notamment lorsque des traitements de stéréotaxie supérieurs à 8 Gy sont programmés.

Demande II.2. : Avant la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative, formaliser et transmettre à l'ASNR une analyse *a priori* des risques et une organisation de projet intégrant les besoins humains, la disponibilité effective des médecins, les conditions de programmation au regard des séances de stéréotaxie, les critères de décision « go / no go », les procédures applicables, les contrôles de qualité envisagés, la sécurisation des processus informatisés et les modalités de formation. Justifier également que cette nouvelle activité ne sera pas développée au détriment des prises en charge existantes.

Habilitation des médecins et formation sur les accélérateurs EVO

Les inspecteurs ont relevé que la formation des médecins faisait l'objet d'une traçabilité, sans qu'un processus formalisé d'habilitation au poste de travail ait été présenté. La mise en œuvre de la radiothérapie adaptative renforce la nécessité de formaliser la vérification des compétences avant la réalisation autonome des activités concernées. La transmission des feuilles de présence relatives à la formation des médecins aux accélérateurs EVO est également attendue.

Demande II.3. : Formaliser les modalités d'habilitation des médecins aux postes et activités concernés, notamment pour la radiothérapie adaptative, en précisant les prérequis, les critères

d'évaluation, les modalités de validation et la traçabilité. Transmettre à l'ASNR cette organisation ainsi que les feuilles de présence des médecins aux formations relatives aux accélérateurs EVO.

Présence médicale et fonctionnement en mode dégradé

Les inspecteurs ont noté la nécessité de disposer d'un moyen fiable pour vérifier la présence effective d'un médecin avant l'engagement des traitements, ainsi que de définir les modalités de fonctionnement lorsque cette organisation nominale n'est pas assurée.

Demande II.4. : Définir et formaliser une organisation permettant de s'assurer de la présence effective d'un médecin lorsque celle-ci est requise pour la réalisation des traitements. Préciser les conduites à tenir en mode dégradé et transmettre à l'ASNR les dispositions retenues.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont identifié un besoin de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), en particulier sur les conditions de fonctionnement en mode dégradé et sur les évolutions prévisibles d'effectifs, notamment les départs en retraite susceptibles d'intervenir dans les cinq prochaines années.

Demande II.5. : Compléter le POPM en précisant l'organisation retenue en mode dégradé et les dispositions d'anticipation des besoins en physique médicale au regard des départs prévisibles à cinq ans et des projets d'évolution de l'activité.

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

Zonage radiologique et maîtrise des accès

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre les consignes d'accès et la signalisation affichée, certaines salles étant notamment identifiées en zone contrôlée alors que le zonage retenu classe ces lieux en zone surveillée. L'affichage du garage doit également être réexaminé, notamment au regard des mesures et conclusions relatives aux pièces activées.

Réception des bunkers au bâtiment CCO2

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont noté l'absence de rapports de réception des deux bunkers situés au bâtiment CCO2 conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Ces documents participent à la démonstration de la maîtrise des conditions d'installation et d'utilisation des équipements.

Évaluation des risques

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les évaluations des risques ne précisent pas suffisamment l'exposition pouvant résulter des incidents raisonnablement prévisibles conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Vérifications des pièces activées

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de l'existence d'un devis relatif aux vérifications des pièces activées, dont la validation reste à obtenir, et du souhait de coordonner ces contrôles avec la vérification initiale du nouvel accélérateur.

Coordination avec les entreprises extérieures

Observation III.2 : La mise en service de nouveaux accélérateurs implique l'actualisation des consignes applicables aux intervenants extérieurs. Les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de mettre à jour les plans de prévention et de renouveler l'information ou la formation des agents d'entretien concernés.

Dispositifs de sécurité dans les bunkers existants

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris note de la réflexion relative à l'ajout d'arrêts d'urgence dans les chicanes des anciens bunkers.

Justification des prescriptions

Observation III.4 : Les inspecteurs encouragent l'établissement à poursuivre sa réflexion sur les modalités permettant de s'assurer de la conformité des prescriptions médicales en amont du traitement notamment en identifiant les vérifications attendues et les responsabilités associées.

Exploitation du retour d'expérience de l'ASNR

Observation III.5 : Il conviendra d'intégrer, dans les travaux des comités de retour d'expérience (CREX), l'examen des publications et documents de retour d'expérience diffusés par l'ASNR, afin d'identifier les enseignements transposables aux pratiques du service.

Devenir de l'accélérateur P4

Observation III.6 : Les échanges ont évoqué le devenir de l'accélérateur nommé P4 dans le cadre du dossier d'autorisation relatif à la phase 1 du nouvel accélérateur. Il conviendra de clarifier la stratégie retenue pour cet équipement et, le cas échéant, ses conséquences sur l'organisation et la situation administrative de l'activité.

Effectifs de physique médicale et montée en charge

Observation III.7 : Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de suivre l'évolution des effectifs de physique médicale et de s'assurer que les ressources et compétences disponibles demeurent compatibles avec les contrôles, la charge courante et le développement du projet de radiothérapie adaptative. Une mise en œuvre progressive et maîtrisée de ce dernier doit être privilégiée.

*
* *

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 de l'ASNR à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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 boite 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
En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.