

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-023133

ONCORADIO CENTRE ONCOGARD

Institut de Cancérologie du Gard
Rue du Professeur Henri Pujol
30000 Nîmes

Marseille, le 8 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 mars 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0565 / N° SIGIS : M300035

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,

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 mars 2025 dans le service de 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 du 25 mars 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.

Les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour l'habilitation des travailleurs, l'existence de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires, la prise en compte des risques de cyberattaque, la démarche qualité, les barrières de sécurité mises en place lors du traitement du patient, la démarche de retour d'expérience et le classement du personnel.

Ils ont effectué une visite du bureau de dosimétrie, de la salle scanner et de deux bunkers.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Une partie de l'inspection a été consacrée à la réalisation d'entretiens avec des radiothérapeutes, des physiciennes et une dosimétriste ainsi qu'avec une manipulatrice d'électroradiologie médicale (MERM).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement.

Plusieurs points positifs ont été relevés :

- la forte implication des professionnels rencontrés et leurs habitudes de travail pluriprofessionnel ;
- un système de gestion de la qualité fonctionnel et robuste, faisant l'objet d'une certification ISO 9001 et incluant le processus de retour d'expérience local et national ;
- la mise en place du processus d'habilitation des travailleurs intégrée au logiciel métier BlueKanGo ;
- la mise en place d'un système informatisé de suivi et de relance concernant les actions du plan d'actions ;
- la sensibilisation régulière et objectivée des collaborateurs aux risques liés aux cyberattaques et l'audit de l'organisation selon la norme ISO/CEI 270001 et la directive NIS 2 ;
- le respect des engagements pris suite à la dernière inspection de l'ASN des 16 et 17 novembre 2021.

Toutefois, quelques points nécessitent des actions d'amélioration afin de respecter l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur et de poursuivre la sécurisation de vos pratiques. Ces insuffisances font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Suivi du bon fonctionnement de l'accélérateur partagé avec le CHU de Nîmes

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ précise les vérifications à réaliser pour assurer la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023² précise les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie visant à assurer la protection des patients traités par radiothérapie externe.

Les vérifications et contrôles réglementaires de l'accélérateur partagé sont organisés et supervisés par le CHU de Nîmes en tant que détenteur de l'appareil. Mais, l'établissement ONCORADIO CENTRE ONCOGARD ne dispose pas des rapports correspondants qui lui permettraient de s'assurer du bon fonctionnement de cet accélérateur partagé utilisé par ses travailleurs et permettant de traiter ses patients.

Demande II.1. : Organiser la transmission, l'analyse et l'archivage des rapports des vérifications et des contrôles règlementaires de l'accélérateur partagé.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

² Décision de l'ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Délais de préparation des plans de traitement

Les délais associés au processus de préparation des dossiers patients sont parfois calculés par les médecins mais aucun indicateur de suivi n'a été mis en place par la direction de l'établissement pour identifier clairement le nombre de dossiers prêts au plus tard la veille du jour du premier traitement (J-2 ou J-1) et ceux prêts le jour du traitement (J0).

Or, la mise en place et l'analyse d'indicateurs de suivi des délais de préparation des plans de traitement permettraient de s'assurer de son bon déroulement et, si besoin, de mettre en place des actions permettant de fluidifier et de sécuriser cette étape clé.

Demande II.2. : Définir et suivre des 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, absence non programmée d'un médecin ou d'un physicien...) de ce qui peut l'être afin de séréniser et sécuriser l'étape de préparation des plans de traitement.

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

Habilitation des radiothérapeutes remplaçants

Constat d'écart III.1 : Les radiothérapeutes remplaçants réalisent uniquement les validations des images de positionnement. Ils ne sont recrutés que s'ils ont déjà utilisé des accélérateurs du même fabricant que ceux détenus par Oncogard. Mais aucune formalisation de leur habilitation à la réalisation de ces activités avec les équipements d'Oncogard et leurs logiciels associés n'a été mise en place alors que requis par l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708³ de l'ASN.

Cybersécurité

Observation III.1 : Le risque de cyberattaque a été identifié par l'établissement et inclus dans l'analyse *a priori* des risques. De nombreuses actions ont été menées visant à s'en prémunir : mises en place de prestations externes de sécurisation des systèmes informatiques, audit de l'organisation selon la norme ISO/CEI 270001 et la directive NIS 2, mise en place d'un plan de continuité d'activité (PCA), actions permanentes de sensibilisation des équipes avec tests de prise en compte des consignes... Des actions d'amélioration ou de mise en conformité ont été identifiées et sont suivies via le plan d'action qualité. En revanche, aucune convention avec des centres de radiothérapie voisins n'a été établie en vue d'assurer la prise en charge de patients en attente de redémarrage des activités mais des discussions ont été initiées. Il conviendra de poursuivre les démarches entreprises concernant la cybersécurisation de votre établissement.

Effectifs de physique médicale

Observation III.2 : Des projets d'ajout de bunkers de radiothérapie sur le site de l'institut de cancérologie du Gard sont en cours de discussion et pourraient aboutir à l'attribution d'un troisième accélérateur dédié à Oncogard. De plus, le nombre de patients faisant l'objet d'une ré-irradiation est en constante augmentation et induit un allongement du temps de préparation des plans de traitement. Actuellement, le temps de recrutement et de formation d'un physicien médical ou d'un dosimétriste peut prendre plusieurs mois. Il conviendrait d'évaluer vos besoins à venir en physique médicale et d'anticiper les recrutements nécessaires afin de maintenir l'adéquation de vos besoins en physique médicale avec vos moyens disponibles.

³ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Sécurisation des prestations de ménage

Observation III.3 : Le personnel du prestataire de ménage intervient en salle scanner et dans les bunkers de radiothérapie le matin avant l'ouverture du service. Le scanner est alors hors tension et tous les voyants de signalisation situés au niveau de la porte d'accès sont éteints. Par contre, les accélérateurs restent sous tension mais avec un verrouillage des émissions et un voyant allumé permettant d'identifier cette mise en sécurité. Toutefois, les consignes d'accès apposées à l'entrée des bunkers n'explicitent pas ce cas de figure. De plus, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs confirmant que le prestataire de ménage a été informé des conditions à respecter pour n'accéder aux salles et bunkers que lorsqu'ils sont en statut zone non délimitée.

Evènements indésirables

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que la culture de déclaration des évènements indésirables est présente et qu'elle s'étend maintenant à toutes les catégories professionnelles incluant l'équipe médicale. Des réunions CREX pluriprofessionnelles sont organisées régulièrement et assurent un suivi des évènements. Toutefois, seuls les évènements graves ou nécessitant une déclaration à l'ASNR font l'objet d'une analyse approfondie. Il pourrait être utile de procéder à une analyse approfondie des signaux dits faibles récurrents pouvant traduire des défauts d'organisation ou être à l'origine d'évènements plus critiques.

*
* *

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, 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 Contact.DPO@asnr.fr