

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-061958

Oncodoc

730 boulevard Jules Cadenat
34500 Béziers

Marseille, le 20 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 octobre 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0574 / N° SIGIS : M340065

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
- [4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 octobre 2025 au sein du centre de radiothérapie externe Oncodoc.

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 de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 octobre 2025 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 citée en référence [4]. 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. L'inspection s'est focalisée sur la démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience, interne à l'établissement et national), à la gestion des effectifs et compétences, à la maîtrise des équipements et de la sous-traitance.

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels du centre de radiothérapie : radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, médecins médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ils ont effectué une visite du service (dosimétrie, accélérateurs, scanner) et ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le centre a su instaurer une culture de sécurité à travers la dynamique de gestion des risques. Cette culture apparaît partagée par les différentes composantes professionnelles (personnel médical, paramédical, administratif, technique) sous l'impulsion du responsable d'activité nucléaire également responsable opérationnel de la qualité. Les inspecteurs ont souligné l'implication des professionnels rencontrés et les interactions entre les différents corps de métier, qui constituent un atout pour le centre. Plusieurs bonnes pratiques ont été relevées, notamment :

- la présentation systématique en CREX du retour d'expérience national, notamment d'autres centres, ainsi que la culture de déclaration des événements et l'organisation en place pour leur réception et analyse (grille d'enquête par exemple) ;
- le temps dédié pour un médecin médical pour ses missions en tant que responsable du développement d'une nouvelle technique ;
- des plages dédiées à la maintenance et aux contrôles qualité l'après-midi sans traitement programmé à l'issue de ces contrôles ;
- la transmission du compte-rendu de radiothérapie dans le dossier médical personnalisé (DMP) aux fins de traçabilité de l'irradiation du patient notamment en cas de ré-irradiation ;
- le développement d'outils informatiques internes opérationnels notamment pour le processus d'habilitation.

L'enjeu majeur pour le centre Oncodoc consiste à maintenir cette dynamique de sécurité dans un contexte d'évolution de la complexité des traitements (multi-localisations, ré-irradiations) d'une part et de la mise en place d'une nouvelle technique (stéréotaxie intracrânienne) d'autre part.

Par ailleurs, l'axe d'amélioration principal identifié au cours de cette inspection réside dans une définition exhaustive et plus précise des différentes barrières de sécurité afin qu'elles soient sans équivoque pour l'ensemble des professionnels impliqués dans le processus de traitement (personnel médical, paramédical, technique et administratif).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Maitrise des risques - Barrières de sécurité

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] définit une barrière de sécurité comme une « *barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences.* ».

L'article 6 de cette même décision [4] dispose que : « *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. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] 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. [...]. 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 la cartographie des risques encourus par le patient (REP) et examiné par sondage, notamment lors des entretiens, différentes étapes du processus de prise en charge des patients.

De façon globale, des barrières de sécurité sont mentionnées pour chaque risque identifié et listés dans la REP. Pour autant, plusieurs d'entre elles nécessitent d'être complétées ou précisées comme par exemple pour :

- l'hypofractionnement et en particulier pour les trois items « *erreur de volume* », « *erreur de prescription* » et « *contrainte de dose aux organes à risque* » : une barrière unique est mentionnée (« *vérification dosimétrie physique* »). Or, en pratique, le processus de prise en charge actuellement mis en œuvre prévoit d'autres types de barrières de sécurité notamment de nature technique (Théranapacea, workflow), organisationnelle ou humaine (vérifications par au moins deux catégories professionnelles différentes, voire double vérification par une même catégorie professionnelle) ;
- la conformité de la prescription médicale à différentes étapes, par les radiothérapeutes, médecins médicaux et MERM. Des événements indésirables ont été déclarés notamment sur deux items : l'absence de prescription dans le dossier papier, avec la présence de prescription dans le dossier informatique (cf. observation III.4) et la discordance entre la prescription figurant dans le dossier papier et celle dans le dossier informatique. Les inspecteurs ont relevé que certains radiothérapeutes réalisent des contrôles croisés de la cohérence entre le dossier médical du patient (comptes-rendus de RCP, d'examen anatomopathologiques, d'imagerie, etc.) et la prescription ; cette étape n'est toutefois pas harmonisée entre praticiens.

Par ailleurs concernant le scanner préalable à la mise en traitement, il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs vérifications sont réalisées par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner. Historiquement, une check-list avait été mise en place mais sa pérennisation n'a pas été jugée pertinente dans le cadre du processus de retour d'expérience du centre. Il est apparu complexe pour le centre de confirmer les items concernés par ces vérifications ainsi que leur standardisation. Plus globalement, la liste des points de contrôle à chaque étape critique de la prise en charge des patients n'a pas pu être transmise aux inspecteurs.

Enfin, il a été confirmé aux inspecteurs qu'un audit portant sur le contrôle de la systématisation de la mention de la latéralité sur les dossiers papier et informatique a lieu tous les trois mois. Les résultats du dernier audit et du prochain sont à transmettre à l'ASNR.

Demande II.1. : Transmettre la liste des points de contrôle à chaque étape critique de la prise en charge des patients.

Transmettre les résultats du dernier et du prochain audit concernant la latéralité.

Demande II.2. : Consolider et compléter les barrières de sécurité mentionnées dans le document relatif aux risques encourus par les patients afin que les vérifications prévues le soient par rapport à un référentiel connu et partagé.

Demande II.3. : Conduire des réflexions pluriprofessionnelles sur les modalités de vérification de la conformité de la prescription et compléter les barrières de sécurité prévues dans la cartographie des risques encourus par les patients.

Nouvelles techniques

L'article 8 de la décision précitée [4] prévoit en matière de conduite des changements que : « *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* ».

Le centre a planifié la mise en place d'une nouvelle technique de traitement (stéréotaxie intracrânienne). Un responsable de la mise en œuvre de cette nouvelle technique, médecin médical, a été désigné par le directeur du centre et la moitié de son temps de travail y est consacré, ce qui constitue une bonne pratique.

Des actions ont d'ores et déjà été mises en œuvre dans le cadre de ce projet, comme la formation de radiothérapeutes et de médecins médicaux (congrès, enseignement-post-universitaire (EPU), formations dispensées par le fabricant). D'autres dispositions sont en cours de réflexion, comme par exemple la mise en place de staff entre radiothérapeutes et médecins médicaux plus réguliers que la fréquence mensuelle actuelle. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation actuelle, y compris en tenant compte des évolutions récentes concernant l'un des workflows (cf. demande II.4), du recrutement d'un radiothérapeute et des évolutions liées aux traitements hypofractionnés (réduction du nombre de séances en sénologie par exemple), permet au centre de disposer de ressources humaines, en particulier des médecins, et matérielles (« temps machine ») pour le déploiement de cette nouvelle technique. Il a été également indiqué qu'une analyse *a priori* des risques a été conduite.

Demande II.4. : Transmettre l'étude *a priori* des risques établie pour la stéréotaxie intracrânienne.

Informez l'ASNR de l'issue des réflexions concernant la mise en place d'un staff plus fréquent entre radiothérapeutes et médecins médicaux lors du déploiement de la stéréotaxie.

Processus de retour d'expérience : exemple de la planification des traitements

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables entre avril 2024 et septembre 2025. Un événement récurrent sur cette période concernait la planification des traitements et plus particulièrement les délais de validation des dossiers après le scanner et avant la première séance de traitement.

L'analyse de ces événements indésirables a fait l'objet d'une présentation lors du CREX d'avril 2025. Une action corrective a été mise en place à l'issue de ce CREX par l'ajout d'une étape bloquante dans le processus de validation informatique des dossiers. Cette action était accompagnée de l'objectif que les dossiers soient validés au plus tard la veille de la mise en préparation du patient.

Une évaluation de l'efficacité de cette action est prévue au plan d'action qualité sécurité du centre mais n'a pas encore été conduite. Les différents entretiens conduits ont indiqué que la tâche supplémentaire bloquante dans le workflow apparaissait avoir fait évoluer positivement la prise en charge des patients. Toutefois, quelques événements indésirables postérieurs au CREX d'avril 2025 ont été déclarés lorsque le critère des dossiers prêts à J-1 n'était pas respecté.

Demande II.5. : Evaluer l'efficacité de la nouvelle organisation de la planification des traitements incluant depuis mai 2025 une tâche bloquante dans le workflow de validation de la dosimétrie.

Demande II.6. : Expliciter dans les outils de suivi en place les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions et en tracer les conclusions.

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

Sous-traitance – Prestataires externes

L'article 1^{er} de la décision [4] prévoit notamment que « [Le] système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

Une convention intitulée « maîtrise de la sous-traitance en physique médicale » a été établie par le centre dans le cadre du recours prévu à un sous-traitant en physique médicale (mise en place de la stéréotaxie intracrânienne). Celle-ci comporte plusieurs items permettant de cadrer notamment les moyens mis à disposition, les compétences du prestataire, les modalités d'accompagnement, la traçabilité des modifications proposées sans qu'elles soient mises en œuvre par le prestataire lui-même, le compte-rendu final à établir par le prestataire externe. Il est apparu que la convention pouvait être précisée en matière de modalités de restitution des actions conduites par le prestataire externe.

Observation III.1 : Il convient de compléter la convention avec le prestataire externe de physique médicale avec les modalités de restitution des travaux.

Observation III.2 : Il conviendrait de définir, comme pour toute prestation, des critères d'évaluation de cette prestation externe.

Gestion documentaire

L'audit du système documentaire conduit en mars 2025 a mis en exergue un nombre conséquent de documents en cours de validité (formulaires, instructions, procédures, mode opératoires) dont plusieurs avaient dépassé la

date prévue pour leur révision (deux ou trois ans selon les enjeux). Cet audit a notamment conclu à la nécessité de poursuivre les travaux en cours pour l'actualisation ou la suppression d'une partie de ce corpus documentaire qui apparaît difficile à maîtriser compte-tenu de sa volumétrie.

Observation III.3 : Il convient de poursuivre les travaux en cours en faveur de l'allègement du corpus documentaire *a fortiori* en amont du déploiement de la stéréotaxie intracrânienne.

Dossier patients « papier » et informatique

Les informations recueillies lors des entretiens ont mis en avant l'intérêt pour les professionnels du centre de se questionner sur la version du dossier patient qui fait foi entre la version informatique et la version « papier » lors des différentes étapes de prise en charge du patient. A titre d'exemple, parmi les dossiers « papier » consultés, l'un concernait un patient ayant déjà été traité au sein du centre. Deux items prévus par le modèle de dossier « papier » du précédent traitement (archivé) étaient manquants : « *vérification dossier* » et « *consentement éclairé* » alors que cette dernière étape constitue l'une des barrières de sécurité identifiée par le centre (pas de traitement en l'absence de consentement éclairé recueilli, sauf urgences).

Il a par ailleurs été indiqué que des réflexions avaient été conduites concernant la pertinence de ne conserver que la version informatisée du dossier patient mais qu'elles n'avaient pas permis d'aboutir à un consensus.

Les inspecteurs ont pris note que le projet de déploiement de la stéréotaxie intracrânienne a mis en pause ces réflexions.

Observation III.4 : Il conviendra, à terme, de questionner la version du dossier qui fait foi entre les versions informatiques et « papier » et ce, lors des différentes étapes de prise en charge du patient.

*
* *

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).

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