

Synthèse des accréditations, certifications et labels de l'Oncopole

Certification de la Haute Autorité de Santé (HAS)



OCR



CHU

Le programme français d'accréditation des hôpitaux est inscrit dans la loi depuis 1996 ; il vise à améliorer la qualité et la sécurité des soins en favorisant des changements durables dans les pratiques cliniques et la gestion hospitalière. Les normes de la HAS portent sur les performances des hôpitaux dans des domaines spécifiques ; elles définissent les exigences permettant de garantir que les soins aux patients sont dispensés en toute sécurité et dans un environnement sûr.

L'Oncopole Claudius Regaud a été certifié en novembre 2024 avec la plus haute mention « Haute qualité des soins », sans aucune recommandation, pour quatre ans supplémentaires.

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse a confirmé sa qualité des soins et a été certifié en mai 2024 pour une période de quatre ans également.

OECI



L'Organisation des Instituts Européens du Cancer (OECI) a été créée en 1979 pour promouvoir une plus grande coopération entre les centres et instituts européens du cancer. Elle a pour mission d'améliorer l'accès aux soins et développer l'enseignement et la recherche en cancérologie. Par une démarche d'accréditation, elle délivre un label d'excellence aux établissements les plus reconnus en Europe.

L'Oncopole et le Centre de Recherche en Cancérologie de Toulouse (CRCT) ont été accrédités en tant que **Comprehensive Cancer Centres (CCC)** en 2019 par l'OECI. Parallèlement, les centres de cancérologie publique toulousaine ont obtenu le label **OECI Network** en 2021.

Selon le rapport, l'Oncopole offre un environnement moderne et favorable aux patients, aux équipes médicales et aux chercheurs.

L'Oncopole bénéficie d'une stratégie claire et cohérente, avec une forte intégration entre les secteurs public et privé et aucun doublon dans diverses prises en charge. La recherche constitue un atout majeur, en particulier grâce à sa forte composante translationnelle et à ses liens étroits avec la pratique clinique. L'infrastructure est moderne et bien équipée, et l'innovation est activement encouragée. Le service de radiothérapie se distingue comme un excellent exemple d'intégration entre soins, recherche et innovation. Parmi les autres atouts clés issus de la visite figurent :

- une pharmacie avec un haut niveau de qualité et sécurité et une organisation robuste
- un département de soins de support unique en Europe très développé avec une prise en charge des patients holistique
- une biobanque bien structurée et permettant de répondre aux besoins en recherche translationnelle
- un niveau élevé quant à la satisfaction des patients.

La visite a soulevé également les opportunités d'amélioration suivantes :

- Poursuivre le déploiement du nouveau plan stratégique suite à la nomination du nouveau directeur général
- Développer les tableaux de bord d'indicateurs clinique pour continuer à améliorer la qualité des soins et soutenir la recherche translationnelle
- Renforcer la recherche translationnelle au travers des collaborations internationales
- Continuer à développer les liens avec les entreprises innovantes de la région
- Renforcer les capacités de prise en charge en radiologie diagnostique
- Poursuivre le développement des parcours spécifiques de formation en oncologie
- Mettre en place une unité de coordination des prises en charge non programmées
- Développer le partenariat patient et l'après-cancer

HCERES



Le Centre de recherche sur le cancer de Toulouse (CRCT) a été accrédité par le comité du Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES). Cette autorité publique indépendante est chargée d'évaluer les établissements d'enseignement supérieur et de recherche, les organismes nationaux de recherche, les unités de recherche et les formations.

Le comité souligne que les travaux scientifiques menés au CRCT sont d'une exceptionnelle qualité. Il met également en avant sa capacité d'innovation de l'unité, son attractivité, sa visibilité internationale, ainsi que sa capacité à financer et à mettre en œuvre sa stratégie scientifique. Il note par ailleurs l'excellente intégration de ses activités de recherche dans les soins, notamment à travers les essais cliniques et la création de bases de données utiles à la recherche.

Unités de recherche clinique de l'OCR et du CHU



Les deux unités de recherche clinique situées sur le site de l'Oncopole sont certifiées ISO 9001 : 2015 par l'AFNOR. Cette certification est renouvelée chaque année.

Label CLIP2 pour les essais cliniques en phase précoce



Les CLIP² sont des centres investigateurs spécialisés, notamment au sein d'établissements de santé, dans les essais précoces de nouveaux médicaments, provenant de laboratoires pharmaceutiques, de sociétés de biotechnologies, mais également de laboratoires académiques.

Le label a été obtenu en tant que Centres d'essais cliniques en phase précoce en oncologie adulte et pédiatrique (CLIPP) par l'INCa pour les cinq prochaines années (2024-2029). Ce label d'excellence reconnaît l'expertise en oncologie et met en avant le caractère multidisciplinaire de la prise en charge des patients ainsi que le niveau élevé d'interaction entre la pratique clinique et la recherche.

Certification Qualiopi pour la formation



Qualiopi est un label de qualité destiné aux prestataires de formation, délivré par des organismes de certification accrédités ou agréés par le Comité français d'accréditation (Cofrac) sur la base du référentiel national de qualité.

Centre de formation de l'OCR

Cette certification a été renouvelée pour la dernière fois en décembre 2024 et est valable pour une durée de trois ans. Elle n'a relevé que peu de points sensibles qui concernent en particulier les modalités de traitement des difficultés rencontrées par les parties prenantes en cours de prestation et les formalités avec les sous-traitants.

Centre de formation du CHU

La certification a été renouvelée en décembre 2024 pour une durée supplémentaire de trois ans, sans aucune recommandation.

Pharmacie



La pharmacie à usage interne (PUI) du site IUCT-Oncopole est certifiée selon la norme ISO 9001 : 2015, le dernier renouvellement a eu lieu en juin 2025.

Radiologie

Inspections de l'Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)



L'unité de Curiethérapie a été inspectée en 2024 selon la norme INSNP-BDX-2024-0001.

L'unité de Radiologie interventionnelle a été inspectée en 2021 selon la norme INSNP-BDX-2021-0899.

Aucun point bloquant n'a été relevé.

Medecine Nucléaire

Inspections de l'Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)



Les services de Médecine Nucléaire ont été inspectés en 2025 selon la norme INSNP-BDX-2024-0005.

Aucun point bloquant n'a été relevé.

EANM (Association européenne de médecine nucléaire) :



Les accréditations EARL (qui permettent la validation du niveau d'excellence des soins prodigués en médecine nucléaire) ont été renouvelées pour la TEP et la FDG ainsi que l'accréditation EARL Theranostics de niveau 1.

ENETS (Société européenne des tumeurs neuroendocrines) :



L'accréditation par cette société a été renouvelée en mai 2025. Les données annuelles de 2025 offrent un excellent aperçu de la structure établie du Centre d'excellence ENETS, de ses activités d'équipe pluridisciplinaire et de tous les indicateurs clés demandés.

Radiothérapie

Inspection de l'Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)



La dernière inspection du département de Radiothérapie a eu lieu en février 2025 selon la norme INSNP-BDX-2025-0110.

Aucun point bloquant n'a été relevé.

Certification Novalis obtenue en juillet 2022 pour une période de quatre ans



Cette certification favorise l'évaluation externe indépendante des procédures et des flux de travail spécialisés, ainsi que l'approche collaborative nécessaire aux traitements de radio-oncologie de haute précision. Obtenue à l'issue d'un processus d'évaluation rigoureux sur site et à distance, axé sur des procédures et des protocoles mettant l'accent sur l'auto-évaluation continue et l'amélioration de la qualité. Elle aide également les centres à évaluer leurs pratiques actuelles par rapport à celles d'autres centres d'excellence grâce à un examen confidentiel du programme et à des discussions proposant des améliorations et identifiant les domaines clés pour le perfectionnement et la mise en œuvre des procédures.

Laboratoires de biologie



Laboratoire d'onco-hématologie

L'accréditation du « Laboratoire de Biologie médicale CHU Toulouse » volet Onco-Hématologie, selon la norme ISO 15189 : 2022 a été renouvelée en 2026.

Laboratoire de biologie médicale

La dernière visite de surveillance a été réalisée en 2025, conformément à la norme ISO 15189 :2022.

Unité de thérapie cellulaire



Accréditation JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC-EBMT)

Une inspection a eu lieu en 2019 et le Comité d'accréditation a salué l'engagement du personnel envers le processus JACIE, qui a permis d'aboutir à un rapport d'inspection initiale de qualité. Il a été noté qu'il n'y avait pas d'activité liée aux cellules CAR-T ; toutefois, si cela venait à changer, il faudrait envisager d'inclure cet aspect du service dans l'inspection.

La prochaine visite d'accréditation a eu lieu en avril 2026, incluant les cellules CAR-T.

Certification du Centre de Ressources Biologiques (CRB)



Le laboratoire du CRB est certifié conforme selon les normes ISO 9001 : 2015 et ISO 20387 : 2018.

Le rapport confirme que le CRB dispose d'un système de management solide, conforme et efficace, répondant pleinement aux exigences des normes ISO 9001 et 20387. Les processus sont maîtrisés et l'organisation est mature et structurée. La démarche RSE, la culture qualité et sécurité sont des points forts.

Plusieurs points d'amélioration ont été présentés :

- la pression croissante sur les ressources liée à l'augmentation notable des non conformités en 2024 (due à l'augmentation de l'activité et à l'ancienneté des équipements)
- le manque de capacité de stockage (cuves, -80°C), enjeu critique pour un CRB qui pourrait limiter l'accueil de nouvelles collections
- la visibilité du CRB, identifiée comme insuffisante malgré les efforts de communication
- le lien informatique DPI-Tumorotek, encore perfectible, qui peut freiner la fluidité de la traçabilité