

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-073673

**Centre Hospitalier Universitaire de Limoges –
Hôpital Dupuytren
Service de radiothérapie**
2, avenue Martin Luther King
87042 Limoges Cedex

Bordeaux, le 11 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0050 - N° SIGIS : **M870025**
(à rappeler dans toute correspondance)

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] Convention du 20 mars 2013 et ses avenants des 29 décembre 2020 et 5 octobre 2022 relative aux conditions de fonctionnement de l'activité de radiothérapie sur le site de Guéret ;
[5] 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.

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 le 25 novembre 2025 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liées à l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle s'inscrit dans le cadre du projet d'installation d'un nouvel accélérateur au sein du service d'oncologie radiothérapie de Limoges, et des difficultés que vous rencontrez actuellement pour recruter des professionnels en physique médicale, notamment au sein du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Guéret, qui dépend de votre établissement en application de la convention citée en référence [4].

Les inspecteurs ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [5].

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker en travaux devant accueillir, sur le site de Limoges, le futur accélérateur de particules, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe [radiothérapeute, médecins médicaux, conseillers en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité]. Les inspecteurs ont également conduit des entretiens avec la directrice de la qualité et gestion des risques, l'ensemble de l'équipe de physique médicale et la cheffe du service d'oncologie radiothérapie.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité du service est opérationnel. Les inspecteurs ont noté positivement le formalisme des documents qualité régissant les activités du service. Ils notent également une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. En matière de sécurisation du processus de prise en charge des patients en radiothérapie, les inspecteurs ont relevé que les tâches de vérification aux différentes phases du processus sont correctement définies et tracées dans les « workflow » de validation. Les inspecteurs ont également souligné la qualité du processus d'accueil et d'habilitation des personnels dans le service.

Concernant le projet du nouvel accélérateur, les inspecteurs ont noté positivement les premières démarches d'organisation engagées en mode projet, avec notamment l'intégration de l'ensemble des corps de métiers du service d'oncologie radiothérapie. Toutefois, les inspecteurs soulignent que l'organisation finale du projet doit être définie en précisant, dans les documents qualité associés, les moyens matériels et humains nécessaires à sa réussite tout en garantissant la continuité des activités de soin de manière sécurisée.

Dans le contexte de difficultés persistantes pour le maintien des effectifs nécessaires en physique médicale, les inspecteurs ont noté positivement les efforts déployés en matière de recrutement. Ils estiment que le plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour afin d'intégrer les nouvelles modalités d'organisation notamment au regard de l'ensemble des activités de physique médicale du CHU de Limoges. Malgré ces difficultés, les inspecteurs ont constaté une amélioration significative de la maîtrise de l'assurance qualité des machines de traitements. Ce dernier point avait fait l'objet de constats et de demandes d'actions correctives lors de l'inspection précédente menée par l'ASN en 2023. Toutefois, les inspecteurs constatent qu'il convient encore de lever une non-conformité persistante.

Les inspecteurs ont noté positivement le projet de création du pôle inter-établissement de radiothérapie visant à définir une organisation permettant d'intégrer l'ensemble des activités de radiothérapie du centre hospitalier de Guéret au service de radiothérapie de Limoges. Les inspecteurs encouragent la poursuite de ce travail et insistent sur la nécessité de formaliser cette nouvelle organisation dans le manuel qualité du service.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité et maîtrise des équipements

« Article L.5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs [...]. »

« Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie. »

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « [...] III. Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;*
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.*

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale a mis en place les contrôles nécessaires aux exigences de la décision ANSM du 28 février 2023¹. Les inspecteurs ont noté positivement les résultats du rapport du contrôle externe, notamment au regard des constatations de la précédente inspection. Toutefois une non-conformité persiste et est liée au non-respect de la périodicité d'étalonnage du baromètre nécessaire à l'application d'un facteur correctif des conditions atmosphériques pour le contrôle de la stabilité de l'étalonnage des faisceaux de particules utilisés cliniquement.

¹ Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Demande II.1 : Prendre les mesures correctives nécessaires pour lever la non-conformité persistante enregistrée sur le rapport de contrôle qualité externe afin de répondre à l'ensemble des exigences de la décision ANSM en vigueur. Faire part à l'ASNR des mesures effectivement prises ou prévues.

*

Système de gestion de la qualité et conduite des changements

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- les exigences spécifiées.*

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. »

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système

d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - 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. »

Les inspecteurs ont constaté le souhait du centre à évoluer dans ses pratiques à travers l'installation d'un nouvel accélérateur et la mise en place d'un nouveau système de planification des traitements. Les inspecteurs ont pris note des premières démarches. Néanmoins l'organisation globale de ces projets reste à définir et à formaliser. Dans ce cadre, les inspecteurs soulignent la nécessité de définir clairement les ressources matérielles et humaines dédiées à ces projets.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR les calendriers prévisionnels détaillés et les analyses des risques a priori concernant les projets d'installation du nouvel accélérateur et de mise en place du nouveau système de planification des traitements ;

Demande II.3 : Définir l'organisation de la physique médicale à mettre en place dans le cadre de ces projets et la formaliser en actualisant le plan d'organisation de la physique médicale. Transmettre à l'ASNR ce plan actualisé.

Les inspecteurs ont noté positivement le projet de création du pôle inter-établissement (PIE) de radiothérapie visant à définir l'organisation globale des activités de radiothérapie du CHU de Limoges réparties sur plusieurs sites géographiques. Les inspecteurs ont constaté que les difficultés de maintien des effectifs de médecins et de physiciens médicaux persistent, mais ont noté positivement les différentes pistes avancées pour améliorer les recrutements. Toutefois l'organisation reste à définir et à formaliser.

Demande II.4 : Définir l'organisation du futur pôle inter-établissement de radiothérapie en détaillant l'organisation retenue concernant la responsabilité médicale, la physique médicale et la gestion de la qualité et des risques. Transmettre ce projet d'organisation à l'ASNR.

*

Conseiller en radioprotection

« Article R. 1333-18. Du code de la santé publique - I. - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est : 1 Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ; 2 Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail.

II. – Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, la fonction de conseiller en radioprotection est confiée à l'organisation mentionnée à l'article R. 593-112 du code de l'environnement.

III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Les inspecteurs ont constaté que les deux conseillères en radioprotection exercent, en plus de leurs missions de radioprotection, des missions de Manipulatrice en Electro-Radiologie Médicale (MERM) d'une part, et des missions relatives à la gestion de la qualité d'autre part. Les inspecteurs ont également constaté une priorisation des missions relatives à la radioprotection au détriment des activités relatives à la gestion de la qualité. Au regard de la taille de l'établissement, de ses activités, et en comparaison avec des établissements de taille comparable, les inspecteurs estiment que les effectifs dédiés à la réalisation des missions de radioprotection sont sous-dimensionnés et qu'en conséquence, ils impactent négativement la gestion de la qualité.

Demande II.5 : Renforcer l'organisation et les moyens permettant d'assurer l'ensemble des missions relatives à la radioprotection et à la gestion de la qualité. Informer l'ASNR des mesures prises ou prévues.

* * *

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Gestion de la qualité

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une

équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des retards de dossiers patients, notamment à l'étape de la délimitation des volumes cibles et organes à risques, impactent la fluidité de préparation des dossiers. Dans une démarche d'amélioration continue des pratiques, les inspecteurs vous encouragent à définir des indicateurs de qualité relatifs au processus de préparation des traitements.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX