

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2021-047677

**Clinique Claude Bernard**  
**SCP des Drs. Alzieu, Auberdiac, Boutin,**  
**Chacon, Votron**  
1, rue Père Colombier  
81000 ALBI

Bordeaux, le 19 octobre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 octobre 2021  
Radiothérapie externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M810005 / INSNP-BDX-2021-0927

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 octobre 2021 au sein du centre de radiothérapie de la clinique Claude Bernard, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre centre de radiothérapie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque VARIAN et de type Halcyon, en remplacement d'un accélérateur de marque VARIAN et de type Clinac.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur. Ils ont procédé à un test de fonctionnement des signalisations lumineuses et ont rencontré le personnel



impliqué dans les activités de radiothérapie (titulaire d'autorisation, médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Sans objet

## **B. Demande d'information complémentaire**

### **B.1. Système documentaire**

*Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »*

*Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »*

L'établissement a établi la liste des documents du système documentaire à créer ou à modifier dans le cadre du changement d'accélérateur : procédure relative à l'imagerie de contrôle du patient, modes opératoires de traitement, analyse de risque a priori notamment, etc... La mise à jour du système documentaire est prévue en parallèle de la montée en charge sur le nouvel accélérateur durant les deux premiers mois d'utilisation.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de présenter l'état d'avancement de la mise à jour du système documentaire et de lui transmettre la mise à jour de l'analyse des risques a priori.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des dispositions que vous prendrez pour répondre à la demande d'information susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**