

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 Mai 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-023973

**Clinique Mutualiste de l'Estuaire**  
**Service de radiothérapie**  
**11, boulevard Georges Charpak - CS 20252**  
**44606 SAINT-NAZAIRE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0782 du 07/05/2019  
Installation : radiothérapie externe  
Mise en service d'un nouvel accélérateur – M440088

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
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 7 mai 2019 dans votre établissement.

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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 7 mai 2019 avait pour objectif de prendre connaissance de la nouvelle installation de radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité de l'installation concernée aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspecteur a effectué une visite du local où est installé le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que la nouvelle installation de radiothérapie est conforme aux règles et normes de radioprotection. Il conviendra, avant la mise en service clinique du nouvel accélérateur, de transmettre les attestations relatives à la formation technique à l'utilisation de l'accélérateur dispensée par le fabricant et le rapport du contrôle de qualité externe conforme pour les énergies et types de rayonnement utilisés.

## **A - DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE**

Sans objet.

## **B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

### **B.1 Contrôle de qualité**

*Conformément à la décision du 2 mars 2004 de l'ANSM, un contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé dans un délai maximum d'un an après la mise en service.*

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur est planifié.

**B.1** Je vous demande de réaliser et me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe attestant de la conformité du nouvel accélérateur pour les énergies et types de rayonnement utilisés.

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Enregistrement des formations techniques à l'utilisation de l'accélérateur**

Les inspecteurs ont noté qu'une formation technique à l'utilisation de l'accélérateur sera dispensée par le fabricant.

**C.1** Je vous invite à me transmettre la feuille d'emargement relative à la formation technique à l'utilisation de l'accélérateur pour les personnels concernés.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 de la division de Nantes par intérim

Signé par :  
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-023973  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Clinique Mutualiste de l'Estuaire- Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 07/05/2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Sans objet

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Sans objet

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet