

Nantes, le 17 mars 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-012437

Docteur Cédrik LAFOND
Centre Jean Bernard
Service de radiothérapie
18, rue Victor Hugo
72015 LE MANS Cedex 2

Objet Inspection de la radioprotection du 13 mars 2014
Installation : Centre Jean Bernard – Service de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-1283

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 13 mars 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 mars 2014 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 du local concerné aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspecteur a effectué une visite de conformité du local où sera utilisé le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, aucune non-conformité de l'installation aux normes et règles de radioprotection n'a été relevée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Contrôle de qualité externe de l'accélérateur

Conformément à la décision n°2010-DC-0192¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 et au formulaire de demande d'autorisation, vous devez transmettre les rapports de contrôle de qualité externes initiaux des accélérateurs de particules utilisés en radiothérapie externe.

Lors de la visite, vous avez précisé que ces contrôles avaient été réalisés le 10 mars 2014 pour le nouvel accélérateur de particules de marque Varian et de type Truebeam et que vous attendez la communication des résultats.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules, afin de finaliser l'instruction de votre demande d'autorisation relativement à cette installation.

B.2 Conformité du scanner de simulation à la norme NFC15-160

Conformément à la décision n°2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 et au formulaire de demande d'autorisation, vous devez transmettre les documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance. Notamment, un rapport de conformité à la norme NFC15-160 (et documents associés) doit être transmis pour le scanner de simulation.

Lors de la visite, vous avez précisé que ce rapport de conformité sera établi prochainement par un organisme externe.

B.2 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de conformité du scanner de simulation à la norme NFC 15-160, afin de finaliser l'instruction de votre demande d'autorisation relativement à cette installation.

C. OBSERVATIONS

C.1 Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Lors de la visite, il vous a été rappelé que conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et à l'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006², à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées. Vous veillerez à la mise en place de cette signalisation sur le nouvel accélérateur.

¹ Décision n°2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R.1333-43 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 septembre 2010

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

*
* *

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-012437
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CENTRE JEAN BERNARD – LE MANS – 72]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 mars 2014 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Échéancier proposé |
|--|--|--------------------|
| B1 Contrôle de qualité externe de l'accélérateur | Transmettre à l'ASN une copie du rapport de contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules | |
| B2 Conformité du scanner de simulation à la norme NFC 15-160 | Transmettre à l'ASN une copie du rapport de conformité du scanner de simulation à la norme NFC 15-160 | |

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Sans objet