

Nantes, le 10 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-055647

**Centre d'oncologie St-Yves**  
11, rue du docteur Joseph Audic  
56000 VANNES

**Objet** Inspection de la radioprotection du 9 décembre 2014  
Installation : Centre d'oncologie St-Yves  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-1478

**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 9 décembre 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 9 décembre 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 du local où sera utilisé le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, aucune non-conformité de la nouvelle 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-0192<sup>1</sup> 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 5 décembre 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.**

### **B.2 Contrôle technique de radioprotection externe de l'accélérateur**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Lors de la visite, vous avez précisé qu'un nouveau contrôle technique de radioprotection sera réalisé par l'organisme agréé le 18 décembre 2014 pour le nouvel accélérateur de particules de marque Varian et de type Truebeam.

**B.2 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection du nouvel accélérateur de particules. Vous préciserez le cas échéant les dispositions mises en œuvre ou envisagées afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé dans ce rapport de contrôle.**

### **B.3 Évaluation des risques radiologiques de la salle d'irradiation**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

Le document définissant le zonage radiologique pour la salle d'irradiation a été présenté ; il a été défini de manière théorique à partir des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants mises en œuvre et des protections biologiques présentes.

Vous complétez le document en présentant les résultats des mesures réalisées dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection. Vous justifierez alors les dispositions finales mises en œuvre en matière de définition et de délimitation des zones réglementées.

**B.3 Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques radiologiques définissant le zonage radiologique pour la salle d'irradiation et les locaux adjacents complétée.**

### **C. OBSERVATIONS**

Sans objet.

\*  
\* \*

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 par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-055647  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[CENTRE D'ONCOLOGIE ST-YVES – VANNES – 56]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 décembre 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 Contrôle technique de radioprotection externe de l'accélérateur	Transmettre à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection du nouvel accélérateur de particules	
B3 Évaluation des risques radiologiques de la salle d'irradiation	Transmettre à l'ASN l'évaluation des risques radiologiques définissant le zonage radiologique pour la salle d'irradiation et les locaux adjacents complétée	

- **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