

Nantes, le 28 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-004169

ONIRIS
Ecole nationale vétérinaire agro-alimentaire et de
l'alimentation Nantes Atlantique
Atlantopôle – La Chantrerie - BP 40706
44307 NANTES CEDEX 3

Objet : Inspection de la radioprotection
Dossier T440524
Inspection n°INSNP-NAN-2019-0786 du 22 janvier 2019
Thème : mise en service des installations de radiothérapie et curiethérapie

Monsieur,

En application des articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure le contrôle du respect des règles générales et des prescriptions particulières dans le domaine de la radioprotection notamment. Ce contrôle a pour objectif de vérifier, par sondage, le respect des exigences réglementaires portant sur la protection des personnes et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection le 22 janvier 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 22 janvier 2019 avait pour objectif de prendre connaissance de vos nouvelles installations de radiothérapie et de curiethérapie à haut débit de dose, 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, une visite de l'installation où sont installés l'accélérateur et le projecteur de curiethérapie a été effectuée.

Lors des échanges avec les personnes présentes, il a été indiqué aux inspecteurs que le projet relatif à la curiethérapie n'était pas totalement abouti et qu'en conséquence, l'instruction de la demande devrait être suspendue, dans l'attente de décisions relatives au développement de cette nouvelle technique. En conséquence, la présente inspection a visé exclusivement la mise en service de l'accélérateur de radiothérapie.

En ce qui concerne la radiothérapie, il apparaît que les locaux sont conformes aux éléments du dossier de demande d'autorisation. Les inspecteurs ont noté qu'une seule personne est, à ce jour, titulaire du CAMARI et donc habilitée à utiliser l'accélérateur. Ils ont également pris bonne note des déclarations indiquant qu'il n'était pas prévu d'utilisation de l'accélérateur par des tiers, mais que des réflexions sont en cours, suite à la réalisation d'un audit de l'installation par des pairs, sur l'opportunité d'inscrire à la formation CAMARI d'autres salariés de l'établissement au CAMARI (1 physicien et 1 manipulateur en électroradiologie médicale). Des documents complémentaires (cf B. ci-dessous) sont attendus pour permettre la délivrance l'autorisation d'utilisation.

A - DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE

Sans objet.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Demande d'autorisation relative à l'activité de curiethérapie à haut débit de dose

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le projet relatif à la curiethérapie n'était pas totalement abouti et qu'en conséquence, l'instruction de la demande devrait être suspendue, dans l'attente de décisions relatives au développement de cette nouvelle technique.

B.1 Je vous demande de m'indiquer si vous maintenez ou non votre demande d'autorisation relative à la curiethérapie haut débit.

B.2 Plans de prévention

En application de l'article R. 4451-35 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Il a été indiqué que des plans de prévention avaient été signés avec certains prestataires, mais les documents n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

B.1 Je vous demande de recenser l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés à un risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants et de m'adresser la liste correspondante, ainsi que les plans de prévention signés avec les intervenants concernés.

B.3 Formations techniques à l'utilisation de l'accélérateur

Les documents relatifs aux formations techniques à l'utilisation de l'accélérateur n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

B.3 Je vous demande de me transmettre la feuille d'émargement relative à cette formation.

B.4 Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

L'article R. 4451-59 du même code précise que cette formation des travailleurs est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Compte tenu des modalités d'utilisation de l'accélérateur, notamment de la nécessité d'anesthésier les animaux avant les séances de radiothérapie, il a été indiqué aux inspecteurs que différentes catégories de travailleurs seraient amenées à collaborer aux séances, notamment des anesthésistes.

B.4 Je vous demande de me transmettre la liste exhaustive des travailleurs exposés et/ou susceptibles de pénétrer en zone réglementée dans le secteur de radiothérapie, accompagnée de leur date de formation à la radioprotection des travailleurs et des feuilles d'émargement correspondantes.

C – OBSERVATION

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Vous m'adresserez les documents demandés dans les mêmes délais.

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).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

