



DIVISION DE CAEN

Caen, le 06 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-006350

**Ion Beam Applications SA (IBA)**  
35 allée de Dakar  
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0149 du 30 janvier 2018  
Installations : Centre de protonthérapie ARCHADE - Société IBA  
Nature de l'inspection : Mise en service d'un accélérateur de particules visant à réaliser des traitements par protonthérapie

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en référence, une inspection de la radioprotection concernant la mise en service d'un accélérateur de particule au sein du centre de protonthérapie Archade situé à Hérouville-Saint-Clair a été réalisée le 30 janvier 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 30 janvier 2018, réalisée par sondage, avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public relatives à la détention et à l'utilisation par votre société d'un accélérateur de particules de type Protéus One<sup>1</sup> à des fins d'essais techniques de mise en service. Cet accélérateur est installé au sein du futur centre de protonthérapie Archade et sera prochainement utilisé par le centre François Baclesse de Caen dans le cadre du traitement du cancer.

Au cours de la journée, un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs a été réalisé. Les inspecteurs se sont entretenus principalement avec le prestataire en radioprotection, appui technique de la personne compétente en radioprotection (PCR) et vous-même en qualité de responsable de site pour la société IBA.

---

<sup>1</sup> Protéus One : Accélérateur de protons hautes énergies constitué d'un synchrocyclotron supraconducteur (S<sup>2</sup>C<sup>2</sup>), d'une tête rotative isocentrique compacte (Gantry) et d'une table robotisée où le patient peut se déplacer dans n'importe quelle position de l'espace.

Les inspecteurs ont également effectué une visite de l'ensemble de l'installation.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont pu constater une approche adaptée aux enjeux de radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles de radioprotection en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

### **A.1 Suivi médical des travailleurs exposés**

Les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. En outre, L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs exposés classés en catégorie A sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'aptitudes médicales de l'ensemble du personnel classé et ont relevé que celles qui ont été établies pour deux travailleurs classés en catégorie A indiquaient une surveillance médicale biennale en lieu et place d'une surveillance annuelle non assujettie à une surveillance renforcée.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé classé en catégorie A, bénéficie d'une visite médicale renforcée dispensée selon la périodicité réglementaire.**

### **A.2 Contrôle périodique annuel du contaminamètre**

La décision n°2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'ASN définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Le tableau n°4 de l'annexe 3 de cette décision spécifie les périodicités des contrôles internes des instruments de mesure, à savoir annuelle et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois pour le contrôle périodique, et tous les trois ans pour le contrôle périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont relevé que, si le contrôle périodique de l'étalonnage de votre radiamètre était bien réalisé tous les 3 ans, le contrôle périodique annuel de l'appareil de type contaminamètre n'a de mesure n'était, quant à lui, pas été réalisé.

**Je vous demande de réaliser le vérifier la bonne réalisation des contrôles périodiques de votre appareil. des instruments de mesure, conformément à la décision citée ci-dessus.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Organisation de la radioprotection**

---

<sup>2</sup> Un arrêté du 21 mai 2010 a homologué la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

L'article R. 4451-103 du code du travail, dispose que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou d'un générateur de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures intervenant dans cet établissement.

Par ailleurs, l'article R. 4451-105 dudit code spécifie que dans les établissements comprenant une activité soumise à autorisation, la PCR doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement.

La détention et l'utilisation du cyclotron objet de l'inspection étant couverte par une autorisation délivrée par l'ASN, les inspecteurs ont noté que la PCR désignée est bien interne à votre société. Cependant, il est apparu que le représentant de l'entreprise prestataire que vous avez sollicité comme appui technique en radioprotection est lui aussi désigné en qualité de PCR alors que ladite personne n'est pas salariée de votre société.

**Je vous demande de revoir votre organisation de la radioprotection. Vous me fournirez une note d'organisation de la radioprotection afin de bien encadrer les missions confiées à votre prestataire.**

## **B.2 Evaluation des risques**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que la dernière version de l'évaluation des risques qui leur a été présentée était incomplète, celle-ci ne prenait pas en considération l'espace de travail représenté par le système de commande du dispositif émetteur de rayonnements X situé à l'intérieur de la salle de traitement.

**Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et de mettre en œuvre le zonage qui en découle pour l'espace de travail susmentionné.**

## **B.3 Analyse des postes de travail**

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs.

Par ailleurs, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18 du même code, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération et fait définir par la personne compétente en radioprotection [...] des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible.

Les inspecteurs ont relevé que le document que vous leur avez présenté s'appuyait sur le retour d'expérience de deux études réalisées sur les centres de protonthérapie de Cracovie et d'Orsay sans pour autant conclure au classement du personnel affecté au site d'Hérouville-Saint-Clair.

Par ailleurs les objectifs dosimétriques définis par la PCR ne sont pas clairement identifiés dans ledit document.

**Je vous demande de compléter votre étude de poste concernant le personnel affecté au site d'Hérouville-Saint-Clair dont vous me ferez parvenir une copie une fois finalisée.**

## **B.4 Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>4</sup>,

---

<sup>3</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

<sup>4</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les cartes (ou copies) individuelles de suivi médical des travailleurs classés.

**Je vous demande de me faire parvenir les copies des cartes de suivi médical précitées.**

## **C Observations**

### **C.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

Les inspecteurs ont relevé que la procédure interne de gestion des déchets et effluents radioactifs issus des activités d'IBA sur son site d'exploitation ne décrivait pas les dispositions qui seraient mises en œuvre dans le cadre d'une éventuelle contamination par du tritium des circuits de refroidissement du cyclotron.

### **C.2 Local d'accueil du synchrocyclotron**

Au cours de la visite les inspecteurs ont noté que les deux bidons présents dans le local accueillant le synchrocyclotron identifiés comme étant susceptibles de contenir des effluents potentiellement contaminés n'étaient pas disposés sur un bac de rétention.

### **C.3 Voyant lumineux de mise sous tension du générateur X**

Les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements doivent répondre aux exigences fixées par la décision n°2013-DC-0591<sup>5</sup>.

Par ailleurs, l'article 9 de cette décision dispose que tous les accès d'un local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. En outre, cette signalisation doit être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayons X ou si la conception de l'appareil ne le permet pas, la signalisation doit fonctionner automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont relevé que des travaux étaient planifiés afin que la salle de traitement dans laquelle est installé un système de commande du dispositif émetteur de rayonnements X puisse respecter les dispositions réglementaires définies à l'article 9 susmentionné.

De plus, la conformité de la salle scanner à la norme NFC 15-160 a été établie, imposant de fait que le poste de commande soit en zone pub



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

---

<sup>5</sup> Un arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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

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

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**