

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-065662

IBA Group

35, Allée de Dakar
14200 Hérouville-Saint-Clair

Caen, le 23/10/2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09/10/2025 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de votre activité de maintenance du cyclotron du centre de protonthérapie de Caen
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0157.
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 octobre 2025 dans le centre de protonthérapie de Caen.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 octobre 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, la conformité de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection dans le cadre de votre activité de maintenance menée au sein du centre de protonthérapie de Caen exploité par le centre François Baclesse de Caen dans le cadre de son activité de radiothérapie.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance d'une partie des documents encadrant l'activité. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et du suivi des vérifications en radioprotection de l'installation et des matériels.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus principalement avec la conseillère en radioprotection (CRP) suppléante de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) dont vous vous êtes alloués les services, deux personnes titulaires du CAMARI¹, ainsi que vous-même en qualité de responsable de site.

Enfin, une visite de la salle de traitement a clôturé cette inspection. Par contre, l'accès au local hébergeant le cyclotron n'a pas été rendu possible lors de la visite, son accès étant interdit car des traitements de radiothérapie étaient en cours.

Cette inspection a aussi permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2018.

Il ressort de ce contrôle par sondage que l'organisation de la radioprotection paraît robuste et permet d'assurer une bonne gestion des risques liées à la prestation de service exercée par votre société dans le cadre de votre contrat de maintenance. Par ailleurs, l'ensemble des écarts relevés lors de la précédente inspection de 2018 ont tous été levés.

Les points positifs suivants ont été soulignés :

- La coordination des mesures de prévention est assurée par des plans de prévention qui sont mis à jour annuellement ;
- Les travailleurs sont à jour de leur formation à la radioprotection ;
- Le suivi médical des travailleurs est réalisé selon la bonne périodicité ;
- La surveillance dosimétrique des travailleurs est correctement mise en œuvre ;
- Les vérifications réglementaires, tant en termes de maintenance préventive qu'en terme de radioprotection sont réalisées avec la bonne fréquence et le suivi apparaît rigoureux ;
- Les personnes affectées à l'activité liée à la maintenance du cyclotron étaient toutes titulaires du CAMARI.

Quelques points d'amélioration sont cependant attendus et font l'objet de demandes et d'observations listées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Courrier de désignation des CRP de l'OCR

L'article R.4451-118 du code du travail prévoit que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il doit notamment préciser le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que ni le temps alloué à chaque CRP dans le cadre de leurs missions respectives, ni la définition des moyens mis à leur disposition ne figuraient dans les courriers de désignations des CRP.

¹ CAMARI : Certificat d'aptitude à manipuler un appareil de radiologie industrielle

Demande II.1 : compléter les courriers de désignation de vos CRP en y ajoutant le temps et les moyens qui leurs sont alloués.

Définition d'une contrainte de dose en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2023-489 du 21 juin 2023, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée et en zone extrémités. De plus, la dose efficace doit être définie sur la durée de l'intervention pour des travaux en zone contrôlée jaune. A des fins d'optimisation, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Le document consulté par les inspecteurs relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel de votre société affecté au site de protonthérapie de Caen ne faisait état d'aucune contrainte de dose formellement définie par vos soins.

Demande II.2 : définir des contraintes de doses individuelles dans le respect de la réglementation en vigueur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Evaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le document intitulé « *Etudes de postes – Radioprotection-IBA-PT France – version du 01/06/2024* » relatif à l'EIERI, qui est basé sur le retour d'expérience des trois centres de protonthérapie installés en France dans lesquels vous intervenez en qualité de mainteneur, n'émettait pas de conclusion quant au classement des travailleurs salariés d'IBA sur le centre de protonthérapie de Caen alors qu'au regard des dispositions mises en place en matière de surveillance médicale et suivi dosimétrique des travailleurs le classement est en catégorie B.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.2 : Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs était réalisé en interne par votre service formation sans pour autant que le CRP de votre OCR n'ait pu donner son avis sur le contenu de ladite formation.

Programme des vérifications en radioprotection

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications en radioprotection qui leur a été présenté n'avait pas fait l'objet d'une mise à jour depuis 2018 et que la terminologie des différents items abordés n'était plus adaptée au regard de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² Ces vérifications sont par ailleurs correctement réalisées, à la fréquence réglementaire exigée.

Suivi des événements indésirables en radioprotection

Observation III.4 : Bien qu'aucun événement significatif en radioprotection n'ait fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASNR depuis le début de votre activité en 2018 au sein du centre de protonthérapie de Caen, vos représentants ont convenu que la mise en place d'une procédure interne permettrait de rendre plus robuste le suivi des actions à mener en matière de gestion des événements indésirables.

Gestion des déchets et effluents radioactifs

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs qui leurs a été communiqué en amont de l'inspection n'était pas dans sa version définitive et devra faire l'objet d'une mise à jour notamment en précisant que les déchets et effluents susceptibles d'être produits dont la période radioactive est strictement supérieure à 100 jours doivent faire l'objet d'une reprise par l'ANDRA³. En effet le plan de gestion présenté fait état d'une « *limite de libération sans contrainte* », alors que cela n'est pas prévu au regard de la réglementation française en vigueur. A ce jour, les vérifications réalisées sur les effluents avant rejet dans le réseau d'assainissement ne mettaient en évidence aucune contamination radioactive.

Observation III.6 : Au cours de visite de la salle étiquetée comme « *Salle des pièces activées* », les inspecteurs ont relevé que l'entreposage de bidons contenant des effluents potentiellement radioactifs sur des bacs de rétention n'était pas optimal.

Accès à la salle cyclotron

Observation III.7 : Les inspecteurs ont relevé que les trisecteurs affichés sur la porte d'accès au cyclotron relatif au zonage mis en place n'étaient pas cohérents par rapport aux consignes d'accès qui ont été définies.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour

² Arrêté du 20 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

³ ANDRA : Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par,

Jean Claude ESTIENNE