

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-070365

**ORANO MED MANUFACTURING
ARCOLAB**

7 rue du Lac
87650 RAZES

Bordeaux, le 25 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 novembre 2025 sur le thème de la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées (et scellées associées) dans le domaine de la recherche

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-1130 / N° SIGIS : T870304
(à rappeler dans toute correspondance)

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 4 novembre 2025 dans votre établissement.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bâtiment Laboratoire (LAB) ainsi que de la salle 102 du Bâtiment Central Expérimentation (BCE) où sont détenues et/ou utilisées des sources de rayonnements ionisants. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants (Directeur des installations ORANO MED, Directrice Santé Sécurité Radioprotection ORANO MINING, Responsable Santé Sécurité Sûreté Environnement ORANO MED, Responsable radioprotection ORANO MED, Directeur de l'Organisme Compétent en Radioprotection (OCR) ORANO Mining, Conseiller en radioprotection ORANO MINING).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que les risques liés à la détention et à l'utilisation des sources radioactives non scellées au sein de votre établissement sont maîtrisés. L'organisation de la radioprotection mise en place permet d'assurer de manière satisfaisante les missions qui lui sont confiées.

Les inspecteurs ont noté que les installations visitées étaient bien tenues, que le zonage de radioprotection mis en place au niveau des salles où sont utilisées les sources, la formation à la radioprotection du personnel amené à les manipuler, le classement et le suivi dosimétrique des travailleurs classés respectent les exigences réglementaires.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que les salariés d'une entreprise extérieure à ORANO MED sont amenés à manipuler de manière permanente des sources de rayonnements ionisants alors que cette entreprise ne dispose pas d'acte administratif encadrant cette activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Enfin, les inspecteurs attendent une formalisation de votre organisation de la radioprotection et de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel exposé.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Situation réglementaire des activités nucléaires

« Article R. 1333-104 du code de la santé publique - I.- Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 :

1° Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention ;

c) La distribution, l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne ou l'exportation hors de l'Union européenne. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation des injections de plomb 212 pour les essais précliniques était réalisée par une entreprise extérieure dans les locaux d'ORANO MED. Vous avez établi et signé avec cette entreprise une convention de collaboration ainsi que des plans de prévention annuels. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette entreprise n'est pas autorisée à utiliser des sources de rayonnements ionisants au titre du code de la santé publique.

Demande II.1 : Confirmer, au regard des activités maximales manipulées par l'entreprise extérieure en charge de la réalisation des injections de plomb 212, que l'utilisation de ce radionucléide selon les dispositions prévues au sein de votre établissement, relève d'un régime administratif au titre du code de la santé publique. Le cas échéant, demander à cette entreprise de transmettre à l'ASNR une demande pour l'utilisation du plomb 212 selon les modalités et le régime administratif qui auront été déterminés.

*

Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection (CRP)

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique— I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise 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 prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

Les inspecteurs ont constaté que le courrier de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) (référéncé BES-NI-000219-DIR-DIR du 23/05/2025) ne précise pas le temps et les moyens qui lui sont alloués pour la bonne réalisation de ses missions.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection allait évoluer en 2026 pour prendre en compte la désignation d'un nouveau CRP interne et le renforcement de l'organisation de la radioprotection sur le site proche de Bessines sur Gartempe en lien avec la construction de la nouvelle unité ATEF (Advanced Thorium Extraction Facility) de production de Thorium 228.

Demande II.2 : Mettre à jour votre courrier de désignation du conseiller en radioprotection en précisant le temps et les moyens qui lui sont alloués pour la bonne réalisation de ses missions. La transmettre à l'ASNR ;

Demande II.3 : Formaliser, lorsqu'elle aura été déterminée, la nouvelle organisation de la radioprotection que vous envisagez de mettre en œuvre en 2026. Transmettre à l'ASNR le document correspondant.

*

Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451- 1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Vous avez établi des fiches de risques professionnels pour les salariés utilisant les sources de rayonnements ionisants. Celles-ci formalisent leur évaluation individuelle d'exposition.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles s'effectuait en appliquant un facteur de pondération sur la dose susceptible d'être reçue. Au regard du caractère arbitraire de cette approche, vous leur avez indiqué que vous alliez la réviser et définir des incidents raisonnablement prévisibles selon les manipulations effectivement réalisées par le personnel exposé.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR, lorsque vous l'aurez définie, la liste des incidents raisonnablement prévisibles retenues ainsi que leur impact sur les doses susceptibles d'être reçues par vos travailleurs classés.

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

Sans objet.

*
* *

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 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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX