



ASNR

Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-006412

IPSEN PHARMA BIOTECH

ZE de Signes CD 402
83870 Signes

Marseille, le 4 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2026 sur le thème de la recherche

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0592 / N° SIGIS : T830234

- 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
 - [4] Décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités, annexée au présent arrêté, est homologuée.
 - [5] Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire modifiée du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2^e de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations
 - [6] Guide de l'ASN n°11 : Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères
 - [7] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
 - [8] Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant
 - [9] Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
 - [10] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
 - [11] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
 - [12] Arrêté du 23 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
 - [13] Arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance
 - [14] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025

Madame,

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 22 janvier 2026 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 janvier 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications réglementaires et le suivi de l'état de santé de vos salariés.

Ils ont effectué une visite du laboratoire où les dosages radio-immunologiques sont réalisés, de la salle d'entreposage de l'appareil électrique émetteur de rayons X et du local d'entreposage des déchets solides et liquides contaminés par des radionucléides.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et leur conformité par rapport aux exigences applicables (notamment les caractéristiques des surfaces, l'existence de mesures de prévention et de détection d'incendies, des moyens de rétention pour les conteneurs de déchets liquides contaminés par des radionucléides).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la radioprotection des installations est assurée de manière globalement satisfaisante au regard des enjeux de l'activité nucléaire mise en œuvre par l'établissement. Les inspecteurs ont noté positivement que les actions de radioprotection assurées par les agents sont déployées de manière cohérente et ils ont tenu à souligner que vos services ont su anticiper suffisamment les démarches relatives au renouvellement de l'acte administratif couvrant ces activités. Toutefois, plusieurs axes d'amélioration ont pu être identifiés par les inspecteurs sur divers aspects réglementaires. Ces axes d'amélioration sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative et événement significatif dans le domaine de la radioprotection

L'autorisation d'exercice de votre activité nucléaire (autorisation CODEP-MRS-2021-018455 du 20/04/2021) arrive à échéance le 20/04/2026. Vous avez pris contact avec la division de Marseille plusieurs mois en amont de la date d'échéance de cette autorisation de manière à débuter les démarches administratives visant à renouveler cette autorisation.

Depuis la délivrance de l'autorisation précitée, la décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN [4] a introduit les activités relevant du régime d'enregistrement (autorisation simplifiée). Il a été convenu entre nos services d'attendre l'inspection du 22/01/2026 de manière à échanger sur la procédure administrative nécessaire.

Il en ressort de ces échanges que :

- a) Les activités mettant en œuvre des sources non scellées, relèvent du régime d'enregistrement en application de l'alinéa h) du tableau au §II de l'annexe 1 de la décision [4] (« *Détention ou utilisation de sources non scellées (SNS) ne relevant pas de la nomenclature mentionnée à l'article L. 511-2 du code de l'environnement* » / « *Les sources radioactives mises en œuvre sont telles que les deux conditions suivantes sont respectées simultanément : 1. $Q_{SNS} < 10^4$; 2. Aucun rejet dans l'environnement d'effluents contaminés par des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours n'est réalisé* ») ;
- b) Les activités mettant en œuvre l'appareil électrique de fluorescence X relève du régime de déclaration en application du §3 de l'annexe 1 de la décision n° 2018-DC-0649 [5] (« *Appareils électriques, fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X utilisés pour l'analyse de métaux par fluorescence X, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W* »).

Par ailleurs, vos services ont précisé aux inspecteurs qu'un flacon d'acétate d'uranyle a été découvert deux ans avant l'inspection. Par ailleurs, le radionucléide présent dans le flacon n'est pas actuellement couvert par l'autorisation susmentionnée. Il apparaît à l'issue des échanges que la détention de cette source doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et du guide n° 11 de l'ASN [6]. L'article R. 1333-21 du code de la santé publique dispose : « *I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. [...].

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que la déclaration de l'ESR précité doit être réalisée sous 48h après détection. Enfin, le radionucléide étant détenu en attente de sa reprise ou élimination doit être intégré à la liste de sources de rayonnements ionisants autorisés. Ainsi, il a été précisé à vos services que l'acétate d'uranyle devra être intégré à la demande d'enregistrement mentionnée à l'alinéa a) ci-dessus.

Demande II.1. : Transmettre sous 6 semaines la demande d'enregistrement initiale permettant de couvrir la mise en œuvre des sources radioactives mentionnées dans l'autorisation arrivant à échéance le 20/04/2026. Cette demande portera également sur la détention de l'acétate d'uranyle à des fins d'entreposage en attente d'élimination ou reprise. Ces formalités seront faites directement via le portail de téléservices de l'ASNR.

Par ailleurs, procéder à la déclaration de l'appareil électrique de fluorescence X via le portail de téléservices de l'ASNR avant la date d'échéance de l'autorisation actuellement en vigueur.

Demande II.2. : Déclarer dans les plus brefs délais à l'ASNR l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection portant sur la découverte de la source d'acétate d'uranyle en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et du guide n°11 de l'ASN [6]. Il est rappelé qu'un compte-rendu d'événement significatif sera à transmettre à l'ASNR 2 mois au plus tard après la déclaration.

Conformité du local d'entreposage de déchets contaminés par des radionucléides

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 [7] dispose : « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous*

ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie ».

L'annexe 2 de l'autorisation d'exercice d'activité nucléaire (autorisation CODEP-MRS-2021-018455 du 20/04/2021) dispose que :

- « Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.
- Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.
- Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet ».
- « Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée) ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- le local d'entreposage des déchets solides et liquides contaminés par des radionucléides n'était pas doté de surfaces facilement décontaminables ;
- les déchets liquides ne sont pas entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement ;
- lors de certaines vérifications de radioprotection la non-conformité portant sur les surfaces du local d'entreposage a pu être identifiée. Toutefois, sur l'outil de suivi, cette non-conformité a été considérée comme étant levée alors que les travaux de mise en place de surfaces facilement décontaminables n'ont pas été réalisés.

Demande II.3. : Rendre les surfaces du local d'entreposage des déchets contaminés par des radionucléides facilement décontaminables afin de vous conformer aux dispositions réglementaires rappelées ci-avant.

S'assurer que votre outil de suivi des non-conformités est tenu rigoureusement.

Préciser le calendrier prévu pour la levée de la non-conformité précitée.

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

Gestion des déchets contaminés par des radionucléides

Le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente ».

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 [7] dispose : « Le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement ».

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 [7] dispose : « Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets contaminés par des radionucléides :

- prévoit un délai de décroissance des radionucléides présents dans les déchets de cinq périodes en amont d'une élimination en filière conventionnelle (écart à l'article 15 de la décision [7]),
- ne mentionne pas clairement les lieux de production des déchets contaminés par des radionucléides (écart à l'article 11 de la décision [7]).

Observation III.1 : Il conviendra d'actualiser le plan de gestion des déchets pour préciser que l'établissement produit des déchets liquides (et pas des effluents). En effet, il n'est prévu aucun rejet d'effluent dans le réseau d'assainissement. Par ailleurs, les critères de décroissance applicables selon l'article 15 de la décision [7] s'appliquent aussi bien aux déchets liquides qu'aux déchets solides.

Observation III.2 : Il conviendra de transmettre le plan de gestion des déchets actualisé en prenant en compte les remarques ci-avant lors de la demande d'enregistrement mentionnée en demande II.1 du présent courrier.

Acquisitions de sources

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique dispose : « I.-II est interdit : [...] 2° D'acquérir des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise. Cette disposition n'est pas applicable aux cessions entre utilisateurs. [...] ».

Constat d'écart III.2 : Vos services ne s'assurent pas de la régularité administrative des fournisseurs systématiquement à chaque commande de source radioactive.

Demandes de fourniture

L'article 3 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN [8] dispose : « [...] le cédant et l'acquéreur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant informer conjointement l'IRSN¹ de la cession et de l'acquisition correspondante, au moyen d'un même formulaire dont le contenu varie selon la nature du mouvement.

Si le mouvement a plusieurs natures, il doit y avoir plusieurs transmissions d'informations et plusieurs enregistrements par l'IRSN¹.

II. - Les formulaires comportent notamment, en fonction de la nature du mouvement et de la forme de la source radioactive (scellée ou non), les informations permettant d'identifier :

- le cédant et, le cas échéant, les références du récépissé de déclaration ou de l'autorisation du cédant ;
- l'acquéreur et, le cas échéant, les références du récépissé de déclaration ou de l'autorisation de l'acquéreur ;
- la nature du mouvement ;
- une période de validité du mouvement de source, qui ne pourra excéder la période de validité des autorisations des cédant et acquéreur, pendant laquelle le mouvement peut être réalisé. [...]

Constat d'écart III.3 : Le formulaire utilisé lors de la dernière commande de sources non scellées établi avec le fournisseur ne présentait pas la période de validité pour le mouvement de ces sources.

Confidentialité des données relatives à la surveillance dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-118 du code du travail dispose : « 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 ».

L'article R. 4451-69 du même code précise : « I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi. [...] ».

Constat d'écart III.4 : Les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection en lien avec la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs ne sont pas consignées.

Observation III.3 : Il conviendra de vous assurer que seul le conseiller en radioprotection de l'établissement peut accéder aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des salariés de l'établissement sous forme nominative.

Organisation de l'accès à SISERI

L'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 [9] dispose : « I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié

¹ Devenu ASNR depuis le 1^{er} janvier 2025.

de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement.

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

V. - Conformément aux articles 13 et 14 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), le détail des différentes catégories d'informations devant être renseignées dans SISERI est listé sur le site internet de SISERI dans les rubriques « politiques de confidentialité » et « protection des données personnelles ». Sont distinguées les informations obligatoires des informations optionnelles pouvant être demandées directement par SISERI. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin ».

Constat d'écart III.5 : Le compte SISERI de l'établissement n'a pas été actualisé. Certaines informations liées aux trois salariés classés de l'établissement ne sont pas à jour.

Observation III.4 : Il conviendra de formaliser dans une procédure les missions confiées aux divers interlocuteurs intervenant sur le compte SISERI de l'établissement.

Observation III.5 : Il conviendra de prendre contact avec l'organisme accrédité de dosimétrie afin de lever l'ambiguïté relevée par les inspecteurs sur les dosimètres à lecture différée. Certains des dosimètres sont indiqués sous statut « non rendu » sur SISERI alors qu'ils ont été analysés par l'organisme de dosimétrie précité.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'article R. 4451-13 du code du travail dispose : « L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. [...] ».

L'article R. 4451-14 du même code précise : « Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

[...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...] ».

L'article R. 4451-22 du même code précise : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

[...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Enfin, l'article R. 4451-23 du même code précise : « I.-Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) "Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) "Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) "Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) "Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) "Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

[...]

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

III.-Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu.

[...] »

Constat d'écart III.6 : L'évaluation des risques en lien avec l'émission des sources non scellées est incomplète. En effet, elle fait abstraction de la durée pendant laquelle ces sources sont entreposées dans le frigo du laboratoire et, par conséquent, l'évaluation du zonage du laboratoire peut ne pas être représentative de la situation réelle.

Suppression ou suspension de zone

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10] dispose : « *La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail* ».

Constat d'écart III.7 : Les résultats des vérifications réalisées dans le cadre de la suspension de zone où les sources non scellées sont employées sont enregistrés. Toutefois, les unités employées (coups par unité de temps) ne sont pas suffisantes en l'état pour s'assurer de l'absence de contamination puisqu'elles ne sont pas comparées aux niveaux d'exposition fixés aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail.

Evaluation individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-53 du code du travail précise : « *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 à mettre en œuvre.*

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

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

Constat d'écart III.8 : Les évaluations individuelles des expositions des travailleurs ne portent pas sur les incidents raisonnablement prévisibles en lien avec les activités réalisées. Par ailleurs, l'exposition des extrémités aux rayonnements ionisants n'est pas évaluée.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».*

Constat d'écart III.9 : Le suivi de l'état de santé des salariés classés de votre établissement n'est pas assurée selon la périodicité réglementaire.

Conformité de l'installation de fluorescence X

L'annexe 1 de la décision n° 2017-DC-0591 [11] dispose qu'une enceinte à rayonnements X est un « *Equipement de travail, à l'intérieur duquel est installé un appareil électrique émettant des rayonnements X, prévu pour renfermer au moins la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnements* ».

L'article 2 de cette même décision dispose : « [...] Les exigences définies dans la présente décision [...] sont également applicables : [...] 2° Aux enceintes à rayonnements X telles que définies en annexe 1, lorsque les appareils visés au premier alinéa sont intégrés à une telle enceinte ; dans ce cas, les exigences ne s'appliquent pas au local de travail ».

L'article 13 de cette même décision dispose : « [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ».

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé que l'appareil de fluorescence X pouvait être utilisé sur un support fourni par le constructeur pour certaines étapes nécessaires à la réalisation des examens radiologiques. La configuration de l'assemblage (appareil et support) constitue une enceinte de rayons X selon la définition en annexe 1 de la décision [11]. Or, aucun rapport technique n'a été établi pour cette configuration alors qu'il est prévu à l'article 13 de la décision précitée.

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [12] dispose : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Constat d'écart III.11 : Le programme des vérifications prévu par l'arrêté précité est insuffisant sur les points suivants :

- Il ne précise pas les subtilités relatives aux vérifications de « fin de campagne » ou de « fin d'activité » ;
- Aucune vérification n'est prévue lors de l'arrivée des sources dans le frigo du laboratoire de dosage radio-immunologique ;
- L'appareil électrique émettant des rayons X à des fins de fluorescence X ne figure pas dans le programme ;
- Les vérifications de remise en service en application de l'article R. 4451-43 du code du travail ne figurent pas dans le programme des vérifications. L'article R. 4451-43 de ce code dispose : « L'employeur procède dans les conditions prévues à l'article R. 4451-42 à une vérification des équipements de travail lors de leur remise en service après toute opération de maintenance en vue de s'assurer de l'absence de toute défectuosité susceptible de créer des situations dangereuses » ;
- Les vérifications de bon fonctionnement des instruments de mesure ne figurent pas dans le programme ; pour rappel, l'article R. 4451-48 du code du travail dispose : « I.-L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. [...] ». L'article 17 de l'arrêté [12] précise que : « [...] I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

- 1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;
- 2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure [...] »
- Le programme ne précise pas les modifications importantes qui conduiraient à une nouvelle vérification initiale des lieux de travail en application de l'article R. 4451-44 du code du travail et de l'article 10 de l'arrêté [12]. Les inspecteurs ont noté que des modifications des installations sont intervenues en 2024. Ces modifications n'ont pas été jugées importantes par l'établissement.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques sont assurées par les agents manipulant les sources de rayonnements ionisants sous la supervision du conseiller en radioprotection. Toutefois, le registre employé pour tracer le résultat de ces contrôles prévoit une validation par le conseiller en radioprotection. Il s'avère que certains des registres consultés n'ont pas été validés par le conseiller de l'établissement.

Constat d'écart III.12 : Il conviendra de réaliser les contrôles à la réception des colis dont vous êtes destinataire. En effet, les contrôles de débit de dose et de contamination à la surface des colis prévus par l'ADR [14] ne sont pas assurés par les services.

Registre d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayons X

L'article 9 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [13] dispose : « I. [...] en application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, lorsque la source de rayonnements ionisants n'est pas installée ou utilisée à poste fixe, le responsable de l'activité nucléaire s'assure que chaque déplacement de la source hors de son lieu habituel d'entreposage ou d'utilisation est consigné dans un registre mentionnant :

- la date et l'heure réelles de prise en charge de la source ;
- le lieu où elle va être détenue, utilisée ou transportée ;
- l'identité de la personne qui l'a prise en charge ;
- la durée prévue de déplacement ;
- la date et l'heure réelles de retour ;
- l'identité de la personne qui l'a restituée. [...] »

Constat d'écart III.13 : Le registre prévu à l'article 9 de l'arrêté précité est incomplet et ne porte pas actuellement sur l'intégralité des items repris ci-dessus.

Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Observation III.7 : Il conviendra d'établir une procédure décrivant l'organisation de l'établissement en cas de survenue d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection en vous appuyant sur les exigences fixées dans le guide n°11 [6].

Déclaration d'inventaire à l'ASNR

Observation III.8 : Il conviendra de compléter votre déclaration d'inventaire aux services compétents de l'ASNR. Les inspecteurs ont noté que la dernière déclaration était incomplète.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1 et II.2 pour lesquelles un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr