

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-036747

INSERM UMR 1317- Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri le Guilloux
35033 RENNES Cedex

Nantes, le 23 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 04/06/2025 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de la détention et l'utilisation de radioéléments dans le secteur de la recherche.

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0691- N° Sigis : T350330

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 et décret n°82-453 du 28 mai 1982 modifié relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique.

M,

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 04/06/2025 dans votre établissement, au sein du laboratoire de l'INSERM – UMR 1317 situé à l'hôpital Pontchaillou.

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 04/06/2025 a permis de faire le point sur les sources et déchets détenus par l'unité mixte de recherche INSERM – UMR 1317 dont l'autorisation est échue depuis le 30/09/2024, et sur l'évolution souhaitée des activités pour régulariser la situation administrative dans les meilleurs délais. Le respect des exigences réglementaires liées à la détention de déchets et de sources scellées et non scellées a été vérifié par sondage.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont détenues les sources et les déchets.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'unité utilise de moins en moins de sources non scellées pour ses activités, hormis le ^3H et ^{14}C pour lesquels un renouvellement de l'autorisation est envisagé. Aucune manipulation de sources non scellées n'a eu lieu en 2025 et l'établissement a indiqué ne plus utiliser certains radioéléments (^{32}P , ^{33}P , ^{35}S et ^{59}Fe). La régularisation de la situation administrative doit toutefois être engagée dans les meilleurs délais afin de permettre le recours éventuel dans le futur à ces activités, ce point fait donc l'objet d'une demande d'action prioritaire.

Les inspecteurs ont souligné l'investissement du conseiller en radioprotection (CRP) de l'unité pour maintenir la propreté radiologique des locaux, assurer les obligations réglementaires en matière de suivi de la dosimétrie, de suivi des sources et des déchets. Toutefois, la lettre de désignation du CRP doit être mise à jour et modifiée pour préciser les moyens dont il dispose. Les inspecteurs ont noté positivement la présence de la conseillère en radioprotection (CRP) en charge de la coordination de l'ensemble de la radioprotection de l'Université de Rennes ainsi que de la directrice de la prévention des risques au sein de l'Université de Rennes.

Par ailleurs, un travail important de mise à jour de la documentation en matière de radioprotection est attendu dans le cadre du renouvellement de l'autorisation (évaluation des risques, évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs, plan de gestion des déchets, programme des vérifications, suivi des non conformités etc.). En matière de coordination, aucun plan de prévention n'a été signé avec les sociétés extérieures qui entrent en zone réglementée.

La gestion des sources et des déchets est rigoureuse, avec des registres d'entrée et de sortie permettant de connaître l'activité globale détenue dans l'installation. Le CRP procède annuellement à un inventaire des déchets et des sources détenus, transmis aux organismes d'Etat responsables de leur centralisation. L'UMR 1317 stocke actuellement l'ensemble des déchets radioactifs dans ses locaux et la nécessité du renouvellement de la convention de mise à disposition du local d'entreposage des déchets « Beaulieu » couvert par l'autorisation T350325 (dont l'Université de Rennes est titulaire) est actuellement en réflexion, notamment au regard de la diminution importante des activités mettant en œuvre des sources non scellées.

Enfin, en matière de mise en place des vérifications de radioprotection, l'établissement respecte les modalités et les fréquences prévues par la réglementation. Des frottis sont réalisés pour garantir le maintien de la propreté radiologique des locaux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

Conformément à l'article L.1333-8 du code de la santé publique alinéa I.-Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. [...]

L'autorisation permettant à l'unité INSERM - UMR 1317 (ex- UMR n°1241) de détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées et scellées est expirée depuis le 30/09/2024. Aucun dossier de renouvellement de cette autorisation n'a été transmis à la date de l'inspection. L'inspection a permis de constater que l'UMR 1317 stocke d'anciens kits de sources non scellées, des sources scellées d'étalonnage et des déchets solides et liquides de tritium et ^{14}C en attente d'évacuation vers l'ANDRA. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'aucune manipulation de sources non scellées n'a été réalisée en 2025 et que la direction de l'UMR 1317 envisage de réduire l'utilisation et la détention aux seules sources de tritium et le ^{14}C .

Demande I.1 : Régulariser sous un mois la situation administrative pour les activités de détention et d'utilisation des sources et déchets en tenant compte des activités réelles actuelles et projetées.

II. AUTRES DEMANDES

Formalisation du plan de gestion des déchets

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASNR n°2008-DC-0095, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.

Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de ce même arrêté, 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 ;[...]*

Les inspecteurs ont pris connaissance d'un document précisant les modalités de gestion des déchets au sein de l'UMR 1317. Toutefois ce document n'est ni daté ni signé et ne décrit pas l'ensemble des éléments visés à l'article 11 de l'arrêté précité. Par ailleurs, ce document prévoit, via une convention, de stocker les déchets de l'UMR 1317 au sein du local d'entreposage des déchets « Beaulieu » couvert par l'autorisation T350325.

A la date de l'inspection, plus aucun déchet de l'unité UMR 1317 n'est stocké dans le local de l'autorisation T350325. Compte tenu de l'évolution précitée des activités utilisant les rayonnements ionisants, les capacités d'entreposage du local déchet de l'UMR 1317 pourraient être suffisantes et le renouvellement de la convention précitée non nécessaire. Ainsi, il convient, par l'actualisation du plan de gestion des déchets, de statuer sur les modalités actuelles de gestion des déchets à mettre en place.

Demande II.1 : Mettre à jour et transmettre le plan de gestion des déchets pour tenir compte des évolutions de l'activité et des exigences réglementaires de l'arrêté du 23 juillet 2008 précité.

Formalisation du programme des vérifications et suivi des non-conformités

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, 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.

Conformément à l'article 20 de ce même arrêté, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 de cet arrêté ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire complété par la décision ASNR n°2022-DC-0747 du 06/12/2022, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité, toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

L'inspection a permis de constater que l'UMR 1317 a fait réaliser les vérifications initiales au titre du code du travail jusqu'en 2022 et fait procéder annuellement aux vérifications au titre du code de la santé publique depuis 2023. Par ailleurs, l'établissement réalise un suivi de l'ambiance radiologique par dosimétrie d'ambiance et des contrôles de non contamination mensuels (en période d'utilisation des sources). Toutefois, le document présenté comme pièce justificative du programme des vérifications n'est pas daté ni signé et il ne reprend pas l'ensemble des exigences réglementaires précitées.

Demande II.2 : Compléter, dater et signer le programme des vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Le dernier rapport des vérifications annuelles de radioprotection au titre du code de la santé publique réalisé par un organisme agréé par l'ASNR fait état de plusieurs non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi formalisé ni de justification de leur correction par le CRP. Les inspecteurs ont néanmoins noté que plusieurs non-conformités relevées lors des vérifications précitées ne sont pas fondées car l'établissement ne rejette pas d'effluent.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation pour le suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection et transmettre les éléments de preuve permettant de justifier de la correction des non-conformités mentionnées lors des dernières vérifications.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Les observations suivantes sont établies au regard des articles du livre IV de la quatrième partie du code du travail. Elles sont applicables conformément aux dispositions des textes cités en référence [3].

Mise à jour des évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs et analyse des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours [...] du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du même code, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 du même code est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en oeuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'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.

L'unique utilisateur actuel des sources est le conseiller en radioprotection qui est classé préventivement en catégorie B. Les locaux de manipulation des sources sont classés en zone surveillée pour maintenir une culture de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté le besoin de mettre à jour l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs pour la détermination du classement des travailleurs et l'analyse des risques pour la définition de la nature et de l'étendue des zones réglementées. En effet, les activités utilisant des rayonnements ionisants se sont fortement réduites et plusieurs radionucléides ne sont plus utilisés (^{55}Fe , ^{32}P) ou ne l'ont jamais été (^{35}S et ^{33}P).

Constat III.1 : Je vous invite à mettre à jour l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs et l'analyse des risques pour la définition des zones réglementées.

Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Les inspecteurs ont noté que quelques entreprises extérieures interviennent en zone réglementée notamment lors des maintenances du compteur à scintillation et des sorbonnes ou lors des vérifications au titre du code de la santé publique. Ils ont également relevé la réalisation du nettoyage des locaux de la zone réglementée par le CRP lui-même.

L'établissement a présenté un plan de prévention vierge qui intègre un volet sur le risque lié aux rayonnements ionisants, mais qui n'a été signé par aucune entreprise extérieure intervenant en zone réglementée.

Constat III.2 : Je vous invite à tenir à jour la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et à leur faire signer un plan de prévention.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R.4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R.4451-121 du code du travail, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté l'existence de deux documents de désignation du CRP de l'UMR 1317, l'un signé en 2020 par son employeur et l'autre datant de 2022 signé par le responsable de l'activité nucléaire (Directeur de l'UMR). Par ailleurs, le CRP de l'UMR 1317 est également désigné par le président de l'Université de Rennes par l'arrêté n°2025-N04 alors que l'université de Rennes n'est pas titulaire de l'autorisation ASNR initiale de l'UMR 1317 (autorisation délivrée au directeur de l'unité en tant que personne physique). Par ailleurs, aucun des documents précités ne fait référence à la consultation des instances représentatives du personnel, des moyens alloués à la CRP, notamment en termes de temps pour la réalisation de ces missions et d'éventuels appuis dont elle dispose par le CRP coordonnateur de l'Université de Rennes par exemple.

Constat III.3 : Je vous invite à compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection en tenant compte des constats précités et veiller à faire diriger le CRP de l'unité 1317 par le responsable de l'activité nucléaire porteur de la demande de renouvellement visée au I.1.

Suivi dosimétrique du personnel

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. L'employeur détermine avec l'appui de l'organisme de dosimétrie accrédité le système de dosimétrie adapté dès lors que les rayonnements auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs présentent au moins l'une des caractéristiques suivantes :

[...]

- rayonnement gamma et X d'énergie supérieure à 15 keV émis par un radionucléide ;*
- rayonnement bêta d'énergie moyenne supérieure à 100 keV ;*

Conformément à l'annexe II de l'arrêté précité, [...] la surveillance individuelle de l'exposition interne est mise en œuvre par l'employeur dès lors que le travailleur exposé opère dans une zone surveillée ou contrôlée où il existe un risque de contamination par inhalation, ingestion ou toute autre forme de transfert de radionucléides vers l'organisme.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pris note des réflexions de l'établissement en termes d'adaptation des moyens de surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs compte tenu des radionucléides détenus et utilisés, dont l'énergie des rayonnements est inférieure aux valeurs précitées.

Retour d'expérience en matière de radioprotection

Constat III.5 : Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure institutionnelle de l'Université de Rennes référencée P-RP-033 du 06/01/2020 concernant la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). Ils ont également noté qu'un registre de recueil des événements en matière d'hygiène et de sécurité est à la disposition des travailleurs. Toutefois, la formation à la radioprotection et son renouvellement obligatoire pour les travailleurs tous les trois ans doivent être mises à profit pour rappeler les situations indésirables de radioprotection à déclarer dans le registre interne précité dans un objectif d'amélioration continue de la radioprotection à l'échelle de l'Université de Rennes.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois à l'exception de la demandes I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé**, 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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes
Signée par

Marine COLIN