

Vincennes, le 20 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-053648

ISOLIFE
3, avenue d'Ouessant
91140 VILLEBON SUR YVETTE

Objet : Contrôle du transport de substances radioactives
Inspection du 7 décembre 2017
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0330

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »)
ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 7 décembre 2017 sur le site de la société ISOLIFE à Villebon sur Yvette sur le thème du transport de substances radioactives.

Je vous communique 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 délivrée par l'ASN ou du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection inopinée du 7 décembre 2017 a porté sur le thème de l'entreposage en transit sur le site de la société ISOLIFE à Villebon sur Yvette.

Les inspecteurs ont examiné par sondage :

- le respect des dispositions réglementaires relatives à l'entreposage en transit ;
- la conformité des colis entreposés en transit le jour de l'inspection ;
- les vérifications réalisées sur les véhicules lors des opérations de chargement sur le site de l'entreposage en transit.

Les inspecteurs ont rencontré le président de la société, le responsable d'exploitation, et un chauffeur-livreur également conseiller à la sécurité des transports (CST). Une visite du local d'entreposage en transit a également

été effectuée.

Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- la réalisation au moins une fois par an dans le cadre d'audits et également de façon inopinée de vérifications du véhicule et du conducteur, relatives notamment : à l'équipement du véhicule et du conducteur, à l'arrimage des colis et aux documents de bord ;
- la réalisation tous les soirs lors du chargement des véhicules sur le site d'un contrôle de l'état du véhicule et des colis, de l'équipement du véhicule, des documents de bord, de la signalisation du véhicule, de l'arrimage des colis, de l'intensité de rayonnement au contact et à 2 mètres du véhicule.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté les écarts suivants aux dispositions réglementaires relatives au transport des substances radioactives :

- la durée réglementaire d'entreposage en transit limitée à 72 heures consécutives est actuellement dépassée pour certains colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910 expédiés par les services de médecine nucléaire métropolitains ;
- le marquage de nombreux colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910 expédiés par les services de médecine nucléaire métropolitains et entreposés en transit le jour de l'inspection étaient non conformes aux exigences réglementaires.

Les demandes d'actions correctives à mener à la suite de cette inspection sont récapitulées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Durée d'entreposage en transit

Conformément à l'article 2.6.3 de l'annexe I de l'arrêté TMD, la durée d'un stationnement en cours de transport ou d'un entreposage en transit est limitée à 72 heures consécutives. Cette durée peut être prolongée de 24 heures dans le cas où un jour férié est accolé à un week-end ou de 48 heures dans le cas où le jour férié est séparé d'un week-end par un seul jour ouvrable.

[...]

Dans le cas d'un événement obligeant à prolonger un stationnement en cours de transport ou un entreposage en transit au-delà des durées ci-dessus, le transporteur en informe dès que possible l'expéditeur et le destinataire, en vue de définir les dispositions à prendre. Les limitations de durée définies ci-dessus ne commencent à courir que lorsqu'il est à nouveau possible de cesser le stationnement ou l'entreposage en transit.

Conformément à l'article R.1333-17 I du code de la santé publique, sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L. 1333-4, les activités nucléaires suivantes, sous réserve qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption au titre de l'article R. 1333-18 :

1° Pour les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant :

b) L'utilisation ou la détention.

Conformément à l'article R.1333-18 I du code de la santé publique, sont exemptées de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 :

1° Les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 1° et 3° du I de l'article R. 1333-17, si elles respectent l'une des deux conditions suivantes :

a) Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ;

b) La concentration par unité de masse des radionucléides présents à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépasse pas les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, pour autant que les masses des substances mises en jeu soient au plus égales à une tonne.

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. À cet effet, il organise dans l'établissement un suivi

permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément aux dispositions des points 1.7.3 et 1.7.3.1 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à:

a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et

b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

Les inspecteurs ont noté que la durée réglementaire d'entreposage en transit limitée à 72 heures consécutives est actuellement dépassée pour certains colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910. Il s'agit des générateurs de technétium et des générateurs de krypton en fin d'usage qui sont expédiés par les services de médecine nucléaire métropolitains et pour lesquels le transport est entrepris actuellement tous les quinze jours par un transporteur belge vers un destinataire localisé en Belgique.

Les inspecteurs ont également noté que la traçabilité des colis dans les différentes phases du transport se fait grâce à un système de « flashcode » mais que ce système ne fonctionne pas toujours pour ces générateurs de technétium et des générateurs de krypton en fin d'usage en colis de type exceptés, et que ce système ne permet pas d'avoir accès facilement à la liste de tous les colis entreposés en transit à tout moment.

Les inspecteurs ont rappelé les points réglementaires suivants lorsque la durée réglementaire de l'entreposage en transit est dépassée :

- la réglementation relative au transport ne s'applique plus, et le lieu de dépôt des colis est considéré comme leur destination ;
- n'étant plus en situation de transport, les documents d'expédition du premier trajet ne sont plus valables et le lieu de dépôt doit faire l'objet d'une autorisation de détention de substances radioactives dans le cas où les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque dans le local d'entreposage dépassent au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8 du code de la santé publique ;
- dans le cas d'un nouveau départ des colis entreposés, le lieu de dépôt devient alors le lieu d'expédition et c'est au responsable d'établir les documents nécessaires à leur expédition, de réaliser le nouveau marquage des colis et les contrôles avant le départ des colis afin de vérifier le respect des limites de contamination et des débits de dose autour des colis. Les contrôles réalisés (mesures radiologiques ou démonstrations appropriées) doivent être enregistrés dans le cadre du système de management imposé à l'article 1.7.3.1 de l'ADR.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que :

- l'entreposage en transit des colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910 respecte la durée limite de 72 heures prévue à l'article 2.6.3 de l'annexe I de l'arrêté TMD (durée prolongée de 24 heures dans le cas où un jour férié est accolé à un week-end ou de 48 heures dans le cas où le jour férié est séparé d'un week-end par un seul jour ouvrable) ;
- la durée de stationnement de chaque colis entreposé en transit dans votre local à Villebon sur Yvette soit tracée, y compris les colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910.

A2. Dans le cas où vous souhaiteriez maintenir un entreposage de certains colis pour une durée supérieure à la durée limite réglementaire prévue à l'article 2.6.3 de l'annexe I de l'arrêté TMD, je vous demande :

- de me transmettre un dossier de demande d'autorisation de détention de substances radioactives ou de me démontrer que les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque dans le local d'entreposage à Villebon sur Yvette ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8 du code de la santé publique ;
- de prendre les dispositions nécessaires pour :
 - établir les documents de bord nécessaires à l'expédition des colis ;

- réaliser le nouveau marquage des colis ;
- réaliser les contrôles avant le départ des colis afin de vérifier le respect des limites de contamination et des débits de dose autour des colis ;
- connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus dans le local d'entreposage à Villebon sur Yvette.

Conformité des colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910 entreposés

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE » (sauf pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 pour lesquels cette exigence ne s'applique pas).

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'Indice de transport ;
- l'activité (en Bq) ;
- le radionucléide.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.2.1 de l'ADR, dans le cadre du 1.4.1, le cas échéant, le transporteur doit notamment :

a) vérifier que les marchandises dangereuses à transporter sont autorisées au transport conformément à l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.1.1 de l'ADR, le chargeur a notamment les obligations suivantes :

a) Il ne doit remettre des marchandises dangereuses au transporteur que si celles-ci sont autorisées au transport conformément à l'ADR;

b) Il doit vérifier, lors de la remise au transport de marchandises dangereuses emballées ou d'emballages vides non nettoyés, si l'emballage est endommagé. Il ne peut remettre au transport un colis dont l'emballage est endommagé, notamment non étanche, et qu'il y a ainsi fuite ou possibilité de fuite de la marchandise dangereuse, que lorsque le dommage a été réparé; cette même obligation est valable pour les emballages vides non nettoyés;

Conformément aux dispositions des points 1.7.3 et 1.7.3.1 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à:

a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et

b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des colis en transit et ont noté la présence de nombreux colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2910 dont le marquage n'était pas conforme aux prescriptions de l'ADR. Il s'agit des générateurs de technétium et des générateurs de krypton en fin d'usage qui sont expédiés par les services de médecine nucléaire métropolitain vers le fournisseur de ces générateurs localisé en Belgique. L'emballage des colis, utilisé par le fournisseur lors de l'expédition au service de médecine nucléaire, est réutilisé par le service de médecine nucléaire pour le retour au fournisseur des générateurs en fin d'usage, sans que tous les marquages relatifs au premier envoi ne soient retirés, en prenant en compte notamment la nouvelle classification du colis : les colis sont de type A lors de l'envoi par le fournisseur, et sont de type exceptés lorsque qu'ils sont expédiés après usage par les services de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté les non-conformités suivantes concernant le marquage sur la surface externe de l'emballage de certains colis entreposés en transit dans le local :

- l'identification de deux expéditeurs et de deux destinataires différents ; l'étiquette apposée par le fournisseur des générateurs lors de l'expédition aux services de médecine nucléaire n'ayant pas été retirée de la surface externe de l'emballage lors du retour des générateurs usagés ;
- la présence de deux numéros ONU : le numéro UN 2915 et le numéro UN 2910 ;
- la présence de la mention « type A » sur des colis de type exceptés comportant de manière visible le numéro UN 2910.

Les inspecteurs ont noté que ces mentions contradictoires pouvaient prêter à confusion sur le destinataire et sur la catégorie de ces colis, et ont rappelé que les transporteurs qui réalisent le premier transport (avant dépôt) doivent s'assurer que chaque colis est autorisé au transport conformément à l'ADR et ne doivent pas acheminer des colis de type excepté ayant un marquage non-conforme aux prescriptions de l'ADR.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les transporteurs/chargeurs de votre société s'assurent que chaque colis est bien autorisé au transport conformément à l'ADR, et n'acheminent pas de colis de type excepté ayant un marquage non-conforme aux prescriptions de l'ADR. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

A4. Je vous rappelle qu'au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, vous devez placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance de vos prestataires qui transportent les colis expédiés par les services de médecine nucléaire métropolitains jusqu'au local d'entreposage en transit de votre établissement, afin de garantir la conformité de ces colis aux prescriptions de l'ADR. Vous me transmettez votre programme de surveillance de ces prestataires et préciserez ses modalités (contrôles de second niveau, audits inopinés, audits annoncés,...).

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU