

Vincennes, le 15 avril 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-018073**

ISOLIFE  
3, avenue d'Ouessant  
91140 VILLEBON SUR YVETTE

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives numéroté INSNP-PRS-2019-0962 du 14 mars 2019  
Installation : local dédié à l'entreposage en transit de la société ISOLIFE  
Lieu de l'inspection : site de Villebon-sur-Yvette de la société ISOLIFE

**Références :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L.592-22, L.593-33 et L.596-3 et suivants.  
[4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2019.  
[5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »  
[6] Lettre de suite d'inspection du 20 décembre 2017, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2017-053648, relative au contrôle de votre activité d'entreposage en transit du 7 décembre 2017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 mars 2019 dans votre établissement.

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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 14 mars 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, du respect de la réglementation applicable à l'entreposage en transit de substances radioactives sur le site de la société ISOLIFE à Villebon-sur-Yvette. La radioprotection des travailleurs intervenant dans le local d'entreposage a aussi été abordée. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le président de la société ISOLIFE et le conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses (également conseiller en radioprotection).

Une étude documentaire a été réalisée ainsi qu'une visite du local d'entreposage des colis au cours de laquelle les inspecteurs ont échangé avec un manutentionnaire.

Un suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6] a aussi été effectué. Les inspecteurs ont conclu que la plupart des engagements pris n'ont pas été tenus. De plus, de nouveaux écarts ont été mis en évidence.

Aussi, il ressort de l'inspection que la radioprotection est prise en compte de manière insatisfaisante au sein de votre l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les moyens mis en œuvre pour sécuriser le local pour prévenir les actes de malveillance. Ce sont notamment les lecteurs d'empreintes digitales, les caméras de vidéosurveillance, le système d'alarme, les détecteurs de mouvement équipés d'un système audio ;
- la réalisation annuelle d'audits (quelques-uns de façon inopinée) de transporteurs par le conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses d'ISOLIFE. Les vérifications portent notamment sur la conformité de l'équipement du véhicule, de l'arrimage du colis et du remplissage des documents de transport prévus par l'ADR ;
- la mise à disposition d'un tablier plombé pour les manutentionnaires du local d'entreposage.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante :

- la prise en compte de l'ensemble de vos responsabilités en tant qu'expéditeur de colis (réalisation du marquage des colis, déclaration d'expédition de matières radioactives, contrôle de contamination surfacique et de débit de dose autour des colis, etc.);
- le renforcement de la vérification des actions menées par le transporteur avant le départ du colis, dans le cadre de la surveillance des prestataires ;
- la mise en place d'un inventaire permettant de connaître à tout moment la liste des colis présents dans le local d'entreposage ;
- la finalisation de la rédaction des mesures retenues par l'expéditeur que le transporteur doit mettre en œuvre lors des opérations de transport.

**Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [6]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.**

**Par ailleurs, votre activité d'entreposage en transit de colis pour une durée supérieure à 72h n'est pas autorisée au titre du code de la santé publique. La division de Pairs de l'ASN est toujours en attente de pièces justificatives pour finaliser l'instruction du dossier. Aussi, l'autorisation ne pourra être délivrée sans réponse satisfaisante à cette lettre de suite.**

**Je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire non autorisée est passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende conformément à l'article L1337-5 du code de la santé publique.**

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : surveillance des prestataires**

*Conformément aux dispositions du point 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, [...] pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. [...]*

*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.*

*[...]*

*Conformément aux dispositions du 1.7.3.1 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

*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 ;*

*[...]*

- c) s'assurer visuellement que les véhicules et le chargement ne présentent pas de défauts manifestes, de fuites ou de fissures, qu'il ne manque pas de dispositifs d'équipements, etc. ;*

*[...]*

- f) s'assurer que les plaques-étiquettes, marques et les panneaux oranges prescrits pour les véhicules au chapitre 5.3 soient apposés ;*

- g) s'assurer que les équipements prescrits dans l'ADR pour l'unité de transport, pour l'équipage et pour certaines classes se trouvent à bord de l'unité de transport.*

*Ceci doit être fait, le cas échéant, sur la base des documents de transport et des documents d'accompagnement par un examen visuel du véhicule [...] et, le cas échéant, du chargement.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR.*

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 métropolitains vers le fournisseur de ces générateurs localisé aux Pays-Bas.

Les inspecteurs ont conclu que l'emballage des colis, utilisé par le fournisseur lors de l'expédition au service de médecine nucléaire, est réutilisé par ce même service pour l'expédition en retour à Villebon-sur-Yvette.

Aussi, les inspecteurs ont constaté les non-conformités suivantes concernant le marquage de certains colis entreposés en transit dans le local (en attente de préparation pour l'expédition) :

- l'identification de deux expéditeurs et de deux destinataires différents car les étiquettes apposées par le fournisseur des générateurs lors de l'expédition aux services de médecine nucléaire n'ont pas été retirées;
- la présence de la mention « type A » sur des colis de type exceptés comportant de manière visible le numéro UN 2910. Les colis étant de type A lors de l'envoi par le fournisseur aux services de médecine nucléaire mais de type excepté en fin d'usage.

Les inspecteurs ont souligné que ces mentions contradictoires pouvaient prêter à confusion sur le destinataire et sur la catégorie de ces colis. Ils ont rappelé que les transporteurs qui réalisent le premier transport (avant dépôt) doivent s'assurer que chaque colis est autorisé au transport et qu'ils acheminent des colis ayant un marquage conforme aux prescriptions de l'ADR.

Une *lettre de voiture* et un document intitulé *bordereau journée* font pourtant partie des documents de transport prévus par ISOLIFE pour tracer l'ensemble des vérifications que le transporteur doit effectuer préalablement à l'expédition (contrôle radiologique au contact et à 2m des véhicules, arrimage solide des colis, conformité du lot de bord, moyens de calage adapté, marquage des colis, placardage et signalisation, etc.).

Les inspecteurs ont consulté par sondage ceux datant de décembre 2018, janvier 2019 et mars 2019 utilisés pour l'expédition depuis le site de Villebon-sur-Yvette vers le fournisseur. Ils ont constaté que l'ensemble des informations n'étaient pas toujours renseignées. Aussi, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que toutes les vérifications prévues par l'ADR étaient effectuées préalablement à chaque expédition.

Or, les manutentionnaires du local d'entreposage sont chargés de s'assurer que ces contrôles sont correctement effectués avant toutes expéditions du site de Villebon-sur-Yvette vers le fournisseur.

Le constat sur la non-conformité du marquage des colis entreposés dans le local de Villebon-sur-Yvette avait déjà été formulé dans la lettre de suite [6] et vous vous étiez engagés dans cette lettre à mettre en place un programme de surveillance des prestataires.

A.1 Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que l'ensemble des vérifications préalables à l'expédition prévues par l'ADR soient réalisées et tracées.

A.2 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.

Vous me transmettez, sous un mois, des éléments de preuve de mise en place de cette surveillance des prestataires (rapports d'audits inopinés ou annoncés réalisés, etc.).

- **Demande d'action corrective prioritaire : responsabilités de l'expéditeur**

*Conformément à l'article 2.6.3 de l'annexe I de l'arrêté TMD [6], [...] 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.  
[...]*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:*

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;*
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière tractable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;*
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;*
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;*
- e) [...].*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.*

*Les dispositions prévues pour le contrôle radiologique des colis exceptés sont précisées au point 2.2.7.2.4.1.2 et 4.1.9.1.2 de l'ADR.*

*Les dispositions prévues pour le marquage des colis exceptés sont précisées aux points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions du point 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. [...]*

*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.*

*[...]*

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. Ces derniers sont en effet repris tous les quinze jours et expédiés vers le fournisseur. Ainsi, le local d'entreposage devient alors un lieu d'expédition.

Or, les personnes rencontrées méconnaissaient leurs tâches en tant qu'expéditeur, en particulier :

B. la déclaration d'expédition de matière radioactive n'est pas établie ;

- C. la mise à jour du marquage des colis n'est pas effectuée ;
- D. les contrôles de contamination et des débits de dose autour des colis ne sont pas réalisés.

Aussi, les inspecteurs ont notamment relevés sur des colis exceptés (UN 2910) prêts pour expédition :

- la mention « type A » ;
- l'identification de deux expéditeurs et de deux destinataires différents : l'étiquette apposée par le service de médecine nucléaire lors de l'expédition à ISOLIFE n'ayant pas été retirée de la surface externe de l'emballage.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires en tant qu'expéditeur avait déjà été mentionné dans la lettre de suite [6].**

**A.3 Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions que vous reprenez pour :**

- établir les documents de transport nécessaires à l'expédition des colis ;
- vérifier et réaliser, le cas échéant, un nouveau marquage des colis ;
- réaliser les contrôles avant le départ des colis afin de vous assurer du respect des limites de contamination surfaciques et des débits de dose autour de ceux-ci. 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.

**Vous me transmettez des éléments de preuve de mise en place de ces dispositions.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : inventaire des sources détenues**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives [...] dispose d'un inventaire des sources radioactives qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

[...]

Les fonctionnalités du logiciel utilisé pour assurer la traçabilité des colis ne permettent pas de connaître à tout moment la liste de l'ensemble des colis entreposés.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une évolution du logiciel est prévue.

**Ce constat sur le défaut de traçabilité de l'ensemble des colis dans le local d'entreposage avait déjà été formulé dans la lettre de suite [6].**

**A.4 Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions que vous reprenez pour connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus dans le local d'entreposage.**

- **Mesures à prendre par le transporteur prévues par l'expéditeur**

*Conformément aux dispositions du 5.4.1.2.5.2 de l'ADR, l'expéditeur doit joindre aux documents de transport une déclaration concernant les mesures devant être prises, le cas échéant, par le transporteur. La déclaration [...] doit inclure au moins les renseignements ci-après :*

*a) Prescriptions supplémentaires prescrites pour le chargement, l'arrimage, l'acheminement, la manutention et le déchargement des colis, du suremballage ou du conteneur, y compris, le cas échéant, les dispositions spéciales à prendre en matière d'arrimage [...].*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne précisait les mesures prévues par l'expéditeur pour l'acheminement (y compris le stationnement) et le déchargement des colis par le transporteur.

**A.5 Je vous demande de compléter votre documentation sur les mesures à prendre par le transporteur prévues par l'expéditeur conformément au constat ci-dessus.**

- **Port des dosimètres passifs et opérationnels**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

- I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle de l'un des chauffeurs-manutentionnaires sur les douze derniers mois ont été présentés aux inspecteurs. Ils ont noté qu'aucune valeur n'avait été relevée par le dosimètre passif sur les quatre derniers mois.

Aussi, il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs si ce professionnel portait son dosimètre lors de ses interventions en zone réglementée.

**A.6 Je vous demande de rechercher et de m'indiquer les causes de cette absence de valeur relevée par le dosimètre.**

**A.7 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*
  - [...]
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur:*
  - [...]
  - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;*
  - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;*
  - [...]

Le support de la formation à la radioprotection des travailleurs qui a été consulté ne précise pas la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ainsi que le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection.

**A.8 Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs pour présenter aux travailleurs concernés l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.**

## **B. Compléments d'information**

Sans Objet.

## **C. Observations**

Sans Objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception des demandes A.1, A.2, A.3 et A.4 pour laquelle le délai est fixé à un 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](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>.

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) mentionnant 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**