

Vincennes, le 18 décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-059532

Monsieur Philippe SUEUR
ISOVITAL
85 bis rue Nelson Mandela
59120 LOOS

Objet :

Inspection INSNP-PRS-2020-1160 du 19 octobre 2020
Radioprotection des travailleurs et de l'environnement
Contrôle des transports de substances radioactives
Personne compétente en radioprotection externe
Conseiller à la Sécurité des Transports

Références :

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- 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.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, la division de Paris a procédé le 19 octobre 2020 à une inspection de vos activités sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, des prestations de conseiller en radioprotection et de conseiller à la sécurité du transport.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 octobre 2020 a porté sur la vérification par sondage de la conformité à la réglementation en matière de radioprotection, de prestations de conseiller en radioprotection et de conseiller à la sécurité du transport (CST).

Les inspecteurs ont ainsi rencontré le président de la société ISOVITAL, son directeur, ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR) externe à la société ISOVITAL. Les inspecteurs regrettent de ne pas avoir pu rencontrer le PCR et CST désigné en interne pas la société ISOVITAL.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection ne sont pas prises en compte de manière satisfaisante par la société. Il y a un manque flagrant de rigueur dans le suivi des sujets liés à la radioprotection :

- L'organisation de la radioprotection mise en place par la société ISOVITAL reste à clarifier, tant en interne, que pour ses prestations de conseil en radioprotection. L'articulation entre le PCR nommé en interne et la PCR externe est ainsi à préciser ;
- Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et les études de risques ne sont pas assez détaillées pour pouvoir justifier les contraintes doses définies et le classement des travailleurs ;
- Les tâches spécifiques octroyées à la PCR externe ne sont pas dans les faits réalisées (absence de rapports annuels, défaut de présence lors des inspections de l'ASN) ;
- Le suivi dosimétrique des salariés des 85 employeurs recourant au service de la société ISOVITAL en tant que PCR externe est effectué via le compte SISERI de la filiale de la société ISOVITAL, ce qui n'est pas acceptable.

Plusieurs manquements importants vis-à-vis de la réglementation transport ont été également constatés, notamment :

- un système de management de la qualité défaillant : indisponibilité de certains documents, non-suivi du traitement des écarts relevés par l'ASN lors des inspections, une trame d'audit ne reprenant que partiellement les exigences réglementaires, un outil de planification des audits et des inspections réalisés par ISOVITAL qui ne prévoit pas la date des prochains contrôles ;
- Le recours à des transporteurs non déclarés auprès de l'ASN pour la sous-traitance de transport de substances radioactives.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection au sein de la société ISOVITAL

- Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1. *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
2. *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
3. *Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que la personne compétente en radioprotection (PCR), initialement désignée par l'employeur, était en arrêt maladie depuis plus d'un mois. Le président de la société ISOVITAL a précisé que cet arrêt maladie pourrait se prolonger.

Les inspecteurs ont été informés qu'un des salariés de la société ISOVITAL venait de suivre une formation PCR pour devenir à terme la PCR interne de l'entreprise. En attendant, ISOVITAL a signé un contrat avec une PCR externe pour assurer l'intérim.

Par ailleurs, la société ISOVITAL réfléchissait à prolonger ce contrat après la prise de fonction de la nouvelle PCR interne. L'articulation entre la PCR interne à l'établissement et la PCR externe n'a pas été développée au cours de l'inspection.

A1. Je vous demande de m'informer de tout changement de PCR. Vous me transmettez en conséquence la lettre de nomination de la nouvelle personne compétente en radioprotection qui devra préciser le temps alloué et les moyens mis à sa disposition pour réaliser les missions de PCR.

A2. Je vous demande de m'expliquer dans une note d'organisation de la radioprotection l'articulation entre la PCR désignée en interne et la PCR externe.

- SISERI : Création d'un compte, complétude des données, accès aux résultats

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;*
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;*
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;*
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;*
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.*

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*

- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les trois salariés de la société ISOVITAL pouvant être exposés aux rayonnements ionisants sont équipés d'un dosimètre passif.

Les inspecteurs ont constaté que l'entreprise ISOVITAL n'avait pas de compte SISERI, la dosimétrie des trois salariés d'ISOVITAL étant suivie sur le compte de la société ISOLIFE, filiale de l'entreprise ISOVITAL.

En consultant SISERI, les inspecteurs ont relevé que ces trois salariés de la société ISOVITAL étaient classés en catégorie B, alors que le président de la société ISOVITAL a affirmé qu'aucun de ses salariés n'était classé.

A3. Je vous demande de vous déclarer à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI. Vous fournirez à l'IRSN les informations nécessaires pour que votre compte soit complet et opérationnel. Vous renseignerez SISERI avec le classement des travailleurs déterminé à partir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez en conséquence les « numéro de protocole SISERI » et « nom clé SISERI de l'entreprise » que vous utilisez pour la connexion à SISERI.

- Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 ;
- 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.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que trois salariés de la société ISOVITAL pouvaient entrer en zone réglementée comme le hub de la société ISOLIFE situé en Ile-de-France ou s'approcher des véhicules transportant des substances radioactives. Les inspecteurs ont donc demandé les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces trois salariés.

Aucune évaluation dosimétrique individuelle n'a été rédigée.

A4. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs en tenant compte des informations demandées à l'article R. 4451-53 du code du travail. À la suite de ce travail, il conviendra d'établir le classement de l'ensemble des travailleurs exposés. Vous me transmettez une copie de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble de vos salariés.

A5. Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles à votre médecin du travail si ces dernières concluent à un classement des salariés en catégorie A ou B.

- Formation 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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 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 ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que le support des formations à la radioprotection n'est pas conforme à la réglementation.

L'entreprise ISOVITAL a présenté une ancienne publication de l'ASN relative au transport vulgarisant à grands traits les enjeux de sûreté des transports de substances radioactives comme support d'information et de formation.

A6. Je vous demande de veiller à ce que cette information/formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et soit adapté aux conditions d'activité de la société. Vous me transmettez le nouveau support de formation.

Prestations de PCR externe

- Moyens mis à disposition pour assurer les missions de PCR externe : organisation de la société

Conformément à l'article 4 de la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN la PCR externe à l'établissement, signataire de l'accord formalisé, doit disposer des moyens nécessaires à l'exercice de l'ensemble de ses missions.

La société ISOVITAL assure les missions de PCR externe pour environ 85 sociétés.

Les inspecteurs ont noté que seule la PCR interne de la société ISOVITAL assure les missions de PCR externe pour l'ensemble des employeurs ayant souscrit un contrat de PCR externe avec la société ISOVITAL, en plus de ses missions de conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses et de PCR interne.

En considérant une année de travail de 235 jours (47 semaines de 5 jours) et la répartition (évaluée par les inspecteurs selon l'organisation présentée par l'entreprise) de la charge de travail de la PCR interne de la société ISOVITAL suivante :

- 0,1 ETP pour la mission de PCR interne,
- 0,6 ETP pour les missions de PCR externe,
- 0,3 ETP pour les missions de conseiller à la sécurité du transport de marchandises dangereuses ;

la société ISOVITAL dispose d'environ 1,6 jours pour chaque entreprise qui ont fait appel à ISOVITAL en tant que PCR externe.

Les inspecteurs ont fait remarquer que les moyens humains dont dispose la société ISOVITAL ne sont pas suffisants pour exercer efficacement les missions de PCR externe de 85 entreprises.

Les inspecteurs s'interrogent donc sur l'efficacité de l'organisation mise en place au sein de la société ISOVITAL pour assurer ses missions de PCR externe.

A7. Je vous demande de revoir votre organisation afin de disposer des moyens nécessaires pour exercer vos missions de PCR externe. Vous me présenterez, en la justifiant, la nouvelle organisation mise en place en me transmettant une note d'organisation pour cette activité.

- Déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant par les clients de la société ISOVITAL

Conformément à l'article 3 de la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN, l'employeur communique à la PCR externe à l'établissement une copie du dossier de déclaration ou, pour le domaine médical ou dentaire, la déclaration ou l'agrément valant déclaration, délivré par le préfet du département, de l'activité nucléaire.

La société ISOVITAL propose des prestations de conseiller en radioprotection à sa filiale et aux sociétés de transport de substances radioactives auxquelles elle fait appel directement, en tant que commissionnaire de transport.

Les inspecteurs ont, par conséquent, demandé la déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives de certaines entreprises pour lesquelles la société ISOVITAL est PCR externe.

Les inspecteurs ont remarqué que la société TRANSLOR n'avait pas transmis à ISOVITAL sa déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives. Il s'avère que la société TRANSLOR n'a pas déclaré son activité de transporteur.

A8. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des sociétés pour lesquelles vous êtes PCR externe vous ait transmis leur déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives.

- Formalisation des contrats de PCR externe

Les inspecteurs ont consulté le contrat de PCR externe liant la société ISOVITAL à la société ISOLIFE pour vérifier que son contenu était conforme vis-à-vis des dispositions listées dans le tableau I intitulé « *Contenu et formalisation de l'accord entre l'employeur et la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement afin de définir les obligations réciproques des parties prenantes* » de l'annexe à la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN.

Les inspecteurs ont remarqué que les points suivants ne figuraient pas dans ledit contrat :

- La liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants adaptés aux contrôles à réaliser dont dispose la PCR externe à l'établissement.
- Le cas échéant, la liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants spécifiques mis à disposition par l'employeur.
- Les modalités de gestion des dosimètres passifs et opérationnels des travailleurs et des contrôles techniques d'ambiance.
- Les conditions et modalités d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement :
 - o délégation d'autorité nécessaire ;
 - o conditions d'accès ;
 - o fréquence d'intervention minimale dans l'établissement.
- Les modalités de démission de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.
- Une copie de l'attestation initiale de formation (ou de renouvellement) de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement délivrée par un formateur certifié.
- Une copie du plan de prévention de l'établissement.

Le président de la société ISOVITAL a indiqué aux inspecteurs qu'une même trame de contrat était utilisée pour l'ensemble des contrats de PCR externe.

A9. Je vous demande de réviser le contenu de vos contrats formalisant l'accord de prestation de PCR externe en le complétant avec les informations listées dans le tableau I de l'annexe de la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN.

- Rapport annuel de la PCR externe

Conformément à l'article 6 de la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN, la PCR externe à l'établissement établit un rapport annuel d'activité et le transmet à l'employeur qui les conserve au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport individuel n'est transmis aux employeurs ayant signé un contrat de PCR externe avec la société ISOVITAL.

Néanmoins, un rapport analysant l'ensemble de la dosimétrie par région géographique est présenté aux entreprises possédant un contrat de PCR externe avec la société ISOVITAL. Mais pour cette analyse, des données de dosimétrie d'ambiance sont mélangées avec des données de dosimétrie passive de travailleurs. Les résultats de cette analyse sont faussés par ce mélange de données et ne sont aucunement interprétables, ni exploitables par chaque entreprise prise individuellement.

A10. Je vous demande de transmettre un rapport personnalisé à chaque employeur ayant signé un contrat de PCR externe avec votre société. Vous modifierez également votre méthode d'analyse des données dosimétriques en veillant à ne pas mélanger des données de dosimétries d'ambiance avec des données de dosimétrie travailleur. Vous

me transmettez les rapports annuels d'activité pour l'année 2020 transmis aux sociétés Impact Logistic, Transports Oliveira et Transports DUCHATELET.

- SISERI : suivi des résultats dosimétriques des salariés

Conformément aux articles 2 et 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, chaque employeur doit en voir un compte SISERI personnel.

Les inspecteurs ont remarqué que le suivi dosimétrique des salariés des employeurs ayant lié un contrat de PCR externe avec la société ISOVITAL est fait via le compte SISERI de la société ISOLIFE (filiale de la société ISOVITAL).

Les inspecteurs ont rappelé que seule la dosimétrie des salariés de la société ISOLIFE peut être suivie sur le compte SISERI de la société ISOLIFE.

A11. Je vous demande de faire le nécessaire pour que les employeurs possédant un contrat de PCR externe avec votre société aient leur propre compte SISERI. En conséquence, vous me transmettez la liste des « numéros de protocole SISERI » et « nom clé SISERI de l'entreprise » utilisé pour se connecter au compte SISERI de chaque entreprise qui possède un contrat de PCR externe avec votre société.

- Présences aux inspections de l'Autorité de sûreté nucléaire

Conformément, au tableau III « Exigences relatives aux interventions de la PCR externe » de l'annexe de la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN, la PCR externe doit être présent à la demande des agents de contrôle compétents mentionnés à l'article R. 4456-27 du code du travail et à celle du médecin du travail.

L'absence d'un représentant de la société ISOVITAL a été déplorée par des inspecteurs de la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire, notamment lors des inspections de la société Impact Logistic le 6 mars 2020 et de la société Transports Oliveira le 12 juin 2020 qui s'est faite à distance.

A12. Je vous demande que votre PCR puisse assister aux inspections de l'ASN des sociétés ayant un contrat de PCR externe avec votre société ou de motiver son absence auprès des sociétés inspectées.

Prestations de conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses externe (CST)

- Fiches de fonctions des salariés titulaires d'un certificat de CST

Les inspecteurs ont examiné les fiches de fonction des trois salariés actuellement titulaires d'un certificat de CST. Les fiches de fonctions de deux des CST ne précisent pas leurs activités pour le compte de la société ISOVITAL et des sociétés ayant signé un contrat de CST externe avec ISOVITAL.

Ceci a déjà été constaté lors de l'inspection du 9 novembre 2016 et une demande d'action corrective a été faite par l'ASN dans le courrier référencé CODEP-DTS-2016-048640.

A13. Je vous demande, de nouveau, de préciser et de compléter ces fiches de fonctions. Vous me transmettez une copie des fiches révisées.

- Désignation des mandataires pour la réalisation des visites d'entreprises pour la rédaction de rapport annuel

Conformément à l'alinéa 5 de l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié dit « arrêté TMD » le rapport annuel [...] est basé sur une ou plusieurs visites dans l'entreprise du conseiller à la sécurité désigné ou d'un mandataire lui-même titulaire d'un certificat de conseiller à la sécurité [...].»

Le CST officiellement désigné par ISOVITAL bénéficie, pour effectuer ses visites de contrôle, d'un appui technique d'autres personnes de l'entreprise également titulaires d'un certificat de CST. Ces dernières ne sont pas officiellement mandatées par la société ISOVITAL.

Ceci a déjà été constaté lors de l'inspection du 9 novembre 2016 et une demande d'action corrective a été faite par l'ASN dans le courrier référencé CODEP-DTS-2016-048640.

A14 Je vous demande, de nouveau, de mandater formellement les personnes titulaires d'un certificat de CST qui interviennent en appui du CST désigné. Vous me transmettez une copie des mandats formalisés.

- Visite annuelle du CST

Conformément à l'alinéa 5 de l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié dit « arrêté TMD » le rapport annuel [...] est basé sur une ou plusieurs visites dans l'entreprise du conseiller à la sécurité désigné ou d'un mandataire lui-même titulaire d'un certificat de conseiller à la sécurité [..].»

Les inspecteurs ont consulté la fiche technique FT1 présentant le programme et l'organisation des audits et des inspections inopinées des entreprises ayant un contrat de CST avec la société ISOVITAL. Les audits au sein de l'entreprise sont réalisés tous les deux ans et les inspections inopinées des chauffeurs sont programmées tous les ans sans garantie d'être réalisées.

A15. Je vous demande de réaliser des audits tous les ans et non plus tous les deux ans comme vous le faites actuellement.

- Contenu des audits/inspections des transporteurs réalisés par le CST ou son mandataire

Conformément au point 1.8.3.3 de l'ADR, l'une des tâches du conseiller à la sécurité du transport est l'examen du respect des prescriptions relatives aux transports de marchandises dangereuses.

Les inspecteurs ont consulté la fiche technique FT1 présentant le programme et l'organisation des audits et des inspections inopinées des entreprises ayant un contrat de CST avec la société ISOVITAL et la trame d'audit.

Les inspecteurs ont remarqué que le CST désigné ou ses mandataires ne contrôlaient pas la situation administrative des sociétés auditées. Les défauts de déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives ou les déclarations obsolètes ne sont ainsi pas détectés.

Les audits et les inspections inopinées du CST désigné ou de ses mandataires n'abordaient pas la vérification de la mesure des débits de dose autour du véhicule pourtant imposée par la réglementation transport.

Les pratiques d'arrimage, les signalisations orange et le placardage ne sont pas systématiquement auditées (l'audit de la société Transport LMB du 14 février 2020 n'a, par exemple, pas abordé ces trois thématiques) alors que les inspections menées par l'ASN de certains transporteurs ayant sous-traité les missions de CST à la société ISOVITAL montrent des manquements sur ces points (par exemple : inspection de la société Impact Logistic du 6 mars 2020).

Les inspecteurs se sont étonnés de ne pas voir des non-conformités au niveau des documents de transports détectées lors des audits ou inspections menés par le CST désigné ou ses mandataires car de nombreuses inspections de l'ASN montrent des non-conformités au niveau des documents de transports (inspection de la société Transport Oliveira du 12 juin 2020 par exemple).

A16. Je vous demande de revoir votre procédure d'audit et d'inspection pour prendre en compte le contrôle de l'ensemble des prescriptions réglementaires devant être respectées par une société intervenant dans le transport de substances radioactives. Vous transmettez une copie des trames d'audit et d'inspection inopinée modifiées.

Commissionnaire de transport

- Système de management de la qualité

Conformément au 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.

Malgré une certification ISO 9001, les inspecteurs ont noté un système de management de la qualité défaillant ; le président et le directeur de la société ISOVITAL n'avaient pas accès à l'ensemble des documents via la GED (système informatique utilisé pour la gestion des documents) de la société.

Par ailleurs, l'outil de planification des audits et des inspections inopinées montré aux inspecteurs ne permet pas de dire quand un audit ou une inspection est programmée. Ainsi l'audit de la société TIME SERVICE est programmée en 2020 et à réaliser avant la fin du mois de décembre.

En outre, les demandes de l'ASN faites au cours de l'inspection de la société ISOVITAL (Inspection n° INSNP-DTS-2016-0655 du 9 novembre 2016) et des inspections des entreprises ayant sous-traité les fonctions de PCR et/ou de CST à la société ISOVITAL ne sont ni tracées, ni suivies.

A17. Je vous demande de revoir votre démarche qualité notamment en améliorant la précision de votre outil de planification des audits et des inspections des sociétés ayant sous-traité la fonction de CST à votre société et traçant les demandes de l'ASN (faites à vos clients ou à vous-même) et suivant le traitement de ces demandes. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- Transporteurs sous-traitants

La société ISOVITAL fait appel à la société TRANSLOR pour effectuer des transports de colis radiopharmaceutiques mais aucune déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives n'a été transmise à l'ASN au nom de cette entreprise conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français

A18. Je vous demande de confier une tâche liée au transport de substances radioactives uniquement à une entreprise qui a fait sa déclaration d'activité des transporteurs et entreprises chargeant, déchargeant et manutentionnant des colis de substances radioactives auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B. Compléments d'information

- Nomination d'un nouveau conseiller suite à l'impossibilité du conseiller officiellement nommé d'exercer ses fonctions.

Conformément à l'alinéa 5 de l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié dit « arrêté TMD », lorsque le conseiller n'est plus en mesure d'exercer ses fonctions, le chef de l'entreprise est tenu de désigner un nouveau conseiller, au plus tard dans le délai de deux mois.

Le CST officiellement désigné par ISOVITAL est le CST désigné de l'ensemble des sociétés ayant sous-traité les missions de CST à la société ISOVITAL.

Le CST officiellement désigné par ISOVITAL était en arrêt maladie depuis environ un mois, le 19 octobre 2020. Cet arrêt maladie pouvait se prolonger selon le président de la société ISOVITAL.

B1. Je vous demande de nommer officiellement un nouveau CST si votre CST officiellement désigné au 19 octobre ne peut plus assurer ses missions de CST. Vous me transmettez une copie de la lettre de désignation en préfecture de votre nouveau CST. Vous avertirez les entreprises ayant votre CST désigné comme CST de procéder officiellement au changement de CST en préfecture.

- Agenda des tâches de la PCR externe de la société ISOVITAL

Le contrat de la PCR externe de la société ISOVITAL mentionne la réalisation d'un agenda des prestations de cette PCR externe. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter cet agenda.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie de l'agenda des tâches de votre PCR externe pour les troisième et quatrième trimestres de 2020 et le premier trimestre 2021

C. Observations

Sans objet

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

Prestations de PCR externe

- Mission de PCR

Conformément au deuxième alinéa de l'article R4451-123, le conseiller en radioprotection apporte son concours en ce qui concerne la définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59.

Conformément au troisième alinéa de l'article R4451-123, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 et les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Les inspecteurs ont regardé quelques évaluations individuelles du risque lié aux rayonnements ionisants contenues dans les programmes de protection radiologique des sociétés de transports ayant souscrit un constat de PCR externe avec la société ISOVITAL.

Deux types d'évaluations génériques ont été montrés aux inspecteurs : une pour les transporteurs effectuant des transports de Fluor 18 et une autre pour les transporteurs effectuant des transports de produits pharmaceutiques à visée thérapeutique (générateurs de Tc99,...). Les hypothèses prises pour les évaluations dosimétriques ne sont pas justifiées ni détaillées. Ainsi, le temps passé par travailleur lors de chaque phase d'un transport de substance radioactive (chargement, déchargement, conduite) n'est pas précisé. De même, la dose efficace pour chaque phase du transport n'est pas évaluée.

Par ailleurs, ces évaluations ne tiennent pas compte des spécificités propres aux véhicules des travailleurs.

En outre, des études de poste correspondant aux deux évaluations génériques présentées dans les programmes de protection radiologique ont également été montrées aux inspecteurs. Ces études de poste présentaient des hypothèses différentes de celles présentes dans les programmes de protection radiologique. Cependant ces études de poste concluent aux mêmes doses potentiellement prises pour les travailleurs. Ce qui n'est pas possible.

De plus, certains chauffeurs transportent des sources émettrices de neutrons et le risque neutron n'est pas analysé dans les études de poste ou le programme de protection radiologique.

Les inspecteurs s'interrogent sur la fiabilité des évaluations dosimétriques présentées.

D1. Je vous invite fortement à revoir les évaluations du risque lié aux rayonnements ionisants incluses dans les programmes de protection radiologique des entreprises ayant souscrit un contrat de PCR externe en tenant compte des remarques listées ci-dessus.

Concernant les protections biologiques, ISOVITAL recommande des protections biologiques plombées au niveau des cabines des chauffeurs d'épaisseurs allant de 0,5 mm à 4 mm. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune justification de cette épaisseur n'était présente dans les programmes de protection radiologique réalisés dans le cadre des prestations de PCR externe.

D2. Je vous invite fortement à justifier les choix des protections biologiques dans le programme de protection radiologique que vous réalisez pour le compte des employeurs ayant un contrat de PCR externe avec votre société.

Certains salariés des employeurs ayant un contrat de PCR externe avec la société ISOVITAL utilisent des tabliers de plomb comme protection individuelle.

Les représentants de la société ISOVITAL ont indiqué que leur société ne vérifiait jamais l'efficacité de ces tabliers de plomb.

D3. Je vous invite fortement à vérifier ou à faire vérifier l'efficacité des tabliers de plomb mis à disposition des salariés des employeurs ayant souscrit un contrat de PCR externe avec votre société.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en 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 et conformément à l'article R.596-5 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.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER