

Marseille, le 11 septembre 2019

CODEP-MRS-2019-033680

**Advanced Accelerator Applications
20 rue Rudolf Diesel
01630 Saint Genis Pouilly**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection relative au transport de substances radioactives réalisée le 25/07/2019

Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0685

Thème : transport de substances radioactives

Réf. : [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition janvier 2019 (ADR 2019)

[2] « *Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives* » - Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN)

[3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 25/07/2019 dans votre établissement de Marseille.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection, ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25/07/2019 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par votre établissement pour garantir le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives par route [1].

Les inspecteurs se sont entretenus principalement avec vos personnels compétents en radioprotection (PCR) et votre prestataire « conseiller à la sécurité transport » (CST). Les points suivants ont été abordés : organisation et activités de l'entreprise, formation des personnels, préparation des colis de fluor-18 à l'expédition, équipage et véhicule, obligation de sécurité du transporteur, programme de protection radiologique, incidents et accidents de transport. L'un des véhicules de vos transporteurs a été examiné par vos services lors de l'audit qu'ils ont effectué pendant l'inspection.

L'inspection a mis en évidence une bonne pratique avec la réalisation de contrôles de second niveau mais a montré que des efforts restent à réaliser pour la mise en œuvre de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre. En particulier, la maîtrise de votre système de management et d'assurance de la qualité nécessite d'être amélioré.

Les inspecteurs ont noté quelques écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport et d'entreposage.

De plus, par courrier du 25/07/2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité [2], qui prévoit que, « *dans chaque entreprise, un programme d'assurance de la qualité doit être mis en place pour assurer que les activités liées au transport de matières radioactives sont exercées en conformité avec des procédures écrites respectant toutes les exigences réglementaires applicables* ». Ce document précise que « *chaque programme doit être adapté à la structure particulière de l'entreprise pour laquelle il est établi, compte tenu de ses activités particulières de transport et que le programme mis en œuvre pour assurer la qualité dans le transport des matières radioactives doit prendre en compte :*

- *l'organisation ;*
- *la formation du personnel ;*
- *la maîtrise des documents et des enregistrements ;*
- *le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;*
- *le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;*
- *les actions correctives ;*
- *les audits ».*

Le protocole de sécurité, que vous avez présenté sous la référence AAA-MO-080 au dernier indice, révisé en août 2017, mentionne dans ses références réglementaires l'arrêté du 26 avril 1996 alors que celui-ci a été abrogé par le décret 2008-244 du 7 mars 2008. De plus, la version de l'ADR citée dans le document précité est celle de 2015 alors qu'à la date de révision de ce document la version applicable de l'ADR était celle de 2017.

Il est à noter que le rapport annuel du conseiller à la sécurité transport (CST) de l'année 2018, qui vous a été transmis en février 2019, mentionne dans ses conclusions la nécessité de « *mettre à jour la documentation selon la validité de l'ADR 2019* ».

Par ailleurs, votre note sur le transport de substances radioactives, référencée AAA-PRF-010 de mars 2018 (valable jusqu'à mars 2021), mentionne en cas d'accident grave les autorités que doivent prévenir le CST ou la personne compétente en radioprotection (PCR) : ASN et DRIRE. A ce titre, les inspecteurs ont noté que les numéros de téléphone mentionnés pour les divisions régionales de l'ASN sont erronés et que la DRIRE n'existe plus depuis 2009.

De plus cette note ne présente pas l'organisation et les missions des différents intervenants, les différentes phases couvertes par les opérations de transports et les contrôles afférents.

A1. En application du 1.7.3 de l'ADR et de l'article 6 de votre autorisation, je vous demande de définir dans votre système de management de la qualité :

- **une veille réglementaire vous permettant de disposer à tout moment des textes applicables ;**
- **un système de suivi des numéros de téléphone à appeler en cas de crise ;**

- l'organisation de la direction d'AAA et de votre site de Marseille, pour le transport de substances radioactives, en précisant les missions et les activités des différents intervenants pour la préparation, l'expédition ou la réception de colis ;
- les contrôles à l'expédition et à la réception de colis à réaliser en tant qu'expéditeur ou destinataire et déchargeur du colis, et d'en définir les modalités et la traçabilité.

Vous me transmettez les documents justifiant de la prise en compte de ces actions dans votre système de management de la qualité.

Utilisation et contrôles des appareils de mesure

L'annexe II de la décision n° 2010-DC-0175 [3] précise dans son paragraphe 5 les modalités du contrôle des instruments de mesure et leur périodicité. L'annexe III de cette décision précise notamment la périodicité du contrôle de leur étalonnage.

Vous avez présenté les documents relatifs aux vérifications annuelles effectuées le 24/09/2018 sur les appareils de radioprotection utilisés pour vous assurer des débits de dose et de l'absence de contamination surfacique lors des opérations de préparation à l'expédition des colis. Ces documents spécifient qu'ils ne peuvent être utilisés en lieu et place d'un certificat d'étalonnage.

Vous n'avez pas pu présenter les certificats d'étalonnage pour les appareils utilisés, ces étalonnages n'ayant pas été effectués.

De plus, les inspecteurs ont noté que les dates de contrôles de ces appareils étaient identiques, ce qui pouvait induire une indisponibilité simultanée lors de leur envoi pour le contrôle annuel ou leur étalonnage. A ce titre, vous avez indiqué que vous envisagiez d'acheter un nouvel appareil de mesure.

A2. En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande d'effectuer les étalonnages prévus à périodicité triennale pour vos appareils de mesure. Vous me transmettez les PV de contrôle à jour pour ces appareils.

Surveillance des prestataires

Les inspecteurs ont consulté le rapport annuel du CST. Ils ont notamment noté l'axe d'amélioration, proposé par le CST, portant sur l'augmentation du nombre d'audits devant être réalisés par votre établissement de Marseille. En effet, ce rapport mentionne que, à la suite d'un manque d'effectif, seuls 15 audits ont été réalisés en 2018, sur un total de plus de 7600 colis expédiés. Vous avez précisé que votre procédure d'audit mentionne qu'un contrôle doit être réalisé par chauffeur et par trimestre.

Les inspecteurs ont proposé qu'un audit soit réalisé pendant l'inspection, ce qui a été fait.

A3. En application du 1.7.3.1 de l'ADR, je vous demande de réaliser les audits des chauffeurs selon la périodicité pour laquelle vous vous êtes engagé. Vous préciserez les dispositions prises pour améliorer vos résultats.

Exhaustivité des contrôles lors d'un audit

Conformément à l'article 8.1.4.4 de l'ADR, « les extincteurs d'incendie portatifs conformes aux prescriptions du 8.1.4.1 ou 8.1.4.2 doivent être munis d'un plombage qui permette de vérifier qu'ils n'ont pas été utilisés.

[...] Ils doivent porter une marque de conformité à une norme reconnue par une autorité compétente ainsi qu'une inscription indiquant au moins la date (mois, année) de la prochaine inspection périodique ou la date limite d'utilisation. »

Les extincteurs d'incendie doivent faire périodiquement l'objet d'une inspection en accord avec les normes nationales, afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité.

L'article 8.1.5.2 de l'ADR mentionne « *Toute unité de transport doit avoir à son bord les équipements suivants :*

- *Une cale de roue par véhicule, de dimensions appropriées à la masse brute maximale admissible du véhicule et au diamètre des roues,*
- *deux signaux d'avertissement autoporteurs,*
- *du liquide de rinçage pour les yeux,.... »*

Lors de l'audit, les inspecteurs ont noté que, bien que l'auditeur ait respecté sa procédure de contrôle, il n'a pas vérifié :

- la date de validité de la dernière formation en radioprotection effectuée par le chauffeur,
- pour le lot de bord :
 - les dates des derniers contrôles portées sur les extincteurs,
 - la date de péremption du liquide de rinçage pour les yeux (qui était périmé),
 - la date de péremption des batteries devant être utilisées pour la signalisation lumineuse, qui étaient encore dans leur emballage d'origine, et son bon fonctionnement.

A4. En application du 8.1.4.4 et du 8.1.5.2 de l'ADR, je vous demande de compléter votre procédure d'audit afin de vérifier l'ensemble des exigences de l'ADR notamment concernant la validité des différentes attestations ou équipements requis par l'ADR.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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

« 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. »*

Le 1.3.2 de l'ADR précise également le contenu de la formation pour les personnels amenés à intervenir dans les opérations de transport.

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.* ».

Vous avez indiqué que la formation ADR était réalisée par la référente transport, tout comme le recyclage en radioprotection. Celui-ci était prévu dans votre tableau en mai 2017 mais n'a pas été réalisé et certains de vos personnels n'ont pas eu le recyclage en radioprotection prévu dans les documents de votre système de management depuis mai 2015.

A5. En application de l'article R. 4451-59 du code du travail, je vous demande de réaliser la formation de radioprotection de vos personnels à la périodicité prévue. Vous consolidez et me transmettez votre tableau de suivi des formations.

Vous m'indiquerez les dispositions que vous adopterez vis-à-vis des personnels qui ne sont pas à jour de leur formation.

Lors de la visite du local d'expédition, les inspecteurs ont noté que les listes à jour des chauffeurs sous « Assurance de la qualité pour le transport de matières radioactives », qui vous ont été transmises sur la base des contrats passés avec les commissionnaires de transport, mentionnaient la date de validité des formations suivies par les chauffeurs. Si les dates des formations ADR (initiale, classe 7) étaient bien mentionnées, il s'avère qu'il était également indiqué que la formation à la radioprotection de ces personnels n'était pas applicable. Vous avez précisé que la formation transport comportait une sensibilisation et était considérée comme étant la formation radioprotection pour les transporteurs.

Les inspecteurs vous ont rappelé les périodicités des recyclages de ces formations qui sont de 3 ans pour la radioprotection et de 5 ans pour l'ADR. Ils ont également noté le port de la dosimétrie opérationnelle par certains des chauffeurs faisant l'objet d'un classement en catégorie B et ayant fait l'objet de l'audit réalisé par vos services pendant l'inspection.

A6. En application du 1.7.2.5 de l'ADR [1], je vous demande de vous assurer que les transporteurs ou les commissionnaires qui réalisent vos expéditions vous transmettent des listes de chauffeurs attestant qu'ils ont bien suivi la formation en radioprotection initiale ou son recyclage prévu selon la périodicité mentionnée à l'article R. 4451-59 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Programme de protection radiologique (PPR)

Le 1.7.2.1 de l'ADR [1] dispose que « le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération ».

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

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants [...];
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué; [...]

Vous avez présenté la note intitulée : « plan de protection radiologique » référencée AAA-PRF-018 du 21 août 2018. Cette note est incomplète car d'une part elle ne précise pas le programme d'évaluation des doses par le biais d'une surveillance des lieux de travail ou d'une surveillance individuelle (1.7.2.4 de l'ADR) et d'autre part elle ne fait pas référence aux autres documents susceptibles de la compléter.

De plus, l'ensemble des intervenants dans les opérations de transport ne sont pas cités. A ce titre, le technicien de production qui réalise les contrôles de second niveau, ce qui est considéré comme une

bonne pratique par les inspecteurs, n'apparaît pas et le calcul des expositions des travailleurs n'est pas suffisamment explicité (calculs des doses) pour justifier de leur classement en catégorie B.

- B1. En application du 1.7.2.4 de l'ADR, je vous demande de compléter votre programme de protection radiologique et de justifier les éléments qui ont permis un classement de vos travailleurs puis de me transmettre ce document.**

Zonage radioprotection

L'article R. 4451-24 du code du travail mentionne :

« I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

...

II.-L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;... »

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont noté que la signalisation en place comportait des trisecteurs gris pour des zones surveillées bleues.

De plus, ils ont également noté que le passage de la zone surveillée bleue à la zone contrôlée verte, dans le couloir situé à la sortie des vestiaires, n'offrait pas une visibilité suffisante. Le marquage au sol n'apparaît pas suffisamment explicite et les plans de zonage ne sont pas affichés au niveau du franchissement de zone.

- B2. En application de l'article R. 4451-24 du code du travail, je vous demande de revoir votre signalisation afin qu'elle soit visible lors des changements de zone. Vous m'informerez de cette révision.**

Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMUR)

Le 5.4.1 et 8.1.2 de l'ADR décrivent respectivement les renseignements généraux devant figurer dans les documents de transport et les documents de bords d'un véhicule.

Lors de la visite des locaux d'expédition de l'installation, les inspecteurs ont noté que la lettre de voiture était renseignée par les chauffeurs de façon incomplète.

Sur la lettre n°0001526 du 25/07/2019, seul le nom du commissionnaire et du transporteur étaient mentionnés. Le chauffeur n'avait pas renseigné l'immatriculation de son véhicule. De plus, aucune activité n'était portée sur la lettre de voiture précitée et le nombre de colis n'était pas mentionné. Seuls apparaissaient pour le paragraphe « marchandises » du tableau de la lettre de voiture, les mentions : « type A », « FDG » et « IT ».

- B3. Je vous demande de rappeler aux conducteurs réalisant les livraisons de vos colis de substance radioactives les règles concernant le remplissage des lettres de voiture. Vous veillerez à ce que tous les renseignements prévus dans le document de transport, éventuellement mis à jour conformément au point précédent, soient complétés avant départ. Ce point pourra utilement faire l'objet d'un contrôle spécifique avant expédition.**

C. OBSERVATIONS

Archivage et accès aux documents du SMI acronyme ?

Vous avez indiqué que votre programme d'assurance de la qualité était accessible par l'application « ENNOV ».

Vous n'avez pas pu présenter de liste des documents applicables de votre référentiel concernant l'activité de transport.

De plus, vous n'avez pas pu présenter de cohérence entre la version informatique et la version « papier » de la note AAA-PRF-0010 qui étaient à des indices de version différents, la version « papier » mentionnant la date du 1^{er} mars 2018 et la version informatique celle du 28 septembre 2017.

C 1. Il conviendra d'améliorer votre gestion et l'archivage de vos documents dans le domaine du transport

Marquage des colis

Les inspecteurs ont noté qu'un des emballages de transport qui vous avaient été retournés comportait une étiquette d'affichage « UN2915 » apposée sur sa partie extérieure en lieu et place d'un affichage « UN2908 ». Vous avez précisé que l'expéditeur qui vous avez renvoyé l'emballage de transport ne mettait pas à jour l'étiquette.

C 2. Il conviendra de vous assurer que votre expéditeur respecte l'affichage relatif au marquage des colis.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Aubert LE BROZEC