

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-058789

ORANO MED
2, route de Lavaugrasse
87250 BESSINES SUR GARTEMPE

Montrouge, le 10 novembre 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 18 octobre 2023 sur le thème des colis non soumis à agrément de l'ASN (conformité et maintenance)

N° dossier : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0338

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V,
- [2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023,
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
- [4] 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,
- [5] Guide AIEA n° SSG-26 « Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material »,
- [6] Guide AIEA n° SSG-66 « Format and content of the package design safety report for the transport of radioactive material »,
- [7] Guide de l'ASN n° 7 Tome 3 : « Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique – Tome 3 : Conformité des modèles de colis non soumis à agrément »,
- [8] Guide de l'ASN n° 31 : « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne »,
- [9] Guide de l'ASN n° 44 : « Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives (cf. référence [1]), une inspection a eu lieu le 18 octobre 2023 dans votre établissement de Bessines sur Gartempe sur le thème de la conformité et de la maintenance des colis non soumis à agrément de l'ASN.

Je vous communique ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Après une brève présentation des activités de votre établissement et de son organisation dans le domaine du transport de substances radioactives, les inspecteurs ont examiné, par sondage, les dispositions mises en œuvre pour vous assurer, pour les colis non soumis à agrément de l'ASN que vous utilisez, de la conformité de ces colis aux exigences réglementaires et pour réaliser leur maintenance. Les inspecteurs se sont ainsi intéressés au système de gestion de la qualité mis en place, aux documents relatifs à la conformité des colis de type A TN-UGL et Compact PET Shipping System, aux contrôles réalisés lors de la maintenance de ces colis, au traitement des écarts ainsi qu'aux activités du conseiller à la sécurité des transports (CST). La journée s'est terminée par une brève visite des installations où sont réalisées des activités de transport.

Les inspecteurs ont souligné certaines bonnes pratiques :

- la réalisation d'audits internes par la supervision des transports du groupe Orano, avec des rapports d'audits documentés et illustrés ;
- la réalisation systématique des contrôles de propreté radiologique du véhicule, avant et après transport en compte propre ;
- avant un transport par un transporteur tiers, la réalisation d'un contrôle approfondi du moyen de transport, avec notamment un contrôle du débit de dose au niveau de la cabine du chauffeur.

Néanmoins, compte tenu du développement envisagé à court terme de vos activités de transport, les inspecteurs estiment que des améliorations sont nécessaires sur plusieurs points. En effet, ils ont notamment relevé :

- un système de gestion de la qualité à parfaire. Des incohérences entre documents ont été relevées. En outre, certaines procédures ne couvrent pas toutes les activités de transport de substances radioactives et certains contrôles sont mal, voire pas tracés ;
- l'identification des événements significatifs de transport ;
- une absence de suivi des actions correctives mises en place ou des axes d'amélioration proposés notamment par le CST ;
- un dossier de sûreté du TN-UGL incomplet et, sur certains points, obsolète ;
- la délivrance par vos services, sans justification du respect des exigences réglementaires applicables, d'une attestation de conformité pour le Compact PET Shipping System fondée sur l'attestation de conformité du fabricant, mais reposant sur un autre contenu ;
- le recours, pour réaliser certains transports de substances radioactives, à au moins un transporteur non déclaré auprès de l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Conformité du modèle de colis Compact PET Shipping System

Conformément à l'article 5.1.5.2.3 de l'ADR [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté TMD [3], « pour les modèles de colis pour lesquels un certificat d'agrément de l'autorité compétente n'est pas requis, l'expéditeur doit, sur demande, soumettre à l'examen de l'autorité compétente des documents prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables ».

Le guide de l'AIEA n° SSG-66 [6] précise le contenu attendu d'un dossier de conformité pour les différents types de colis et le tome 3 du guide n° 7 de l'ASN [7] rappelle que « les propriétaires et les expéditeurs doivent notamment veiller à utiliser des emballages conformes à un modèle de colis adapté à leur contenu ».

Or, pour le colis Compact PET Shipping System, les inspecteurs ont constaté que :

- vos services ont délivré une attestation de conformité sur la seule base de l'attestation de conformité établie en 2013 (et actuellement échue) par le concepteur d'origine de l'emballage – Biodex – sans s'appuyer sur le dossier de sûreté du colis. Ce dernier n'a d'ailleurs pas pu être présenté aux inspecteurs. En outre :
 - o Biodex prévoyait de revoir son attestation de conformité en 2015 et Orano Med ne dispose pas de cette nouvelle attestation en vigueur;
 - o le contenu prévu par Biodex est différent de celui de votre établissement : le contenu autorisé est, selon l'attestation de conformité de Biodex, du fluor 18 alors que votre établissement utilise le colis pour le transport de plomb 212 ;
 - o l'attestation de conformité de Biodex indique que le colis peut être utilisé avec un vial de 30 ml ou un vial de 10 ml, ce dernier nécessitant l'ajout d'un vial adaptateur en plastique. Or, l'attestation de conformité établie par Orano Med précise que ce colis est utilisé avec un vial de 2 ml avec une bande absorbante périphérique ou un vial de 10 ml, mais sans précision sur la nécessité d'ajouter un vial adaptateur pour ce dernier ;
 - o aucune analyse d'impact du changement du contenu (nature et géométrie) n'a été effectuée par Orano Med ;
 - o l'attestation de conformité établie par vos services se base sur une réglementation (2018) postérieure à celle établie par Biodex (2012), sans justification de la conformité du colis à cette réglementation plus récente qui, par exemple, comporte des exigences sur la prise en compte du vieillissement des composants de l'emballage.

Demande II.1 : Prendre les dispositions permettant :

- **soit d'utiliser le Compact PET Shipping System en conformité avec l'attestation de conformité en vigueur établie par Biodex (et donc avec le dossier de sûreté correspondant) ;**
- **soit de démontrer que ce colis chargé de plomb 212 dans des vials de 2 ou 10 ml ,respecte les exigences réglementaires et, sur la base du dossier de sûreté ainsi élaboré, d'établir l'attestation de conformité correspondante.**



Modèle de colis TN-OGL : dossier de sûreté, attestation de conformité et déclinaison opérationnelle

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], « 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 ».

Compte tenu du paragraphe 801.1 du guide de l'AIEA n° SSG-26 [5], l'ASN considère que cela nécessite que le concepteur réalise un dossier de sûreté (ou dossier de conformité) contenant tous les éléments permettant de justifier le respect des prescriptions réglementaires applicables au type du modèle de colis (excepté, industriel ou A). Des recommandations sur la structure et le contenu d'un tel dossier figurent dans le tome 3 du guide n° 7 de l'ASN [7].

Les inspecteurs ont consulté le dossier de sûreté du modèle de colis TN-OGL, conçu par Orano. Ceci a donné lieu aux remarques suivantes :

- il existe des incohérences entre le dossier de sûreté et l'attestation de conformité établie, en particulier concernant les activités maximales définies pour les contenus autorisés ;
- trois types de protections en tungstène peuvent être utilisés. Le dossier de sûreté ne présente que les plans du type 3. De manière générale, peu d'éléments sont donnés concernant le type 1 ;
- le certificat de conformité du fût standard 1H2 consulté précise que ce dernier peut être livré avec un joint EPDM ou NR/SBR, alors que le dossier de sûreté du TN-OGL ne prévoit que les joints EPDM. Or, l'attestation de conformité ne précise pas que seul le joint EPDM peut être utilisé. En outre, aucun document de contrôle à réception ou de bon de commande n'est en mesure de confirmer que des joints autres qu'EPDM ne risquent pas d'être utilisés ;
- le dossier de sûreté fait mention d'un suremballage dont les caractéristiques ne sont pas précisées. Pourtant, un seul type de suremballage est utilisé pour le transport du TN-OGL ;
- des incohérences existent entre le dossier de sûreté et les formulaires de contrôle mis en place, comme, par exemple, avec le LMT-TR-009-F06 « *Opération de vérification/maintenance de l'emballage TN-OGL* » sur les points à vérifier lors de la maintenance du colis. À titre d'illustration, le dossier de sûreté mentionne la vérification de l'enceinte de confinement, point qui n'est pas repris dans le formulaire LMT-TR-009-F06 ;
- de manière générale, les formulaires de contrôles à réaliser ne précisent aucun critère permettant de statuer sur la conformité ou la non-conformité du résultat obtenu ;
- des hétérogénéités, notamment en matière de dénomination ou de contrôles à réaliser, existent entre documents (par exemple, entre le LMT-TR-009-F06 « *Opération de vérification/maintenance de l'emballage TN-OGL* » et le LMT-TR-009-F05 « *Attestation de conformité d'un modèle de colis de type A* ») ;
- aucun lien n'est établi entre le dossier de conformité du TN-OGL et le formulaire LMT-TR-009-F06 « *Opération de vérification/maintenance de l'emballage TN-OGL* » concernant la conformité du contenu du TN-OGL ;

- le document LMT-TR-009 « *Mise en emballage de transport TN-OGL d'un générateur* » prévoit la réalisation de contrôles radiologiques aux étapes 7 et 11. Les inspecteurs ont souhaité savoir à quoi correspondaient ces contrôles et les interlocuteurs n'ont pas été en mesure d'expliquer clairement ce qui était réellement fait. En outre, aucun procès-verbal de contrôle ne correspondant notamment à la première étape.

Demande II.2 : Mettre à jour le dossier de sûreté du modèle de colis TN-OGL de manière à ce qu'il définisse précisément le colis et ses contenus autorisés.

Demande II.3 : Mettre en cohérence l'ensemble des documents associés avec cette nouvelle version du dossier de sûreté, en particulier les procédures décrivant les actions à réaliser par votre personnel.

L'attestation de conformité établie pour le TN-OGL ne comporte pas de date limite de validité. Les dates indiquées dans le paragraphe « historique » et celles du tableau récapitulatif des émissions de l'attestation ne sont pas cohérentes. Enfin, aucune attestation valide n'existait entre le 26 mai 2021 et le 1^{er} janvier 2022, alors même qu'un transport a eu lieu le 16 août 2021.

Demande II.4 : Insérer une date de validité dans l'attestation de conformité du TN-OGL.

Demande II.5 : Vous assurer de réaliser des transports du TN-OGL sous couvert d'une attestation de conformité en cours de validité.

Identification des événements de transport

Le paragraphe 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD [3] impose que « *les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport [7] font l'objet, [...] de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques. Ces déclarations et comptes rendus [doivent être] réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN* ».

Le transport doit s'entendre au sens de la définition de l'ADR [2], à savoir que le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis.

Votre procédure référencée 120-P-018 « *Transport de matières dangereuses par voies routière, ferroviaire ou aérienne. Organisation et modalités au niveau de l'établissement de Bessines* », dans sa version 9 du 19/07/2021, ne traite que de l'acheminement des colis. Aucune procédure ne traite de la déclaration d'événement portant sur la conception, la fabrication, la maintenance ou la préparation des colis.

Demande II.6 : Mettre à jour votre procédure de déclaration et traitement des événements de transport afin que son champ d'application couvre l'ensemble des opérations de transport, au sens de l'ADR, de substances radioactives.



Système de gestion de la qualité

Afin d'assurer la sûreté des transports de substances radioactives sur la voie publique et conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], un système de gestion de la qualité doit être établi et appliqué. Le guide n° 44 de l'ASN [9] précise qu'il doit se fonder sur une démarche d'amélioration continue, avec notamment pour objectifs d'identifier, sur la base du retour d'expérience, les améliorations à mettre en œuvre.

Les inspecteurs ont consulté les rapports annuels du conseiller à la sécurité des transports (CST) relatifs aux exercices 2021 et 2022. Dans chacun d'eux, le CST identifie des actions et axes d'amélioration à mettre en œuvre. Pour autant, les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure de justifier aux inspecteurs les suites données et, si aucune suite n'était donnée, la justification associée.

L'activité transport de substances radioactives de votre établissement est supervisée par la direction transport d'Orano NPS. À ce titre, l'unité de supervision des transports réalise régulièrement des audits internes de vos activités de transport, chacun se soldant par l'émission d'un rapport rassemblant les écarts relevés, les bonnes pratiques ainsi que les améliorations à mettre en place. Comme pour les actions et axes d'amélioration à mettre en œuvre proposées par le CST, les suites données à ces rapports ne sont pas justifiées ni tracées.

Demande II.7 : Formaliser les suites données aux axes d'amélioration et aux propositions d'action présentées par votre CST dans ses divers rapports de visite, par l'unité de supervision du groupe Orano, y compris en justifiant l'absence de prise en compte de telle ou telle proposition et en veillant à la mise en œuvre effective des propositions retenues.

Déclaration d'activité de transporteur classe 7

En application de l'article R. 1333-146 du code de la santé publique, l'ASN a adopté la décision n° 2015-DC-0503 [4] instaurant une obligation de déclaration pour toutes les entreprises réalisant des « opérations de transport de substances radioactives [...] dès lors que ces opérations ne sont pas totalement exemptées des prescriptions de la réglementation applicable au transport de marchandises dangereuses de la classe 7, mentionnée ci-dessous :

- le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil du 16 décembre 1991 modifié relatif à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile ;
- l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD » ;
- l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié relatif à la sécurité des navires ;
- l'arrêté du 18 juillet 2000 modifié réglementant le transport et la manutention des matières dangereuses dans les ports maritimes ;
- l'arrêté du 22 mars 2001 relatif aux envois postaux de matières radioactives.

Les opérations concernées sont :

- l'acheminement de colis de substances radioactives,



- le chargement ou le déchargement de colis de substances radioactives y compris sur les plateformes logistiques, dans les aéroports et les ports,
- la manutention de colis de substances radioactives réalisée après le chargement du colis sur son site d'expédition et avant son déchargement sur son site de réception,

réalisées pour les transports par voie terrestre (route, rail, voies de navigation intérieure) dont tout ou partie se déroule sur le territoire national, ou par voie maritime et comportant une escale dans un port français ou par voie aérienne et, comportant une escale dans un aéroport français ».

La décision de l'ASN précise également, dans son article 1, les exemptions.

Cette exigence de déclaration est reprise dans la divergence française FR8 des instructions techniques de l'OACI (Organisation de l'aviation civile internationale).

L'ASN publie sur son [site Internet](#), tous les six mois, la liste des transporteurs dûment déclarés auprès de ses services.

Les inspecteurs ont relevé que la compagnie aérienne American Airlines réalise, à votre demande notamment, des transports aériens de substances radioactives vers les Etats-Unis sans être déclarée.

Demande II.8 : Prendre les dispositions permettant de s'assurer que les transporteurs utilisés, pour vos transports classe 7, ont effectivement réalisé la déclaration précitée lorsque cette dernière est requise.

Signalisation orange

Conformément aux dispositions de l'article 5.3.2.1.1 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], « les unités de transport transportant des marchandises dangereuses doivent avoir, disposés dans un plan vertical, deux panneaux rectangulaires de couleur orange conformes au 5.3.2.2.1. Ils doivent être fixés, l'un à l'avant de l'unité de transport, et l'autre à l'arrière, perpendiculairement à l'axe longitudinal de celle-ci. Ils doivent être bien visibles ».

Lors de la consultation d'un procès-verbal de contrôle de contamination du véhicule utilisé en compte propre par vos services (référéncé ARCoLab.OCR/2023.5998 du 18 août 2023), les inspecteurs ont relevé que la signalisation orange était apposée directement sur le capot du véhicule. Elle n'était ni en position verticale – et difficilement visible - ni perpendiculaire à l'axe longitudinal du véhicule.

Demande II.9 : Veiller au respect des exigences de l'ADR en matière de signalisation orange et équiper vos véhicules en ce sens.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Rapport annuel du CST

Les rapports annuels du CST consultés par les inspecteurs mentionnent une référence documentaire obsolète (LMT-MF-010 désormais remplacée par LMT-TR-009). Je vous invite à mettre à jour cette référence pour les prochaines éditions du rapport annuel.



Écarts relevés lors d'expéditions à l'occasion d'audits internes

Lors de la consultation des rapports d'audits internes réalisés par la supervision des transports du groupe Orano, les inspecteurs ont constaté que plusieurs écarts, répondant à la définition d'un événement significatif selon le guide n° 31 de l'ASN [8] si l'expédition avait été réalisée en l'état, étaient attribués au transporteur contrôlé lors des audits. Il s'agissait notamment de non-conformités relatives à l'arrimage des colis. Ces écarts ont fait l'objet d'un traitement immédiat, et des actions correctives et préventives ont été mises en place, comme la sensibilisation du personnel ou la mise à jour de la procédure relative à l'arrimage des colis.

Je vous invite à systématiquement analyser les écarts relevés au regard des critères d'événement définis dans le guide n° 31 de l'ASN et, le cas échéant, déclarer sur le téléservice de l'ASN les événements correspondants.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le directeur du transport et des sources

signé

Fabien FÉRON