

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-070117

ISOLIFE
La Clauzade
24540 Capdrot

Nantes, le 7 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives et de la protection des sources contre les actes de malveillance

Lettre de suite de l'inspection du 20 décembre 2023 sur le thème de l'entreposage en transit et de la protection des sources contre la malveillance dans le domaine TSR Route – site ISOLIFE de Cesson-Sévigné (35)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0753

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] 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.
- [5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 20 décembre 2023 sur le site ISOLIFE de Cesson-Sévigné (35) sur le thème de l'entreposage en transit des colis de substances radioactives.

Je vous communique ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 20 décembre 2023 une inspection du site d'entreposage en transit de l'entreprise ISOLIFE, situé sur la commune de Cesson-Sévigné (35), qui avait pour objet de vérifier la conformité à la réglementation des transports de colis de substances radioactives et la conformité à la réglementation relative à la radioprotection (code du travail et code de la santé publique).

Un premier passage le 20 décembre 2023 entre minuit et 1h du matin a permis de contrôler un transport effectué par un chauffeur de la société ISOLIFE venu charger des colis contenant des produits radiopharmaceutiques. Les inspecteurs ont contrôlé les documents relatifs au véhicule effectuant la livraison, ont assisté aux différentes étapes de la livraison et ont vérifié la documentation présente associée. Il ressort que les exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives qui ont été contrôlées sont respectées.

Les inspecteurs ont visité vers 6h du matin le 20 décembre 2023 le site ISOLIFE d'entreposage en transit des colis de substances radioactives, alors que des colis s'y trouvaient. Ils ont échangé sur place avec la personne en charge de la gestion de la radioprotection du site (Organisme compétent en radioprotection : ISOVITAL). Dans l'ensemble, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à l'entreposage en transit des colis de substances radioactives est satisfaisante. Quelques axes d'améliorations ont été relevés par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- Aménagement des locaux de travail

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes sont mis en place. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

Les inspecteurs ont constaté que les colis en transit dans le local inspecté sont entreposés sur des palettes en bois, surélevés par rapport au sol. Cependant, les colis sont disposés directement sur le bois brut des palettes, une matière difficilement décontaminable.

Demande II.1 : S'assurer que les colis en transit sont entreposés sur des surfaces facilement décontaminables.



- **Conditions d'entreposage des sources de rayonnements**

Conformément à l'article R. 1333-160 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147 du même code.

Le local de transit où sont entreposés les colis ne dispose pas de moyen pour détecter et alerter en cas d'incendie.

Demande II.2 : Assurer la détection et la gestion de l'alarme associée afin de prévenir le risque d'incendie dans le local de transit.

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Conformément au guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives, lorsque des opérations de chargement et de déchargement ont lieu au sein d'un établissement, cette obligation doit s'articuler avec celle, fixée à l'entreprise d'accueil et l'entreprise de transport, d'établir un « protocole de sécurité » comprenant une évaluation des risques – notamment du risque radiologique mais pas uniquement – et la description des mesures de prévention associées au titre des articles R. 4515-1 et suivants du code du travail.

Dans le protocole de sécurité s'appliquant au site de transit de Cesson-Sévigné transmis aux inspecteurs, la consigne en cas de contamination externe est de prendre une douche pour enlever le produit contaminant sur la peau, et de contacter la personne compétente en radioprotection (PCR) par téléphone. Néanmoins, il n'y a pas de douche disponible sur ou à proximité immédiate du site de transit. Il y a seulement des sanitaires et un lavabo.

Demande II.3 : Revoir et préciser les consignes en cas de contamination externe, en particulier les consignes d'urgence à appliquer immédiatement, et les moyens mis à disposition le cas échéant.



• Vérifications périodiques de non-contamination

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 7.5.11 CV33-5.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les véhicules et le matériel utilisés habituellement pour le transport de matières radioactives doivent être vérifiés périodiquement pour déterminer le niveau de contamination. La fréquence de ces vérifications est fonction de la probabilité d'une contamination et du volume de matières radioactives transporté.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, l'employeur procède, dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

L'arrêté du 23 octobre 2020, relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise à son article 14 les modalités de vérification des véhicules servant à l'acheminement de substances radioactives prévue au 2° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail.

En plus de ses propres chauffeurs-livreurs, ISOLIFE fait appel à des prestataires pour assurer le transport des colis entre le local de transit et les destinataires. Les vérifications périodiques, incluant les contrôles de non contamination, de l'ensemble des véhicules utilisés pour ces transports sont prévues et réalisées par Isovital, organisme compétent en radioprotection désigné. La périodicité est trimestrielle.

Les inspecteurs ont rappelé qu'en cas d'utilisation d'un véhicule pour le transport de substance autre que radioactive, il convient de réaliser avant et après cette utilisation une vérification de la propreté radiologique du compartiment du véhicule dans lequel sont déposés les colis de matière radioactive. L'établissement a précisé que les véhicules utilisés étaient exclusivement dédiés au transport de colis de matière radioactive (classe 7).

Demande II.4 : Préciser comment Isolife s'assure de l'utilisation exclusive des véhicules pour le transport de matière radioactive, dans le cas des véhicules utilisés par les prestataires de transport.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Classement en catégorie d'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives [...].

En application de l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable comporte notamment 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.

Le I de l'article R. 4451-57 du code du travail précise qu'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.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose.

Le guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives précise les attentes de l'ASN en matière de programme de protection radiologique.

Les inspecteurs ont consulté le programme de protection radiologique. Il y est noté que les chauffeurs-livreurs travaillant pour Isolife sont classés soit en catégorie A soit en catégorie B, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Néanmoins, la contrainte de dose annuelle efficace retenue pour les chauffeurs livreurs est de 7,00 mSv sur 12 mois glissant, ce qui n'est pas compatible avec le classement en catégorie B. L'établissement a précisé qu'en fonction des tournées, tous les chauffeurs-livreurs n'étaient pas exposés dans la même mesure (nature et quantité des substances radioactives transportées), correspondant à un classement différent (A ou B).

Constat d'écart III.1 : Il vous revient de corriger et de préciser dans le programme de protection radiologique les différentes catégories de chauffeur-livreurs établies en fonction de l'évaluation de l'exposition annuelle et de leur classement, et les contraintes de doses réglementaires définies dans les différentes catégories.

- **Inventaire des sources**

Il est apparu lors de l'inspection qu'ISOLIFE n'était pas en mesure de transmettre rapidement et à tout moment l'inventaire des sources d'une tournée en cours (i. e. la liste et les informations relatives aux matières radioactives transportées). L'établissement a précisé que ces éléments peuvent être néanmoins obtenus avec un certain délai.

Observation III.2 : L'établissement est invité à engager une réflexion pour pouvoir transmettre rapidement ou dans un délai raisonnable les informations relatives aux sources transportées aux autorités compétentes, par exemple en cas d'accident routier.



• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

L'article R. 4451-14 du code du travail, précise que lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées [..].

La commune de Cesson-Sévigné est classée en catégorie 3 en termes de risque potentiel radon, soit la catégorie à plus haut potentiel de risque (<https://www.irsn.fr/savoir-comprendre/environnement/connaitre-potentiel-radon-ma-commune>). L'évaluation des risques consultée par les inspecteurs indique que l'exposition au radon est inférieure au niveau de référence défini sans préciser les hypothèses retenues (aucune mesure du niveau de radon n'a par exemple été réalisée).

Constat d'écart III.3 : Il convient de préciser les hypothèses et/ou les mesures réalisées permettant de justifier que l'exposition des travailleurs au radon sur le site de transit est inférieure au niveau de référence.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

L'adjointe à la cheffe de la division

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.