



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 04 juillet 2017

Réf. : CODEP-STR-2017-026644

Monsieur le directeur**Cis Bio International
4 rue du Morvan
54500 Vandœuvre-lès-Nancy**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-STR-2017-0502 du 6 juin 2017
Expédition des substances radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 6 juin 2017 dans votre établissement à Vandœuvre-lès-Nancy sur le thème « expédition des substances radioactives ».

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 juin 2017 avait pour principal objectif de vérifier la mise en place par la société Cis Bio International de mesures correctives adéquates à la suite des constats relevés par les inspecteurs de l'ASN lors de leur précédente inspection du 28 octobre 2016 concernant l'expédition de substances radioactives. Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation générale de la société Cis Bio International pour l'expédition de substances radioactives, ont contrôlé la préparation des colis et vérifié les contrôles effectués avant expédition.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que la société a tenu les engagements pris à la suite de l'inspection du 28 octobre 2016. Les inspecteurs estiment que la société Cis Bio International remplit ses obligations réglementaires de façon globalement satisfaisante. Ils ont néanmoins identifié des axes d'amélioration, qui font l'objet des demandes et commentaires ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles des colis avant expédition

Conformément aux dispositions du 1.7.3 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), les opérations d'expédition de substances radioactives doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Le 4.1.9.1.2 de l'ADR précise que la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place des contrôles de contamination des zones de travail et du matériel utilisé. Votre procédure interne « Contrôle des colis de produits TEP et des véhicules au départ des sites PET » prévoit que les résultats des contrôles de contamination soient enregistrés sur l'annexe DS/83-01-01-A01 et archivés dans les dossiers de lot.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles de contamination ne sont pas tracés. La trame de l'annexe citée ne prévoit pas d'enregistrer les résultats de ces contrôles.

Demande A1 : Je vous demande de tracer les résultats des contrôles de contamination des colis. Je vous demande de vous assurer que vos documents opérationnels permettent l'enregistrement de ces informations.

Conformément au 5.1.5.3.4 de l'ADR, les colis doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, selon l'intensité de rayonnement maximal en tout point de leur surface externe, et selon leur indice de transport. En particulier, la réglementation prévoit que si l'indice de transport est supérieur à 1, le colis doit être classé en catégorie III-JAUNE.

Vos procédures prévoient un calcul de l'indice de transport, puis une vérification de sa valeur par un contrôle de chaque colis avant expédition. La révision de l'étiquetage n'est prévue que si la valeur de l'indice de transport réel est supérieure à 1,15 fois la valeur calculée.

Ainsi, pour une valeur calculée de l'indice de transport proche de 1, l'indice de transport réel peut dépasser la valeur seuil réglementaire de 1 sans que l'application de vos procédures ne conduise à une révision de l'étiquetage. Ce cas nécessiterait la révision de l'étiquetage prévisionnel.

Par ailleurs, l'annexe DS/83-01-01-A01 indique, pour les différentes classes d'étiquetage, les limites de l'intensité de rayonnement au contact de la surface externe des colis mais elle ne précise pas les limites relatives à l'indice de transport.

Demande A2 : Je vous demande de réviser vos procédures afin de garantir la conformité de l'étiquetage des colis vis-à-vis de leur indice de transport. Je vous demande de vous assurer que vos documents opérationnels permettent d'effectuer cette vérification.

Contrôles des véhicules avant le transport

Conformément aux dispositions du 1.7.3 de l'ADR, les opérations d'expédition de substances radioactives doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Vous avez mis en place des contrôles de la conformité des transporteurs et des véhicules aux exigences réglementaires. Vos procédures prévoient la réalisation de contrôles hebdomadaires renforcés, tracés sur l'annexe DS/83-01-01-A02 et signés par le conducteur.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de date ou de signature sur plusieurs fiches de contrôle.

Demande A3 : **Je vous demande de vous assurer que les fiches de contrôles des transporteurs et véhicules prévues par vos procédures sont correctement complétées.**

Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31 (disponible sur www.asn.fr).

Le champ d'application de votre procédure de traitement des événements « transport » précise qu'elle s'applique « dès lors que les produits sont chargés dans les camions sur le site de Saclay ou les sites PET ». Or, un événement relatif au transport peut intervenir avant le chargement des colis, par exemple durant la préparation des colis, leur manutention ou leur contrôle.

Demande A4 : **Je vous demande de réviser le champ d'application de votre procédure de traitement des événements « transport ». Je vous demande de vous assurer que les intervenants sont informés de la nécessité de déclarer les événements relatifs au transport de substances radioactives si ceux-ci surviennent avant le chargement des colis dans les véhicules.**

Documents de transport

Conformément au 5.4.1.2.5.1 de l'ADR, le document de transport doit comporter la mention « ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE » lorsqu'un envoi est expédié sous utilisation exclusive. Un transport ne doit être réalisé sous utilisation exclusive que lorsque cela est prescrit par l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que les documents de transport correspondant à l'expédition réalisée le jour de l'inspection sur la chaîne de production « Nancy II » comportaient la mention « ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE » alors que le transport sous utilisation exclusive n'était pas justifié.

Demande A5 : **Je vous demande de supprimer la mention « ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE » des documents de transport lorsque cette mesure n'est pas justifiée.**

Programme de protection radiologique

Conformément au 1.7.2 de l'ADR, un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. La radioprotection et la sûreté doivent être optimisées de façon à ce que la valeur des doses individuelles et la probabilité de subir une exposition soient maintenues aussi basses que raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que les colis contrôlés à la sortie de la chaîne de production « Nancy II » étaient entreposés temporairement à l'extérieur du bâtiment, sur la voie publique, devant l'entrée principale, sans balisage particulier. Le programme de protection radiologique ne mentionne pas cet entreposage, n'évalue pas les doses correspondantes reçues par le personnel et le public et ne définit pas de distances de séparation spécifiques.

De plus, les inspecteurs ont constaté que certains transports sont effectués à pied vers l'hôpital voisin, directement par le personnel de la société. Or, ces opérations ne sont pas mentionnées dans le programme de protection radiologique et ne sont pas prises en compte dans les études de poste. Les éventuelles actions d'optimisation de la radioprotection mises en place concernant ces transports ne sont pas précisées.

Enfin, le programme de protection radiologique définit des objectifs de dose à ne pas dépasser pour les différentes catégories de personnel mais ne conclut pas sur le respect de ces objectifs pour l'année passée.

Demande A6 : **Je vous demande de réviser votre programme de protection radiologique afin d'y inclure l'entreposage des colis à l'extérieur du bâtiment, les opérations de transport à pied réalisées par le personnel de la société et vos conclusions sur le respect des objectifs de dose en vous appuyant sur les résultats du suivi dosimétrique du personnel.**

B. Demandes d'informations complémentaires

Le procès-verbal de validation du banc de mesure mis en place dans le local d'expédition de la chaîne de production « Nancy I » ainsi que le programme de protection radiologique de votre société prévoient la mise en place d'une protection radiologique dans les locaux d'expédition.

Demande B1 : **Je vous demande de me tenir informé de la mise en place de cette protection et de ses caractéristiques.**

L'annexe DS/83-01-01-A02 permettant de tracer les contrôles hebdomadaires portant sur les transporteurs et leurs véhicules prévoit la vérification du port d'un dosimètre opérationnel par le conducteur.

Demande B2 : **Je vous demande de me préciser la raison de cette exigence.**

Demande B3 : **Je vous demande de me transmettre l'attestation de conformité et le dossier de sûreté complet et à jour du modèle de colis « L33 », comprenant notamment la note de calcul portant sur la radioprotection.**

C. Observations

- **C1** : Vos procédures prévoient de vérifier que l'indice de transport réel se situe dans une plage de tolérance de 15 % vis-à-vis de l'indice de transport calculé au préalable. Cependant, en pratique, les intervenants ne disposent d'aucune aide opérationnelle à la réalisation de ces calculs.
- **C2** : L'ASN a mis à jour les modalités de déclaration et de compte rendu des événements relatifs au transport, qui font désormais l'objet d'un guide spécifique ; le guide ASN n°31 relatif aux *modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne*. Ce guide a notamment révisé les critères de déclaration des événements. Il sera applicable à compter du 1^{er} juillet 2017.
- **C3** : Les colis contrôlés à la sortie de la chaîne de production « Nancy II » étaient entreposés temporairement à l'extérieur du bâtiment sans qu'ils soient surveillés de manière continue pendant le contrôle des autres colis.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception de la demande A2 pour laquelle le délai est fixé à deux semaines, 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, mes salutations distinguées.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION