



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 17 Février 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-003700

Monsieur le directeur
Curium / CIS bio international
RD 306
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2019-0359
Curium / CIS bio international, site d'Antony
Maintenance des colis non soumis à agrément de l'autorité compétente

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V,
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
[4] Lettre de suite CODEP-DTS-2017-029126 de l'inspection du 9 juin 2017

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 4 novembre 2019 dans votre établissement d'Antony (92). Elle avait pour thème la maintenance des colis non soumis à agrément de l'autorité compétente.

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.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Les générateurs de technétium 99 neufs utilisés pour le diagnostic médical dans les hôpitaux et leurs emballages constituent des colis de type A au sens de la réglementation du transport des marchandises dangereuses [2] et [3]. Les colis de type A sont conçus pour résister aux aléas pouvant être rencontrés lors de transports ou lors des opérations de manutention ou d'entreposage. Ils sont soumis à des épreuves simulant des situations telles qu'une chute sur une surface indéformable d'une hauteur variable selon la masse du colis et une pénétration d'une barre par chute d'une hauteur de 1 m sur le colis. Les générateurs usés et leurs emballages font l'objet d'un reconditionnement sur le site d'Antony de Curium / CIS bio International, avant d'être rechargés avec des substances radioactives sur le site de Saclay en vue de leur réutilisation. Les générateurs usés sont livrés par palettes transportées en colis exceptés compte tenu de la décroissance radioactive de leur contenu.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre lors des opérations de reconditionnement des emballages en vue de garantir la conformité à la réglementation ([2] et [3]) des colis de type A. À cet effet, les inspecteurs ont examiné les documents du système de management (notamment les procédures de réception, d'assemblage et de contrôle, ainsi que les procès-verbaux de contrôles effectués). Ils ont visité la chaîne de reconditionnement (réception, entreposage, reconditionnement) et ont pu s'entretenir avec les opérateurs et vérifier qu'ils étaient à jour de leurs formations relatives au transport de substances radioactives. Enfin, les inspecteurs ont examiné le programme de protection radiologique de la société et les actions engagées à la suite de la précédente inspection de l'ASN [4].

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que les dispositions mises en œuvre par Curium / CIS bio international pour reconditionner les emballages de transport des générateurs de technétium 99 sont appropriées pour assurer la conformité à la réglementation applicable aux colis de type A. Les demandes d'actions correctives, d'informations complémentaires et observations sont détaillées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Conformément au § 1.7.3 de l'ADR [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté TMD [3], un système de management doit être établi et appliqué, notamment pour garantir que les emballages de générateurs de technétium 99 sont conformes aux dispositions réglementaires applicables.

Ce système de management doit être « *fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente* ». À cet égard, la norme ISO 9001 :2015 précise que « *le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée* ». Elle indique également que « *l'organisme doit, autant que nécessaire, tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus [et] conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.* » Enfin, elle précise que « *les informations documentées exigées [...] doivent être maîtrisées pour assurer qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires, qu'elles sont convenablement protégées (par exemple [...] de toute utilisation inappropriée [...])* ».

Or, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier de manière exhaustive et précise l'ensemble des documents applicables, nécessaires au processus de reconditionnement des emballages. Ainsi, il existe un risque de méconnaissance d'un document récemment révisé ou d'utilisation d'une procédure obsolète.

Demande A1 : Je vous demande d'établir et de tenir à jour la liste des documents applicables de votre système de management.

Contrôles de la conformité des emballages reconditionnés

Conformément au § 6.4.7 de l'ADR [2], les modèles de colis de type A font l'objet d'exigences en matière de robustesse. La démonstration du respect des prescriptions associées est documentée dans un dossier de sûreté et une attestation de conformité est délivrée. Toute modification du modèle de colis est susceptible de remettre en cause le respect des prescriptions applicables et doit être justifiée.

Ainsi, afin de s'assurer que toutes les protections radiologiques en plomb sont bien en place (notamment les plaques de protection radiologique situées dans le couvercle et dans le fond de l'emballage), la procédure de reconditionnement des emballages de générateurs de technétium 99 prévoit un contrôle par pesée avant réutilisation.

Les inspecteurs ont constaté que, lorsque la pesée n'est pas possible (balance indisponible pour cause d'étalonnage par exemple), un contrôle visuel par démontage est requis par le processus sans toutefois être décrit.

Demande A2 : Je vous demande de documenter le contrôle alternatif de la présence des protections radiologiques intégrées aux emballages lors de leur reconditionnement, lorsque la pesée de contrôle n'est pas possible.

Contrôle périodique des extincteurs

Lors de leur visite des locaux dédiés à l'entreposage des générateurs usés en attente de reconditionnement, les inspecteurs ont noté la présence de deux extincteurs dont la dernière maintenance avait eu lieu en 2018 selon les inscriptions figurant sur les appareils. Ces extincteurs n'avaient pas fait l'objet de contrôle depuis plus d'un an.

Les inspecteurs observent que la norme NFS 61-919 relative à la maintenance des extincteurs d'incendie portatifs fixe à un an la périodicité pour leur maintenance. Cette dernière consiste en un contrôle complet de l'appareil et de ses accessoires par une personne compétente.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à assurer un contrôle périodique de vos extincteurs. Vous m'indiquerez les actions prises en ce sens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Identification des palettes en provenance de Saclay

Les documents accompagnant la livraison des palettes de générateurs usés en provenance du site Curium / Cis bio international de Saclay identifient chaque palette par une référence. Or, sur le terrain, les inspecteurs n'ont repéré aucune marque ou identifiant sur les palettes livrées. L'absence d'identification des palettes livrées ne permet pas de vérifier qu'elles correspondent bien à la liste figurant sur le document de transport. Un défaut de traçabilité pourrait, par exemple, engendrer un risque de non-respect de la période minimale de décroissance requise.

Demande B1 : Je vous demande de justifier que les palettes livrées correspondent à celles dont le transport est prévu. A défaut, vous préciserez les dispositions palliatives permettant d'assurer la traçabilité des livraisons.

Etudes de postes au titre du programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, le transport des substances 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 opérations de transport incluent le chargement et le déchargement des colis. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

Lors de l'inspection du 9 juin 2017, les inspecteurs, ayant constaté l'absence de mise à jour des estimations des doses individuelles dans les fiches de poste à la suite de l'évolution de l'activité du site. Ils avaient par conséquent demandé la mise à jour des études de poste du personnel réalisant les opérations de transport. Dans votre réponse à la lettre de suite [4], vous aviez indiqué que la mise à jour demandée serait effectuée au cours du 1^{er} trimestre 2018. Vous aviez précisé que le suivi dosimétrique des opérateurs, effectué depuis le démarrage du site d'Antony, montrait que les doses enregistrées étaient « *non significatives* ». Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que la mise à jour demandée n'avait pas été formalisée mais qu'une analyse de l'ergonomie des postes avait été effectuée.

Cette analyse n'appelle pas de remarque de la part des inspecteurs compte tenu la décroissance radioactive des générateurs usés et des résultats du suivi dosimétrique des opérateurs mais il conviendrait de la formaliser.

Demande B2 : Je vous demande de formaliser votre analyse justifiant le faible impact dosimétrique des opérations de transport des substances radioactives liées au processus de reconditionnement des générateurs usés (réception des générateurs usés et expédition des déchets).

Procédure de contrôle des palettes de générateurs de technétium 99 usés

La procédure de contrôle des palettes de générateurs usés livrées sur le site d'Antony prévoit le renseignement et la pose d'étiquettes spécifiques et présente un plan de la chaîne de reconditionnement. Sur le terrain, les inspecteurs ont constaté que les étiquettes utilisées ont été simplifiées et que la chaîne de reconditionnement a évolué. Par ailleurs, le local « box pot à plomb » a changé de fonction et est désormais dédié à la cryogénie.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la procédure de contrôle des palettes de générateurs usés livrées sur le site d'Antony.

Retrait de la défauthèque du poste de travail

La robustesse des emballages reconditionnés dépend de la bonne qualité des pièces recyclées. Ainsi, par exemple, un défaut sur une pièce de calage pourrait causer une fuite de substance radioactive lors d'une épreuve réglementaire de chute ou de choc du colis, représentative d'une situation normale de transport.

A cet effet, vous avez mis en place une défauthèque permettant aux opérateurs d'identifier les défauts jugés inacceptables lors du remontage des générateurs à partir des pièces recyclées. Cette disposition est considérée comme une bonne pratique. Or, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir retiré cette défauthèque du poste de travail au regard de votre retour d'expérience. Vous avez précisé qu'elle reste néanmoins utilisée dans le cadre des formations et que le compagnonnage des nouveaux opérateurs inclut un apprentissage de l'évaluation des défauts.

Demande B4 : Je vous demande de me justifier que le retrait de cette défauthèque du poste de travail n'est pas susceptible d'engendrer une dérive du niveau d'acceptation des défauts par les opérateurs. Je vous demande également de m'indiquer comment, dans ces conditions, vous assurez sa mise à jour pour prendre en compte le retour d'expérience des opérateurs.

Contrôles semestriels de la balance utilisée pour effectuer les contrôles des emballages reconditionnés

La procédure de reconditionnement des emballages de générateurs de technétium 99 prévoit un contrôle par pesée afin de s'assurer que toutes les protections radiologiques en plomb sont bien présentes. Compte tenu des masses relatives de certaines pièces en plomb, un niveau de précision de la balance dédiée à ces contrôles est requis. A cet effet, un contrôle semestriel est effectué à l'aide de masses-étalon selon vos procédures.

Or, seul le procès-verbal du contrôle du 26 février 2018 a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les procès-verbaux attestant des contrôles semestriels de cette balance effectués en 2019.

C. OBSERVATION

C1 : La gestion des déchets radioactifs produits par le processus de reconditionnement des emballages de générateurs de technétium 99 usés est décrite dans une procédure de votre système de management. Cependant, la mise en œuvre de la reprise par l'ANDRA de ces déchets radioactifs n'est pas effective à ce jour. Lors de la première expédition de déchets, je vous invite à mettre à jour cette procédure, ainsi que le programme de protection radiologique et les études de postes qui devront intégrer les opérations d'expédition de ces déchets.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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 directeur du transport et des sources,

Signé

Thierry CHRUPEK