

CODEP-OLS-2021-033507

Orléans, le 12 juillet 2021

Monsieur le Directeur  
CIS bio international  
RD 306  
BP 32  
91191 Gif-sur Yvette Cedex

- Objet :** Contrôle des installations nucléaires de base  
CIS bio international, établissement de Saclay – INB n° 29  
Inspection n° INSSN-OLS-2021-0812 du 29 juin 2021  
« Transport des substances radioactives »
- Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V  
ADR : accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
Arrêté TMD : arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, modifié

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des installations nucléaires de base, une inspection a eu lieu le 29 juin 2021 concernant l'INB n°29 de Cis bio international sur le thème du « transport 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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection portait sur le respect de la réglementation et des dispositions du référentiel interne, applicables pour la réalisation des transports de substances radioactives (TSR) expédiées ou réceptionnées sur la voie publique. Une inspection sur ce thème avait eu lieu les 30 juin et 3 juillet 2020 dont il était ressorti que de nombreuses actions correctives étaient nécessaires. La présente inspection a permis essentiellement de contrôler la mise en œuvre des actions correctives définies à la suite de l'inspection précédente.

Après un point sur l'actualité de l'installation et en particulier l'actualité des transports, les inspecteurs ont porté leurs contrôles sur les évolutions organisationnelles de l'installation pour gérer les nombreuses opérations de transport réalisées, les caractéristiques des flux de transport, l'état des emballages, les audits des transporteurs et les vérifications des transports organisés par l'installation. Ils ont également examiné la formation des personnels, les écarts et événements, les contrôles et essais périodiques des équipements de l'installation concourant à l'expédition ou la réception des colis, la radioprotection des opérations de transports et divers dossiers d'expédition. En complément de ces examens, les inspecteurs ont visité les principaux lieux de l'installation où se réalisent des opérations de transport.

Les inspecteurs ont constaté des améliorations notamment dans la réalisation des contrôles et essais périodiques, l'analyse des bilans dosimétriques des personnels réalisant la préparation des expéditions, et l'assurance qualité relative aux contrôles des expéditions. La campagne d'expédition de sources anciennes qui est en cours contribue à une diminution sensible de l'inventaire radiologique présent dans l'installation.

Il ressort néanmoins de l'inspection que les dispositions de contrôle radiologique des colis « overpack » doivent faire l'objet d'une démonstration de leur robustesse. Il ressort également qu'à la consultation de divers dossiers de transport de déchets, effluents et sources, l'identification des expéditions qui doivent être réalisées sous utilisation exclusive doit être renforcée et divers documents d'assurance de la qualité doivent être précisés. Le suivi des formations doit être plus précis. Le programme de protection radiologique et le plan qualité des transports doivent être complétés. Des signalisations des contenants de certaines sources ne sont pas satisfaisantes. Une source nécessaire pour le contrôle d'équipements s'avère périmée et ne doit en conséquence plus être utilisée.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Contrôles radiologiques des colis de générateurs de technétium en « overpack »

Pour certaines expéditions de générateurs de technétium, vous conditionnez plusieurs générateurs dans un « overpack » qui est de fait un suremballage. Vous aviez indiqué lors de l'inspection du 30 juin 2020 que vous n'effectuiez pas de contrôles radiologiques de ces « overpack ».

Pour rappel, la réglementation fixe des limites de débit de dose et de contamination au niveau des parois d'un suremballage (paragraphe 4.1.9.4, 4.1.9.1.11, 7.5.11 CV33 de l'ADR<sup>1</sup>).

D'après les échanges avec les inspecteurs, il en ressortait que vous considériez que les conditions de mise en œuvre de ces « overpack » permettaient de justifier le respect des limites réglementaires sans avoir recours à des mesures. Néanmoins, aucune démonstration précise n'avait été présentée aux inspecteurs.

A la suite de l'inspection, vous vous étiez engagé à établir une démonstration sur la base d'une série de mesures représentatives des divers chargements des « overpack ». Les inspecteurs ont constaté que cette action n'était pas réalisée.

**Demande A1 : je vous réitère ma demande de préciser les dispositions que vous appliquez pour vous assurer du respect des limites radiologiques réglementaires au contact des « overpack ». Vous apporterez la démonstration de la robustesse de ces dispositions pour garantir le respect de ces limites.**

---

<sup>1</sup> ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

Transport sous utilisation exclusive

L'expédition de déchets FMA du 15 juin 2021 en colis IP2 avait un indice de transport de 14,4. Cet indice nécessite de réaliser le transport sous utilisation exclusive suivant les dispositions de l'ADR. Cela n'était pas indiqué sur la déclaration d'expédition.

L'expédition du 16 juin 2020 d'effluents liquides en camion-citerne, classés en LSA II, avait un indice de transport de 15. Cet indice nécessite de réaliser le transport sous utilisation exclusive suivant les dispositions de l'ADR. Cela n'était pas indiqué sur la déclaration d'expédition. De plus, le transport de liquide LSA II en colis IP2, tel qu'indiqué, était également une condition de transport sous utilisation exclusive suivant les dispositions de l'ADR.

Outre, l'information manquante sur les documents d'expédition, il convient également d'évaluer la conformité des panneaux orange mis en place sur les unités de transport au regard de l'impact des transports sous utilisation exclusive.

Par ailleurs, lors de la visite de l'aire de chargement dans les véhicules de transport des colis de produits radiopharmaceutiques, les inspecteurs vous ont interrogé sur le mode de détermination de l'indice de transport des chargements de colis dans un même véhicule. Il n'y a pas eu de réponses précises apportées. Il convient que l'éventualité de transports sous utilisation exclusive au regard des indices de transport soit examinée.

**Demande A2 : je vous demande de rendre robuste vos évaluations des conditions de transport sous utilisation exclusive et de m'indiquer les dispositions prises en ce sens. Vous vérifierez, pour les deux transports précités, la conformité des panneaux orange. Vous préciserez le mode de détermination des indices de transport des chargements de colis de produits radiopharmaceutiques et examinerez l'impact de ces indices sur les conditions de transport. Vous m'indiquerez les résultats de vos analyses.**

☺

Formation des personnels intervenant dans les opérations transport

Vous avez présenté deux tableaux relatifs à des suivis des personnels de l'installation intervenant à divers titres dans les opérations de transport que l'installation réalise.

De l'examen de ces tableaux, il ressort que la liste des personnes à former n'est pas exhaustive, tant pour le personnel opérationnel que pour le personnel impliqué dans les contrôles ou vérifications des opérations. Egalement, le libellé des sessions dans un des tableaux et dans le rapport CST présente des ambiguïtés quant au type de formation réalisée en interne ; vous avez cependant indiqué qu'une formation unique est dispensée. Le cas des conducteurs de l'installation qui réaliseraient des transports n'a pu être indiqué quant à la situation actuelle.

Il convient que les dispositions de formation objet en particulier du chapitre 1.3 de l'ADR pour le transport par route soient appliquées exhaustivement. Egalement, le paragraphe 1.8.3.3 définit qu'une des tâches du conseiller à la sécurité est d'examiner *le fait que les employés concernés de l'entreprise ont reçu une formation appropriée, y compris à propos des modifications à la réglementation, et que cette formation est inscrite dans leur dossier.*

**Demande A3 : je vous demande de rendre robuste le suivi des formations en objet. L'identification des personnels concernés, l'identification des formations qu'ils ont reçues, les échéances de validité de ces formations et l'identification des responsabilités en termes de suivi des formations doivent être des éléments minima du suivi.**

☺

Source périmée

Vous utilisez dans le hall d'expédition une source scellée de césium 137 pour les contrôles périodiques de plusieurs équipements. Lors de la visite du local du hall dans lequel est entreposée cette source en dehors de ses utilisations, les inspecteurs ont constaté que cette source avait été mise en service en 1998 et que son activité initiale était supérieure au seuil d'exemption. Il en résulte que cette source est périmée et devrait être gérée en déchet ou reprise par un fournisseur conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique.

**Demande A4 : je vous demande de remédier à la situation constatée, c'est-à-dire de mettre fin à l'utilisation de la source.**

☺

Contrôles radiologiques des convoyeurs

En réponse à une demande de l'inspection du 29 juin 2020, vous aviez défini que les frottis journaliers des convoyeurs du hall d'expédition seraient contrôlés au MIP 10, avec un attendu en termes de valeur conforme avant contrôle ultérieur en salle de comptage.

Vous avez indiqué que ces contrôles au MIP 10 sont effectués mais pas tracés.

Il convient que vous mettiez en place un mode de preuve de ces contrôles.

**Demande A5 : je vous demande de mettre en place la traçabilité des contrôles des frottis des convoyeurs au MIP 10 en fin de journée. Vous m'indiquerez les dispositions mises en place.**

☺

Sources d'iode 125

Lors de la visite du local 35 E, les inspecteurs ont constaté que les boîtes entreposées dans l'armoire du local et qui contiennent de l'iode 125 ne présentaient pas individuellement de signalisation de la présence d'une source à l'intérieur.

Compte tenu notamment des cheminements prévus de ces boîtes dans l'installation, il convient qu'elles comportent une signalisation conforme aux dispositions de l'article R.4451-26 du code du travail.

**Demande A6 : je vous demande d'analyser les dispositions de signalisations à mettre en place sur les boîtes en objet qui contiennent des sources d'iode 125 et de mettre en application ces signalisations. Vous m'indiquerez les mesures prises.**

☺

Maintenance d'un emballage

Les inspecteurs ont examiné des éléments du dossier du transport d'effluents liquides expédiés le 16 juin 2021. Selon vos indications, lors de la préparation de l'expédition un dossier de mise à disposition attestant de la maintenance de la citerne a été examiné par vos soins. Cependant aucun document attestant de la maintenance de la citerne utilisée n'a été conservé et n'a donc pu être présenté. Cette insuffisance documentaire porte sur un document contribuant à attester de la réalisation de l'expédition dans le respect des exigences réglementaires.

**Demande A7 : je vous demande de remédier à l'insuffisance documentaire constatée en complétant à l'avenir le dossier archivé du transport par les éléments attestant de la maintenance de l'emballage.**

☺

Programme de protection radiologique

Vous avez révisé le programme de protection radiologique des opérations de transport. Cependant, ce programme n'indique ni contraintes de doses, ni la nécessité du port de bagues dosimétriques pour certains opérateurs. Il convient de remédier à cette lacune du programme.

Tel qu'élaboré, le programme intègre le bilan dosimétrique de l'année écoulée (année N-1).

La révision du programme en 2021 permettra ainsi également d'y intégrer les données dosimétriques de 2020.

**Demande A8 : je vous demande de compléter et actualiser le programme de protection radiologique. Vous me transmettez le programme révisé.**

☺

Rapport du conseiller à la sécurité des transports (CST)

Les inspecteurs ont constaté que les deux événements intéressant le transport de 2020, enregistrés par ailleurs, ne figuraient pas dans le rapport CST.

**Demande A9 : je vous demande de rendre plus robuste votre processus de compilation d'éléments à figurer dans le rapport CST.**

☺

**B. DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Plan qualité transport

Vous avez indiqué que le plan qualité transport est en cours de révision à la suite en particulier des demandes de l'inspection du 30 juin 2020 et que cette révision sera effective mi-septembre 2021.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre le plan qualité transport révisé.**

☺

Usage des aires de dépotage des effluents

Les premiers contrôles périodiques d'intégrité des aires de dépotage que vous avez réalisés, ont révélés des défauts d'étanchéité. Des travaux sont prévus pour rétablir les étanchéités des aires.

Dans l'attente de la remise en conformité de ces aires, les éventuelles opérations de dépotage qui seraient nécessaires ne pourraient être réalisées qu'en appliquant des dispositions compensatoires à ces défauts d'étanchéité.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre un point de la situation concernant la remise en conformité des aires de dépotage et de m'indiquer, pour les dépotages que vous auriez effectués dans l'attente de ces remises en conformité, les mesures compensatoires mises en œuvre.**

☺

Activité expédiée

La déclaration de l'expédition de sources du 24 juin 2021 relative à un emballage SV34 dans une coque MANON indique que l'activité transportée est de 188 TBq. L'ordre de service du transport établi le même jour indique une activité expédiée de 339,3 TBq. Vous avez indiqué que la valeur de l'activité réellement expédiée était bien la valeur figurant sur la déclaration d'expédition.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer l'origine de l'incohérence entre ces deux documents.**

☺

Répertoire des documents à caractère réglementaire

Vous aviez indiqué dans le rapport CST de 2020 que vous aviez établi un répertoire de tous les documents à caractère réglementaire relatif au transport et qu'il devait être mis à jour régulièrement. Ce répertoire n'a pu être présenté.

**Demande B4 : je vous demande de m'indiquer l'état du répertoire en objet.**

☺

Table des emballages utilisés dont CIS bio international n'est pas propriétaire

Vous avez prévu d'établir en 2021 une table des emballages dont CIS bio international n'est pas propriétaire, similaire à la table établie pour les emballages dont vous êtes concepteur.

**Demande B5 : je vous demande de me transmettre la table lorsqu'elle sera établie.**

☺

Vérification de l'exhaustivité des contrôles des emballages

En réponse à l'inspection du 30 juin 2020, vous aviez indiqué que vous deviez réviser la fiche de vérification (FM 1809) des contrôles décrits dans l'agrément des colis de transport de sources. Cette fiche est en cours de révision.

**Demande B6 : je vous demande de me transmettre la fiche de vérification révisée.**

☺

Evacuation de sources nécessaires au fonctionnement de l'installation, périmées

Vous avez initié des démarches en vue d'évacuer de l'installation des sources périmées.

**Demande B7 : je vous demande de m'indiquer le point de situation de ces démarches et les perspectives en termes d'échéances, de transports et de destination de l'évacuation des sources.**

☺

**C. OBSERVATIONS**

C1 : vous avez présenté dans divers documents des axes potentiels d'amélioration visant à réduire la dosimétrie des opérateurs dans le hall de préparation des expéditions des produits radiopharmaceutiques et des générateurs de technétium. Vos réflexions sont en cours sur l'intérêt effectif de mettre en œuvre les dispositions présentées. Il conviendra que vos réflexions soient abouties dans le cadre de l'instruction du réexamen de sûreté à venir.

C2 : les inspecteurs ont constaté que pour l'expédition du 24 juin 2021, la fiche de contrôle au départ du bâtiment 539 n'était pas renseignée dans sa partie relative au chargement de l'emballage. Il convient d'être vigilant dans la complétude de l'application de la fiche de contrôle.

C3 : pour des contrôles spécifiques d'expéditions ou de réceptions réalisés par les CST, tel que le contrôle d'une expédition pour la Pologne en mars 2021, la traçabilité du contrôle est à consolider.

C4 : le plan d'urgence transport nécessite quelques actualisations. Sa mise à jour est à programmer.

☺

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 et conformément à l'article R. 596-5 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Arthur NEVEU