

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2022-035189

**Monsieur le Directeur**  
**CIS bio international - INB 29**  
**RD 306**  
**BP 32**  
**91192 GIF SUR YVETTE Cedex**

Orléans, le 11 juillet 2022

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
CIS bio international, établissement de Saclay – INB n° 29  
Inspection n° INSSN-OLS-2022-0792 du 30 juin 2022  
« Transport de substances radioactives »

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants, L.596-1 et L.557-46  
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) en référence, concernant le contrôle des installations nucléaires de base, une inspection a eu lieu le 30 juin 2022 dans l'INB n° 29 sur le thème « Transport des substances radioactives ».

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



## **Synthèse de l'inspection**

L'inspection en objet concernait le thème du Transport des substances radioactives (TSR). Elle a notamment permis de contrôler la mise en œuvre des actions correctives définies à la suite des inspections de 2020 et 2021 sur ce thème. Les sujets du contrôle de second niveau des transporteurs et de la radioprotection du personnel chargé des opérations de transport ont fait l'objet d'une attention particulière lors de cette inspection.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents locaux où des opérations de transport sont réalisées, que ce soit en réception ou en expédition. Cette visite a également permis la réalisation de plusieurs contrôles de véhicules en cours de chargement de produits radiopharmaceutiques et des dispositions relatives aux chauffeurs. Les inspecteurs ont enfin examiné, par sondage, l'application des dispositions du plan qualité transport de l'établissement et le contenu de plusieurs dossiers d'expédition.

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre de différentes actions correctives adaptées aux demandes formulées dans le cadre des inspections précédentes. Par ailleurs, la mise à jour en cours de la formation du personnel et l'analyse des doses reçues par le personnel, réalisée mensuellement sont considérées par les inspecteurs comme des bonnes pratiques.

Néanmoins, des axes d'améliorations ont été identifiés pour ce qui concerne l'identification des transports sous utilisation exclusive, la signalisation du zonage radiologique ou les modalités d'audit des sociétés de transport. Enfin, une analyse du cadre réglementaire doit être menée pour encadrer la modification effectuée suite aux difficultés rencontrées avec un Piège à iode (PAI).



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

∞

## II. AUTRES DEMANDES

### Transport sous utilisation exclusive

L'ADR précise dans son article 7.5.11 CV33 (3.5) que : « Pour les envois sous utilisation exclusive, le débit de dose ne doit pas dépasser :

a) 10 mSv/h en tout point de la surface externe de tout colis ou suremballage et ne peut dépasser 2 mSv/h que si :

i) le véhicule est équipé d'une enceinte qui, dans les conditions de transport de routine, empêche l'accès des personnes non autorisées à l'intérieur de l'enceinte ;

ii) des dispositions sont prises pour immobiliser le colis ou le suremballage de sorte qu'il reste dans la même position à l'enceinte du véhicule dans les conditions de transport de routine ; et

iii) il n'y a pas d'opérations de chargement ou de déchargement entre le début et la fin de l'expédition ;

b) 2 mSv/h en tout point des surfaces externes du véhicule, y compris les surfaces supérieures et inférieures, ou dans le cas d'un véhicule ouvert, en tout point des plans verticaux élevés à partir des bords du véhicule, de la surface supérieure du chargement et de la surface externe inférieure du véhicule ; et

c) 0,1 mSv/h en tout point situé à 2 m des plans verticaux représentés par les surfaces latérales externes du véhicule ou, si le chargement est transporté sur un véhicule ouvert, en tout point situé à 2 m des plans verticaux élevés à partir des bords du véhicule. »

Les inspecteurs ont pu consulter le dossier, constitué des documents transport, relatif à l'expédition du 13 octobre 2021 d'effluent liquide en camion-citerne. Ce transport concerne l'expédition de matières LSA I en colis de type IP2 (citerne LR154). Sur l'annexe de la Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR), il est indiqué que le débit d'équivalent de dose au contact du colis (zone inférieure de la citerne) est de 2,5 mSv/h. Cette valeur de rayonnement nécessite de réaliser le transport sous utilisation exclusive suivant les dispositions de l'ADR. Or, cela n'était pas indiqué sur la DEMR.

Il est important de signaler que l'ASN avait déjà constaté des erreurs similaires dans les dossiers d'expédition lors de l'inspection 2021. Une attention particulière doit être apportée à ce sujet dans le cadre de votre réponse à la demande ci-dessous.

**Demande II.1 : Rendre plus robuste les modalités d'identification des expéditions nécessitant des transports sous utilisation exclusive.**



Par ailleurs, en bas de page de l'annexe à la DEMR, il est rappelé les limites d'intensité de rayonnement prescrites pour ce qui concerne les colis et les véhicules de transport. Votre document (« case rappel » en bas de page) est à revoir sur cette partie car elle laisse entendre qu'il est acceptable d'avoir un débit de dose supérieur à 2mSv/h à la surface d'un véhicule alors que cela est interdit même lors d'un transport sous utilisation exclusive. Enfin, les inspecteurs ont pu consulter le diaporama utilisé dans le cadre de la formation au transport des substances radioactives de votre personnel. La diapositive relative au concept « d'utilisation exclusive » (page 31) est à revoir pour la même raison.

**Demande II.2 : Vous assurez que les informations délivrées en formation ou dans les « cases rappel » de vos DEMR sont conformes à la réglementation.**

### **Justification du classement des matières**

Les inspecteurs ont pu consulter le dossier, constitué des documents transport, relatif à l'expédition de 24 sources multi-gamma. Le transport a été réalisé le 25 novembre 2021 en colis de type A (valise Mc-1). Sans remettre en cause l'utilisation de ce type de colis pour ces sources, les inspecteurs ont noté que le dossier ne contenait pas de documents permettant de justifier cette classification matière au regard de l'activité des sources et son adéquation au type de colis.

**Demande II.3 : Vous assurez que les dossiers transport contiennent tous les éléments permettant d'attester de la réalisation d'une expédition dans le respect des exigences réglementaires.**

### **Signalisation du zonage radiologique**

Lors de la visite sur site, dans le hall Tekcis (porte 108G), les inspecteurs ont constaté des insuffisances concernant la signalisation (affichages aux accès) des zones délimitées. Le changement de zone (de contrôlée à surveillée) entre le couloir menant au hall d'expédition et le hall Tekcis n'était pas clairement indiqué.

**Demande II.4 : Revoir les affichages présents aux accès du hall Tekcis pour permettre une information correcte des personnes vis-à-vis du zonage radiologique.**

En complément de la signalisation réglementaire du zonage radiologique, vous avez indiqué réfléchir à la mise en place de « zones ALARA » permettant de signaler les emplacements à « faible exposition ». Le Plan de protection radiologique (PPR) de votre établissement évoque déjà ce type de zonage pour le local entre le quai de chargement et le hall d'expédition. Il sera à compléter sur ce point en fonction des actions mises en œuvre sur le sujet.

**Demande II.5 : Préciser les actions envisagées concernant la mise en place éventuelle de zones ALARA au sein du hall d'expédition.**



### **Présence d'un chauffeur sans dosimètre à lecture différée**

Lors de la visite sur site, les inspecteurs ont constaté la présence, sur le quai de chargement, d'un chauffeur prêt à charger son véhicule de produits radiopharmaceutiques. Il s'avère que ce chauffeur ne disposait pas de dosimètre à lecture différée alors que le quai et le hall d'expédition constituent des zones contrôlées verte ou jaune. Le chauffeur disposait bien d'un dosimètre opérationnel qu'il a pu activer à la demande des inspecteurs. Après la constatation de cet écart, vous avez indiqué que le transport prévu ce jour-là avait été annulé et reporté au lendemain avec un chauffeur disposant d'un suivi dosimétrique valide.

**Demande II.6 : Préciser les actions mises en œuvre suite à la constatation de cet écart que ce soit en interne à votre établissement mais également auprès de la société de transport concernée.**

### **Fiche d'audit des transporteurs**

Le document « Check-list départ véhicule – Classe 7 » FM-01808 précise les points de contrôle réalisés par les Conseillers à la sécurité des transports de classe 7 (CST 7) de votre établissement lors des audits des transporteurs. Ce document prévoit le contrôle du port du dosimètre à lecture différée par le chauffeur. Ce document ne prévoit pas le contrôle du port du dosimètre opérationnel.

**Demande II.7 : Modifier le document FM-01808 au regard des éléments précités pour prévoir le contrôle du port du dosimètre opérationnel par les chauffeurs lors des audits réalisés par vos CST 7.**

### **Contrôles systématiques pour les transports de produits radiopharmaceutiques**

Le document « Plan Qualité Transport de Matières Radioactives » MR-01123 précise les points réglementaires à contrôler pour l'acceptation d'un transport de produits radiopharmaceutiques. Les inspecteurs s'interrogent sur la mise en application des deux points de contrôles suivants :

- Il est précisé que le port de dosimètre à lecture différée par les chauffeurs (film dosimétrique) est contrôlé pour chaque départ. D'après le document « Listing chargement véhicule » consulté par les inspecteurs, ce contrôle n'est pas réalisé systématiquement ;
- Il est indiqué qu'un contrôle de débit de dose en cabine doit être effectué avant départ et que si celui-ci est supérieur à 20  $\mu\text{Sv/h}$ , cela implique le port du dosimètre opérationnel pour le chauffeur. Interrogé par les inspecteurs sur ce point, vous avez indiqué que cette situation n'était jamais ou que rarement rencontrée. En cas de dépassement de cette limite, il conviendrait donc en premier lieu de s'assurer que le chargement ait été réalisé dans de bonnes conditions (colis à l'arrière du véhicule, présence d'une protection biologique derrière le poste de conduite...). Le document « Listing chargement véhicule » est également à revoir sur ce point.

**Demande II.8 : Revoir, au regard des éléments précités les modalités des contrôles réalisés pour l'acceptation d'un transport de produits radiopharmaceutiques. Modifier en conséquence le plan qualité transport et le document « Listing chargement véhicule ».**



### **Fiche de contrôle à réception**

Les inspecteurs ont pu consulter le document intitulé « contrôle d'un colis en réception » mis en œuvre récemment au sein de votre établissement. Il permet l'enregistrement des « audits transporteur » réalisés par les CST 7 lors de la livraison de substances radioactives. Les inspecteurs ont constaté que lors de ces audits, aucun contrôle de la non-contamination des colis n'était réalisé et que le document d'enregistrement n'était pas intégré dans le système documentaire de votre établissement.

**Demande II.9 : Prévoir la réalisation de contrôles de non-contamination des colis lors des audits de transporteur en réception. Intégrer le document d'enregistrement de ces audits dans le système documentaire de votre établissement.**

### **Plan de protection radiologique**

En réponse à la demande A8 formulée suite à l'inspection ASN du 29 juin 2021, vous avez transmis le Plan de protection radiologique TL-00059 v3.00 mis à jour le 4 janvier 2022. Les inspecteurs ont pu constater les éléments suivants à la lecture du document et suite à la visite sur site :

- Le programme n'indique pas les contraintes de doses définies au sein de votre établissement pour le personnel réalisant des opérations de transport ;
- Le programme indique que les colis conditionnés dans le hall d'expéditions sont regroupés par destination dans des boxes tapissés de protection biologique en plomb. Lors de la visite sur site, vous n'avez pas été en mesure de montrer aux inspecteurs ces protections biologiques.

**Demande II.10 : Préciser la situation exacte concernant la gestion de protection biologique en plomb au niveau des colis conditionnés en attente d'expédition. Modifier le programme de protection radiologique au regard des éléments précités.**

### **Archivage des dossiers transport**

Le document « Plan Qualité Transport de Matières Radioactives » MR-01123 précise les modalités d'archivage des dossiers transport, que ce soit concernant le support d'archivage (papier ou informatique), la durée d'archivage ou le contenu des dossiers. Les inspecteurs considèrent que ces éléments doivent être complétés. Il n'est notamment pas précisé la durée d'archivage de certains documents. La liste des documents qui constituent le dossier ne semble par ailleurs pas exhaustive. Il n'est par exemple pas mentionné les fiches d'adéquation matière-emballage ou les documents justificatifs du calage arrimage des colis.

**Demande II.11 : Modifier le « Plan Qualité Transport de Matières Radioactives » MR-01123 au regard des éléments précités.**



## Suivi des emballages

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des emballages ADR utilisés dans le cadre d'expédition des produits radiopharmaceutiques (document STE-01-01-05). Ce document qui ne mentionne que des emballages non soumis à agrément, précise la date de fin de validité des attestations de chaque emballage. Il est précisé que la validité de l'attestation d'un emballage (non utilisé actuellement) est arrivée à échéance en mai 2021. D'autres attestations arrivent à échéance en début d'année 2023. Il conviendrait de mettre en place un outil de suivi de ces dates d'échéance pour s'assurer que les emballages utilisés disposent bien d'une attestation valide.

**Demande II.12 : Préciser les modalités de suivi de la validité des attestations des emballages non soumis à agrément mises en place.**

## Revue des écarts

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des écarts liés aux TSR identifiés au sein de votre installation depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021. Plusieurs écarts concernent des erreurs liées à la détermination de l'indice de transport. Vous avez indiqué que les écarts liés au TSR n'étaient pas examinés dans le cadre de la revue annuelle des événements de sûreté. Il convient de réaliser une revue périodique des écarts liés au TSR notamment pour identifier et analyser les éventuelles récurrences et signaux faibles.

**Demande II.13 : Mettre en place une revue périodique des écarts liés au transport de substances radioactives et préciser les modalités de réalisation de celle-ci.**

## Aires de dépotage des effluents

Vous avez réalisé en 2021 des contrôles d'intégrité des aires de dépotages du site. Ils ont révélé des défauts d'étanchéité. Le prochain contrôle est prévu au mois de juillet 2022.

**Demande II.14 : Transmettre le rapport de contrôle périodique d'intégrité de l'ensemble des aires de dépotage de votre établissement. Préciser les éventuelles actions de réfections réalisées ou prévues.**

## Fonctionnement du PAI 45

Vous rencontrez actuellement des difficultés avec le PAI 45 situé sur le réseau d'extraction procédé des laboratoires du rez-de-chaussée de l'aile D-E. A l'occasion du CEP annuel, le coefficient d'épuration a été contrôlé non conforme le 27 décembre 2021. Cette situation a fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif le 14 janvier 2022 et d'un compte rendu d'événement significatif (CRES) le 21 avril 2022.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué avoir mis en place deux PAI au lieu d'un dans le même caisson contenant initialement un PAI et un filtre THE (très haute efficacité). Ce dernier a été placé dans un caisson en amont contenant initialement un pare-étincelle qui a donc été retiré. Dans cette configuration, vous avez indiqué que le coefficient d'épuration du PAI était conforme.



Il convient néanmoins de vous interroger sur la nécessité ou non de déposer un dossier de modification notable (à déclaration ou autorisation) conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2017-DC-0616 et/ou de mettre à jour le CRES en conséquence.

**Demande II.15 : Réaliser une analyse du cadre réglementaire pour cette modification et transmettre le cas échéant les éléments nécessaires à l'ASN.**

∞

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

**Observation III.1 :** Le plan d'urgence transport est en cours de mise à jour. Vous avez indiqué que sa modification et validation serait effective avant le 31 décembre 2022. Les inspecteurs ont pris note de cet engagement qui pourra faire l'objet d'un contrôle ultérieur.

**Observation III-2 :** Les inspecteurs ont noté que la demande de modification notable relative au chapitre portant sur les transports internes sera déposée au 1<sup>er</sup> trimestre 2023.

∞

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.



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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

**Signé par : Olivier GREINER**