

DIVISION D'ORLÉANS

INS-2010-CISSAC-0004

Orléans, le 24 décembre 2010

Monsieur le Directeur de CIS bio international  
RN 306  
BP 32  
91192 GIF SUR YVETTE Cedex

**OBJET** : Contrôle des installations nucléaires de base  
INB n° 29 – Usine de production de radioéléments artificiels  
Inspection n° INS-2010-CISSAC-0004 du 16 décembre 2010  
Thème : Expédition et organisation des transports de matières radioactives.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives et fissiles à usage civil prévue à l'article 40 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, l'INB n°29 a fait l'objet d'une inspection courante le 16 décembre 2010, sur le thème de l'expédition et de l'organisation des transports de matières radioactives.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 16 décembre 2010, au sein de l'Usine de production de radioéléments artificiels – INB n°29, avait pour objectif l'examen de l'organisation et des moyens mis en œuvre par CIS bio international pour le transport des matières radioactives et le contrôle du respect des dispositions réglementaires applicables.

Les investigations des inspecteurs ont porté principalement sur les faits marquants en termes de fonctionnement de l'organisation, d'équipements, d'emballages, de radioprotection, de retour d'expérience et d'activités spécifiques des conseillers à la sécurité. Les principaux locaux où se déroulent les opérations de préparation des colis, d'expédition et de réception ont été visités et des contrôles des activités en cours réalisés.

.../...

Il en ressort que, dans le cadre d'une gestion adaptée des flux importants de transport des matières radioactives, des progrès dans la maîtrise et le suivi de la dosimétrie des intervenants les plus exposés ont été mis en œuvre ou font l'objet de perspectives d'optimisation à court et moyen termes moyennant notamment des réaménagements des locaux d'expédition. Une programmation pluriannuelle d'audits et de vérifications des transporteurs et des différents secteurs de l'établissement concernés par l'activité concourt à la maîtrise de l'activité. Les différents emballages utilisés ont fait l'objet de mises à jour de leurs dossiers de sûreté et une mise à jour du plan d'urgence est en cours de finalisation.

Cependant, le suivi des écarts apparaît devoir être amélioré et le plan de formation des différents profils d'intervenants doit être consolidé. Des dispositions opérationnelles telles que la validation des déclarations d'expédition doivent faire l'objet d'une organisation plus rigoureuse. Enfin, il convient qu'une attention particulière soit portée au respect d'échéances de réalisation d'actions, notamment lorsqu'elles font l'objet d'engagements.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Validation des déclarations d'expédition*

Vous avez expédié le 14 avril 2010 un colis de divers déchets soumis à la réglementation du transport des matières radioactives. La consultation de la déclaration d'expédition a révélé que la déclaration n'avait pas été signée par le soussigné indiqué en tête de document mais par un signataire qui n'avait pas de délégation de signature pour ce type de document. Il est également à noter qu'à la date de l'expédition le signataire n'avait pas reçu de formation au transport de matières radioactives. Ce constat d'écart vous a été notifié.

**Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les déclarations d'expédition de matières radioactives soient signées par des personnes ayant reçu délégation de signature pour ce type de document, délégation applicable le cas échéant à un domaine défini de l'activité de transport.**

**Demande A2 : je vous demande pour les délégations de signature des déclarations d'expédition des matières radioactives que vous seriez amené à délivrer, en complément des signataires autorisés actuellement, de définir des minimums requis, notamment en termes de formation, pour la délivrance de ces délégations. Ces délégations préciseront, le cas échéant, le domaine de l'activité de transport applicable à ces délégations.**

Etat des locaux

Lors de la visite du local 35 E de réception dans l'installation des matières radioactives, il a été constaté que la commande de la porte plombée à l'interface du local et du bureau adjacent 17 E était inopérante et qu'en conséquence la porte restait en partie ouverte. Cette situation induit une dégradation de la protection des travailleurs présents dans le bureau 17 E.

**Demande A3 : je vous demande de réparer le dispositif de fermeture de la porte donnant accès au local 35 E.**

∞

Formations des intervenants du domaine transport

Les inspecteurs ont consulté votre organisation de la formation des différents intervenants de l'installation dans le domaine du transport des matières radioactives. Les différents modules de formation élaborés, les fréquences des recyclages, la validation des acquis et le suivi des formations sont apparus adaptés aux différents groupes ou secteurs que vous avez retenus.

Néanmoins, ce plan de formation apparaît devoir être complété tant au niveau des profils d'intervenants qu'en termes de contenus spécifiques. En effet, les personnels d'astreintes ne sont pas à l'heure actuelle concernés par le plan de formation et l'aspect situation d'urgence ou crise, pour lequel d'ailleurs vous finalisez une révision du Plan d'Urgence TMR, n'est pas abordé.

Je vous rappelle que l'événement significatif du 10 juin 2010 avait mis en exergue l'absence de formation transport de personnels d'un secteur ; cette lacune a depuis été corrigée.

Globalement, je vous rappelle que conformément aux dispositions de la réglementation il convient que chaque intervenant du domaine transport ait une formation adaptée à sa fonction dans ce domaine.

**Demande A4 : je vous demande d'approfondir votre identification des profils d'intervenants du domaine transport et d'élargir votre plan de formation à l'ensemble de ces profils sous des formes et contenus adaptés.**

∞

Contrôle des colis

Vous avez installé dans le hall d'expédition, sur la chaîne de préparation des colis de produits pharmaceutiques, un dispositif de mesure des indices de transport de chaque colis. Ce dispositif est en cours de tests de mise au point.

La mise en œuvre de ce dispositif était apparue nécessaire, notamment à la suite de plusieurs erreurs de conditionnement qui n'avaient pu être décelées qu'à réception chez les destinataires, et qui avaient fait l'objet de déclaration d'événements significatifs.

Je note que vous vous étiez engagé, dans votre courrier du 5 mars 2010, à mettre en service ce dispositif fin septembre. Je constate que cette échéance a glissé sensiblement.

**Demande A5 : je vous demande de vous engager sur une nouvelle échéance à court terme de mise en exploitation de ce dispositif de mesure radiologique des colis. Vous me préciserez les fonctionnalités du système (mesures réalisées, comparatifs effectués ...)**

∞

Écarts et événements significatifs

La consultation de votre base d'enregistrement des écarts a montré quelques insuffisances :

- Réclamation de l'ANDRA suite à la réception au CSTFA de déchets le 3 mars 2009 : la fiche d'écart ouverte n'est pas finalisée quant aux indications de traitement de l'écart et l'état de traitement de cet écart. Pourtant, les actions annoncées dans votre courrier du 23 novembre 2009 ont été soldées.
- Ecart du 20 mars 2009 : cet écart, objet d'une déclaration d'événement significatif, est enregistré dans une fiche d'écart qui cependant n'est pas finalisée. Le compte rendu d'événement significatif, en date du 14 septembre 2009 est incomplet, les actions pour éviter le renouvellement de ce type d'écart n'étant pas précisées ; la fiche d'écart identifie pourtant ces actions.
- Ecart du 2 février 2010, objet d'une réclamation du destinataire, l'ANDRA : l'écart a été traité et les actions correctives intégrées dans vos procédures et documents opératoires. Cependant l'écart n'est pas enregistré dans votre base des écarts.
- Ecart du 27 novembre 2009, objet d'une réclamation du destinataire, EDF : l'écart a été traité mais n'est pas enregistré dans la base des écarts.
- Événements significatifs des 10 juin 2010, 3 février 2010 et 1<sup>er</sup> mars 2010 : les délais de transmission des comptes rendus apparaissent longs, voire très longs, pour les deux derniers cités. Je note pourtant que l'établissement de ces comptes rendus ne présentait pas de difficultés notables pour l'identification des causes et la détermination d'actions correctives.
- Par ailleurs, pour des événements tels que l'événement sûreté du 20 juillet 2010, il vous appartient à l'avenir de juger de l'opportunité, a minima, d'une information de l'expéditeur.

Au vu de ces constatations, il ressort :

- que votre base d'enregistrement des écarts, en tant qu'outil partagé par l'organisation d'aide au traitement des écarts et au suivi de ce traitement, et de base exploitable pour des analyses de tendance et de retour d'expérience, n'est pas suffisamment exploitée ;
- que les délais de transmission des comptes rendus d'événements significatifs doivent être améliorés pour respecter les modalités définies dans la note ASN du 21 octobre 2005. Par ailleurs le compte rendu de l'événement du 14 septembre 2009 n'est pas complet.

**Demande A6 : je vous demande d'améliorer votre processus de gestion des écarts. Je vous demande également d'améliorer votre processus d'établissement des comptes rendus d'événements significatifs pour notamment en améliorer les délais de transmission à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans le respect de la note ASN de 21 octobre 2005.**

☺

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Emballages loués pour colis non-agrésés*

Vous avez indiqué que pour les emballages pour colis non-agrésés que vous louez ou qui sont mis à votre disposition, vous n'exigiez pas, de la part de vos fournisseurs, de preuves de conformité des emballages et de leur maintenance.

Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur, vous devez être en mesure, selon les dispositions des paragraphes 5.1.5.2.3 et 1.7.3 de l'ADR, d'apporter les preuves de conformité et de suivi périodique de ces emballages.

**Demande B1 : je vous demande de prendre des dispositions pour vous assurer de la conformité des emballages que vous utilisez et dont vous n'êtes pas propriétaire.**

☺

### *Système de mesure des colis « overpack »*

Tel que vu lors de la visite dans le hall d'expédition, ce système de mesure radiologique des colis « overpack » n'est pas opérationnel bien qu'en cours de mise au point depuis 2009.

**Demande B2 : je vous demande de me préciser l'organisation que vous avez mise en place pour gérer ce projet et l'échéance prévue de mise en service de ce système. Vous me préciserez les fonctionnalités attendues.**

☺

### *Entreposage d'emballages vides dans l'installation*

Au cours de la visite de l'installation, il a été constaté que des emballages vides (après déchargement de leurs contenus), entreposés dans le local en sortie de la zone arrière, portaient toujours, pour la plupart, leurs étiquettes de transport. Ces étiquettes constituaient ainsi des informations non pertinentes en termes de radioprotection et, le cas échéant, en cas d'intervention des services de secours dans ce local.

**Demande B3 : je vous demande d'analyser cette situation quant au risque d'ambiguïté d'interprétation de l'information (erronée) qu'elle engendre et des conséquences potentielles de ce risque, et de mettre en place les dispositions nécessaires qui se dégageraient de cette analyse.**

☺

### **C. Observations**

C1 : Compte tenu des faiblesses ou insuffisances relevées lors de l'inspection et objets de demandes ci-dessus, je vous recommande d'effectuer une vérification de votre programme d'assurance qualité défini au travers des notes applicables, quant à sa complétude et les dispositions retenues. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide ASN relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives référencé DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 du juillet 2005.

C2 : Les inspecteurs ont consulté la note d'inventaire des conteneurs entretenus au bâtiment 539. Ils ont noté que vous la complèterez des conteneurs « Curiestock ».

C3 : Il a été constaté au cours de la visite que les consignes d'utilisation des appareils de contrôles des intervenants en sorties de zones réglementées n'étaient pas toujours présentes au poste de contrôle.

C4 : Il a été constaté lors de la visite que les appareils de contrôles gamma des intervenants en sorties de zones réglementées étaient presque tous éteints.

C5 : Il conviendrait que le rapport des conseillers à la sécurité soit plus explicite sur le recensement des transports externes de déchets.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY