

**Division d'Orléans**

DEP-ORLEANS-1195-2006

L:\Classement sites\CIS-BIO Saclay\29 - CIS-BIO\07 - Inspections\06 - 2006\INS-2006-CISSAC-0002, lettre de suite.doc

Orléans, le 21 novembre 2006

Monsieur le Directeur de CIS bio international  
B.P. 32  
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

**OBJET** : CIS bio international - INB n° 29  
Inspection n° INS-2006-CISSAC-0002 du 18 octobre 2006  
Thème : « Expédition et organisation des transports ».

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives et fissiles à usage civil prévue à l'article 17 du décret n° 93-1272 du 1er décembre 1993 modifié, une inspection a eu lieu le 18 octobre 2006, au sein de l'INB 29, concernant vos obligations dans le cadre de vos activités d'expéditeur de matières radioactives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que des principales constatations, demandes et observations formulées par les inspecteurs à l'issue de cette inspection.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection inopinée du 18 octobre 2006 avait pour objet de vérifier les actions mises en place à la suite des événements liés au transport de matières radioactives déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis le début de l'année 2006. Cette vérification a notamment impliqué le contrôle par sondage des conditions de préparation, de chargement et d'expédition des colis au regard des différentes réglementations relatives au transport de matières radioactives.

Les inspecteurs ont, en particulier, examiné les circonstances de l'événement du 5 juillet 2006 concernant la déclaration de perte d'un colis de type A à destination de l'Espagne qui a été, en réalité, perdu au sein même de l'installation expéditrice exploitée par CIS bio international (INB 29). L'action corrective mise en place ne semble pas apporter de parade suffisante à la survenue d'un événement identique et cet événement illustre une fragilité de l'organisation, de la traçabilité et des contrôles liés à ces expéditions.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants difficilement justifiables et des points faibles dans les protections mises en place pour les limiter.

.../...

Enfin, le contrôle d'une expédition de colis par route a mis en évidence des manquements aux obligations d'expéditeur de matières radioactives. A titre d'exemple, les inspecteurs ont mis en évidence l'indisponibilité des équipements requis à bord d'un véhicule ainsi que l'absence de fiabilité des données informatiques relatives aux dates de validité des certificats de formation pour les conducteurs de véhicules transportant des marchandises de classe 7 des transporteurs auxquels les colis sont confiés.

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

*Evénement significatif du 05 juillet 2006 - colis momentanément perdu et retrouvé dans les locaux de l'INB*

Cet événement, en raison de la perte momentanée d'un colis et des lacunes de traçabilité révélées par cette perte, a été classé au niveau 1 de l'échelle INES et a fait l'objet de l'avis d'incident publié le 17 juillet 2006 sur le site de l'ASN. Les causes de cet événement ont été identifiées et se résument à un problème informatique, entraînant l'absence d'impression du bon de livraison et des étiquettes réglementaires, couplé à une absence de communication de l'écart ayant entraîné la perte du colis dans les locaux de l'INB 29. Les inspecteurs ont constaté que l'action corrective mise en place ne permet en aucune manière d'éviter le renouvellement de cet événement.

**Demande A1 : je vous demande de mettre en place les mesures correctives appropriées.**

Conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs, un rapport doit parvenir à l'ASN sous 2 mois. Ce rapport n'avait pas encore été établi par vos services le jour de l'inspection.

**Demande A2 : je vous demande de me transmettre un rapport détaillant notamment les actions correctives à mettre en place pour éviter le renouvellement de ce type d'événement. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.**

*Radioprotection*

Au cours de la visite, les inspecteurs ont notamment relevé que :

- un conducteur, en situation d'attente, se trouvait à proximité des colis dans le hall sans qu'aucune remarque ne lui soit faite ;
- le rechargement du film plastique du palettiseur par un conducteur et un agent du hall d'expédition a été effectué avec une palette de colis radioactifs sur celui-ci et des colis palettisés étaient entreposés à proximité du palettiseur ;
- bien que vous ayez indiqué que cette pratique était interdite depuis plusieurs années, un déchargement d'un camion prêt au départ, a été réalisé par le conducteur, sur demande d'un agent CIS bio international, pour retirer un colis non radioactif dont le client avait annulé la commande.

Ces observations montrent que des expositions non justifiées aux rayonnements ionisants sont fréquentes lors des expéditions et vont à l'encontre du principe ALARA.

**Demande A3 : je vous demande de mettre en place des moyens permettant d'éviter le renouvellement de ces situations.**

*Proposition de classement sur l'échelle INES et rapports d'événements significatifs*

L'absence de la personne en charge des déclarations d'événements significatifs à l'ASN a conduit votre établissement à proposer un classement sur l'échelle INES inadapté pour l'événement du 13 octobre 2006. Par ailleurs, le délai de transmission des rapports d'événements significatifs est rarement respecté.

**Demande A4 : je vous demande de revoir votre démarche d'information de l'ASN. Par ailleurs, vous veillerez à respecter rigoureusement les délais fixés par l'ASN.**

*Contrôles avant expédition*

Les inspecteurs ont constaté que les équipements requis à bord du véhicule pour le transport routier à destination d'Antony étaient placés à l'intérieur du porteur derrière le chargement sans que l'expéditeur, présent au moment du chargement, ne demande au conducteur de déplacer celui-ci. L'emplacement retenu pour positionner ces équipements ne permet pas leur utilisation en cas d'accident. L'expéditeur a, sur demande des inspecteurs, fait déplacer certains des équipements.

**Demande A5 : je vous demande de mettre en place des dispositions permettant de s'assurer, pour chaque expédition, de la disponibilité effective des équipements requis par la réglementation du transport de matières radioactives.**

Les inspecteurs ont vérifié la validité du certificat de formation d'un des conducteurs présents. Le suivi de validité des certificats est assuré par le système informatique de traçabilité. Les inspecteurs ont constaté que la date de validité entrée pour le certificat de ce conducteur était erronée.

**Demande A6 : je vous demande de vérifier l'ensemble des données entrées dans le système informatique de traçabilité. Si des écarts devaient être identifiées, je vous demande de m'en transmettre la synthèse et de mettre en place les actions permettant d'éviter le renouvellement de cette situation.**

∞

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

*Perte d'un colis entre Lyon et Chambéry*

Les actions entreprises par le transporteur afin d'éviter le renouvellement de ce type d'événement n'ont pas encore été complètement validées.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre un rapport mis à jour validant les actions mises en œuvre par le transporteur.**

*Audit effectué dans la société SDV le 30 novembre 2004*

Le compte rendu d'audit a été remis au cours de l'inspection. Néanmoins, il n'a pu être étudié dans le détail et les inspecteurs vous ont indiqué que les éventuelles questions soulevées par l'analyse de ce rapport feraient l'objet de demandes de compléments. Cette analyse appelle les compléments listés ci-dessous.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer si les non conformités mises en évidence au cours de l'audit ont pu être levées. Pour chacune d'elles vous m'indiquerez ce qui a été mis en place et la manière dont vous avez validé la levée de celles-ci.**

.../...

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les actions entreprises pour les points identifiés au cours de l'audit comme « action CIS bio international ». Pour les actions n'ayant pas été soldées à ce jour, je vous demande de me transmettre l'échéance de réalisation.**

*Evénement générique déclaré le 11 avril 2006- défaut du système de fermeture des flacons pour les colis exceptés*

Cet événement ayant été entièrement traité par le site de Marcoule, les inspecteurs n'ont pu obtenir les compléments sur les actions correctives mises en place le jour de l'inspection.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre les informations permettant de vérifier les actions mises en place. En particulier, je vous demande de me transmettre les conclusions de la commission restreinte créée à la suite de cet événement.**

*Organisation du hall d'expédition*

Les inspecteurs ont observé l'organisation mise en place pour les expéditions du 18 octobre. Le fonctionnement du hall est spécifique à chaque type de transport.

**Demande B5 : je vous demande de me transmettre l'ensemble des procédures liées à l'organisation des expéditions incluant notamment l'organisation du hall d'expédition, l'étiquetage réglementaire des colis, la traçabilité des colis, l'édition des documents de transport et les contrôles avant départ.**

*Contrôles avant départ*

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que les contrôles avant expédition ne pouvaient pas être réalisés pour chaque départ mais qu'un contrôle complet était réalisé périodiquement.

**Demande B6 : je vous demande de m'indiquer la régularité des contrôles par transporteur, la liste des contrôles effectués ainsi que les trois derniers contrôles effectués au départ du site pour chaque transporteur.**

*Arrimage*

Lors de l'expédition, suivant la destination, l'arrimage est réalisé par un agent de CIS bio international ou par le conducteur. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que l'arrimage des colis dans un des véhicules présent était réalisé par un conducteur sans qu'un agent de CIS bio international ne soit présent.

**Demande B7 : je vous demande de me préciser dans quels cas l'arrimage est à la charge du transporteur.**

**Demande B8 : je vous demande de m'indiquer comment les arrimages ont été dimensionnés et validés dans le cas des arrimages réalisés par vos services ainsi que dans le cas où ils sont réalisés par le transporteur.**

*Radioprotection*

Les éléments relevés au cours de l'inspection concernant la radioprotection, faisant l'objet de la demande A3, appellent le complément suivant.

**Demande B9 : je vous demande de me transmettre un document de synthèse des dispositions prises sur l'INB 29 au titre de la démarche ALARA pour les opérations d'expédition de transport de matières radioactives. La situation des agents du hall d'expédition et des conducteurs devra, dans ce contexte, être abordée.**

*Certificat d'agrément*

Lors de la visite du hall d'expédition, les inspecteurs ont demandé à consulter une copie des agréments de modèle de colis des emballages vides servant à l'approvisionnement des matières premières pour le F327-F318, le BEATRICE et le JANE. Ils n'ont pu être examinés, faute de temps.

**Demande B10 : Je vous demande de me transmettre une copie de la validation du certificat CDN/2043/B(U)-96 relatif à l'emballage F327-F318.**

∞

**C. Observations**

Observation C1 : le courrier DGSNR/SD1/0650/2006 du 19 septembre 2006 vous demandait, sous un mois, des compléments sur le devenir des colis retrouvés dans le cas d'une perte momentanée lors du transport par voie aérienne. Ce délai n'étant pas dépassé lors de l'inspection, aucune remarque n'a été faite sur ce point. Néanmoins, les actions entreprises par votre société afin de répondre à cette demande n'avaient pas abouti au moment de l'inspection. Le délai de réponse est aujourd'hui dépassé.

Observation C2 : le rapport de l'événement significatif du 13 juillet 2006 n'a fait l'objet que d'une transmission par courriel.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points pour le 26 janvier 2007. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

Le chef de la Division d'Orléans

**Copies :**

M. le Directeur du CEA Saclay  
ASN/SD1/REX transport  
IRSN/DSU/SSL/BERA

Signé par Nicolas CHANTRENNE