



Bordeaux, le 26/08/16

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-033780

**Monsieur le Directeur  
CIS BIO INTERNATIONAL  
RN 306 Saclay  
BP 32  
91192 Gif-sur-Yvette Cedex**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives - Inspection n° INSNP-BDX-2015-0437 du 18 décembre 2015  
CIS bio international/site PET de Pessac  
Producteurs de radionucléides/N° E002009

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le vendredi 18 décembre 2015 au sein de votre site de production de produits radiopharmaceutiques implanté à Pessac (33).

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives concernant votre établissement de Pessac.

Les inspecteurs ont examiné les étapes concernant la préparation, les contrôles avant l'expédition et le chargement des colis.

Les inspecteurs ont effectué une visite du magasin d'articles d'emballage, de l'atelier de conditionnement et du sas d'expédition et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités susmentionnées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- le protocole de sécurité ;
- la fourniture aux transporteurs des enregistrements et informations nécessaires à l'acheminement des colis ;
- le programme de protection radiologique ;
- la surveillance dosimétrique individuelle ;
- la préparation et l'étiquetage des colis.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les contrôles radiologiques sur les colis ;
- le contrôle des intensités de rayonnement à l'extérieur des véhicules.

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

### **A.1. Contrôles radiologiques sur les colis**

Le paragraphe 5.1.5.3.4 de l'ADR<sup>1</sup> dispose que « *Les colis, les suremballages et les conteneurs doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, conformément aux conditions spécifiées au tableau 5.1.5.3.4 et aux prescriptions ci-après :*

*a) Pour déterminer la catégorie dans le cas d'un colis, d'un suremballage ou d'un conteneur, il faut tenir compte à la fois du TI et de l'intensité de rayonnement en surface.[...]* »

Votre procédure référencée DS/83-01-01 version 3.0 (édition du 19/11/2015) prescrit un contrôle du débit de dose au contact sur chaque face du colis afin de s'assurer que les colis étiquetés en jaune II ne dépassent pas 250 µSv/h et les colis étiquetés en jaune III ne dépassent pas 1 mSv/h.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de débit de dose n'est pas réalisé sur chaque face du colis et en particulier sur la face inférieure. La pratique constatée par les inspecteurs consiste en la réalisation d'une unique mesure de débit de dose au contact de la face avant du colis.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle du débit de dose au contact sur chaque face du colis conformément à votre procédure référencée DS/83-01-01 version 3.0 ou de rendre cohérente les instructions de cette procédure avec la pratique mise en place. Le cas échéant les nouvelles modalités de contrôle devront être justifiées au regard de l'exigence réglementaire.**

### **A.2. Contrôle des intensités de rayonnement à l'extérieur du véhicule**

Le paragraphe 7.5.11 CV33 (3.3) de l'ADR dispose que « *Au chargement des conteneurs, et au groupage de colis, suremballages et conteneurs doivent s'appliquer les prescriptions suivantes : [...]*

*b) L'intensité de rayonnement dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 m de la surface externe du véhicule, sauf dans le cas des envois transportés sous utilisation exclusive, pour lesquels les limites d'intensité de rayonnement autour du véhicule sont énoncées aux (3.5) b) et c) ; [...]* »

En application des dispositions de votre procédure référencée DS/83-01-01 version 3.0, votre établissement ne contrôle pas de façon systématique les intensités de rayonnement autour du véhicule.

Les caractéristiques de vos différents envois (nombre de colis, IT de chaque colis, emplacement des colis dans le véhicule) peuvent varier de façon notable or vos modalités de contrôle des intensités de rayonnement à l'extérieur des véhicules ne garantissent pas le respect des dispositions du b) du paragraphe 7.5.11 CV33 (3.3) de l'ADR pour toutes les configurations possibles d'expédition de colis de substances radioactives.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle des intensités de rayonnement à l'extérieur du véhicule pour chaque opération d'expédition ou de justifier que le contrôle statistique en vigueur garantit le respect des seuils réglementaires pour toutes les opérations.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Programme de protection radiologique**

Le paragraphe 1.7.2.2 de l'ADR dispose que « *Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.* »

Une évaluation des doses reçues liées aux opérations de transport (conditionnement et expédition de colis) est consignée dans le programme de protection radiologique (PPR). Dans le PPR établi pour l'année 2014 il est mentionné que les doses individuelles maximales reçues annuellement sont inférieures à 2 mSv à l'organisme entier et à 5 mSv aux extrémités.

Les résultats de la surveillance dosimétrique montrent que la dose efficace annuelle reçue en 2014 par cinq opérateurs sur huit dépasse le seuil de 2 mSv. Toutefois il est mentionné que les plus fortes doses concernent des

---

<sup>1</sup> Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route

opérateurs intervenant de manière régulière sur le cyclotron du site lors d'opérations qui ne relèvent pas d'activités liées au transport de substances radioactives.

Par ailleurs il a été constaté que les doses individuelles reçues en 2014 sont notablement plus élevées que celles de l'année 2012 sans toutefois dépasser les limites réglementaires.

**Demande B1: L'ASN vous demande de :**

- justifier l'augmentation notable des doses individuelles reçues entre 2012 et 2014 en distinguant les causes liées aux activités de transport et celles concernant l'exploitation du cyclotron ;
- préciser le cas échéant les actions d'optimisation envisagées ou engagées concernant les premières causes.

**C. Observations**

**C.1. Contrôle des accès à l'établissement**

Le rez-de-chaussée du bâtiment comporte des portes d'accès donnant directement sur l'extérieur. Les inspecteurs ont constaté que l'une d'entre elles n'était ni verrouillée ni surveillée. Il y a lieu de prendre toute disposition nécessaire pour contrôler les accès à votre établissement.

**C.2. Réception et recyclage des pots de plomb**

Un contrôle radiologique est réalisé sur les « flightcases » contenant les pots de plomb « retour ». Le mode opératoire est précisé au chapitre IV de la procédure référencée DS/16-02-13. Le résultat du contrôle doit être inférieur à 1,5 fois la valeur du bruit de fond. Cette valeur doit être précisée dans le document d'enregistrement du contrôle.

**C.3. Transports sous utilisation exclusive**

D'après le paragraphe 1.2.1 de l'ADR 2015, un transport ne peut être déclaré sous utilisation exclusive que si cela est prescrit par l'ADR. Il apparaît que les modalités actuelles de vos transports de substances radioactives ne permettent pas de bénéficier de cette disposition, même s'il n'y a qu'un seul expéditeur et que toutes les opérations sont réalisées conformément à ses instructions ou à celles du destinataire. Le document de transport requis au paragraphe 5.4.1.2.5.1 de l'ADR doit donc être renseigné conformément à ces nouvelles dispositions.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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](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 de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

