



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-029766

Monsieur le directeur
CIS BIO INTERNATIONAL
10, Avenue Charles Péguy
95200 Sarcelles

Montrouge, le 9 juillet 2014

Objet : Contrôle du transport des substances radioactives
Inspection **INSNP-DTS-2014-1205** du **25 juin 2014**
Thème : « expéditeur de substances radioactives »

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1 et L.596-1.
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[3] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives et fissiles à usage civil prévu à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre société par l'ASN a eu lieu le 25 juin 2014 concernant vos obligations en tant qu'expéditeur de colis de substances radioactives.

À la suite des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 juin 2014 avait pour objectif de vérifier l'organisation mise en place par CIS BIO INTERNATIONAL pour les activités d'expédition de colis contenant des substances radioactives au départ du site de Sarcelles (95).

Il ressort de cette inspection que les opérations de contrôle des colis ne sont pas conformes à l'ADR et que les procédures internes sont à mettre à jour en fonction de la réglementation. Ces procédures doivent être portées à la connaissance du personnel, pour ce qui est notamment de la gestion des non conformités avant expédition d'un colis sur la voie publique. Par ailleurs, au titre de l'assurance qualité, il conviendrait que l'ensemble des contrôles soit tracé.

L'inspection a fait l'objet d'un constat d'écart notable sur l'absence de contrôle avant expédition de l'indice de transport préétabli par calcul.

A – Demandes d'actions correctives

Contamination des colis

L'ADR indique, au paragraphe 4.1.9.1.2 que « la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface. »

La procédure DS/83-01-01, relative au contrôle des colis de produits fluorés et des véhicules au départ des sites de production de médicaments radiopharmaceutiques contenant du fluor 18, indique qu'il n'est pas nécessaire de réaliser des mesures de non-contamination sur les colis, puisque ceux-ci sont stockés en zones non contaminantes avant d'être préparés aux fins de transport. Or, ces informations ne semblent pas correspondre à la réalité du terrain, puisque les inspecteurs ont constaté que la zone de stockage et d'expédition du site de Sarcelles 2, abritant les colis vides, était signalée comme zone contaminante et que la zone de stockage et d'expédition du site de Sarcelles 1 est mitoyenne au local ACS (air compressing system), potentiellement contaminant.

Demande A1 - Je vous demande de revoir la procédure DS/83-01-01 afin de justifier de manière pertinente que les colis expédiés présentent des contaminations inférieures aux seuils fixés par la réglementation. Vous me transmettez la mise à jour de votre procédure d'expédition des colis au départ des sites de production.

Débit de dose des colis

La procédure DS/83-01-01 susmentionnée prévoit, dans son paragraphe 4 du point C, « un contrôle de débit de dose au contact sur chaque face du colis ». Or, les inspecteurs ont constaté qu'au mieux, un contrôle de l'une des quatre faces du colis était réalisé, sans qu'aucune justification n'ait été apportée. Par ailleurs, ces contrôles ne sont pas tracés sous assurance de la qualité, ce qui ne permet pas de s'assurer de la traçabilité des opérations réalisées.

Demande A2 - En application du 1.7.3 de l'ADR, je vous demande de tracer les contrôles de débits de dose effectués sur le colis. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer que l'intensité de rayonnement est mesurée conformément au 4.1.9.1.10 de l'ADR.

Etiquetage et catégorie des colis

La procédure DS/83-01-01 susmentionnée prévoit la réalisation d'un premier contrôle de débit de dose des colis à l'aide d'une babyline. Par ailleurs, en cas de mesure d'un débit de dose supérieur à 250 µSv/h pour les colis catégorisés II-Jaune et supérieur à 1 mSv/h pour les colis III-Jaune, la procédure prévoit que la date et la valeur du débit de dose au contact du colis soient mentionnées sur les colis non conformes, que ces derniers soient entreposés dans le local déchet et que la PCR soit informée.

Au jour de l'inspection, un contrôle de débit de dose, réalisé au radiamètre par l'opérateur sur un colis catégorisés II-Jaune avant expédition, a montré un débit de dose supérieur à 250 µSv/h.

Dans le cas présent, la procédure n'a pas été respectée puisque :

- le détecteur utilisé en première intention n'était pas la babyline mentionnée dans la procédure,

- suite à cette mesure, la date et la valeur du débit de dose au contact du colis n'ont pas été mentionnées sur l'étiquette du colis,
- le colis n'a pas été entreposé dans le local déchet,
- la personne compétente en radioprotection n'a pas été informée.

Demande A3 – Je vous demande de vous assurer que les opérateurs en charge des opérations d'expédition des colis soient correctement formés au contenu de la procédure DS/83-01-01, en particulier pour ce qui concerne les contrôles des débits de dose des colis et les actions à réaliser en cas de non conformités.

Indice de transport

L'indice de transport est déterminé par un calcul théorique ayant pour entrée l'activité et la masse du produit. Le contrôle du débit de dose à 1 mètre, permettant de valider que l'indice de transport calculé est conforme à l'indice de transport présenté par le colis, n'est pas réalisé par les opérateurs en charge des expéditions.

Demande A4 - Je vous demande de vous assurer que les colis aient un indice de transport déterminé conformément au paragraphe 5.1.5.3 de l'ADR, en s'appuyant sur des mesures de débit de dose à 1 mètre.

Maintenance des colis

La notice d'utilisation du colis au type A, référencé VOR/CON/10/001B mentionne la réalisation de certains contrôles dont :

- le remplacement de l'éponge si celle-ci dépasse 4 mm d'épaisseur ;
- la vérification des joints après 400 utilisations et au minimum tous les 3 ans ;
- le remplacement de l'emballage en cas de chute de plus de 1,5 m.

Ces vérifications ne sont pas déclinées dans les procédures de votre société. En particulier, le contrôle de l'épaisseur de l'éponge et le contrôle des joints ne sont pas tracés.

Demande A5 - Je vous demande de vous assurer du respect de l'ensemble des consignes fournies par le fournisseur de l'emballage que vous utilisez. Les vérifications prévues devront faire l'objet d'un contrôle tracé.

Formation du personnel

L'ensemble des opérateurs du site de Sarcelles bénéficie d'une formation à la réglementation transport, telle qu'indiquée au chapitre 1.3 de l'ADR. Le point 1.3.2.4 de l'ADR indique par ailleurs que « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation. ». La majorité des employés ont été formés en 2009. Depuis, l'ADR a évolué deux fois, sans que ne soit dispensée de formation relative aux changements réglementaires.

Demande A6 - Je vous demande de prévoir des cours de recyclage tels qu'indiqués au point 1.3.2.4 de l'ADR pour l'ensemble des employés du site de Sarcelles.

B – Demandes d'actions complémentaires

Les déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR) et lettres de voiture ne sont pas en cohérence. En effet, l'une présente le site de Sarcelles comme expéditeur, l'autre le site de Saclay.

Demande B1 - Je vous demande de m'indiquer quel site prend la responsabilité de l'expédition au titre du chapitre 1.4 de l'ADR.

C – Observations

C1 - Les conditions de contrôles avant expédition, dans le « sas expédition » en particulier du site de Sarcelle 1, doivent être revues afin d'optimiser la radioprotection des opérateurs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes et observations sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté
et par délégation,
le directeur du transport et des sources**

Vivien TRAN-THIEN