

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 1<sup>er</sup> août 2017

CODEP-OLS-2017-031657

**Monsieur le directeur CIS bio international**  
**RD 306**  
**BP 32**  
**91192 GIF-SUR-YVETTE cedex**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSSN-OLS-2017-0601 du 21 juin 2017  
Expéditions en INB

**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 concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 21 juin 2017 à Saclay sur le thème des expéditions en INB.

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.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place par CIS bio international dans l'INB 29 pour les transports.

A cet effet, ils ont visité le hall et les quais de préparation et d'expédition des colis. Des dossiers de transport ont été examinés par sondage. Les inspecteurs ont interrogé la société CIS bio international sur le traitement des événements significatifs de transport (EST) et le contenu du rapport du conseiller à la sécurité transport (CST). La formation des intervenants, les contrôles des appareils de mesure et le traitement du retour d'expérience ont également été examinés.

Lors de ces examens, les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités, écarts ou événements significatifs de transport n'étaient pas efficaces. La mise en œuvre d'actions correctives ou préventives suite à événements est insuffisante. De plus, la gestion des contrôles de colis avant départ n'est pas assez robuste. Il ressort de cette inspection que la réglementation relative aux transports de substances radioactives est insuffisamment prise en compte.

Les actions correctives à mener à la suite de cette inspection, ainsi que des compléments d'information font l'objet des demandes suivantes.

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

### Systeme de management qualite

Conformément au paragraphe 1.7.3 de l'ADR, je vous rappelle que toutes les opérations liées au transport de substances radioactives, y compris les opérations effectuées par les sous-traitants, doivent être encadrées par un système de management de la qualité. Ceci implique l'existence d'audits des activités de vos sous-traitants.

Les inspecteurs ont examiné la fiche recensant les sous-traitants de CIS bio international. Ils ont constaté que les derniers audits de trois des principaux sous-traitants ont eu lieu respectivement en 2010, 2011 et 2012 alors que la réglementation demande un suivi régulier de la sous-traitance et que votre procédure « Evaluation, sélection et suivi des fournisseurs » DG/00-06-02 prévoit un audit tous les 4 ans.

**Demande A1 : je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les audits de vos sous-traitants et d'assurer un meilleur suivi de l'ensemble de votre sous-traitance.**



### Gestion des non-conformités

Le paragraphe 1.7.6.1. de l'ADR indique : *en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité du rayonnement ou à la contamination, l'expéditeur doit prendre des mesures immédiates pour en atténuer les conséquences, enquêter sur ses causes, circonstances et conséquences, prendre des mesures appropriées pour y remédier et empêcher la réapparition de circonstances analogues, en faire connaître à l'autorité compétentes les causes et les mesures correctives ou préventives. La non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et à l'autorité compétente, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

*Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD, les EST doivent être déclarés à l'ASN et le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide numéro 17 de l'ASN.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes- rendus de plusieurs évènements significatifs de transport n'avaient pas été transmis, bien que le délai de deux mois soit dépassé. Il s'agit des EST suivants :

- le 22 février 2017, un EST de niveau 0 a été déclaré à l'ASN. Il concerne une absence d'affichage sur deux colis de type A contenant du technétium. Le compte-rendu a été transmis depuis l'inspection le 28 juin 2017.
- le 27 mars 2017, un EST de niveau 1 a été déclaré à l'ASN. Il concerne le transport de déchets en colis exempté à l'ANDRA alors que le conteneur était contaminé. Or ce type d'évènement s'est déjà produit en 2014. Aucune mesure préventive n'a été prise à cet égard. Les interlocuteurs de CIS bio international n'ont pas été en mesure de fournir des éléments de réponse au traitement de cet EST aux inspecteurs, alors que le compte-rendu de cet évènement aurait dû être transmis le 27 mai 2017. L'ASN vous a rappelé ce manquement et demandé la transmission de ce compte-rendu dans les meilleurs délais par lettre du 31 juillet 2017.

**Demande A2 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les délais réglementaires pour l'envoi des CRES.**



Vérifications effectuées sur les colis avant expédition

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

Un colis de type A avait été expédié sans ses documents de transport et avec un indice de transport erroné le 10 janvier 2017. Vous aviez qualifié cet écart en non-conformité. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas eu d'analyse de déclarabilité de l'écart.

A la suite de l'inspection, vous avez déclaré un EST.

**Demande A3 : je vous demande de mettre à jour vos procédures de traitement des écarts et de veiller à leur application afin qu'une analyse complète des non-conformités ou écarts soit réalisée et qu'elle conduise, le cas-échéant, à les classer et déclarer en événement, conformément aux dispositions du guide N°31 de l'ASN publié sur son site internet.**

A la suite de l'inspection sur le thème réalisée en 2015, l'ASN avait demandé la mise en œuvre de contrôles radiologiques robustes pour l'expédition de colis de déchets vers l'ANDRA. Les inspecteurs ont constaté que cette demande n'a pas été traitée par CIS bio international.

**Demande A4 : je vous demande de répondre à ma précédente demande en mettant en œuvre, pour l'expédition des colis de déchets, une procédure de contrôle radiologique qui assure le respect des prescriptions réglementaires.**



Vérification et étalonnage des appareils

Les appareils de mesure ne sont pas référencés sur les certificats de contrôle avant départ.

**Demande A5 : je vous demande de mettre à jour les certificats de contrôle afin d'y intégrer les références des appareils de mesure utilisés et de veiller à ce que le champ correspondant aux appareils de mesure soit rempli.**



**B. Demandes d'informations complémentaires**

Système de management qualité

Vous avez émis le 21 juin 2017, jour de l'inspection, une version 10.0 du plan qualité de transport de matières radioactives. Les opérateurs concernés n'avaient pas encore pu en prendre connaissance.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant que le personnel concerné par le transport de substances radioactifs a pris connaissance de la dernière version diffusée du plan qualité.**

œ

Contrôle des véhicules avant départ

Les inspecteurs ont assisté à un contrôle avant départ du débit de dose à 2 m d'un véhicule chargé. Ce contrôle ne découlait pas d'une mesure directe, mais d'un calcul à partir de la mesure effectuée au contact du véhicule. Suivant les indications données aux inspecteurs, ce contrôle ne faisait pas, semble-t-il, l'objet d'une procédure formalisée.

**Demande B2 : je vous demande d'examiner la cohérence de la procédure de contrôle réalisée avec les exigences réglementaires, voire de la formaliser, ou de revoir le mode de contrôle. Vous m'indiquerez votre analyse et vos conclusions.**

œ

Rapport annuel du CST

Les pages 13 et 37 du rapport du CST pour 2016 contiennent des informations contradictoires. Le bilan de l'activité en becquerels diffère d'un facteur 100.

**Demande B3 : je vous demande de me faire parvenir une mise à jour du rapport du CST pour 2016 avec des valeurs cohérentes.**

œ

**C. Observations**

Sans objet.

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.

œ

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, mes salutations distinguées.

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**