



## DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-039102

Monsieur le directeur  
CIS BIO INTERNATIONAL  
B.P. 32  
91192 GIF-SUR-YVETTE

Fontenay-aux-Roses, le 11 juillet 2011

**Objet :** Contrôle des transports de matières radioactives  
Inspection n° INSNP-DTS-2011-1169 du 6 juillet 2011  
Colis non soumis à agrément

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de matières radioactives prévu par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, une inspection a eu lieu le 6 juillet 2011 dans votre société sur le thème du transport de matières radioactives et notamment de l'expédition de colis non soumis à agrément de l'autorité compétente.

À la suite des 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 6 juillet 2011 avait pour thème les expéditions de colis non soumis à agrément (colis exceptés, colis industriels et colis de type A non fissiles). Il s'agissait donc de contrôler la conformité des colis avec les exigences de la réglementation applicable (dossiers de sûreté, certificats de conformité, dossiers d'expédition).

Les inspecteurs ont également vérifié le respect des engagements pris par la société suite à l'inspection du 16 décembre 2010 ainsi que le traitement des écarts et incidents relatifs au transport de matières radioactives et la gestion des sous-traitants.

Les inspecteurs ont constaté des insuffisances notables dans l'organisation de la société relative au transport de matières radioactives, qui se traduisent en particulier par :

- le non respect de certains engagements pris par la société suite à l'inspection du 16 décembre 2010 ;
- des certificats ne permettant pas de démontrer la conformité des colis tel que demandé au paragraphe 5.1.5.2.3 de l'ADR ;
- l'absence de preuve de la réalisation des contrôles avant expédition du modèle de colis SV 34.

Ces trois points ont fait l'objet de constats d'écart notables

## I. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont examiné le dossier de sûreté relatif au modèle de colis YTRACIS. Celui-ci précise que les essais de chutes ont été réalisés avec des spécimens d'essais de masse inférieure à 1,81 kg. Or le certificat de conformité correspondant autorise une masse maximale du colis de 1,9 kg.

Des écarts de masse ont également été constatés entre le dossier de sûreté et le certificat de conformité du nouvel Elumatic. Ce modèle de colis n'a encore fait l'objet d'aucun transport.

**Demande n°1 : Je vous demande de justifier la tenue aux épreuves de chutes des modèles de colis YTACIS de masse comprise entre 1,81 et 1,9 kg ou de mettre à jour le certificat de conformité en corrigeant la masse maximale autorisée.**

**Demande n°2 : De façon plus générale, je vous demande de vérifier les masses autorisées de l'ensemble des certificats de conformité que vous délivrez et de me transmettre un tableau récapitulatif, pour chaque modèle de colis radiopharmaceutique que vous expédiez, le type du contenu (liquide ou solide) et la masse du spécimen d'essais, ainsi que le type du contenu et la masse maximale autorisée dans le certificat de conformité correspondant.**

Les inspecteurs ont examiné le dossier d'expédition d'un colis Ytracis envoyé au CHG de Mulhouse le 5 juillet 2011. La déclaration d'expédition de matières radioactives indique que la masse du colis est de 2,5 kg alors que la masse maximale du colis autorisée dans le certificat de conformité correspondant autorise une masse maximale du colis de 1,9 kg.

De façon plus générale, le dossier d'expédition ne permet pas de démontrer que le respect de l'ensemble des exigences du certificat de conformité a été vérifié (respect de la masse, de l'activité maximale, réalisation du contrôle visuel de l'emballage...).

**Demande n°3 : Je vous demande de mettre en place une procédure permettant de contrôler pour chaque colis que vous expédiez, le respect de l'ensemble des exigences du certificat de conformité. Le contrôle de ces exigences devra être tracé et conservé dans le dossier d'expédition comme spécifié dans le paragraphe 1.7.3 de l'ADR.**

**Le champ d'application de cette procédure ne devra pas être restreint aux modèles de colis radiopharmaceutiques, mais concerner l'ensemble des modèles de colis dont vous êtes expéditeur (incluant les modèles de colis de déchets, les modèles ETBS RA01 et EDF DER, etc.).**

En effet, la société a expédié 28 colis ETBS (RA01) en 2010. Le certificat de conformité de ce modèle de colis exige que l'emballage soit utilisé et maintenu conformément à la notice d'utilisation. La société n'a pas pu présenter la notice d'utilisation ni de document permettant de prouver qu'elle connaissait les informations contenues dans la notice d'utilisation et qu'elle réalisait les vérifications correspondantes.

De même, concernant les expéditions de SV 34 réalisées sur le site de Saclay en 2010 (transport interne), la preuve de la vérification des contrôles d'entretien telle qu'exigée dans les procédures de la société n'a pu être apportée.

**Demande n°4 : Je vous demande d'établir, pour chaque modèle de colis, une check-list indiquant l'ensemble des vérifications à réaliser avant expédition, y compris pour les emballages dont vous n'êtes pas propriétaire. Cette liste devra tenir compte notamment des contrôles réglementaires, des contrôles exigés par le certificat de conformité ou d'agrément, des contrôles spécifiés dans la notice d'utilisation et dans le programme d'entretien ou de maintenance.**

Les inspecteurs ont examiné les certificats de conformité des conteneurs IP-2 délivrés par le transporteur louant les conteneurs à la société. Ces certificats ne mentionnent ni le contenu autorisé (radionucléides, activité maximale...), ni la réglementation applicable et ne respectent pas le guide de l'ASN « Conformité des colis non agréés » du 24 avril 2007. Il s'agit de « fiches techniques » et non de certificats de conformité.

Conformément au paragraphe 1.4.2.1.1, il vous appartient en tant qu'expéditeur de n'utiliser que des emballages agréés et aptes au transport de marchandises dangereuses et d'observer les prescriptions sur le mode d'envoi et les restrictions d'expédition.

**Demande n°5 : Je vous demande de spécifier aux propriétaires de colis vous louant ou vous mettant à disposition des emballages que ceux-ci doivent respecter les prescriptions applicables de la réglementation et disposer d'un certificat de conformité ou d'agrément valide attestant du respect des prescriptions réglementaires applicables.**

La société s'était engagée par courrier DGSSN/2010-009/GTB/ic du 10 février 2010 sur un échéancier de révision des dossiers de sûreté des modèles de colis radiopharmaceutiques. Les inspecteurs ont constaté que certaines échéances n'avaient pas été respectées, ainsi le dossier de sûreté du modèle de colis PRP modèle 9 + suremballage carbolace qui devait faire l'objet d'une révision avant le 25 novembre 2010, n'a pas été mis à jour.

**Demande n°6 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'échéancier sur lequel vous vous étiez engagés dans les plus brefs délais.**

Les inspecteurs ont vérifié l'avancement des engagements pris par la société Cis Bio suite à l'inspection du 16 décembre 2010 (courrier Cis Bio DSRSNE/2011-083/SB/ic du 24 février 2011). La société s'était engagée à modifier la procédure DS 16-00-10 relative à la vérification des documents prouvant la conformité des emballages à la réglementation avant fin février 2011.

Cette procédure n'a pas été révisée et plusieurs écarts notables ont été constatés par les inspecteurs vis-à-vis de la vérification de la conformité des emballages (voir demandes n°4 et n°5)

**Demande n°7 : Je vous demande de mettre à jour vos procédures relatives au transport de matières radioactives dans les plus brefs délais.**

Les inspecteurs ont examiné plusieurs certificats de conformité de modèles de colis radiopharmaceutiques délivrés par votre société (Ytracis, Nouvel Elumatic, SV 70...). Ces certificats font référence à des textes réglementaires abrogés et ne mentionnent pas la réglementation à jour.

**Demande n°8 : Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des certificats que vous délivrez en vous assurant de la conformité des modèles de colis avec les règlements, accords et arrêtés en vigueur à la date de révision des certificats.**

## **II. Demandes de compléments d'informations**

Le bilan annuel 2010 établi par le conseiller à la sécurité mentionne les flux de colis expédiés en 2010 en indiquant le radionucléide et l'activité. Une bonne pratique serait d'ajouter le modèle de colis utilisé ainsi que la référence du certificat de conformité ou d'agrément correspondant.

Vous indiquerez l'origine des activités maximales autorisées et activités maximales transportées figurant dans le tableau des activités et contenus par type de conteneur figurant dans le bilan annuel de 2010. Vous analyserez la cohérence des activités transportées lors des expéditions de Na24 du 23/03/11 et de La140 du 27/06/11 avec les indications de ce tableau.

Les consignes d'urgence sont transmises par la société aux transporteurs en langue française. De même l'attestation de prise en charge des colis par les transporteurs et la liste de colisage sont rédigées en langue française. Une bonne pratique serait de traduire ces documents pour les transporteurs étrangers.

L'utilisation du nouvel Elumatic pourrait impacter les doses reçues par le personnel Cis Bio, les transporteurs ou les utilisateurs. Une bonne pratique serait de réaliser une étude d'impact de ce nouvel emballage en termes de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
Le Directeur général adjoint,

Jean-Luc Lachaume