



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 octobre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-041699

Site PETNET de Lisses
Siemens SAS
15 Rue des Pyrénées, 91090 Lisses

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2017-0456 du 22 septembre 2017
Expédition des substances radioactives

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

Madame, Monsieur,

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 22 septembre 2017 dans votre site de Lisses sur le thème « expédition des substances radioactives ».

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 en objet concernait les expéditions de fluor 18 à usage médical réalisées par la société Siemens. Les inspecteurs ont assisté aux opérations de préparation des colis de type A, ainsi qu'aux opérations de chargement des véhicules dans votre zone d'expédition. Ils ont examiné par sondage les procédures mises en place par la société Siemens pour encadrer ces opérations et les dossiers de sûreté des colis utilisés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont procédé à l'inspection des véhicules se présentant pour récupérer les colis expédiés. Les constatations faites lors de ces examens font l'objet de courriers distincts adressés à chacune des entreprises de transport concernées.

Enfin, les inspecteurs étaient accompagnés par des experts de l'IRSN, qui ont effectué par sondage des mesures de débit de dose et de contamination sur les colis et les véhicules afin de vérifier le respect des limites réglementaires. Aucune non-conformité n'a été révélée par ces mesures.

Au vu de cet examen, il apparaît que des progrès doivent être réalisés. Les inspecteurs ont en effet relevé l'absence de programme de protection radiologique et d'attestation de conformité des modèles de colis utilisés. La pertinence des contrôles réalisés avant l'expédition vis-à-vis des limites réglementaires n'est pas justifiée. De plus, la gestion des écarts doit être améliorée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme de protection radiologique

Conformément au § 1.7.2 de l'ADR, un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. La radioprotection et la sûreté doivent être optimisées de façon à ce que la valeur des doses individuelles et la probabilité de subir une exposition soient maintenues aussi basses que raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que votre société ne dispose pas d'un programme de protection radiologique.

Demande A1 : Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences de la réglementation. Vous pourrez notamment vous appuyer sur les études de poste réalisées.

Conformité des modèles de colis

Conformément au § 5.1.5.2.3 de l'ADR, la preuve de la conformité à la réglementation des modèles de colis non soumis à agrément doit être apportée, sur demande, à l'autorité compétente.

Comme indiqué dans le tome 3 du guide n°7 de l'ASN, l'autorité considère que cette preuve doit prendre la forme d'une attestation de conformité, accompagnée d'un dossier de sûreté contenant tous les éléments permettant de justifier le respect des prescriptions réglementaires applicables au type du modèle de colis. Le tome 3 du guide n°7 de l'ASN détaille les éléments qui devraient apparaître dans les certificats de conformité et les dossiers de sûreté.

Les inspecteurs ont constaté que la société ne disposait pas des attestations de conformité requises. La procédure de gestion des incidents de transport décrit partiellement les emballages et les contenus transportés, mais ne constitue pas une attestation de conformité. De plus, cette procédure définit une activité maximale transportée de 1 MBq, ce qui est bien inférieur aux activités des contenus réellement chargés dans les colis.

La société a présenté aux inspecteurs des documents participant à la preuve de la conformité des modèles de colis utilisés. Cependant, ces documents ne sont pas suffisants pour garantir leur conformité à l'ensemble des prescriptions réglementaires.

Demande A2 : Je vous demande de vous rapprocher des fournisseurs des modèles de colis utilisés par votre société afin d'obtenir les attestations de conformité et les dossiers de sûreté complets correspondants à ces modèles de colis. Vous vous assurez que ces éléments sont conformes aux recommandations du tome 3 du guide n°7 de l'ASN. Vous intégrerez ces documents à votre système de management de la qualité et vous corrigerez la procédure de gestion des incidents de transport en conséquence.

Les inspecteurs ont constaté que votre société expédie régulièrement des colis sous utilisation exclusive, dont le débit de dose au contact dépasse le seuil de 2 mSv/h.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier que les niveaux d'activité chargés dans les colis ne dépassent pas les activités maximales définies dans les attestations de conformité des modèles de colis utilisés. Vous vous assurez que les colis sont utilisés conformément à leur dossier de sûreté et que les débits de dose mesurés au contact de leur surface externe ne dépassent pas les niveaux pour lesquels ils ont été conçus.

De plus, le chapitre 1.2 de l'ADR indique que pour un transport sous utilisation exclusive, toutes les opérations initiales, intermédiaires et finales de chargement, d'expédition et de déchargement doivent être effectuées conformément aux instructions de l'expéditeur ou du destinataire. Cette disposition vise à s'assurer que les différents intervenants puissent bénéficier de consignes spécifiques pour faire face aux dangers spécifiques des colis transportés.

Or, les inspecteurs ont constaté en examinant le cas d'un colis expédié sous utilisation exclusive, présentant un débit de dose maximal au contact significativement plus élevé que celui des autres colis, que le transporteur n'avait reçu aucune consigne particulière liée à la manipulation du colis.

Demande A4 : Je vous demande, lorsque vous expédiez sous utilisation exclusive des colis dont le débit de dose au contact dépasse 2 mSv/h, d'indiquer aux différents intervenants les instructions spécifiques à respecter pour se protéger et protéger le public du danger d'irradiation particulier présenté par ces colis, ou de vous assurer que le destinataire a fourni de telles instructions. Les instructions devront couvrir l'ensemble des phases du transport, y compris le chargement, le déchargement et la manutention des colis. Conformément au paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR, une preuve de la transmission des instructions devra être conservée.

Contrôles des colis avant expédition

Conformément aux § 4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, des limites s'appliquent à l'indice de transport ainsi qu'à l'intensité de rayonnement au contact de la surface externe des colis.

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR, toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

La procédure d'expédition indique que des mesures de débit de dose des colis doivent être effectuées sur toutes les faces latérales afin de définir la face présentant le plus fort rayonnement, puis qu'une mesure à un mètre de cette face doit être effectuée pour déterminer l'indice de transport.

Les inspecteurs ont constaté que la société a bien mis en place des contrôles de débit de dose au contact des colis et à un mètre. Cependant, ces contrôles sont systématiquement réalisés sur la même face. Le caractère pénalisant du débit de dose correspondant à cette face n'a pas pu être justifié aux inspecteurs.

Demande A5 : Je vous demande de justifier la réalisation des contrôles de débit de dose sur une seule face des colis. Vous tiendrez compte de leurs faces supérieures et inférieures et des différents modèles de colis utilisés. En l'absence de justification, les contrôles devront être réalisés sur toutes les faces des colis. Si besoin, vous mettrez à jour votre procédure d'expédition en conséquence.

La procédure d'expédition ne précise pas les critères applicables à l'indice de transport et au débit de dose maximal au contact des colis.

Lors des opérations d'expédition, les inspecteurs ont constaté que l'indice de transport mesuré est comparé à une limite définie par la société, afin de déterminer si un colis peut être expédié hors utilisation exclusive ou non. Cette méthodologie ne permet pas de garantir formellement le respect des limites réglementaires applicables. De plus, dans le cas des colis expédiés sous utilisation exclusive, les mesures réalisées ne sont pas comparées aux limites réglementaires applicables.

Demande A6 : Je vous demande de comparer directement les résultats des mesures d'indices de transport et de débits de dose au contact des colis aux limites réglementaires applicables. Vous vérifierez également que l'indice de transport total dans le véhicule est inférieur à la limite réglementaire. Vous modifierez votre procédure d'expédition en conséquence.

Les procédures de la société ne prévoient pas la conduite à tenir en cas de mesure d'indice de transport ou de débit de dose au contact d'un colis supérieur aux limites réglementaires.

Demande A7 : Je vous demande de formaliser la conduite à tenir en cas de constat d'un dépassement d'une limite réglementaire lors des contrôles portant sur les colis.

Conformément au § 5.1.5.3.4 de l'ADR, les colis doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, selon l'intensité de rayonnement maximal sur leur surface externe et selon leur indice de transport.

Les inspecteurs ont constaté que lors des opérations de contrôles, le seul critère utilisé pour contrôler l'étiquetage est l'indice de transport. Afin de distinguer les colis étiquetés II-JAUNE et III-JAUNE, l'indice de transport n'est pas comparé à la limite fixée par la réglementation, mais à une limite inférieure fixée par la société. Cette méthodologie ne permet pas de garantir formellement la conformité de l'étiquetage des colis..

Demande A8 : Je vous demande de comparer directement les résultats des mesures d'indices de transport et de débits de dose au contact des colis aux limites réglementaires correspondant aux différentes catégories d'étiquetage. Vous modifierez votre procédure d'expédition en conséquence.

Contrôles des véhicules avant expédition

Le § 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») indique que le responsable de tout établissement où s'effectue le chargement de marchandises dangereuses doit s'assurer que l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation orange de certains véhicules n'était pas conforme à la réglementation. En particulier, certains panneaux de signalisation orange n'étaient pas situés dans un plan vertical (§ 5.3.2.1.1 de l'ADR) et étaient fixés grâce à des aimants, ce qui ne permet pas de justifier leur résistance à un incendie de 15 minutes (§ 5.3.2.2.1 de l'ADR).

Demande A9 : Je vous demande de renforcer les contrôles effectués sur la signalisation des véhicules.

Contrôles des colis à réception

La société a mis en place des contrôles de l'intégrité des colis et de ses composants lors de la réception des colis vides.

La procédure prévoit un contrôle de contamination des surfaces externes et internes des colis, mais ne précise pas les critères à respecter pour la contamination.

Demande A10 : Je vous demande de préciser les critères à respecter pour la contamination des surfaces externes et internes des colis lors des contrôles à réception. Vous tiendrez compte des limites réglementaires définies par le § 4.1.9.1.2, et par le § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR dans le cas des colis correspondants au numéro ONU 2908.

Dans le cas d'un contrôle positif, la procédure prévoit la déclaration d'un incident de radioprotection. Or, si la contamination des surfaces externes s'avère supérieure aux seuils définis par le § 4.1.9.1.2 de l'ADR, et si la contamination des surfaces internes s'avère supérieure aux seuils définis par le § 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR dans le cas des colis correspondant au numéro ONU 2908, il convient de déclarer également un événement significatif relatif au transport de substances radioactives, conformément à l'article 7-4 de l'arrêté TMD et au guide de l'ASN n°31.

Demande A11 : Je vous demande de prévoir la déclaration d'un événement significatif relatif au transport de substances radioactives en cas de dépassement des seuils de contamination ou de débit de dose fixés par la réglementation.

Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31 (disponible sur www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des incidents de transport fait référence à un guide de l'ASN qui n'est plus applicable. Par conséquent, les critères et modalités de déclaration ne sont pas à jour. Le nom et les coordonnées de l'autorité compétente sont erronés. De plus, le délai d'envoi du compte-rendu d'événement significatif n'est pas indiqué.

Demande A12 : Je vous demande de réviser votre procédure de traitement des événements transport pour prendre en compte les exigences réglementaires.

Parmi les écarts enregistrés en interne, les inspecteurs ont constaté qu'un colis expédié par votre société avait fait l'objet d'une erreur de livraison au mois de juillet 2012. L'écart est référencé ESRP-00006 dans votre système qualité. Cet événement aurait dû être déclaré à l'ASN, ce qui n'a pas été le cas.

Demande A13 : Je vous demande de vous assurer que tous les événements relatifs au transport de substances radioactives soient déclarés à l'ASN conformément au guide n°31, en respectant le délai réglementaire de 4 jours ouvrés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Cette inspection n'a pas fait l'objet de demandes d'informations complémentaires.

C. OBSERVATIONS

C1 : La procédure d'expédition de votre société prévoit de vérifier que l'indice de transport réel est conforme à l'indice de transport calculé au préalable ou de réviser ce dernier si ce n'est pas le cas. Cependant, elle ne précise pas la plage de tolérance à appliquer.

C3 : À l'occasion des vérifications portant sur les transporteurs au départ du site, les inspecteurs ont constaté que certains conducteurs ne disposaient pas du protocole de sécurité. Or, les procédures de votre société prévoient que chaque conducteur en dispose. Les contrôles mis en place n'avaient pas permis de détecter cet écart.

C4 : Les critères de réussite de la formation relative au transport de substances radioactives, réalisée au sein de la société, ne sont pas formalisés.

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.

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).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

**L'adjoint au directeur du transport et des
sources,**

Signé par

Ghislain Ferran