

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-042960

Monsieur le Directeur
CIS BIO INTERNATIONAL (IBA)
Unité de Rennes
Avenue de la Bataille Flandres - Dunkerque
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection transport de substances radioactives numérotée INSNP-NAN-2018-0790 du 19/06/2018
Installation : Cyclotron de Rennes

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 19 juin 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 juin 2018 a permis de prendre connaissance de votre activité de transport de substances radioactives produites par votre cyclotron, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et les expéditions de substances radioactives et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont vérifié l'ensemble des éléments du contenu du rapport du conseiller à la sécurité des transports (CST) et ont examiné le traitement du retour d'expérience puis ont effectué une visite de vos locaux.

Au vu de l'ensemble des documents examinés et de la visite effectuée, les inspecteurs considèrent que l'organisation et les moyens mis en œuvre sont adaptés à vos expéditions. Il ressort que le transport de substances radioactives est correctement mis en œuvre dans votre installation.

Néanmoins, des améliorations doivent être apportées dans le suivi et le remplacement des joints des pots de plomb des colis de transport des radiopharmaceutiques et dans les preuves de la conformité aux prescriptions de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) des entreprises de transports et des conducteurs employés.

Enfin, des progrès sont attendus dans l'élaboration du rapport annuel du CST lequel doit comprendre une analyse de la situation sur chaque site basée sur une ou plusieurs visites.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Vérification des conditions de maintenance

Le dossier de sûreté des colis de transport des radiopharmaceutiques définit les conditions de maintenances et précise la périodicité des vérifications des joints utilisés. Il appartient au propriétaire des colis de mettre en place des dispositions robustes de gestion de la maintenance périodique.

Les joints des pots de plomb des colis de transport utilisés pour le transfert des radiopharmaceutiques doivent être vérifiés après 200 utilisations et au minimum tous les deux ans. L'un des objectifs identifié dans le rapport annuel du CST portait sur la mise en place en 2018 d'un étiquetage de ces pots pour permettre un suivi rigoureux du respect de ce critère de maintenance.

Pour atteindre cet objectif, l'application d'un code-barres sur les pots de plomb avait été retenu, toutefois cette disposition n'était pas encore effective ce qui retarde l'application rigoureuse de cette exigence de maintenance.

A.1 Je vous demande de mettre en place rapidement le suivi exhaustif des pots de plomb des colis de transport des radiopharmaceutiques. Vous me transmettez les modalités de ce suivi et les nouvelles échéances retenues.

A.2 Conformité ADR des entreprises de transports et des conducteurs employés

En application de l'article R1422-9 du code des transports, le commissionnaire de transport doit, préalablement à la conclusion du contrat avec une entreprise à laquelle il a fait appel pour exécuter son contrat de commission de transport, s'assurer que l'entreprise est habilitée à exercer l'activité demandée.

Par ailleurs, en application du paragraphe 1.4.2.1.1 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), l'expéditeur a l'obligation de remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. À ce titre, il doit pouvoir s'assurer directement ou via le commissionnaire des noms des entreprises de transports, des conducteurs et des preuves de la conformité aux prescriptions de l'ADR telles que la déclaration du transporteur, le certificat classe 7 des conducteurs si requis, etc.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place pour le choix des commissionnaires de transport, des transporteurs et vos attentes et demandes spécifiques associées.

Ils ont noté au travers de cet examen qu'il vous est difficile de choisir vos transporteurs et vous assurer de la validité de leurs certificats ADR nécessaires à ces transports de classe 7.

A2 Je vous demande de mettre en place une organisation efficiente vous permettant de vous assurer directement ou via les commissionnaires de transport : des noms des entreprises de transports, des conducteurs et des preuves de leur conformité aux prescriptions de l'ADR. Vous me transmettez les modalités et les échéances de mises en œuvre de ce suivi.

A.3 Formations des intervenants aux situations d'urgence et exercices

En application du paragraphe 1.3.2.3 de l'ADR, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par le transport des matières dangereuses afin de le sensibiliser, en particulier, aux procédures à suivre pour les interventions d'urgence et la manutention dans des conditions de sécurité acceptables.

L'ASN recommande au point 2.7.2 du guide n°17 relatif au contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives, que des exercices internes soient réalisés au moins une fois par an. Ces exercices peuvent être réalisés par simulation (« exercices papiers ») ou par des mises en situation (« exercices terrains »).

Les inspecteurs ont constaté que les formations des intervenants aux situations d'urgence n'avaient pas eu lieu et qu'aucun exercice n'avait été programmé.

A3.1 Je vous demande de définir un programme de formation pour qu'un nombre suffisant de personnels qualifiés et formés soit disponible pour mettre en œuvre l'organisation prévue dans le plan de gestion des incidents et accidents. Vous me transmettez ce programme.

A3.2 Je vous demande de définir un programme pour les exercices d'entraînement au plan de gestion des incidents et accidents de transport. Vous me transmettez ce programme.

A.4 Rapport annuel du CST

Conformément au point 1.8.3.3 de l'ADR, le conseiller a, sous la responsabilité du chef d'entreprise, pour mission essentielle de rechercher tout moyen et de promouvoir toute action, dans les limites des activités concernées de l'entreprise, afin de faciliter l'exécution de ces activités dans le respect des dispositions applicables et dans les conditions optimales de sécurité.

Ses tâches, adaptées aux activités de l'entreprise, sont en particulier les suivantes :

- *examiner le respect des prescriptions relatives au transport de marchandises dangereuses ;*
- *conseiller l'entreprise dans les opérations concernant le transport de marchandises dangereuses ;*
- *assurer la rédaction d'un rapport annuel destiné à la direction de l'entreprise ou, le cas échéant, à une autorité publique locale, sur les activités de cette entreprise relatives au transport de marchandises dangereuses. Le rapport est conservé pendant 5 ans et mis à la disposition des autorités nationales, à leur demande.*

Le paragraphe 5.1 de l'article 6 de l'arrêté transport de matières nucléaires précise que ce rapport annuel est basé sur une ou plusieurs visites dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont consulté le rapport annuel du CST et ont examiné l'avancement des actions au cours de l'année 2018.

Ils ont constaté qu'aucune visite spécifique sur le site de Rennes n'avait été entreprise en 2017.

Ils ont noté aussi que le bilan annuel du CST commun à l'ensemble des sites de production de CISBIO ne détaille pas les actions à engager par localisation et par voie de conséquence qu'il ne permet pas d'assurer aisément la traçabilité de l'ensemble des actions prévues d'être mise en œuvre au cours de l'année sur chacun des sites.

A.4 Je vous demande de réaliser des visites « transport » sur les différents sites, d'en rendre compte dans le rapport annuel et de renforcer la traçabilité par localisation de l'ensemble des actions identifiées.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Traitement des écarts internes

Les inspecteurs ont consulté votre fichier des écarts. Vous n'avez pas été en mesure le jour de l'inspection de présenter un fichier des écarts relatifs au transport de substances radioactives.

B.1 Je vous demande de me transmettre l'extraction de votre fichier des écarts relatifs aux transports de substances radioactives.

C – OBSERVATIONS

C.1 Contrôles « ADR » avant départ

Les inspecteurs ont relevé la bonne application des règles élémentaires de radioprotection et de transport de substances radioactives au départ des véhicules (port de la dosimétrie, arrimages, documents de transports à jour, etc.)

C.2 Assistant personnel digital (PDA)

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que le système d'assistant personnel digital des chauffeurs était défaillant et inopérant.

C.3 Coordonnées du CST

Les inspecteurs ont noté que les coordonnées du CST n'apparaissaient pas dans le livret d'accueil du site de Rennes.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°042960
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CIS BIO INTERNATIONAL (IBA) – RENNES

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Vérification des conditions de maintenance	Mettre en place rapidement le suivi exhaustif des pots de plomb des colis de transport des radiopharmaceutiques et me transmettre les modalités de ce suivi et les nouvelles échéances retenues	
Conformité ADR des entreprises de transports et des conducteurs employés	Mettre en place une organisation efficiente vous permettant de vous assurer directement ou via les commissionnaires de transport : des noms des entreprises de transports, des conducteurs et des preuves de leur conformité aux prescriptions de l'ADR et me transmettre les modalités et les échéances de mises en œuvre de ce suivi	
Formations des intervenants aux situations d'urgence et exercices	Définir un programme de formation pour qu'un nombre suffisant de personnels qualifiés et formés soit disponible pour mettre en œuvre l'organisation prévue dans le plan de gestion des incidents et accidents et me transmettre ce programme Définir un programme pour les exercices d'entraînement au plan de gestion des incidents et accidents de transport et me transmettre ce programme	
Bilan annuel des actions du CST	Réaliser des visites « transport » sur les différents sites, en rendre compte dans le rapport annuel et renforcer la traçabilité par localisation de l'ensemble des actions identifiées	
Traitement des écarts internes	Me transmettre l'extraction de votre fichier des écarts relatifs aux transports de substances radioactives	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant.