

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-041665

Monsieur le Directeur

CIS bio international - INB 29
RD 306
BP 32
91192 GIF SUR YVETTE Cedex

Orléans, le 9 juillet 2026

Objet : Contrôle des installations nucléaires de base

Site CIS bio international de Saclay – INB n° 29

Lettre de suite de l'inspection du 18 juin 2026 sur le thème de « transport de substances radioactives »

N° dossier : Inspection n° INSSN-OLS-2026-0877 du 18 juin 2026

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
[2] Arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
[3] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
[4] Décision n°2013-DC-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2013 modifiée relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1], concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 18 juin 2026 au sein de l'INB n° 29 sur le thème « transport de substances radioactives ».

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection en objet concernait le thème « transport de substances radioactives ». Après un point sur les actualités de l'INB n° 29, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place au sein de l'installation concernant l'expédition de substances radioactives et plus particulièrement des radiopharmaceutiques produits. La formation du personnel, la gestion des transporteurs et la gestion des écarts en lien avec le thème de l'inspection ont été contrôlées. Les inspecteurs ont également consulté plusieurs dossiers d'expédition et visité le hall d'expédition, le Poste central de sécurité et les aires de dépotage.

Au regard de cet examen, même si l'organisation mise en œuvre par le service Supply Chain est robuste et le travail accompli par la conseillère à la sécurité transport est sérieux, les inspecteurs ont constaté des écarts concernant les missions portées par d'autres acteurs de l'installation notamment au sein du hall d'expédition. A ce titre, les contrôles de contamination de la chaîne de distribution des colis ne sont pas réalisés quotidiennement et les modalités de contrôle du système de mesure de l'indice de transport ou du débit de dose des produits finis sont à améliorer. Des actions correctives sont également attendues concernant la traçabilité de la maintenance des emballages de transport et le calage-arrimage des colis.

Enfin, les inspecteurs ont constaté la dégradation importante de l'état des aires de dépotage de l'installation. Les actions engagées sur ce sujet dans le cadre du projet Gestion des effluents douteux et actifs de l'installation (GEDAI) n'ont pas permis à ce stade de résoudre la situation. Au regard de ces éléments et du fait de la nécessité d'engager rapidement les actions nécessaires à la remise en conformité, deux demandes à traiter prioritairement sont formulées.

80

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Etat des aires de dépotage

L'article 4.3.3 de l'arrêté [2] précise : « *I. — Le stockage, l'entreposage et la manipulation de substances radioactives ou dangereuses sont interdits en dehors des zones prévues et aménagées à cet effet en vue de prévenir leur dispersion.*

Les stockages ou entreposages de récipients ainsi que les aires de chargement et de déchargement des véhicules-citernes et des véhicules transportant des capacités mobiles qui sont susceptibles de contenir des substances radioactives ou dangereuses en quantité significative sont équipés de capacités de rétention. [...] »

Le IV de l'article 4.1.3 de la décision [4] complète ces dispositions : « *Les rétentions sont maintenues suffisamment étanches et propres et leur fond est le cas échéant déshebé ».*

Les inspecteurs ont constaté que les aires de dépotage des cuves actives de l'installation étaient en mauvais état (présence de fissures et rebords des rétentions détériorés). Elles ne sont par ailleurs pas entretenues. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de feuilles mortes et autres déchets verts dans la rétention et dans les avaloirs recueillant les eaux ruisselant sur l'aire aménagée.

Je vous rappelle que vous vous étiez engagés par courrier DSRE/2022-142/ilvc du 19 septembre 2022 à réparer les fissures présentes. La réfection complète de ces aires est par ailleurs prévue dans le cadre du projet GEDAI mais n'a à ce jour pas été engagée. En tout état de cause, l'état des aires et leur entretien défaillant ne sont aujourd'hui pas compatibles avec les opérations de dépotage réalisées au sein de votre installation Au regard de

ces éléments, les aires de dépotages de l'INB n° 29 ne permettent pas de répondre aux dispositions précitées. Par conséquent, il convient de prendre rapidement des mesures permettant une remise en conformité pérenne.

Demande I.1 : réaliser un entretien et nettoyage complet des aires de dépotage. Transmettre les éléments justificatifs (photos) associés sous 1 mois.

Demande I.2 : réaliser une réfection complète et pérenne des aires de dépotage avant le 31 décembre 2026. Transmettre sous 1 mois le plan d'action associé.

∞

II. AUTRES DEMANDES

Maintenance des emballages de transport

Le II de l'article 2.5.1 de l'arrêté [2] précise : « *Les éléments importants pour la protection font l'objet d'une qualification, proportionnée aux enjeux, visant notamment à garantir la capacité desdits éléments à assurer les fonctions qui leur sont assignées vis-à-vis des sollicitations et des conditions d'ambiance associées aux situations dans lesquelles ils sont nécessaires. Des dispositions d'études, de construction, d'essais, de contrôle et de maintenance permettent d'assurer la pérennité de cette qualification aussi longtemps que celle-ci est nécessaire.* ».

Les Règles générales d'exploitation (RGE) de l'INB n° 29 identifient la « protection biologique des conteneurs de transport » comme un Élément important pour la protection des intérêts (EIP). A ce titre, le chapitre 7 des RGE impose la réalisation d'un entretien et d'un contrôle de ces conteneurs avant chaque départ.

Les inspecteurs ont constaté que votre installation a utilisé de nouveaux emballages dénommés Posisafe KL 30 pour le transport de sources de Lu177 (9 emballages concernés). Or, bien qu'elles aient été fournies par le fabricant, les modalités de maintenance de ce type d'emballage n'ont pas encore été intégrées à la Gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Pour les opérations de transport déjà réalisées, vos représentants n'ont pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les preuves de réalisation de cette maintenance. Ils ont indiqué que celle-ci a bien été réalisée mais qu'elle n'a fait l'objet d'aucun enregistrement.

Demande II.1a : préciser les opérations de maintenance et d'entretien mises en place pour l'utilisation des emballages Posisafe KL 30 et les intégrer à la GMAO.

Demande II.1b : améliorer la traçabilité des opérations de maintenance des emballages.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la liste des emballages utilisés au sein de l'INB n° 29 (réf. STE-01-01-05 v6). Ils ont constaté que cette liste ne mentionne pas de maintenance périodique pour les emballages de type FUMATIC-50 alors qu'ils en sont l'objet.

Demande II.2 : transmettre la liste des emballages STE-01-01-05 mise à jour en conséquence.

Calage-arrimage des colis de radiopharmaceutiques

Lors de la visite terrain, les inspecteurs ont constaté des modalités de calage-arrimage des colis ne répondant pas aux règles de l'art dans un véhicule de transport au départ de votre installation (utilisation notamment d'un

filet non fixé au plancher du véhicule et présence de caisses dans le véhicule pouvant détériorer le chargement). Le transport concerné était un transport de colis de radiopharmaceutiques dit « colis PRP » à destination de la Grande-Bretagne. Des constats similaires ont déjà été faits par les inspecteurs à plusieurs reprises lors d'inspections précédentes. Vos représentants ont indiqué que le calage-arrimage est de la responsabilité du transporteur. Il convient néanmoins de mettre en place un plan d'action complet en vue d'une amélioration générale de la situation, notamment en lien avec la formation des personnels chargés du contrôle de second niveau.

Demande II.3 : établir un plan d'action visant à améliorer les modalités de calage-arrimage des colis PRP dans les véhicules de transport. Préciser les actions mises en place et les échéances associées.

Mesure de l'indice de transport et du débit de dose au contact des colis PRP

Le chapitre 4 des RGE de l'INB n° 29 identifie le « Système de mesure de l'indice de transport (IT) ou débit de dose des produits finis » comme un EIP. Cet équipement permet de mesurer le débit de dose sur chaque surface du colis et de déterminer ensuite l'indice de transport et le débit de dose au contact par le calcul. En cas d'indisponibilité d'une ou plusieurs sondes sur ce dispositif, le domaine de fonctionnement décrit dans le chapitre 4 des RGE prévoit l'enregistrement de l'anomalie et une demande d'intervention pour réparation. Les inspecteurs ont consulté les enregistrements des contrôles hebdomadaires réalisés sur ce système (fiche FM-00773). Il s'avère que la sonde n° 8 n'est plus dans la gamme de réponse attendue depuis plusieurs semaines. Or, les opérateurs chargés du contrôle n'ont pas identifié l'écart et la réponse de la sonde a été considérée comme conforme lors des contrôles périodiques successifs.

Demande II.4 : préciser les actions engagées pour la remise en conformité de la sonde.

Demande II.5 : préciser les actions engagées concernant l'absence de détection de l'écart au cours de plusieurs contrôles successifs.

Les inspecteurs ont par ailleurs consulté la procédure MR-01968 relative à « l'exploitation de l'indice de transport au Hall d'expédition ». Elle indique que pour les colis de Striascan (I123), lorsque l'indice de transport calculé est inférieur à la limite basse définie, le colis est éjecté sur la table de rebuts et ne peut pas être expédié. La procédure n'est en revanche pas explicite sur les modalités de gestion des colis (quel que soit le radionucléide) présentant un indice de transport ou un débit de dose au contact supérieur à la limite haute. Après échange avec vos représentants, il n'a pas pu être établi clairement si le processus de mise au rebut automatique est applicable dans ce cas.

Demande II.6 : clarifier les modalités de gestion des colis PRP présentant un indice de transport ou un débit de dose au contact supérieur à la limite haute définie et modifier la procédure MR-01968 en conséquence.

Le chapitre 7 des RGE précise les modalités de contrôle du « Système de mesure de l'indice de transport (IT) ou débit de dose des produits finis ». Elles concernent uniquement le bon fonctionnement des sondes. La mise en place d'un Contrôle et essai périodique (CEP) concernant la mise au rebut automatique des colis PRP non conformes pourrait être intéressante.

Demande II.7 : réfléchir à la mise en place d'un CEP pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif de « mise au rebut automatique » en cas de mesure non conforme.

Contrôle de la contamination de la chaîne de distribution des colis PRP

L'article 4.1.9.1.2 de l'accord [3] prévoit 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 ».

Dans le cadre de l'expédition des colis PRP, vous avez mis en place un contrôle quotidien de la non-contamination de la chaîne de distribution présente au hall d'expédition.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'enregistrement FM-01670 de ce contrôle qui est réalisé par frottis par les agents du hall d'expédition. Ils ont constaté que sur les 15 premiers jours de juin 2026, 6 contrôles n'ont pas été réalisés.

Demande II.8 : réaliser les contrôles quotidiens par frottis de la chaîne de distribution des colis PRP.

Certificat de conformité

Les inspecteurs ont consulté le certificat de conformité d'un modèle de colis de type IP2 (ISO20-IP2-HT/17-30-05 Aa) utilisé au sein de votre établissement. Le document précise que le « présent certificat est valable tant que le certificat d'agrément CSC est valide ». Le certificat d'agrément CSC est délivré au titre de la Convention internationale sur la sécurité des conteneurs (CSC) (International Convention for Safe Containers).

Demande II.9 : justifier la validité du certificat d'agrément CSC précité.

∞

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Port de la dosimétrie

Observation III.1 : lors de la visite sur site, les inspecteurs ont constaté la présence d'un travailleur de votre établissement en zone surveillée sans dosimètre que ce soit passif ou opérationnel. Je vous demande d'être vigilant sur le sujet.

Caisse de reprise

Observation III.2 : conformément à la demande II.4 formulée dans le cadre de l'inspection INSSN-OLS-2025-0878, la caisse présente dans le véhicule utilisé pour la reprise des colis de type A a fait l'objet d'une réparation au niveau de son joint de fermeture. Vos représentants ont néanmoins indiqué réfléchir à acheter une nouvelle caisse du fait de l'impossibilité de fournir un certificat de conformité aux colis de type A. Les inspecteurs prennent note de ce projet qui pourra faire l'objet d'un contrôle ultérieur.

Véhicule d'intervention

Observation III.3 : les inspecteurs ont constaté que le véhicule utilisé pour la reprise des colis de type A, abîmés notamment dans les plateformes logistiques de transport, disposait d'une plaque orange mais que celle-ci n'était pas fixée. Il vous appartient de faire le nécessaire pour remédier à cette situation.

Mise en œuvre de mesures compensatoires dans l'attente de la réfection des aires de dépotage

Observation III.4 : dans l'attente de la réalisation des travaux de réfection des aires de dépotage (demande I.2), vos représentants ont évoqué la possibilité de réaliser les prochaines opérations de dépotage avec mise en place d'une bâche de rétention mobile. Il vous appartient d'examiner cette modification temporaire dans le cadre de votre processus de gestion des modifications et de vous assurer que les mesures compensatoires qui seront retenues correspondent au niveau de sûreté requis pour ces opérations.

☺

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court d'un mois a été fixé, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Albane FONTAINE