

Montrouge, le 15 Septembre 2017

Nos Réf. ASN : CODEP-DTS-2017-036114
Réf. AFCN : 2017-09-06-GL-6-1-12-FR.docx

**Monsieur le directeur
VORTAL SPRL
16 rue de la Belle Haie
B-1490 Court-St-Etienne
Belgique**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection du 25 juillet 2017 (ASN INSNP-DTS-2017-0430)
Conception de modèles de colis non soumis à agrément et fabrication des emballages

Réf. : [1] ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (édition 2017)
[2] Guide ASN n°7 « Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique », tome 3 : « Conformité des modèles de colis non soumis à agrément »

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 25 juillet 2017 à Court-St-Etienne (Belgique) sur les thèmes « conception de modèles de colis non soumis à agrément » et « fabrication d'emballages ». Nous tenons à vous remercier pour votre disponibilité et pour la collaboration des membres de votre personnel qui nous ont reçus.

Nous vous communiquons 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, menée conjointement par les autorités compétentes belge (AFCN) et française (ASN), concernait la conception de modèles de colis de type A destinés au transport de produits radiopharmaceutiques, ainsi que la fabrication des emballages correspondants. Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place par la société VORTAL pour assurer la réalisation de ces activités dans le respect des exigences réglementaires. Ils ont consulté certains dossiers de sûreté et attestations de conformité associés aux modèles de colis conçus par la société. Le contrôle de la sous-traitance et le traitement du retour d'expérience ont également été examinés.

Au vu de cet examen, il apparaît que le système de management de la qualité mis en place par la société VORTAL doit être amélioré. Les dossiers de sûreté et les attestations de conformité émis par la société VORTAL doivent être complétés. Par ailleurs, la surveillance des sous-traitants doit être renforcée.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Conception de modèles de colis non soumis à agrément

Conformément au § 5.1.5.2.3 de l'ADR [1], 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 son guide [2], l'ASN considère que ces documents doivent 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 guide [2] détaille les éléments qui devraient apparaître dans les certificats de conformité et les dossiers de sûreté.

Selon le § 1.7.3 de l'ADR [1], un système de management de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations liées au transport, notamment pour garantir que la conception des modèles de colis est conforme aux dispositions réglementaires applicables.

Les inspecteurs ont constaté que la société VORTAL transmet à ses clients des documents participant à la preuve de la conformité à la réglementation des modèles de colis qu'elle fournit. En particulier, des attestations de conformité sont produites par la société.

Les inspecteurs ont examiné en particulier la documentation correspondant au modèle de colis « A33C-CW ». Ils ont constaté que les documents produits par la société ne sont pas suffisants pour prouver la conformité du modèle de colis à la réglementation.

Ils ont noté l'absence des éléments de preuve suivants dans le document tenant lieu de dossier de sûreté :

- la description précise de l'emballage et de ses composants (dimensions, matériaux, caractéristiques mécaniques, ...) accompagnée de plans détaillés ; en particulier ni le flacon en verre ni le matériau absorbant ne sont décrits ;
- la description précise des contenus autorisés (radionucléides, types de rayonnements, activités maximales admissibles, ...) ;
- la description des principales caractéristiques des spécimens utilisés pour la réalisation des essais et la vérification que ces spécimens, y compris leurs lests, sont représentatifs des colis réels (en l'absence de ces éléments, des essais complémentaires devront être effectués) ;
- la description des paramètres utilisés pour la réalisation des différents essais (débits et directions d'aspersion, hauteurs de chute, dépression appliquée, temps écoulé entre les essais, ...) ;
- la démonstration que le modèle de colis satisfait aux conditions de transport de routine sur la plage de température de -40°C à +70°C.

A l'examen de l'attestation de conformité, les inspecteurs ont noté les manquements suivants :

- les contenus autorisés ne sont pas précisément décrits ni référencés ;
- les modes de transport autorisés ne sont pas précisés ;
- aucune date d'expiration n'est indiquée (une période de validité de 5 ans est préconisée) ;
- les instructions d'utilisation et de maintenance ne sont pas suffisamment détaillées, en particulier concernant les modalités d'ajout du matériau absorbant, de serrage du couvercle et de vérification de l'intégrité des aménagements internes (ces instructions peuvent faire l'objet d'un document distinct référencé dans l'attestation de conformité).

Les inspecteurs ont constaté que certains documents, tels que la procédure de remplacement des joints élastomères, n'étaient pas référencés ni datés.

Demande A1 : Nous vous demandons de compléter votre démonstration de la conformité du modèle de colis « A33C-CW » à la réglementation. Vous établirez, sous assurance de la qualité, un dossier de sûreté complet ainsi qu'une attestation de conformité intégrant tous les éléments attendus. Vous vous appuyerez sur le guide [2] afin de réaliser les éventuels essais complémentaires et afin d'établir la documentation. Vous nous transmettez le dossier de sûreté et le certificat de conformité correspondant.

Demande A2 : Nous vous demandons d'établir, sous assurance de la qualité, les dossiers de sûreté complets et les certificats de conformité correspondants, pour tous les modèles de colis conçus par votre société. Vous vous appuyerez sur le guide [2] afin d'effectuer la démonstration de la conformité à la réglementation et d'établir la documentation.

Fabrication d'emballages sur base d'un modèle de colis non soumis à agrément

Selon le § 1.7.3 de l'ADR [1], un système de management de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations liées au transport, notamment pour les opérations de fabrication des emballages.

La société VORTAL sous-traite la fabrication de certaines pièces constitutives des emballages qu'elle fournit. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement des cahiers des charges et des spécifications à destination des sous-traitants n'est pas géré sous assurance de la qualité. Les documents ne sont pas référencés ni datés. Ils ne sont pas inclus dans un système de management de la qualité.

Demande A3 : Nous vous demandons d'établir sous assurance de la qualité les cahiers des charges et les spécifications des pièces à fabriquer.

Dans le cadre du système de management de la qualité, des contrôles adaptés doivent être mis en place afin de s'assurer que les pièces fabriquées soient conformes à leurs spécifications.

Les inspecteurs ont noté que seule la vérification de l'absence de bulles d'air dans les pots de plombs fait l'objet d'une demande de contrôles en fabrication par échantillonnage. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette vérification avait été mise en place suite à la détection de non-conformités récurrentes portant sur les pots de plomb.

Demande A4 : Nous vous demandons d'identifier les autres contrôles pertinents afin de garantir les fonctions de sûreté des emballages que vous fournissez. Vous mettez en place ces contrôles en fabrication en lien avec vos sous-traitants, sous assurance de la qualité.

Par ailleurs, une surveillance des sous-traitants, proportionnée aux enjeux de sûreté, doit être mise en place. Cette surveillance peut par exemple consister en l'établissement de contrôles à la réception des pièces.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la société VORTAL effectue des vérifications visuelles, après réception des différents éléments constitutifs des emballages, et assemble ces éléments. Aucune procédure n'a été établie pour la réalisation de ces opérations. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une plaque d'identification, requise par la réglementation et apposée sur un colis, ne faisait pas référence au bon modèle.

Demande A5 : Nous vous demandons de mettre en place un programme de surveillance de la sous-traitance. Vous identifierez les actions de surveillance nécessaires afin de garantir les fonctions de sûreté des emballages que vous fournissez. Vous établirez ce programme sous assurance de la qualité.

Demande A6 : Nous vous demandons de formaliser les procédures encadrant les opérations d'assemblage réalisées par votre société. Vous les établirez sous assurance de la qualité.

Traitement des non-conformités

Selon le § 1.7.3 de l'ADR [1], un système de management de la sûreté doit être établi et appliqué pour toutes les opérations liées au transport, notamment pour le traitement des non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités, relevées lors de la fabrication des emballages ou remontées par les utilisateurs, ne font pas l'objet de fiches d'écart.

Demande A7 : Nous vous demandons d'établir des fiches d'écart correspondant à chaque non-conformité liée aux emballages fournis par votre société. Ces fiches d'écart devront permettre d'identifier les causes des non-conformités, de relever d'éventuelles récurrences et de préciser les actions curatives, correctives et préventives à mettre en place par votre société. Afin d'identifier les causes des non-conformités, vous effectuerez le cas échéant les tests et les contrôles nécessaires. Vous établirez les fiches d'écart sous assurance de la qualité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Non-conformité de certains pots de plomb

Il a été indiqué aux inspecteurs que des pots de plomb, faisant partie d'emballages fournis par votre société et remplissant une fonction de protection radiologique, ont été récemment renvoyés par plusieurs clients de la société car ils n'étaient pas conformes à leurs spécifications de fabrication.

Les inspecteurs ont constaté que les causes des non-conformités affectant certains pots n'ont pas encore été identifiées. Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles seraient réalisés sur ces pots.

Demande B1 : Nous vous demandons de nous transmettre les fiches d'écart correspondant aux non-conformités de pots de plomb dont les causes n'avaient pas encore été identifiées au jour de l'inspection.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a donné lieu à aucune observation.



Vous voudrez bien nous 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, nous vous demandons de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation ainsi que le responsable.

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, nous vous informons que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le directeur, nos salutations distinguées.

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

Signé par

Ghislain Ferran

Le directeur Sécurité et Transport (AFCN),

Signé par

Rony Dresselaers