

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-024606

E3 Cortex
ZA Pré de la Dame Jeanne
60 128 Plailly

Montrouge, le 5 juillet 2024

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Suites de l'inspection du 20 juin 2024 sur le thème de la conception et de la fabrication
d'emballages non soumis à agrément

N° dossier : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0328

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « *arrêté TMD* »
- [4] Guide de l'ASN n° 7, Tome 3 – Conformité des modèles de colis non soumis à agrément
- [5] Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), collection Normes de sûreté, N° SSR-6, édition de 2018
- [6] Guide d'application du règlement de transport de matières radioactives de l'AIEA, N° SSG-26, édition de 2018
- [7] Guide d'application du règlement de transport de matières radioactives de l'AIEA, N° SSG-66, édition de 2018

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 20 juin 2024 dans vos locaux à Plailly (60). Elle avait pour thème la conception et la fabrication d'emballages non soumis à agrément d'une autorité compétente.

Afin de prendre en considération les remarques et observations de l'autorité compétente belge pour les transports de substances radioactives, l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), émises dans son courrier du 21 mars 2023 relatives à une précédente inspection, un inspecteur de cette autorité a également participé à l'inspection.

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



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Le modèle de colis « *Biotainer Type A* » est conçu et fabriqué par la société E3 Cortex pour le transport par voies routière, ferroviaire, aérienne et maritime, en tant que colis de type A, de type IP-3, de type IP-2, de type IP-1 ou de type excepté, de matières radioactives sous forme solide ou liquide.

Après une présentation générale de la société E3 Cortex et de l'emballage, les inspecteurs ont examiné l'attestation de conformité du modèle de colis et sa démonstration de sûreté attenante. Ils ont vérifié, par sondage, les rapports des épreuves des chutes réglementaires ainsi que le respect des autres exigences réglementaires applicables aux modèles de colis de types A ou IP.

Par la suite, les inspecteurs ont visité l'atelier de fabrication ainsi que le local d'entreposage des emballages et de leurs composants.

Enfin, les inspecteurs ont examiné le système de gestion de la qualité d'E3 Cortex. Ils ont également contrôlé, par sondage, le système d'audit interne de l'entreprise, sa gestion des non-conformités, ainsi que les dispositions mises en place pour la surveillance des fournisseurs.

Au vu de leur examen, les inspecteurs considèrent que le modèle de colis Biotainer Type A est conforme aux exigences réglementaires [2, 3 et 5]. Cependant, son attestation de conformité doit être mise à jour et il est nécessaire d'améliorer sa démonstration de sûreté. Par ailleurs, en tant que fabricant des emballages Biotainer Type A, E3 Cortex doit s'assurer que ces emballages sont fabriqués dans le respect des exigences du dossier de sûreté, y compris dans le cas d'un traitement de non-conformité.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Attestation de conformité

Conformément au point 1.7.3.1 de l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) en référence [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté dit « TMD » en référence [3], « *une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente* ». Le guide n° 7 Tome 3 de l'ASN en référence [4], en particulier son chapitre 5, et le guide de l'AIEA n° SSG-26 en référence [6], en particulier son paragraphe 801.3, précisent les différents éléments qui sont attendus dans cette attestation de conformité pour un modèle de colis de type A. Or, après examen de l'attestation de conformité de votre modèle de colis Biotainer Type A, il ressort que certains de ces éléments sont, partiellement ou totalement, absents de cette attestation. En particulier, la définition des contenus autorisés dans le colis n'est pas suffisamment précise et les consignes d'arrimage de l'emballage sont manquantes.

Par ailleurs, les conditions sous lesquelles cet emballage peut être utilisé comme colis de type A, de type IP-3, de type IP-2, de type IP-1 ou de type excepté et qui sont mentionnées dans l'attestation de conformité doivent être clarifiées.

Demande II.1 : Mettre à jour l'attestation de conformité de votre modèle de colis Biotainer Type A.



Démonstration de sûreté

Le guide n° 7 Tome 3 de l'ASN en référence [4], en particulier son chapitre 5, et le guide n° SSG-66 en référence [7], en particulier son « *Appendix* » III, mentionnent différents éléments attendus dans la démonstration de sûreté d'un modèle de colis de type A. Or, après examen de la démonstration de sûreté de votre modèle de colis « *Biotainer Type A* », il ressort que certains de ces éléments sont, partiellement ou totalement, absents de cette démonstration. En particulier, la définition des contenus autorisés n'est pas suffisamment précise et les consignes d'arrimage de l'emballage sont absentes. Par ailleurs, les conditions sous lesquelles cet emballage peut être utilisé comme colis de type A, de type IP-3, de type IP-2, de type IP-1 ou de type excepté et qui sont mentionnées dans la démonstration de sûreté doivent être clarifiées.

Par ailleurs, la description du modèle de colis ne précise pas les éléments qui constituent l'enveloppe de confinement de l'emballage, ni les fonctions de sûreté qui sont assurées par ses différents composants.

En outre, la détermination de ces fonctions de sûreté doit permettre de caractériser les vérifications qui sont à réaliser en fabrication afin de garantir la sûreté des emballages.

De plus, l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) en référence [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté dit « TMD » en référence [3], précise dans son paragraphe 6.4.7 les exigences qui sont applicables aux colis de type A. Afin de satisfaire à ces prescriptions, notamment relatives à la tenue mécanique du Biotainer Type A, vous avez réalisés des essais de chutes libres à 9 m et à 1,7 m sur poinçon, à 70 °C. Cependant, votre justification de la tenue mécanique du modèle de colis est insuffisante. En effet :

- vous ne justifiez pas de la tenue de l'emballage à ces chutes à la température de -40 °C ;
- vous ne justifiez pas du caractère pénalisant des angles de chute que vous avez retenus ;
- vous ne justifiez pas de la représentativité de la cible pour la chute de 9 m conformément au paragraphe 717 du règlement en référence [5] ;
- vous ne justifiez pas de la suffisance de votre critère d'acceptabilité de la tenue mécanique au regard de la perte ou de la dispersion du contenu radioactif.

Enfin, votre démonstration de sûreté fait référence à différents rapports d'essais de chutes qui ont été réalisées pour le modèle de colis Biotainer Type A et pour d'autres modèles de colis. Afin de disposer d'une démonstration de sûreté exhaustive et autoportante, il est nécessaire d'intégrer les rapports de chutes pertinents au dossier de sûreté. Tout élément qui ne vise pas à appuyer la démonstration de sûreté du modèle de colis Biotainer Type A est à proscrire de ce dossier.

Demande II.2 : Mettre à jour votre démonstration de sûreté, la renforcer au regard des prescriptions qui sont applicables aux modèles de colis concernés et s'assurer de disposer d'un dossier de sûreté clair, exhaustif et autoportant.



Traitement des non-conformités

Conformément à son point 1.7.1.3, l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté dit TMD [3], « s'applique au transport de matières radioactives par route, y compris le transport accessoire à l'utilisation des matières radioactives. Le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis ».

Conformément au point 1.7.3, « un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. (...) Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à (...) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR ».

Dans le cadre d'un traitement de non-conformité, vous avez envoyé des composants d'emballages à un utilisateur de Biotainer Type A en remplacement de composants livrés non-conformes. Ainsi, l'utilisateur de l'emballage a été conduit à réaliser des opérations d'assemblage final de l'emballage Biotainer Type A. Or, en tant que fabricant de l'emballage, il est de votre seule responsabilité de garantir la qualité du produit fini ainsi que sa conformité au regard de l'attestation de conformité et de la démonstration de sûreté attenante.

Demande II.3 : Assurer le respect de la conformité des emballages Biotainer Type A lors de leur fabrication, y compris dans le cas d'un traitement de non-conformité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Retour d'expérience

Les emballages Biotainer Type A étant prévus pour un usage unique, vous indiquez ne pas disposer d'informations relatives à l'utilisation de ces colis par vos clients. Cela empêche l'exploitation d'un retour d'expérience concernant la conception, la fabrication ou l'utilisation des emballages Biotainer Type A.

Je vous invite à disposer d'un retour d'expérience de l'utilisation des emballages pour vous en servir lors de vos revues de la conception et de la fabrication de vos emballages.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint du directeur des transports et des sources

Signé électroniquement

Thierry CHRUPEK