

DOSSIER DE SURETE



Titre :	DOSSIER DE SURETE - MARIANNE B(U) F	
Référence :	PDSR 000 22 097 C VP	Nombre de pages : 33
Résumé :	<p>Ce document présente le résumé du dossier de sûreté du modèle de colis MARIANNE de type B(U) chargé de matières fissiles.</p> <p>Le colis MARIANNE est exploité par la société <i>Curium</i> pour le transport de plaques d'uranium irradiées entre les réacteurs d'irradiation et le site de traitement et séparation. Les procédés mis en œuvre permettent l'extraction de molybdène 99 (Mo-99), à partir duquel est produit du technétium 99m (Tc-99m). Ce dernier est utilisé pour l'élaboration de radiopharmaceutiques mis en œuvre en médecine nucléaire en imagerie médicale (scintigraphie) ou le traitement de cancers (curiethérapie).</p>	

SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3. ABRÉVIATIONS	3
4. RÉSUMÉ DU PDSR	3
4.1. Contenu du dossier de sûreté.....	3
4.2. Informations administratives	4
4.3. Spécification du contenu	5
4.4. Spécification de l’emballage	6
4.5. Spécification de la performance du colis	12
4.6. Conformité avec les exigences réglementaires	24
4.7. Utilisation	24
4.8. Maintenance	27
4.9. Management de la qualité	30
4.10. Illustration du colis	33

DOSSIER DE SURETE

1. OBJET

L'emballage MARIANNE est destiné à transporter des cibles d'uranium irradiées, depuis le réacteur jusqu'à une unité de production de Molybdène-99, extrait à des fins médicales.

Ce document présente le contenu résumé du dossier de sûreté du colis MARIANNE, de type B(U) F selon la réglementation du transport des matières radioactives sur la voie publique définie par l'AIEA [1].

Ce dossier de sûreté est conforme aux prescriptions du guide européen « *Package Design Safety Report* » et se trouve désigné dans la suite du document par l'acronyme « PDSR ».

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

[1] AIEA - SSR-6 (Rév. 1) - 2018 - Règlement de transport des matières radioactives

3. ABRÉVIATIONS

CAT : conditions accidentelles de transport

CNT : conditions normales de transport

PSDR : *Package Design Safety Report*

4. RÉSUMÉ DU PSDR

4.1. CONTENU DU DOSSIER DE SÛRETÉ

Ce chapitre détaille la liste des documents constituant le dossier de sûreté et donne un état (révision) pour chaque document.

À la fin du document, un tableau liste l'emplacement (dans le dossier de sûreté) des réponses aux questions posées par l'ASN (Autorité française compétente) et son appui technique l'IRSN pendant le processus d'instruction des précédentes demandes de renouvellement de l'agrément.

Le dossier de sûreté diffusé à l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre de la demande de prorogation de l'agrément du colis est composé des chapitres suivants.

N° de chapitre	Titre du chapitre (Traduit en français)	Référence du document
	Partie 1	
1.1	Contenu du dossier de sûreté	PDSR 000 22 097 1.1
1.2	Informations administratives	PDSR 000 22 097 1.2
1.3	Spécification du contenu	PDSR 000 22 097 1.3
1.4	Spécification de l'emballage	PDSR 000 22 097 1.4
1.5	Spécification de la performance du colis	PDSR 000 22 097 1.5

DOSSIER DE SURETE

N° de chapitre	Titre du chapitre (Traduit en français)	Référence du document
1.6	Conformité avec les exigences réglementaires	PDSR 000 22 097 1.6
1.7	Utilisation	PDSR 000 22 097 1.7
1.8	Maintenance	PDSR 000 22 097 1.8
1.9	Management de la qualité	PDSR 000 22 097 1.9
1.10	Illustration du colis	PDSR 000 22 097 1.10
	Partie 2	
2.2	Analyses techniques	PDSR 000 22 097 2.2
2.2.1	Analyse structurale	PDSR 000 22 097 2.2.1
2.2.2	Analyse thermique	PDSR 000 22 097 2.2.2
2.2.3	Analyse du confinement	PDSR 000 22 097 2.2.3
2.2.4	Analyse du débit de dose externe	PDSR 000 22 097 2.2.4
2.2.5	Analyse de sûreté-criticité	PDSR 000 22 097 2.2.5
2.2.6	Analyse de la radiolyse	PDSR 000 22 097 2.2.6

Ces différents chapitres du PDSR sont résumés ci-après. Les évaluations de la partie 2 sont évoquées dans la partie 1.5 « Spécification de la performance du colis » qui relie la conception aux justifications apportées.

4.2. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Ce chapitre présente les informations administratives telles que le type de colis, l'identification de l'emballage et du conditionnement, les modes de transport, et les références de la réglementation en vigueur. L'essentiel de ces éléments est présenté ci-après.

4.2.1. Identification du colis

Le colis est dénommé MARIANNE.

4.2.2. Historique

En 1995, la société ATEA (aujourd'hui REEL SAS) a conçu et fabriqué l'emballage MARIANNE pour le compte de la société Mallinckrodt (Pays-Bas, aujourd'hui Curium Netherlands B.V.), propriétaire du concept et des trois emballages fabriqués à cette époque sur ce modèle de colis. Une première évaluation du dossier de sûreté avait conclu à la conformité de la conception de l'emballage B(U)-F.

DOSSIER DE SURETE

Au cours des différentes évaluations de la sûreté du colis à la suite des demandes de prorogation de l'agrément initial, différentes évolutions du modèle de colis ont eu lieu, et différentes précisions ou modifications ont été ajoutées au dossier de sûreté.

La version en vigueur du PDSR tient compte des dernières recommandations et demandes de l'ASN, émises lors de l'émission du précédent certificat de prorogation d'agrément (2017).

Pour répondre à un accroissement de la production, un quatrième emballage a été fabriqué par REEL et est en exploitation par *Curium* depuis 2018.

4.2.3. Identification du concepteur

REEL S.A.S.
Rue de la Fonderie BP 30225
44472 Carquefou, France

L'emballage a été conçu par la société *REEL SAS* pour le compte de *Curium Netherlands B.V.* (ex-*Mallinckrodt*) :

Curium Netherlands B.V
Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Nederland

4.2.4. Type de colis

Ce colis répond au type B(U)-F selon le règlement AIEA [1].

4.2.5. Modes de transport pour lequel l'emballage est conçu

Cet emballage n'est transporté que par route. Une bâche est installée sur son véhicule de transport durant le convoi.

4.2.6. Règlement applicable de référence

L'emballage MARIANNE se réfère au règlement AIEA de transport des matières radioactives (SSR-6), révision 2018.

4.3. SPÉCIFICATION DU CONTENU

Ce chapitre présente tous les aspects pertinents du contenu autorisé.

La production de molybdène-99 (Mo-99) pour les besoins médicaux peut être réalisée par l'irradiation neutronique de cibles d'uranium placées en compartiments à proximité du cœur d'un réacteur. Après

DOSSIER DE SURETE

irradiation, ces cibles sont transportées vers une installation de traitement et de séparation afin d'extraire le Mo-99.

Le colis MARIANNE est utilisé pour effectuer cette tâche.

Deux types de contenus sont autorisés :

- contenu N°1,
- contenu N°4,
- les contenus N°2 et N°3, présentés dans les versions antérieures du dossier de sûreté ne sont plus considérés.

Les cibles d'uranium sont des plaques solides d'aluminium et d'uranium colaminées. Elles sont fabriquées selon la norme MTR (plaque combustible). Leurs dimensions (largeur, longueur, épaisseur) sont spécifiées.

Sont spécifiés, pour chacun des contenus autorisés N°1 et 4 :

- le nombre de cibles transportés,
- les masses d'uranium,
- l'enrichissement minimum et maximum.

Pour chacun des contenus, les inventaires radiologiques sont calculés et présentés :

- en nombre total de A2 (activité totale) à partir de 12 heures après le retrait du flux neutronique,
- en nombre de A2 des produits de fission gazeux à partir de 12 heures après le retrait du flux neutronique. Cette valeur est nécessaire pour l'analyse de confinement.

La puissance thermique des contenus N°1 et N°4 est spécifiée, décomposée en contributions :

- des rayonnements gamma (elle diminue d'un facteur 20 après 12 heures de refroidissement),
- des rayonnements alpha et bêta (elle diminue d'un facteur 25 après 12 heures de refroidissement).

Les cibles ne présentent aucun risque de pyrophoricité, du fait de la forme physico-chimique de l'uranium (alliage aluminium-uranium et non uranium sous forme d'oxyde ou métallique).

Le détail des dispositifs de calage utilisés pour placer les cibles dans l'enveloppe de confinement de l'emballage est présenté dans ce chapitre.

Par rapport à tous les paramètres spécifiés pour les deux contenus autorisés N°1 et N°4, le contenu N°1 est le plus pénalisant. Les analyses de sûreté réalisées sur le contenu N°1 telles que l'analyse du confinement, du débit de dose externe ou de la radiolyse couvrent le contenu N°4.

4.4. SPÉCIFICATION DE L'EMBALLAGE

Ce chapitre présente la conception de l'emballage et donne les caractéristiques disponibles pour les matériaux constitutifs. Les plans d'ensemble et nomenclatures de l'emballage sont fournis.

4.4.1. Description dimensionnelle de l'emballage

Il est constitué globalement de :

- un corps cylindrique,
- deux capots amortisseurs.

Les propriétés de masse du colis MARIANNE et de ses principaux composants ainsi que les dimensions globales de l'emballage équipé sont présentées dans le chapitre « Illustration du colis ».

L'emballage est supporté par quatre pieds soudés sur l'enveloppe cylindrique extérieure.

4.4.2. Utilisation

Le conteneur peut être accosté à la paroi d'une cellule. Il est fermé par une porte DPTE® et un bouchon d'évent.

Il est prévu que l'emballage soit :

- chargé / déchargé à sec après accostage horizontal ou vertical (selon la disposition de la cellule chaude) ; soit,
- chargé / déchargé verticalement après immersion en piscine.

Les procédures d'utilisation du colis MARIANNE sont décrites dans le chapitre « Utilisation ».

4.4.3. Numéro ONU et désignation du transport du colis MARIANNE

Le colis MARIANNE porte le numéro ONU 3328 – MATIERES RADIOACTIVES EN COLIS DU TYPE B(U), FISSILES.

4.4.4. Composants constituant l'emballage

4.4.4.1. Généralités

Tous les composants de l'emballage sont présentés dans ce paragraphe. Ils sont conçus pour une utilisation normale à une température ambiante d'au moins -40°C à la température maximale atteinte en conditions normales.

Les principaux matériaux du colis sont chimiquement compatibles entre eux.

4.4.4.2. Corps de l'emballage

Le corps est composé du sous-ensemble suivant (de l'intérieur vers l'extérieur) :

- un emballage interne étanche. il est conçu pour recevoir les dispositifs internes du conteneur,
- une protection biologique,
- une virole centrale cylindrique,
- une protection thermique,
- une virole cylindrique externe,
- deux brides joignant la virole interne et la virole externe,

- une tubulure étanche joignant la virole interne et la virole externe,
- un tuyau étanche connectant la cavité interne à la bride arrière.

4.4.4.3. Mécanisme d'ouverture et de fermeture

- À l'arrière : un bouchon amovible (5). Ce bouchon est monté étanche sur le corps du conteneur avec des vis noyées. Il est équipé d'une double barrière de joints et d'une connexion pour les essais d'étanchéité.
- À l'avant, une bride démontable (4), prévue pour recevoir la tpe étanche (6). Cette bride amovible est utilisée pour accoster le conteneur à la cellule. Elle peut être équipée du disque de chargement / déchargement monté avec des vis noyées imperdables.
- Cette bride est montée étanche sur le corps du conteneur (double joint avec prise de test inter-joint).
- Deux tapes (6) et (7) (une à l'avant et une à l'arrière). Le confinement est assuré par double joint avec prise de test inter-joint.
- Un bouchon (9) qui protège la commande du barillet. Il est monté étanche sur le corps du conteneur (double joint avec prise de test inter-joint) et assemblé par vis noyées imperdables.
- Un premier bouchon de protection qui est vissé sur la bride arrière pour obturer la connexion de la cavité interne à l'extérieur de l'emballage sous les capots.
- Un deuxième bouchon de protection vissé sur le premier bouchon dans la bride arrière.

4.4.4.4. Dispositifs internes

- Un fût conique avec une section interne adaptée au contenu.
- Un pousseur.
- Une tige amovible.
- Le dispositif de vidange.
- Un système (8) utilisé pour ouvrir et fermer le conteneur.

4.4.4.5. Composants de l'emballage nécessaires pour la protection mécanique

Les composants intervenant dans la protection mécanique de l'emballage sont décrits.

4.4.4.6. Les composants du système de confinement du colis

Les composants constituant le système de confinement sont décrits :

- joints,
- gorges de joints (dimensions et tolérances),
- soudures :
 - localisation, principes constructifs,
 - contrôles.

Le taux de remplissage des gorges de joints est évalué et présenté dans le chapitre « analyse du confinement ». Ce taux n'excède pas 100% en conditions normales et accidentelles de transport, ce qui garantit l'absence de risque d'extrusion des joints.

4.4.4.7. Les composants du système d'isolement

Les composants constituant le système d'isolement assurant la sûreté-criticité du colis sont décrits.

4.4.4.8. Les composants de l'emballage pour la limitation du débit de dose externe.

Les composants constituant le système de limitation du débit de dose externe sont décrits.

On peut noter que les composants pour la protection de dose externe sont dissociés des composants du système de confinement. Les composants pour la limitation du débit de dose externe sont enfermés hermétiquement dans les composants de l'emballage.

4.4.4.9. Les composants de l'emballage pour la protection thermique

La protection thermique est assurée par un matériau adéquat placé :

- dans le corps :
 - entre la tôle d'acier intermédiaire et la tôle d'acier externe,
 - sur la face arrière du corps, sur la périphérie de la bride arrière,
- dans les capots, sur la face interne.

4.4.4.10. Les composants de l'emballage pour la dissipation de la chaleur

Tous les composants de l'emballage assurent la dissipation de la puissance thermique du contenu.

4.4.4.11. La protection contre la corrosion

Tous les matériels utilisés dans l'emballage ont des caractéristiques anticorrosion.

Les surfaces externes de l'emballage ne présentent pas de zone de rétention. L'eau n'est retenue à aucun endroit de la surface de l'emballage.

4.4.4.12. La protection contre la contamination

Toutes les surfaces externes de l'emballage sont en acier inoxydable. Ce matériau est facilement décontaminable par des techniques standard. De plus les surfaces externes ont une forme cylindrique ou une forme plate et ne présentent pas de protubérances.

4.4.4.13. Les composants limitant les chocs

Les chocs sont limités par deux capots amortisseurs (un à l'avant et l'un à l'arrière) fabriqués en acier inoxydable contenant la protection thermique et mécanique. Ils sont manutentionnés par des oreilles de levage.

Des scellés sont placés avant chaque transport afin d'indiquer que le colis n'a pas été ouvert pendant le transport selon le § 635 de l'AIEA [1].

DOSSIER DE SURETE

4.4.4.14. Dispositifs de manutention et d'arrimage

4.4.4.14.1. Dispositifs de manutention

Les composants suivants permettent la manutention de l'emballage. Ils sont soudés sur la virole externe :

- deux oreilles de levage sur la partie supérieure,
- deux tourillons pour pivoter le conteneur de la position horizontale à la position verticale (et vice-versa).

Les interfaces de manutention présentées dans ce paragraphe sont les seuls éléments dimensionnés pour lever le colis. D'autres éléments qui pourraient être utilisés pour le levage sont rendus inopérants pendant le transport (points de levage des capots, dimensionnés uniquement pour leur propre levage).

4.4.4.14.2. Dispositifs d'arrimage

Quatre pieds adaptés au véhicule de transport (ainsi qu'au dispositif d'accostage à la cellule) sont soudés en partie inférieure du colis.

4.4.5. Matériaux

Les caractéristiques des matériaux composant l'emballage (corps, capots, pièces mobiles telles que couvercles, tapes, bouchons) sont spécifiées sur la plage de température des conditions normales.

4.4.6. Marquage et étiquetage

4.4.6.1. Marquage

Une plaque d'identification en acier inoxydable gravée est fixée au colis, indiquant son numéro de série sur la surface cylindrique externe du corps, entre les deux oreilles de levage et les tourillons comme spécifié en figure 1.

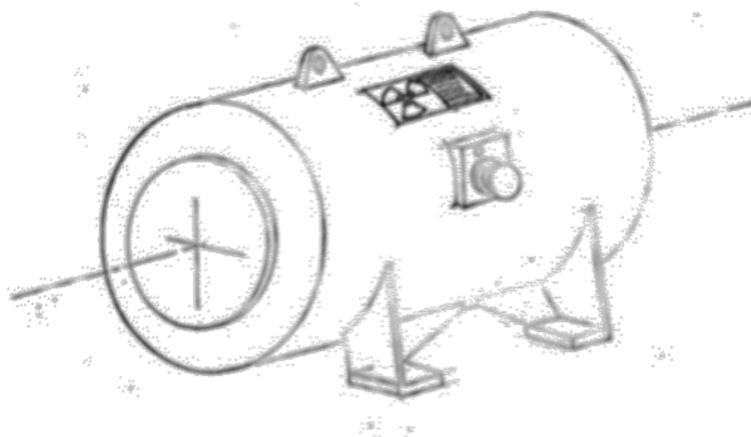


Figure 1 : Marquage sur le colis

Cette plaque gravée est décrite par un plan et une nomenclature dédiés, elle indique :

- la masse du colis,

- la cote affectée au modèle de colis par l'autorité compétente,
- le numéro de série de l'emballage,
- la mention "Type B(U)".

4.4.6.2. Étiquetage

L'étiquetage doit être analysé pour chaque transport ou contenu précis (à condition qu'il soit conforme avec la spécification de contenu autorisé).

L'étiquetage sera effectué selon le règlement ADR.

4.5. SPÉCIFICATION DE LA PERFORMANCE DU COLIS

Ce chapitre présente une classification des composants du colis, vis-à-vis des fonctions de sûreté qu'ils assurent ou auxquelles ils participent.

Dans la première partie du document, les fonctions de sûreté et les composants concernés par ces fonctions sont présentés.

Dans une seconde partie, l'attention est portée sur le modèle de colis, et le lien entre les différentes hypothèses utilisées dans la démonstration de sûreté. Les relations entre tous les aspects des analyses de sûreté sont détaillées, de manière à expliquer comment les hypothèses prises à chaque niveau correspondent entre elles.

Dans le résumé ci-après, les évaluations réalisées pour démontrer le respect des exigences de la réglementation sont détaillées. Ces évaluations sont dans les chapitres de la partie 2 du PDSR.

4.5.1. Classification des composants

4.5.1.1. Fonctions de sûreté

Les fonctions de sûreté sont identifiées comme suit :

- confinement des matières radioactives (FC1),
- limitation du débit de dose externe (FC2),
- protection mécanique du colis (FC3),
- protection thermique du colis (FC4),
- préservation des conditions d'arrimage (FC5),
- sûreté-criticité (FC6),
- limitation des effets de la radiolyse (FC7).

4.5.1.2. Composants importants pour la sûreté

Un tableau liste, pour chaque sous-composant du colis :

- son identifiant sur le plan d'ensemble (donné en annexe du chapitre 1.4 « Spécification de l'emballage),
- les fonctions de sûreté que le sous-composant assure ou auxquelles il participe,
- les sous-fonctions de sûreté ou des explications complémentaires si nécessaires,
- les paramètres à vérifier et garantir afin de maintenir les fonctions de sûreté.

4.5.1.3. Classification et niveau de contrôle pendant la fabrication

Une classification des sous-composants est réalisée selon leur importance pour la sûreté, selon les différentes classes suivantes :

- niveau 1 : important pour la sûreté (le sous-composant assure directement une fonction de sûreté)
- niveau 2 : le composant participe à une fonction de sûreté :
 - la perte ou la non-conformité du composant diminue le niveau de performance vis-à-vis d'une exigence de sûreté ou d'une fonction de sûreté,

- associé avec d'autres défaillances / non-conformité, la perte ou la non-conformité du composant peut conduire à la perte d'une fonction de sûreté,
- niveau 3 : non classifié, le composant ne participe pas à une fonction, sa perte ou sa non-conformité n'a pas de conséquence sur la sûreté.

4.5.2. Principes de conception et caractéristiques de performance

Les évaluations présentées dans la partie 2 du dossier de sûreté concernant les exigences de sûreté de la réglementation ont été réalisées en prenant en compte les effets des différentes conditions de transport (routine, normales et accidentelles).

L'analyse de sûreté traite des différents aspects suivants :

- analyse structurelle,
- analyse thermique,
- analyse du confinement,
- analyse du débit de dose externe,
- analyse de sûreté-criticité,
- analyse de la radiolyse.

Les deux premières analyses ont pour but de décrire et analyser le comportement mécanique et thermique du colis, durant les conditions de transport de routine, les conditions normales et les conditions accidentelles de transport.

Les autres évaluations sont basées sur les résultats de ces analyses mécanique et thermique.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3. Comportement du colis en conditions de routine, normales, et accidentelles de transport

4.5.3.1. Analyse structurelle

Cette analyse est présentée au chapitre 2.2.1 du PDSR.

4.5.3.1.1. Évaluations en conditions de routine et conditions normales de transport

Le tableau suivant donne une vision globale des analyses qui ont été réalisées, avec les détails :

- des hypothèses principales,
- des résultats principaux de l'évaluation.

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
FC5 Préservation des conditions d'arrimage	607	Points de fixation de l'emballage correctement dimensionnés	La masse du colis prise en compte est supérieure à sa masse réelle
Résistance du colis aux accélérations réglementaires	613	Tous les composants peuvent supporter les niveaux d'accélération prescrits par la réglementation sans subir de déformation permanente	Des réparations et un changement de concept des pieds permettent de diminuer la concentration de contrainte et étendre la durée de vie en fatigue des conteneurs
Contact brutal avec le sol (pendant les opérations de manutention)		Les pieds de l'emballage peuvent supporter un contact brutal du colis avec le sol pendant les opérations de manutention	La vitesse de manutention verticale prise en compte dans les évaluations est supérieure à la vitesse maximale autorisée

DOSSIER DE SURETE

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Résistance des points de levage / manutention	609	Aucune déformation permanente mesurée	Calculs et essais montrent que les points de manutention sont correctement dimensionnés

Il est à noter que certaines analyses ne sont pas réalisées, pour les raisons suivantes :

- épreuve d'aspersion d'eau (§ 721 [1]) : l'eau n'a pas d'effet sur les caractéristiques des matériaux constitutifs de l'emballage,
- épreuve de pénétration (§ 724) : ce test est moins pénalisant que les essais de chute sur poinçon qui ont été réalisés,
- épreuve de gerbage (§ 723) : la configuration géométrique du colis (forme) interdit tout gerbage.

De plus, concernant le risque de rupture fragile (§ 637), les matériaux utilisés ne sont pas sujets à ce risque sur la plage de température considérée.

4.5.3.1.2. Évaluations en conditions accidentelles

Le tableau suivant présente l'ensemble des évaluations réalisées.

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Résistance à une augmentation de la pression interne	639	Tous les composants peuvent supporter une augmentation de la pression interne sans déformation permanente	Calculs réalisés en considérant une température supérieure à la température maximale atteinte par les composants de l'emballage
Résistance de l'enveloppe de confinement à une pression externe de 2 MPa (épreuve poussée d'immersion dans l'eau)	730	Les critères du CODAP sont respectés pour les composants externes du corps Contraintes inférieures à la limite élastique	<u>Cette épreuve n'est pas requise</u> mais couvre l'épreuve d'immersion requise

DOSSIER DE SURETE

Exigence / de fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
		des matériaux pour les autres parties de l'enveloppe de confinement	
Effet des dispositifs d'arrimage en CAT	-	Il est démontré qu'il n'y a pas d'effet significatif	
Épreuve de chute (chute I)	727	Les dommages créés n'ont pas d'impact sur les fonctions de sûreté	<p>La géométrie déformée obtenue après les calculs de chute est cohérente avec les hypothèses prises en compte pour les calculs thermiques</p> <p>Différence entre masse du modèle numérique et masse du modèle de colis négligeable</p> <p>Les hypothèses en termes de comportement mécanique des cibles et de relâchement d'activité (dans l'analyse du confinement) sont confirmées par les évaluations du comportement des cibles en chute et par le retour d'expérience</p>
Épreuve de chute sur poinçon (chute II)	727	Les dommages créés n'ont pas d'impact sur les fonctions de sûreté	

DOSSIER DE SURETE

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Caractéristiques mécaniques des vis	-	Les différents phénomènes et incertitudes considérés n'ont pas d'effet significatif sur le résultat (tenue des fermetures vissées, des capots)	Différents phénomènes et incertitudes sont pris en compte d'une manière pénalisante dans les évaluations des contraintes dans les vis, dont : <ul style="list-style-type: none">- Dilatations différentielles- Efforts de flexion

Il est à noter que l'article 731 [1] autorise à ne pas réaliser l'épreuve d'étanchéité à l'eau, pourvu que dans les évaluations de sûreté-criticité, la pénétration ou l'écoulement d'eau entraînant la plus grande réactivité aient été pris en compte.

L'analyse de sûreté-criticité a été réalisée dans ces conditions pénalisantes : cette épreuve (étanchéité à l'eau) n'est donc pas requise.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3.2. Analyse structurelle

Cette analyse est présentée au chapitre 2.2.2 du PDSR.

Exigence / de fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Température externe inférieure à 50°C sans ensoleillement (CNT) (FC4)	654	La température est supérieure à 50°C	Le colis est transporté sous utilisation exclusive
Température externe inférieure à 85°C sans ensoleillement (CNT) (FC4)	655	La température est inférieure à 85°C	
Puissance interne ne devant pas affecter le colis (FC4)	653	Les températures atteintes par les composants sont inférieures à la température maximale admissible pour chacun des matériaux constitutifs	Les températures maximales ont été obtenues avec les conditions d'ensoleillement alors que le colis est transporté en moyen de transport confiné (approche pénalisante)

DOSSIER DE SURETE

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Performance de sûreté conservée après exposition à l'incendie et refroidissement (CAT) (FC4)	728	Les températures de tous les composants ont été évaluées Toutes températures inférieures aux températures maximales admissibles	
Performance de sûreté conservée après exposition à l'incendie et refroidissement (CAT) (FC4)	728	L'emplacement des joints sur la maquette exposée au feu n'a pas dépassé la température maximale admissible La protection radiologique n'a pas dépassé la température maximale acceptable	Cet essai a démontré que les calculs réalisés sont pénalisants en CAT

Les calculs et essais démontrent que le colis peut supporter les épreuves thermiques en CNT et CAT. Les températures atteintes par les composants évaluées dans cette analyse sont utilisées comme données d'entrée pour les autres évaluations.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3.3. Analyse du confinement

Cette analyse est présentée au chapitre 2.2.3 du PDSR.

Le tableau suivant présente les hypothèses prises et les résultats obtenus dans le cadre de l'évaluation du taux de relâchement d'activité.

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Taux de relâchement d'activité inférieur aux limites spécifiées en CNT et CAT (FC1)	659	Les taux de relâchement d'activité sont inférieurs aux limites acceptables en CNT et en CAT	<p>Des marges ont été prises lors de la qualification des joints en CAT, pour les températures.</p> <p>Les températures des joints diminuent significativement après 24h de refroidissement après l'incendie, alors que les calculs ont considéré des températures constantes pendant 7 jours</p> <p>La DRC (déformation rémanente en compression) des joints est prise en compte dans la définition des joints et des gorges</p> <p>La DRC est prise en compte dans l'évaluation du taux de compression résiduelle des joints après les chutes</p>

Cette analyse montre qu'en prenant en compte le débit maximum de fuite acceptable défini/spécifié et le phénomène de perméation, le taux de relâchement d'activité est inférieur au critère de la réglementation.

Cette analyse prend également en compte l'augmentation de la température et de la pression dans la cavité interne.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3.4. Évaluation du débit de dose externe

La table suivante présente les hypothèses prises et les résultats obtenus dans le cadre de l'évaluation du débit de dose externe. Cette analyse est présentée dans le chapitre 2.2.4 du PDSR.

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Niveau de radiation n'excédant pas les critères de la réglementation (FC2)	566	Le débit de dose est inférieur aux limites fixées par la réglementation	
Niveau de radiation ne devant pas augmenter de plus de 20% en CNT (FC2)	648 b	Les déformations du colis évaluées en CNT sont inférieures à celles qui pourraient conduire à une augmentation du débit de dose de plus de 20 %	
Niveau de radiation n'excédant pas les critères de la réglementation en CAT (FC2)	659 b ii	Le débit de dose ne peut pas dépasser les limites fixées par la réglementation	

Cette analyse montre que le niveau de radiation est inférieur à la valeur maximale autorisée par la réglementation. L'augmentation du débit de dose après les épreuves en CNT est inférieure à 20%.

Du fait que la protection radiologique ne se déforme que de quelques millimètres et n'atteint pas son point de fusion, le débit de dose externe en CAT est inférieur à la valeur maximale admissible par la réglementation.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3.5. Analyse de sûreté-criticité

Le tableau ci-après présente les hypothèses prises et les résultats obtenus dans le cadre de l'analyse de sûreté-criticité (présentée au chapitre 2.2.5 du PDSR).

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Colis devant rester sous-critique en tant que colis isolé, tous vides remplis par de l'eau (FC6)	680	La masse de matière fissile est inférieure à la masse d'uranium enrichi totalement reflété par du plomb. Le colis isolé est sous-critique	
CSI (Indice de Sûreté-criticité) devant être inférieur à 10 (FC6)	526	Réactivité inférieure au critère avec une marge conséquente CSI égal à zéro pour une valeur infinie de N	

Cette analyse est basée sur une géométrie pénalisante.

Le colis reste sous-critique en CNT et CAT.

DOSSIER DE SURETE

4.5.3.6. Analyse de la radiolyse

Le tableau ci-après présente les hypothèses prises et les résultats obtenus dans le cadre de l'analyse de la radiolyse (présentée au chapitre 2.2.6 du PDSR).

Exigence / fonction de sûreté	Exigence réglementaire / N° d'article de [1] le cas échéant	Résultats	Remarques
Conception du colis devant prendre en compte la génération de gaz par radiolyse	644	Masse d'eau résiduelle acceptable supérieure à la quantité d'eau pouvant être détectée dans la cavité après séchage	Ce résultat valide la qualification de la procédure de séchage

Cette analyse montre que si la masse d'eau résiduelle est inférieure à celle déterminée comme acceptable dans la cavité après séchage, la production d'hydrogène due à cette eau résiduelle et à un joint exposé au rayonnement ne conduit pas à une concentration telle que l'hydrogène puisse s'enflammer ou exploser.

Il peut être noté qu'après avoir atteint un pic en CNT (atteint avant la durée d'un an), la concentration en hydrogène dans la cavité diminue. Le colis peut donc supporter une durée de transport supérieure à un an, tel que requis par la réglementation.

4.5.4. Conclusion

Ce chapitre présente les hypothèses prises pour démontrer la conformité du colis MARIANNE aux exigences de la réglementation pour un type B(U) contenant des matières fissiles, ainsi que la synthèse des résultats des évaluations et investigations réalisées.

Les différents composants étant impliqués à différents niveaux dans les fonctions de sûreté, une classification est donnée afin de sensibiliser les opérateurs à l'importance pour la sûreté de chaque composant ou partie du colis.

4.6. CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

Ce chapitre est basé sur une matrice de conformité avec la version 2012 du SSR-6 de l'AIEA et une matrice présentant l'absence de conséquences sur la démonstration de sûreté de la mise à jour du SSR-6 dans son édition de 2018.

Ce document aide à comprendre comment le respect des exigences réglementaires est justifié par des analyses ou des choix de conception présentés dans les parties 1 et 2 du dossier de sûreté.

Des éléments complémentaires sont donnés dans la matrice pour expliquer comment la démonstration a été effectuée et où celle-ci peut être trouvée dans le dossier de sûreté.

Certains paragraphes de la réglementation font l'objet d'une explication détaillée lorsque la réponse matricielle n'est pas adaptée. Il s'agit des paragraphes suivants de [1] :

- § 417 (le colis pourrait être classé comme matière fissile exceptée mais ne l'est pas, pour des raisons opérationnelles uniquement),
- § 674 et 675 (conditions d'exception des § 676-686, ces paragraphes prescrivent notamment les conditions d'évaluation de la sûreté-criticité du colis),
- § 654 et 655 (transport sous utilisation exclusive du fait de la température de la surface externe du colis sans ensoleillement),
- § 729 et 730 (le colis a été conçu en prenant en compte l'épreuve poussée d'immersion dans l'eau du § 730, bien qu'elle ne s'applique pas. Cette épreuve couvre largement l'épreuve d'immersion dans l'eau du § 729, moins sévère).

Ce chapitre montre que les éléments présentés dans le PDSR permettent de répondre à l'ensemble des exigences du SSR-6 de 2018 [1].

4.7. UTILISATION

Ce chapitre a pour but de présenter à l'opérateur les instructions d'utilisation.

4.7.1. Exigences des essais et contrôles avant la première utilisation

4.7.1.1. Fabrication, résultats

Avant la première utilisation :

- dans le rapport de fabrication du conteneur, vérifier :
 - les certificats matière,
 - les dimensions des pièces/composants du conteneur,
 - l'essai de pression du système de confinement,
 - l'essai d'étanchéité du système de confinement,
 - l'essai d'étanchéité,
 - la masse du conteneur,
 - le certificat de conformité.

4.7.1.2. Essais sur site

Les essais sur site comprendront :

- interfaces :
 - réaliser un chargement et déchargement du conteneur avec les cibles inactives afin de vérifier :
 - l'interface avec la cellule de déchargement,
 - l'interface avec les systèmes de levage,
 - l'interface avec le système de séchage,
 - vérifier l'interface avec le système de transport (camion/remorque),
 - vérifier l'interface avec les capots existants (avant et arrière),
 - vérifier l'interface des capots avec les conteneurs existants,
- le fonctionnement des différents dispositifs mécaniques de l'emballage.

4.7.1.3. Après le premier chargement

Effectuer une mesure du débit de dose autour du conteneur :

- avec les capots,
- sans les capots,
- au niveau de la tige amovible.

Les valeurs mesurées seront conformes avec les calculs effectués dans la note de calcul du débit de dose et répondront aux exigences des critères de l'ADR en tout point de la surface externe du conteneur.

4.7.2. Exigences des essais et contrôles avant chaque transport

Sont contrôlés avant chaque transport :

- les caractéristiques du chargement (conformité avec la spécification du contenu),
- le débit de dose à la surface externe du colis et l'Indice de Transport (IT) :
 - avant chaque transport le débit de dose en surface et l'Indice de Transport (IT) sont mesurés/évalués :
 - effectuer une mesure du débit de dose autour du conteneur,
 - le débit de dose et l'indice de transport répondront aux exigences de l'ADR (dernière révision applicable),
- la contamination externe :
 - sur les parties externes du conteneur, pour une zone balayée de 300 cm², la contamination non fixée sera inférieure aux exigences de l'ADR (dernière révision applicable), les valeurs applicables en 2021 sont :
 - 4 Bq/cm² pour les émetteurs β et γ et émetteurs α basse toxicité,
 - 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs α ,
 - le moyen de transport répondra également à ces exigences,
- les points de levage :
 - avant chaque transport, les points de levage des capots avant et arrière seront condamnés (rendus inutilisables),
- la condamnation des capots :
 - vérifier qu'au minimum un trou de passage de vis de chaque capot est scellé
- le marquage :

- vérifier que le marquage sur le moyen de transport est en conformité avec les exigences de l'ADR,
- la documentation :
 - cette documentation est en conformité avec l'ADR et devrait comprendre normalement :
 - la référence du certificat d'agrément,
 - la référence de l'autorisation de transport pour chaque pays,
 - la conformité du chargement avec le certificat d'agrément,
 - les mesures de débit de dose,
 - la vérification de l'étanchéité du conteneur (taux de fuite).

4.7.3. Exigences de manutention et d'arrimage

4.7.3.1. Manutention du conteneur

Conteneur avec ses capots

Le conteneur équipé avec ses capots sera manutentionné par ses oreilles de manutention, en position horizontale.

Contact brutal avec le sol lors des manutentions

La vitesse la plus lente du moyen de manutention doit être utilisée pour déposer le conteneur au sol.

Au cas où la vitesse rapide serait utilisée, le conteneur devra être inspecté (pieds) tel qu'indiqué dans le chapitre maintenance. En particulier, l'absence de fissure sur les soudures des pieds doit être vérifiée. Le cas échéant, une non-conformité doit être enregistrée.

Basculement du conteneur

Le basculement du conteneur sera réalisé uniquement sans capots.

Levage des capots

Chaque capot sera levé par ses oreilles de manutention.

4.7.3.2. Arrimage

Le conteneur sera arrimé sur son moyen de transport par ses pieds.

4.7.4. Exigences pour le chargement et le déchargement du contenu de l'emballage

Sont décrits et spécifiés :

- le serrage des vis,
- pour le chargement sous eau :
 - les prérequis,
 - la préparation,
 - les contrôles avant chargement,
 - l'ouverture du conteneur,
 - le chargement du conteneur,
 - le séchage du conteneur,
 - la fermeture du conteneur,

DOSSIER DE SURETE

- la procédure de mise en dépression,
- le test d'étanchéité,
- pour le chargement à sec :
 - les prérequis,
 - la préparation,
 - les contrôles avant chargement,
 - l'ouverture du conteneur,
 - le chargement du conteneur,
 - la fermeture du conteneur,
 - la procédure de mise en dépression,
 - le test d'étanchéité,
- pour le déchargement :
 - les prérequis,
 - la préparation,
 - les contrôles avant déchargement,
 - le déchargement du conteneur.

4.7.5. Exigences d'assemblage des composants de l'emballage

Sont décrits et spécifiés :

- les prérequis,
- l'assemblage des capots au corps de l'emballage.

4.8. MAINTENANCE

Ce chapitre a pour but de donner à l'opérateur les instructions et les fréquences de maintenance pour la maintenance préventive de l'emballage.

4.8.1. Maintenance et inspection avant chaque expédition

4.8.1.1. Maintenance et inspection du corps

Cette maintenance est réalisée seulement après déchargement du colis. Avant chaque expédition, un contrôle visuel du colis est effectué.

Un test d'étanchéité est réalisé sur les espaces inter-joints.

4.8.1.2. Maintenance et inspection des capots

Avant chaque expédition, une inspection visuelle des capots est effectuée.

4.8.1.3. Rapport

Un rapport doit être rédigé, consignait les résultats de l'inspection et de la maintenance :

- débits de fuites,

DOSSIER DE SURETE

- présence de défauts,
- réparations éventuelles.

4.8.2. Maintenance et inspection des dispositifs d'arrimage

Avant chaque expédition, les dispositifs d'arrimage (goussets / jambes et pieds) doivent être visuellement inspectés.

4.8.3. Inspection dans le cas d'un contact brutal avec le sol pendant les manutentions

La vitesse la plus lente du moyen de manutention doit être utilisée pour déposer le conteneur au sol, comme indiqué dans le chapitre 1.7 « Utilisation ».

Au cas où la vitesse rapide serait utilisée, le conteneur devra être inspecté (pieds) selon la procédure définie. Le cas échéant, des réparations peuvent être engagées conformément aux procédés de fabrication de l'emballage, puis les contrôles sont réalisés de nouveau.

4.8.4. Maintenance périodique

4.8.4.1. Définition des différentes maintenances périodiques

Il y a quatre types de maintenances périodiques :

Catégorie	Après la première limite atteinte	
	Transport	Temps
I	Chaque transport actif sur voie publique	
II	10 transports actifs	6 mois
III	n.a.	12 mois
IV	n.a.	5 ans

4.8.4.2. Maintenance de catégorie I

- Les joints toriques soumis à un rayonnement important sont remplacés.
- Les gorges des joints concernés sont également inspectées visuellement.
- Les vis démontées sont inspectées visuellement.

4.8.4.3. Maintenance de catégorie II

- Les joints toriques inclus dans cette catégorie sont :
 - les joints des brides démontées pendant les opérations de chargement,
 - les joints d'étanchéité internes avec faible exposition aux radiations.
- Les gorges des joints concernés sont également inspectées visuellement.
- Les vis démontées sont inspectées visuellement.

4.8.4.4. Maintenance de catégorie III

4.8.4.4.1. Changement de joint

- Les joints non remplacés lors des maintenances de catégorie I ou II sont changés.
- Les gorges des joints concernés sont également inspectées visuellement.
- Les vis démontées sont inspectées visuellement.

4.8.4.4.2. Étanchéité du corps

L'étanchéité du corps est vérifiée lors de cette maintenance.

4.8.4.4.3. Étanchéité des capots

L'étanchéité des capots est vérifiée lors de cette maintenance.

4.8.4.4.4. Contrôle des soudures

L'intégrité des soudures est vérifiée pendant cette maintenance (enveloppe de confinement).

4.8.4.5. Maintenance de catégorie IV

Des contrôles d'humidité sont réalisés (corps, capots).

4.8.4.6. Rapport

Toutes les maintenances réalisées doivent être reportées dans le dossier de maintenance du conteneur. Chaque non-conformité est signalée.

4.8.5. Montage et démontage du conteneur

4.8.5.1. Prérequis

Tous les outils et moyens de levage sont disponibles.

Les opérateurs sont formés pour ce type d'opérations.

Les opérateurs sont protégés contre une éventuelle contamination.

Ces opérations sont effectuées après déchargement.

Le conteneur n'est pas équipé de ses capots.

Toutes les pièces à changer sont approvisionnées :

- conformément à la spécification d'approvisionnement ou,
- conformément aux dimensions et matériaux cités dans la nomenclature du conteneur (voir chapitre 1.4 « Spécification de l'emballage »).

Toutes les pièces en acier inoxydable sont préservées de tout contact avec de la matière ferritique.

4.8.5.2. Autres opérations décrites et spécifiées

Sont détaillés et spécifiés :

- le serrage des vis,
- le retrait du confinement interne du conteneur,

- le démontage et la maintenance du confinement interne,
- le démontage du conteneur,
- le démontage / montage des parties arrière,
- le montage du confinement interne dans le corps du conteneur,
- le montage des capots, avec les prérequis suivants :
 - le conteneur est en position horizontale,
 - la cavité est fermée et tous les joints sont testés.

4.9. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Ce chapitre a pour but de spécifier le système de gestion de la qualité à définir pour la conception, la fabrication, les tests, la documentation, l'utilisation, la maintenance et l'inspection du colis MARIANNE ainsi que pour le transport et les opérations d'entreposage en transit, afin d'assurer la conformité avec les dispositions du règlement en vigueur [1].

Pour illustrer l'organisation mise en place, certains détails sont donnés concernant les liens entre le concepteur et les autres opérateurs (expéditeur, transporteur, destinataire...).

4.9.1. Programme d'assurance qualité

La spécification suivante est basée sur l'exemple du système de management donné pour un type B(U) dans le guide de l'AIEA - TS-G-1.4 - 2008 - « *The Management System for the Safe Transport of Radioactive Material* ».

Il porte notamment sur :

- la conception, le dossier de sûreté, la documentation, les rapports,
- la fabrication et les essais,
- l'utilisation (chargement, transport, déchargement, entreposage en transit),
- les maintenances et réparations,
- la conformité au dossier de sûreté de toute activité.

Certaines considérations sont données concernant la gestion des ressources, et la gestion des non-conformités.

4.9.2. Conception, dossier de sûreté, documentation, rapports

4.9.2.1. Conception

La conception est réalisée suivant un programme d'assurance de la qualité, permettant des revues (interne et/ou externe). La conformité aux normes et aux codes est passée en revue.

Les exigences de sûreté, le retour d'expérience des opérateurs, les résultats d'investigations complémentaires ont conduit à la conception finale de l'emballage (décrit dans cette révision du dossier de sûreté).

DOSSIER DE SURETE

Comme présenté dans les chapitres 1.6 (conformité réglementaire) et 1.5 (spécification de la performance de l'emballage), les exigences de la réglementation ont été identifiées et listées afin d'identifier les liens entre la conception et les évaluations techniques.

Plusieurs modifications de conception ont été effectuées sur la conception du premier modèle de colis. Elles ont toutes été documentées et leur effet sur la démonstration a été enregistré dans les versions précédentes du « Dossier de sûreté ». La conception finale de l'emballage, présentée dans cette version du dossier de sûreté comprend une modification importante de la conception des capots. Elle est documentée et les conséquences des choix de la conception ont été analysées, principalement sur :

- la démonstration de sécurité,
- la fabrication,
- les utilisateurs finaux (expéditeur, transporteur, destinataire...).

4.9.2.2. Dossier de sûreté

La révision actuelle du dossier de sûreté est tirée de la révision précédente du dossier de sûreté. Elle a été rédigée en intégrant les réponses transmises à l'Autorité française compétente lors de l'instruction précédente. Un tableau indiquant où se trouvent les réponses est donné dans le chapitre « Contenu du dossier de sûreté » (chapitre 1.1).

Le chapitre « Contenu du dossier de sûreté » contient les enregistrements du processus de vérification et d'approbation et est co-signé par l'émetteur, le vérificateur et l'approbateur.

Tous les documents créés et émis pour la révision du dossier de sûreté ont été vérifiés par le personnel de l'émetteur (selon son propre système d'assurance qualité). Il a ensuite été soumis au vérificateur pour une vérification finale. Après d'éventuelles modifications du document basées sur les remarques du vérificateur, le document a été soumis à l'approbateur pour approbation finale. Dans le cas de remarques, le document a été modifié et a suivi le circuit émetteur - vérificateur - approbateur.

Les versions intermédiaires étaient identifiées comme des révisions « AX », X étant un chiffre. Lorsque le document était prêt pour vérification et approbation sans remarque, il était émis en révision A et signé par le personnel de l'émetteur. Toute mise à jour d'une partie du dossier de sûreté suit le même processus.

Un nouveau conteneur a été fabriqué selon les dernières exigences de sûreté. Les conteneurs existants ont également été modifiés (ré-usinage de gorges de joints) et certaines parties ont été remises à neuf pour être mises en conformité avec ces nouvelles exigences.

Les chapitres du PDSR concernés par cette mise à jour du modèle de colis ont été modifiés.

Ces documents, émis par le concepteur, ont été vérifiés par sa propre organisation (selon son propre système d'assurance qualité). Ils ont ensuite été soumis à CURIUM. Après la mise à jour pour l'intégration des éventuelles remarques, ces documents ont été finalement repris pour intégration par le rédacteur du PDSR, revus par le concepteur et approuvés *in fine* par Curium.

4.9.2.3. Documentation

Chaque organisation émettant des documents (émetteur, vérificateur, approbateur) en lien avec le dossier de sûreté suivra son propre système d'assurance qualité. La gestion de la documentation est basée sur les vérifications et les approbations des documents établis, et le système de révision (historique des modifications).

Un système équivalent, permettant des opérations de vérification et d'approbation doit être établi par chaque organisation émettant des documents en lien avec l'emballage.

Ce système doit principalement décrire les règles pour :

- le processus de préparation de la documentation,
- revue des documents,
- approbation des documents,
- révision des documents.

L'émission de documents et leur diffusion doivent être clairement définies.

4.9.2.4. Enregistrements

Chaque organisation impliquée dans la conception, la fabrication, le fonctionnement, la maintenance et la démonstration de la conformité aux exigences réglementaires doit établir ou utiliser un système d'assurance qualité permettant l'enregistrement de toutes ses opérations.

Ce système doit permettre le regroupement (collection), la collation (au sens de la gestion des références bibliographiques), le stockage et la récupération de ses rapports.

4.9.3. Modifications de la conception

Le guide de l'ASN – Transport à usage civil de substances radioactives sur la voie publique – Tome 1 : Demandes d'agrément et d'approbations d'expéditions – Guide N°7 – Révision 2 du 15 février 2016 indique 3 catégories de modifications :

- M1 : extension d'agrément et modification notables,
- M2 : modifications ordinaires,
- M3 : modifications mineures,

Des exemples de modification correspondant aux différentes catégories sont présentés, de manière à faciliter leur identification par les utilisateurs ayant à conduire une modification sur le conteneur.

4.9.4. Autres aspects prescrits

Ce chapitre indique également les dispositions prises pour la maîtrise des aspects suivants :

- fabrication et essais,
- utilisation,
- maintenance et réparation,
- conformité au dossier de sûreté de toute activité,
- gestion des ressources,

DOSSIER DE SURETE

- gestion des non-conformités (en annexe du chapitre 1.9, des critères de non-conformités conduisant à une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire sont listés).

4.9.5. Organisation établie

4.9.5.1. Systèmes d'assurance qualité

Le vérificateur est certifié ISO 9001 : 2008. Son Manuel d'Assurance Qualité est en conformité avec les exigences de la norme 50 C/SG-Q.

L'approbateur *Curium* est une société pharmaceutique travaillant avec les toutes dernières Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). La directive 2003/94/EC dans sa version applicable établit ces pratiques. *Curium* est le seul utilisateur du modèle de colis MARIANNE.

4.9.5.2. Programme d'assurance qualité

Un programme d'assurance qualité est présenté, pour la documentation, la maintenance et les processus d'utilisation impliquant l'utilisateur, l'autorité compétente et ses sous-traitants.

Ce programme comprend :

- le modèle d'assurance qualité global
- documentation :
 - les modifications de procédures/conteneur,
 - les modifications du dossier de sûreté,
- maintenance :
 - maintenance et réparations,
 - l'utilisation des pièces de rechange,
- utilisation :
 - incidents et dommages,
 - transport,
 - retour d'expérience de l'utilisateur,
 - formation.

4.10. ILLUSTRATION DU COLIS

Ce chapitre présente une illustration du colis (non reproduite ici).