

Le directeur général de la sûreté nucléaire  
et de la radioprotection CLT

Aux destinataires in fine

Fontenay-aux-Roses, le 25 juillet 2005

Objet : Assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives

P.J. : Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ Révision 0 de juillet 2005

Madame, Monsieur,

Parmi les observations ou constats formulés à l'issue des inspections menées par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le domaine du transport des matières radioactives, les situations d'écart les plus fréquentes concernent l'assurance de la qualité.

Je crois devoir vous rappeler que des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués de façon méthodique à toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives.

A cet effet, je vous demande de bien vouloir respecter les dispositions minimales du guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives (Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ Révision 0 de juillet 2005). Ces dispositions sont également applicables à vos sous-traitants et fournisseurs de biens ou services.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le directeur général de la sûreté  
nucléaire et de la radioprotection  
Le directeur général adjoint

Jean-Luc LACHAUME

## Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives

### Références

- [1] Paragraphe 1.7.3 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
- [2] Paragraphe 1.7.3 du règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)
- [3] Paragraphe 1.7.3 du règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin (ADNR)
- [4] Paragraphe 1.1.3.3.1 du code maritime international des marchandises dangereuses (code IMDG)
- [5] Paragraphe 1.4.3 de la première partie des instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (IT de l'OACI)

### Champ d'application

Conformément aux exigences réglementaires visées en références, des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués afin de couvrir toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives, telles que :

- la conception des modèles de colis et des modèles de matières radioactives sous forme spéciale ou faiblement dispersables, notamment pour ce qui concerne l'élaboration des dossiers de sûreté et les épreuves associées ;
- la fabrication des emballages et des matières radioactives sous forme spéciale ou faiblement dispersables ;
- l'utilisation, le contrôle et la maintenance des emballages ;
- l'expédition, notamment le choix du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, la préparation des colis (respect des prescriptions du certificat d'agrément le cas échéant), les contrôles radiologiques, le marquage, l'étiquetage, le colisage, le chargement des colis dans les moyens de transport, l'arrimage solide, la préparation des documents de transport, la signalisation et l'équipement des moyens de transport ;
- les opérations de transport et d'entreposage en transit ;
- la réception, notamment le contrôle de la conformité des véhicules et des colis, le contrôle des documents de transport, les contrôles radiologiques, le déchargement ;
- le commissionnement ;
- la gestion des situations d'urgence.

L'assurance de la qualité s'applique à tous les colis (colis de type excepté, colis de type industriel, colis de type A, colis de type B(M), colis de type B(U), colis de type C, colis chargés d'hexafluorure d'uranium et colis chargés de matières fissiles) et à toutes les matières radioactives, quelque soit le mode de transport, dans la mesure où ces matières ne sont pas exemptées des règlements cités en références.

Les programmes d'assurance de la qualité doivent être fondés sur des normes nationales ou internationales. Au minimum, ils doivent prendre en compte les éléments détaillés dans ce document. Enfin, il y a lieu de noter que les transports par route, intérieurs à la France, des colis de type B(U), des colis de type B(M), des colis de type C et des colis chargés de matières fissiles ne peuvent être effectués que par des entreprises dont le système d'assurance de la qualité a été certifié ISO 9001 version 2000 pour le transport des marchandises dangereuses de la classe 7.

## Le programme d'assurance de la qualité

Dans chaque entreprise, un programme d'assurance de la qualité doit être mis en place pour assurer que les activités liées au transport de matières radioactives sont exercées en conformité avec des procédures écrites respectant toutes les exigences réglementaires applicables. Chaque programme doit être adapté à la structure particulière de l'entreprise pour laquelle il est établi, compte tenu de ses activités particulières de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent être définies par l'entité ou l'organisme exerçant les activités afférentes au transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Le programme mis en œuvre pour assurer la qualité dans le transport des matières radioactives doit prendre en compte :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle des approvisionnements des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Le présent document précise les points susmentionnés. Pour de plus amples informations, il y a lieu de consulter les recommandations de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique ou les normes internationales concernant la qualité, notamment :

- IAEA Safety Guide No. TS-G-1.1 "Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material", Appendix IV : quality assurance in the safe transport of radioactive material ;
- IAEA Safety Series No. 113 "Quality Assurance for the Safe Transport of Radioactive Material" (à terme ce document sera remplacé par IAEA Safety Guide No. TS-G-1.3) ;
- IAEA Safety Guide No. TS-G-1.3 "Management Systems for the Safe Transport of Radioactive Material" (à paraître) ;
- Norme internationale ISO 9001 : 2000, Systèmes de management de la qualité – Exigences.

### 1. Organisation

#### Responsabilités, autorité et liaisons

Il faut établir dans un document la structure de l'organisation tout en définissant clairement les responsabilités fonctionnelles, l'autorité des différents échelons et les moyens de liaison internes et externes pour administrer, diriger et exécuter le programme d'assurance de la qualité. La structure de l'organisation et les attributions des fonctions doivent être telles que :

- les objectifs de la qualité soient atteints par ceux à qui a été confiée la responsabilité d'exécuter le travail ; ceci peut comprendre des examens, vérifications et inspections par les exécutants eux-mêmes ;
- lorsqu'une vérification de la conformité aux exigences établies est nécessaire, elle doit être effectuée par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans l'exécution du travail.

Les personnes et entités chargées de veiller à ce qu'un programme d'assurance de la qualité approprié est établi et effectivement exécuté doivent disposer de l'autorité et de l'indépendance en matière d'organisation pour cerner les problèmes relatifs à la qualité, pour examiner tous les éléments d'information pertinents, pour susciter, recommander ou fournir des solutions et, si nécessaire, pour déclencher des actions visant à suivre de près le traitement d'un élément non conforme, défectueux ou non satisfaisant jusqu'à ce que la conformité voulue ait été obtenue. Ils doivent être suffisamment affranchis des considérations de coût et de temps.

### Interfaces de l'organisation

Lorsque l'intervention de plusieurs entités ou organismes est prévue, il faut délimiter clairement les responsabilités et les interfaces de chacun d'eux, et assurer la coordination par des mesures appropriées, tout en prévoyant de procéder régulièrement à leur examen et d'apporter des modifications s'il y a lieu.

## 2. Personnel et formation

Tout le personnel responsable doit être qualifié sur la base des connaissances générales, de l'expérience et de la compétence technique requises pour s'acquitter des tâches particulières qui lui seront assignées.

Par ailleurs, le personnel doit recevoir une formation appropriée portant sur les risques radiologiques encourus et les précautions à prendre pour restreindre leur exposition et celles des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

A l'appui des programmes d'assurance de la qualité, des programmes et des méthodes de formation propres à assurer l'acquisition et le maintien de cette compétence doivent être établis, et les dossiers de compte rendu sur cette activité enregistrés.

## 3. Maîtrise des documents et des enregistrements

### Maîtrise des documents

Tous les documents (procédures, instructions, gammes opératoires, etc.) dans toutes les activités ayant une influence sur la qualité et ayant trait aux opérations de transport doivent être maîtrisés.

A cet effet, une procédure documentée doit être établie pour :

- vérifier et approuver les documents avant diffusion ;
- revoir, mettre à jour si nécessaire, vérifier et approuver de nouveau les documents ;
- assurer que les modifications et la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
- assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés.

Les personnes désignées pour vérifier et approuver les documents doivent être différentes du rédacteur et avoir les connaissances de base voulues.

L'information de toute révision et de toute modification de la validité d'un document applicable doit être diffusée sans délai par écrit. Il faut veiller à ce que les documents périmés ou redondants soient retirés ou détruits, mais aussi archiver un exemplaire de chacune des versions successives de tout document émis afin de pouvoir en suivre l'évolution et remonter aux sources.

#### Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être établis et conservés pour apporter la preuve que :

- les opérations ont été effectuées en conformité avec toutes les exigences réglementaires applicables ;
- le programme d'assurance de la qualité fonctionne efficacement.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

#### **4. Contrôle des opérations de transport**

Des mesures doivent être définies dans des documents appropriés pour contrôler tous les aspects des opérations de transport, notamment les activités liées à la conception, aux épreuves, à la fabrication, à l'utilisation, au contrôle et à la maintenance des emballages, au choix du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, à la préparation des colis (respect des prescriptions du certificat d'agrément le cas échéant), aux contrôles radiologiques, au marquage, à l'étiquetage, au colisage, au chargement des colis dans les véhicules, à l'arrimage solide, à la préparation des documents de transport, à la signalisation et à l'équipement des moyens de transport, à l'acheminement, à l'entreposage en transit, au commissionnement, à la réception, à la gestion des situations d'urgence. Ces mesures doivent réduire les risques pour la sûreté et permettre de confirmer le respect de la réglementation applicable.

Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Lorsque des outils, indicateurs, instruments et autres dispositifs de contrôle, de mesure et d'essai sont utilisés pour la vérification de conformité à des critères d'acceptation, il faut prendre des mesures destinées à garantir que ces matériels ont la gamme, le type, l'exactitude et la précision voulus et qu'ils sont vérifiés, étalonnés et ajustés selon une périodicité définie et restent donc exacts. Des dossiers de comptes rendus appropriés doivent être établis.

#### **5. Contrôle des approvisionnements des biens et services**

Il faut établir un document présentant les mesures de contrôle des approvisionnements destinées à garantir que les prescriptions réglementaires, les spécifications et les autres exigences à appliquer pour obtenir la qualité adéquate sont reprises ou signalées dans les documents d'approvisionnement des biens et services.

L'application de ces dispositions doit être étendue aux sous-traitants et fournisseurs secondaires le cas échéant. Le choix des sous-traitants et fournisseurs doit se faire sur la base d'une évaluation, pièces justificatives à l'appui, de leur aptitude à fournir des biens et des services répondant aux exigences des documents d'approvisionnement.

Les biens et services achetés doivent être contrôlés pour s'assurer de leur conformité aux documents d'approvisionnement. Des preuves documentaires doivent être enregistrées.

## 6. Actions correctives

Il faut établir des procédures permettant de détecter les situations nuisant à la qualité telles que défaillances, mauvais fonctionnements, défauts, écarts, matériels défectueux ou inadaptés et autres non-conformités.

Le programme d'assurance de la qualité doit prévoir que l'origine de ces situations soit déterminée et que des actions correctives soient conduites pour en prévenir leur réapparition. La détection de ces situations, leur origine et les actions correctives menées doivent faire l'objet d'un enregistrement et il doit en être rendu compte aux échelons appropriés de la direction. Suivant les exigences précisées dans la réglementation ou selon les directives adressées aux entreprises par les ministres compétents, certains écarts doivent faire l'objet d'une information à l'Autorité de Sécurité Nucléaire (DGSNR et DSNR) et aux autres Autorités compétentes le cas échéant.

## 7. Audits

Un programme d'audits internes et externes doit être établi. Il faut réaliser ces audits régulièrement et conformément à des procédures écrites pour vérifier que tous les aspects du programme d'assurance de la qualité sont respectés et pour en déterminer l'efficacité.

Des audits supplémentaires doivent être effectués lorsque d'importants changements ont été apportés à l'organisation, ou pour vérifier que des actions correctives ont été menées pour remédier aux insuffisances constatées ou pressenties.

Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

La documentation relative à l'audit et à ses résultats doit être examinée par les personnes responsables de l'activité. Des actions doivent être menées pour remédier à toute insuffisance qui aurait été constatée ou pour apporter toute amélioration jugée souhaitable.