

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-063687

ORANO MED

2, route de Lavaugrasse
87250 BESSINES-SUR-GARTEMPE

Montrouge, le 1er décembre 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 18 septembre 2025 sur le thème de la conformité des colis non soumis à agrément de l'ASNR

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0318

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 2025,
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
[4] Guide AIEA n° SSG-66 « Format and content of the package design safety report for the transport of radioactive material »,
[5] Guide AIEA n° SSR-6 « Règlement de transport des matières radioactives – Prescriptions de sûreté particulières » - Edition de 2018,
[6] Guide de l'ASNR n° 7 Tome 3 : « 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 »,
[7] Guide de l'ASNR n° 31 : « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne »,
[8] Lettre de suite référencée CODEP-DTS-2023-058789 de l'inspection du 18 octobre 2023,
[9] Réponse d'Orano Med à la lettre de suite de l'inspection du 18 octobre 2023, référencée BES-CD-016750-LMT-LMT, du 21 décembre 2023.

Monsieur,

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 septembre 2025 dans votre établissement de Bessines-sur-Gartempe sur le thème de la conformité et de la maintenance des colis non soumis à agrément de l'ASNR.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 septembre 2025 avait pour objectif de faire un point sur l'avancement de votre plan d'actions élaboré suite à l'inspection [9] de 2023 sur le thème de la conformité et de la maintenance des colis non soumis à agrément de l'ASNR.

Après une présentation des évolutions, depuis octobre 2023, des activités de votre entreprise et de son organisation dans le domaine du transport de matières radioactives, les inspecteurs ont examiné les réponses apportées aux demandes de l'ASNR à la lettre de suite en référence [8], en particulier concernant les documents relatifs à la conformité des modèles de colis de type A, TN-OGL et Compact PET Shipping System, que vous utilisez.

Si les inspecteurs ont apprécié la transparence des interlocuteurs présents, ils ont observé que les modifications apportées aux documents de conformité relatifs aux modèles de colis Compact PET Shipping System et TN-OGL ; ainsi qu'au traitement des événements de transport ne satisfont encore pas à l'attente de l'autorité de sûreté. Les demandes sont détaillées ci-après.

1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des modèles de colis Compact PET Shipping System et TN-OGL

Conformément à l'article 5.1.5.2.3 de l'ADR [2], rendu d'application obligatoire par l'arrêté TMD [3], « *pour les modèles de colis pour lesquels un certificat d'agrément de l'autorité compétente n'est pas requis, l'expéditeur doit, sur demande, soumettre à l'examen de l'autorité compétente des documents prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables* ».

Le guide de l'AIEA n° SSG-66 [4] et le tome 3 du guide n° 7 de l'ASNR [6] précisent le contenu attendu d'un dossier de conformité pour les différents types de colis, en particulier les colis de type A. Le tome 3 du guide n° 7 de l'ASNR donne également le contenu attendu pour une attestation de conformité d'un colis de type A.

Concernant les documents relatifs au modèle de colis Compact PET Shipping System, les inspecteurs ont notamment constaté les points suivants :

- la date d'application n'est pas précisée dans de nombreux documents (dossier de conformité, attestation de conformité du colis, notice de conditionnement, etc.) ;
- le nom du modèle de colis utilisé dans les différents documents est hétérogène (termes notamment utilisés : Compact PET shipping system, nuclear medecine shipping system, BIODEx, BIODEx PET VIAL PIG) ;
- il est fait mention de conditionnement dans des vials de volume 2, 10 ou 30 ml. Or, dans le « *certificate of compliance for nuclear medicine shipping systems D.O.T. Specifications 7A, TYPE A* » du fabricant CAPINTEC, présent en annexe 1 de l'attestation de conformité du Compact PET Shipping System, seul un vial de 20 ml est prévu pour ce type de colis. Par ailleurs, le certificat d'agrément présenté n'a pas de date de validité ;
- il est fait mention du règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA, SSR-6, édition de 2018 [5], postérieure à celle utilisée aux Etats-Unis (2012), sans justification de la conformité du colis à cette réglementation plus récente qui, par exemple, comporte des exigences sur la prise en compte du vieillissement des composants de l'emballage ;

- que ce soit dans le dossier de conformité ou l'attestation de conformité du colis, un contrôle de bon état des emballages est prévu avant chaque utilisation. Si l'action corrective à mettre en place en cas de défaillance d'un joint est détaillée, ce n'est pas le cas pour les autres défauts décelables ;
- l'attestation de conformité du colis ne mentionne pas le système de gestion de la qualité appelé au § 1.7.3 de l'ADR ;
- plus particulièrement dans le dossier de conformité :
 - o § 1.2 f) il manque la référence à l'arrêté TMD [3] ;
 - o § 1.3 :
 - il n'y a pas de description détaillée des composants du colis (plastiques, mousse de calage, le vial, la mousse absorbante, etc.), ni présence des plans de l'emballage ;
 - la nature et les caractéristiques des rayonnements émis sont absentes ;
 - pour le nucléide 2 constitué du plomb 212 et ses ascendants, il est précisé que « conformément au paragraphe 428 du Règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA – SSR-6, Edition de 2018, les colis contenant une matière radioactive peuvent être classés comme colis de type A sous réserve que les conditions énoncées aux § 429 a) uniquement et 430 soient remplies. » Or, dans le §1.5 du dossier de conformité « Caractéristiques du colis », il n'est fait mention que d'activité A₂, ce qui n'est pas cohérent avec le a) du § 429 du guide AIEA n° SSR-6 qui est relatif à l'activité A₁ ;
 - o § 1.4 : la description de l'emballage se limite à ses seules dimensions internes et externes et à celles du conteneur interne ;
 - o concernant le respect des prescriptions du guide AIEA n° SSR-6 :
 - les prescriptions des § 619 à 621 n'ont pas été prises en compte ;
 - pour la plupart des exigences mentionnées (températures minimales/maximales, débit de dose maximal après essais, quantité de mousse absorbante au regard de la quantité de liquide transporté, etc.), aucune justification n'est donnée ;
 - aucune disposition conforme au § 650 n'est détaillée, alors que la « notice de conditionnement d'un vial dans une protection plombée d'un colis du type A modèle Compact PET shipping » (référéncée LMT-TR-010-F01 Rév. 4) prévoit la mise en place d'absorbant (quelle que soit la contenance du vial). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, en observant un emballage, que cet absorbant ne peut être mis en place avec les vials de 30 ml au regard des dimensions de l'aménagement interne ;
 - le § 728 relatif à la réalisation d'un essai de feu est cité, alors que les colis de type A contenant de la matière liquide n'y sont pas soumis.

Par courrier [8], je vous avais déjà fait part que le dossier de conformité et l'attestation de conformité ne répondaient pas aux prescriptions réglementaires.

Demande 1.1 : Prendre les dispositions permettant :

- **soit d'utiliser le Compact PET Shipping System en conformité avec l'attestation de conformité et la notice d'utilisation délivrées par le fabricant CAPINTEC ;**

- soit de réviser les documents portant sur l'utilisation de l'emballage et justifiant la conformité réglementaire relatifs au modèle de colis Compact PET Shipping System en prenant en compte les remarques supra et émettre une attestation de conformité. Il sera notamment démontré que le colis chargé de plomb 212 dans des vials de 2, 10 ou 30 ml respecte les exigences réglementaires. En outre, si la référence au guide AIEA n° SSR-6 édition 2018 est maintenue, une justification de la conformité du colis à cette édition devra être apportée, notamment concernant la prise en compte du vieillissement de l'emballage.

Vous me transmettez le dossier de conformité et l'attestation de conformité révisés.

En l'absence de révision de la documentation de l'emballage sous six mois et de motivation et de justification étayées relatives à la sûreté des transports utilisant ce colis, il convient de ne plus utiliser le Compact PET Shipping System pour le transport du plomb 212.

Concernant les documents relatifs au modèle de colis TN-OGL, les inspecteurs ont notamment relevé les éléments suivants :

- attestation de conformité :
 - o les dates d'émission et d'application sont absentes ;
 - o le récapitulatif des émissions d'attestation s'arrête en 2021 ;
 - o la figure 1 n'est pas claire entre les illustrations relatives au colis seul et celles relatives au suremballage ;
 - o de manière générale, l'attestation de conformité ne comprend pas les éléments minimaux demandés, explicités dans le guide de l'ASNR n° 7 Tome 3 [6], et notamment :
 - la liste des règlements, accords et arrêtés n'est pas détaillée ;
 - l'emballage et les contenus autorisés ne sont pas décrits ;
 - les fonctions de sûreté ne sont pas précisées ;
 - les instructions d'utilisation et de maintenance ne sont pas référencées ;
 - le document n'est pas autoportant et comporte de nombreux renvois vers le dossier de conformité du modèle de colis qui reste la propriété de la société qui l'établit. Aussi, si l'utilisateur du colis n'est pas cette société, il n'a pas accès aux informations ;
- dossier de conformité :
 - o il renvoie notamment au formulaire LMT-TR-009-F06 pour ce qui est relatif à la maintenance alors qu'un dossier de sûreté doit être autoportant ;
 - o la liste des règlements, accords et arrêtés n'est pas détaillée. En particulier, la référence au SSR-6, ainsi que son édition, sont absentes ;
 - o il comporte plusieurs erreurs de renvoi « source introuvable ».

Demande 1.2 : Prendre les dispositions permettant :

- soit d'utiliser le TN-OGL en accord avec le dossier de conformité et l'attestation de conformité établis par le concepteur ORANO NPS ;

- soit de mettre à jour le dossier de conformité et l'attestation de conformité du modèle de colis TN-OGL en prenant en compte les remarques supra. Si la référence au guide AIEA n° SSR-6 édition 2018 est maintenue, une justification de la conformité du colis à cette édition devra être apportée, notamment concernant la prise en compte du vieillissement de l'emballage.

Vous me transmettez le dossier de conformité et l'attestation de conformité révisés.

2. AUTRE DEMANDE

Événements significatifs de transport

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], « les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASNR relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asnr.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>). (...) La déclaration est transmise à l'ASNR dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASNR susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables. (...) Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASNR dans un délai de deux mois suivant la déclaration de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASNR susmentionné. »

Les modalités de déclaration des événements liés au transport de matières radioactives font l'objet du guide ASNR n° 31 [7].

Dans votre système de gestion de la qualité, seule la « *procédure opérationnelle n° 018 relative au transport de matières dangereuses par voie routière, ferroviaire, maritime ou aérienne – Organisation et modalités au niveau de l'établissement de Bessines* » (référéncée 120-P-018) évoque au § 6.11 les incidents de transports. Toutefois, les inspecteurs ont relevé notamment que :

- vous n'expliquez pas ce que vous considérez comme étant un événement intéressant le transport (EIT) ou un événement significatif de transport (EST) ;
- vous ne détaillez pas le processus de traitement d'un écart ou d'un événement (qui ? quand ? comment ?) ;
- il n'y a aucune référence au guide n° 31 de l'ASNR ;
- il n'est pas fait mention de l'utilisation du téléservice de l'ASNR pour la déclaration des événements sous quatre jours ouvrés et la télétransmission du CRES au plus tard deux mois après réception de la déclaration.

Par ailleurs, lors de la revue des écarts de transport de votre établissement, vos représentants ont mentionné la réception par le Laboratoire Maurice Tubiana, le 2 août 2024, de quatre emballages BIODÉX retournés par l'ATLab d'Indianapolis en transport conventionnel. Or, à leur ouverture, vos opérateurs ont découvert que deux d'entre eux étaient encore équipés de leur vial, contenant un liquide résiduel et dont les contrôles radiologiques ont révélé la présence de contaminations fixée et labile sur les composants internes de l'emballage (mousse de calage en particulier). Par ailleurs, des mesures de débits de dose au contact des vials ont révélé des valeurs allant jusqu'à plus de 70 µSv/h. Bien que des actions immédiates et correctives aient été mises en place par les différentes entités concernées, vos équipes n'ont pas jugé que cet événement significatif de transport devait être déclaré à l'Autorité. Pourtant, il s'agit bien d'un non-respect d'une limite réglementaire applicable à la contamination, répondant au critère 3 du guide n° 31 de l'ASNR.

Demande 2.1 : Mettre en place une procédure de gestion et de traitement des événements de transport conforme à la réglementation et aux attentes de l'Autorité. Appliquer cette procédure.

3. OBSERVATION N'APPELANT PAS DE REPONSE

Report des données

Observation 3.1 : Lors de l'examen de dossiers d'expédition, les inspecteurs ont observé que dans le *formulaire cadre pour le transport multimodal de marchandises dangereuses*, document référencé NLM 2025-05-07-1, l'indice de transport n'avait pas été reporté.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande 1.1 pour laquelle un délai plus long a été fixé**, 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 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.

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé électroniquement

Thierry CHRUPEK