



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI  
Inspection fédérale de la sécurité nucléaire IFSN  
Ispettorato federale della sicurezza nucleare IFSN  
Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate ENSI



## Guide pour les emballages de substances radioactives

**Guide pour le management de la qualité lors de la fabrication et de l'utilisation d'emballages servant au transport de matières radioactives**





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

**Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI**  
**Inspection fédérale de la sécurité nucléaire IFSN**  
**Ispettorato federale della sicurezza nucleare IFSN**  
**Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate ENSI**



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**

**suva**

Mieux qu'une assurance

# Guide pour le management de la qualité lors de la fabrication et de l'utilisation d'emballages servant au transport de matières radioactives

Editeur : IFSN, Suva, OFSP

Révision 0 du 16 juillet 2015





## Contenu

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Objet et champ d'application</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Bases légales</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Définitions</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Mesures générales d'assurance de la qualité</b>	<b>9</b>
5.1	Système de management de la qualité (système MQ)	9
5.2	Plan de management de la qualité (plan MQ)	9
5.3	Qualification/audits	9
<b>6</b>	<b>Tâches du constructeur</b>	<b>11</b>
6.1	Conception et construction	11
6.1.1	Généralités	11
6.1.2	Classification des composants	11
6.1.3	Essai de type	12
6.1.4	Utilisation, entretien et remise en service	12
6.2	Documentation	13
6.3	Interactions	13
6.3.1	Constructeur et fabricant	13
6.3.2	Constructeur et propriétaire	13
6.4	Mesures de surveillance	14
<b>7</b>	<b>Tâches du fabricant</b>	<b>15</b>
7.1	Fabrication	15
7.1.1	Avant la fabrication (examen préliminaire)	15
7.1.2	Exécution de la fabrication	15
7.1.3	Fin de la fabrication	15
7.1.4	Ecart et modifications	15
7.2	Produits et documentation	17
7.3	Interactions	17
7.4	Mesures de surveillance	17
7.4.1	Tous les emballages	17
7.4.2	Emballages soumis à l'obligation d'essai	18
7.4.3	Emballages soumis à agrément	19
<b>8</b>	<b>Tâches du propriétaire</b>	<b>20</b>
8.1	Utilisation	20



8.1.1	Contrôles périodiques	20
8.1.2	Remise en état	20
8.2	Produits et documentation	21
8.3	Interactions	21
8.3.1	Constructeur et propriétaire	21
8.3.2	Propriétaire et utilisateur	21
8.4	Mesures de surveillance	22
8.4.1	Tous les emballages	22
8.4.2	Emballages soumis à obligation d'essai	22
8.4.3	Emballages soumis à agrément	22
<b>9</b>	<b>Tâches de l'utilisateur</b>	<b>24</b>
9.1	Utilisation	24
9.2	Produits et documentation	24
9.3	Interactions	24
9.4	Mesures de surveillance	24
9.4.1	Tous les emballages	24
<b>10</b>	<b>Autorités compétentes</b>	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>Autres dispositions et indications</b>	<b>27</b>
11.1	Utilisation d'emballages pour le stockage intermédiaire	27
11.2	Autres dispositions concernant l'assurance de la qualité	27
11.3	Intervenants appartenant à d'autres Etats	27
11.4	Insuffisances graves dans les mesures de surveillance	27
<b>12</b>	<b>Références</b>	<b>28</b>



## 1 Introduction

L'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva) sont les autorités de surveillance pour le transport des matières radioactives en Suisse. Agissant à ce titre, elles publient le présent guide qui concrétise les exigences légales et vise à apporter une aide aux entreprises assujetties.

## 2 Objet et champ d'application

Le présent guide s'applique aux emballages utilisés pour le transport des matières radioactives. Il concerne les colis soumis à l'obligation d'essai et qui ne sont pas soumis à agrément tels que :

- colis industriels des types IP-2 et IP-3 et
- colis de type A,

et, d'autre part, les colis soumis à agrément tels que :

- colis des types C, B(U), B(M) pour les matières radioactives,
- colis des types CF, B(U)F, B(M)F, AF et IF pour les matières fissiles ainsi que
- colis pour hexachlorure d'uranium non fissile ou exempté des exigences applicables aux matières fissiles (types H(U) et H(M)).

Les dispositions indiquées dans le présent guide peuvent aussi être appliquées par analogie aux matières soumises à agrément telles que :

- matières radioactives sous forme spéciale,
- matières radioactives faiblement dispersables et
- matières fissiles.

Le présent guide décrit les mesures nécessaires en vue de satisfaire aux exigences de l'assurance de la qualité fixées dans les prescriptions indiquées au chapitre 3. Des précisions concernant le point 1.7.3 de l'ADR/RID y sont notamment données. Les mesures concernent la conception des emballages, leur fabrication, leur contrôle, leur documentation, leur utilisation, leur entretien et leur inspection.

Ce document contient aussi des recommandations pour l'application des dispositions citées au chapitre 3. Ces recommandations ont pour but d'aider les personnes en charge de la fabrication ou de l'utilisation des emballages de matières radioactives (constructeurs, fabricants, propriétaires et utilisateurs) et n'ont pas un caractère obligatoire. Les mesures qui y sont décrites s'inspirent cependant de normes d'assurance de la qualité internationalement reconnues et sont recommandées aussi à ce titre.

Le présent guide comprend, outre des mesures générales d'assurance de la qualité (chapitre 5), des mesures s'appliquant spécifiquement au constructeur (chapitre 6), au fabricant (chapitre 7), au propriétaire (chapitre 8) et à l'utilisateur (chapitre 9) et s'adresse ainsi aux principaux partenaires concernés par la fabrication et l'utilisation des emballages de matières radioactives. Les chapitres 1 à 9 sont structurés de la même façon. Ils commencent par une description des tâches du partenaire en question (constructeur, fabricant, propriétaire ou utilisateur), puis énumèrent les produits principaux et la documentation du processus qui le concerne. Leur troisième partie aborde les interactions, notamment l'échange de documents, alors que leur quatrième et dernière partie concerne les mesures de surveillance. Dans l'esprit d'une *approche graduée*, une distinction est faite entre les colis soumis à l'obligation d'essai et ceux qui sont soumis à agrément, ceci notamment en ce qui concerne les mesures de surveillance.

Vu la structure du guide, une entreprise peut facilement prendre connaissance des recommandations spécifiques à sa fonction uniquement. Dans le cas où elle exerce plusieurs fonctions (p. ex., constructeur et fabricant ou propriétaire et utilisateur), elle consultera alors tous les chapitres correspondants.



Dans ce tels cas également, le guide est conçu de façon à ce que les interactions nécessaires et la documentation à établir soient faciles à comprendre.

Les mesures décrites dans le présent guide concernant la conception, la fabrication, le contrôle, la documentation, l'utilisation, l'entretien et l'inspection des emballages destinés aux matières radioactives sont applicables sur le territoire national de la Suisse. Les aspects de l'utilisation transfrontalière de tels emballages sont abordés au point 11.3.

### 3 Bases légales

Le guide se base sur les dispositions légales suivantes :

#### *Généralités*

AIEA Collection Normes de Sûreté N° SSR-6, *Règlement de transport des matières radioactives*

#### *Route*

Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR, RS 741.621)

#### *Rail*

Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)

Ordonnance sur le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer et par installations à câbles (RSD, RS 742.412)

#### *Air*

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses

Ordonnance sur le transport aérien (OTrA, RS 748.411)

#### *Voies de navigation intérieures*

Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN)

Ordonnance du DETEC mettant en vigueur l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (RS 747.224.141)

#### *Mer*

Code maritime international des marchandises dangereuses de classe 7 (IMDG)





## 4 Définitions

Le présent guide se fonde sur les définitions concernant la législation sur les marchandises dangereuses figurant dans le point 1.2.1 de l'ADR/RID. En outre, celles qui sont indiquées ci-dessous sont aussi applicables :

(1) Agrément

Lors de l'agrément, l'autorité compétente déclare que le modèle soumis à agrément satisfait aux exigences fixées dans les dispositions de la législation régissant les marchandises dangereuses.

(2) Audit

Vérification initiale ou périodique de mesures d'assurance de la qualité sur la base de documents écrits, d'interviews ou de visites d'entreprise. Le but des audits est de prouver la pertinence des mesures d'assurance de la qualité et leur réalisation. Ils peuvent se rapporter à l'ensemble des activités ou à des processus spécifiques.

(3) Certificat de conformité

Déclaration selon laquelle la construction d'un emballage soumis à obligation d'essai satisfait aux prescriptions de la législation régissant les marchandises dangereuses.

(4) Certificat d'entretien

Certificat confirmant la réalisation avec succès d'un entretien. Il confirme notamment que l'emballage remplit toujours les spécifications de type.

(5) Certificat de réception

Le certificat de réception confirme, sur la base de la réalisation d'essais, que l'emballage correspond aux spécifications de type sur lesquelles repose la réception.

(6) Conception

Ebauche, calcul et principe de construction d'un emballage.

(7) Colis soumis à agrément

Les colis soumis à agrément sont les colis de type B, C, H, ainsi que ceux de type CF, B(U)F, BM(F), AF et IF pour les matières fissiles.

(8) Colis soumis à l'obligation d'essai

Les colis soumis à l'obligation d'essai sont les colis de type IP-2, IP-3 et de type A

(9) Contrôle de surveillance

Contrôle des données enregistrées concernant la qualité et contrôle effectif des emballages pour vérifier leur conformité au plan de management de la qualité et à la documentation de fabrication.

(10) Ecart

Un écart est la non-conformité d'une valeur par rapport à la valeur de référence fixée dans la spécification. Il peut être observé durant ou après l'étape de fabrication correspondante ou durant l'utilisation. Un écart est documenté dans une **déclaration d'écart**.

(11) Emballage à usage unique

Emballage qui est utilisé pour un transport unique de matières radioactives et qui n'est plus utilisé à ce titre après sa réception par le destinataire (ou seulement après que tous les essais nécessaires aient été à nouveau effectués).

(12) Entretien

L'entretien désigne les inspections et les remises en état planifiées des emballages, notamment les contrôles périodiques.

(13) Manuel d'entretien

Le manuel d'entretien comprend une description des entretiens prévus sur un type d'emballage et la fixation des délais de contrôle éventuels.

(14) Mise en service

La mise en service désigne la mise sur le marché ou la première utilisation d'un emballage et peut être décalée dans le temps par rapport à la réception en fin de fabrication.



(15) Modification

La modification est un écart délibéré par rapport à la valeur de référence fixée dans la spécification, modification qui est planifiée pour un ou plusieurs emballages avant leur réalisation. Une modification est documentée dans une **demande de modification**.

(16) Personne en charge de la réception

Personne, disposant d'une expertise et d'une indépendance reconnues, chargée de l'exécution ou de la réception de contrôles de surveillance.

(17) Point d'arrêt

La fabrication doit y être interrompue jusqu'à ce que tous les partenaires aient réalisé avec succès leurs contrôles et aient signé le plan de fabrication et de séquence des contrôles (PFC). Au cas où l'on dispose d'une renonciation écrite, la fabrication peut être poursuivie.

(18) Point de notification

La fabrication doit y être interrompue jusqu'au délai d'invitation. Après expiration du délai, la fabrication peut reprendre. Une déclaration écrite de renonciation n'est pas nécessaire.

(19) Rapport sur les écarts

Le rapport sur les écarts est le terme générique qui désigne les déclarations d'écart et les demandes de modification.

(20) Réception

La réception désigne le contrôle d'un emballage à la fin de sa fabrication. Sa réussite est une condition pour la mise en service ultérieure de l'emballage. Le moment de la réception fixe le point de départ des cycles éventuels d'entretien.

(21) Matière soumise à agrément

Les matières soumises à agrément sont les matières radioactives sous forme spéciale, les matières radioactives faiblement dispersables et les matières fissiles.

(22) Utilisation

L'utilisation d'un emballage fait notamment partie des tâches de l'expéditeur, du transporteur, du destinataire, du chargeur, de l'emballer, du remplisseur et du déchargeur.



## 5 Mesures générales d'assurance de la qualité

### 5.1 Système de management de la qualité (système MQ)

Le système MQ régleme les aspects plutôt systémiques de l'assurance de la qualité et doit être documenté sous forme d'une description du processus. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- organisations, structurelle et fonctionnelle, spécifiques à l'entreprise,
- compétences, procédures, processus et moyens relatifs au management de la qualité,
- collaboration entre les différents acteurs,
- collaboration avec les autorités compétentes et les personnes en charge de la réception, de même que
- qualification et audits des fabricants et des fournisseurs.

Dans ce cadre, il faut veiller à ce que les tâches de tous les partenaires associés au processus d'assurance de la qualité soient clairement définies et que leurs mandats soient délimités les uns par rapport aux autres et fassent l'objet d'une description. Ceci inclut les utilisateurs.

Les systèmes MQ déjà certifiés (p. ex., selon la série ISO-9000 [1] [2]) sont adéquats lorsque le champ d'application de la certification comprend aussi la fabrication, respectivement l'utilisation, d'emballages de matières dangereuses de la classe 7 selon le règlement ADR/RID. Le cas échéant, des adaptations aux exigences des emballages sont nécessaires [3]. Le présent guide doit alors être pris en compte de manière appropriée.

### 5.2 Plan de management de la qualité (plan MQ)

Le plan MQ régleme les aspects de l'assurance de la qualité qui ont plutôt trait à l'emballage. Il est à consigner par écrit et doit se rapporter à un ou plusieurs types d'emballage qui doivent être indiqués dans le plan MQ. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- conception, essai de type, contenu admissible, répertoire des documents,
- acquisition de matériel, composants,
- fabrication de l'emballage,
- contrôles de la qualité, mesures lors de modifications et d'écarts,
- tests de réception et leur documentation, établissement d'attestations,
- instruction pour l'utilisation, l'entretien et le contrôle périodique,
- établissement des documents pour la remise aux propriétaires, respectivement aux utilisateurs,
- gestion de la documentation concernant les récipients et
- organisation des mesures d'entretien telles que les contrôles périodiques.

### 5.3 Qualification/audits

Les audits comprennent notamment le contrôle des aspects suivants :

- processus,
- procédures de travail et
- documentation.

Les documents de référence pour les audits sont le système et le plan MQ.

Pour la réalisation des audits, toute la documentation de l'enregistrement des données concernant la qualité doit être rendue accessible aux auditeurs. Il faut également mettre à leur disposition, le cas échéant, un exemple d'emballage ou de composants. Des équipements et des instruments de mesure doivent leur être accessibles pour d'éventuels essais, ceci dans la mesure où ces essais ne sont pas réalisés avec les équipements ou les instruments de mesure des auditeurs eux-mêmes.



Les auditeurs ont à établir un rapport d'audit comprenant au moins les données suivantes :

- nom et adresse des personnes auditées,
- domaine, ou partie de domaine, audité,
- types d'emballage concernés durant la période considérée,
- responsable de la qualité de l'entreprise auditée,
- date de l'audit,
- contrôles effectués lors de l'audit et résultats obtenus,
- le cas échéant, écarts concernant les emballages,
- le cas échéant, insuffisances du système/plan MQ, ainsi que mesures de suivi convenues ou recommandations et
- appréciation globale des résultats de l'audit.

L'original du rapport d'audit doit être signé par l'auditeur et le responsable de la qualité de l'entreprise auditée et demeure dans l'entreprise. Les rapports d'audit doivent être conservés au moins 10 ans et être présentés sur demande à l'autorité compétente.



## 6 Tâches du constructeur

### 6.1 Conception et construction

#### 6.1.1 Généralités

Le constructeur est responsable de la conception de l'emballage. Outre les exigences fixées au point 6.4 de l'ADR/RID, il doit prendre en compte tous les paramètres et caractéristiques de l'emballage qui participent au respect des objectifs de protection fixés dans la législation régissant les marchandises dangereuses, à savoir la quantité admissible et les propriétés physiques, chimiques et radiologiques du contenu, les exigences touchant à l'utilisation et au contrôle de l'emballage, les paramètres caractéristiques et fonctionnels de l'emballage vis-à-vis de la sécurité, ses composants et ses constituants. Ceci concerne notamment :

- le blindage,
- l'étanchéité et l'intégrité,
- l'évacuation de la chaleur (si nécessaire) et
- la garantie de la sous-criticité (si nécessaire).

La conception sera, le cas échéant, étayée par des calculs analytiques ou numériques ainsi que par des études expérimentales. Ces démarches visent à établir et à démontrer les caractéristiques des composants et des matériaux.

Les exigences découlant d'autres réglementations, normes ou directives sont, le cas échéant, à prendre en compte lors de la conception et de la construction. Les caractéristiques significatives du point de vue de la sécurité et visant à satisfaire les objectifs de protection concernant les marchandises dangereuses doivent pouvoir être vérifiées.

Les anomalies déclarées par le fabricant ou le propriétaire lors de la fabrication ou de l'utilisation des emballages doivent être évaluées et dûment prises en compte lors de l'étude de nouveaux types d'emballages.

#### 6.1.2 Classification des composants

Pour la conception, mais aussi pour les tâches subséquentes relevant de la fabrication et de l'utilisation, il est utile de classer les composants et leurs caractéristiques selon leur importance pour la sécurité. Le critère de base pour ce classement doit être la relation avec les objectifs de protection indiqués au point 6.1.1. La classification peut, le cas échéant, se limiter à des domaines, des caractéristiques ou des étapes de fabrication d'un composant.

La subdivision suivante est en principe recommandée :

**Niveau 1** : Tous les composants, respectivement leurs caractéristiques, qui garantissent directement l'atteinte des objectifs de protection précités.

**Niveau 2** : Tous les composants, respectivement leurs caractéristiques, qui garantissent indirectement l'atteinte des objectifs de protection précités.

**Niveau 3** : Tous les composants, respectivement leurs caractéristiques, qui n'appartiennent pas aux niveaux 1 ou 2.

Une gradation supplémentaire des exigences sur les composants de même niveau de classification, spécifique au modèle d'emballage, peut intervenir.

Une classification à un niveau plus élevé peut, le cas échéant, être nécessaire pour des raisons de sécurité (par exemple, dans le cas des points de fixation des récipients de transport qui sont déplacés



à l'intérieur des centrales nucléaires). Dans ce cadre, il faut aussi prendre en compte les relations fonctionnelles entre les différents modules ou composants.

### 6.1.3 Essai de type

#### Tous les modèles de colis

Afin de démontrer le respect des dispositions de la législation sur les marchandises dangereuses, un essai de type est à réaliser. Il consiste en des examens expérimentaux et/ou analytiques pour lesquels des prototypes, des échantillons de séries ou des modèles appropriés peuvent aussi être utilisés. Dans ce cadre, les prescriptions relatives à la législation sur les marchandises dangereuses sont à respecter.

Le respect des exigences de la législation sur les marchandises dangereuses pour le modèle en question doit être documenté, après la réussite de l'essai de type, sous forme d'un rapport de sécurité ou d'essai [4] [5]. On y indiquera notamment que les objectifs de protection ont été atteints. Les preuves expérimentales concernant les essais en rapport avec la législation sur les matières dangereuses sont à annexer au rapport.

#### Modèles de colis soumis à l'obligation d'essai

Après la réussite d'un essai de type, le constructeur doit établir un certificat de conformité dont le contenu peut être structuré en analogie au point 6.4.23.14 de l'ADR/RID. L'emballage et le contenu admissible en radioactivité doivent y être indiqués.

#### Modèles de colis soumis à agrément

Dans le cas d'essais étendus ou coûteux de colis soumis à agrément, le concept de vérification envisagé est à soumettre préalablement à l'autorité compétente. Il faut veiller à ce que la fabrication des échantillons d'essai utilisés lors des tests expérimentaux soit surveillée conformément aux points 7.4.1 et 7.4.3 du présent guide.

Après la réussite de l'essai de type, le constructeur sollicite de la part de l'autorité compétente un agrément officiel. A cet effet, il remet à celle-ci la documentation relative à la construction, le rapport d'essai et de sécurité et les notices d'utilisation et d'entretien. Le contenu du dossier à remettre se base sur le guide européen concernant l'établissement du rapport de sécurité [4] [5].

L'agrément est à solliciter auprès de l'autorité compétente du pays dans lequel la construction se fait ou le transport démarre (*Country of Origin*). Dans le cas d'un colis pour matières fissiles ou en cas d'agrément multilatéral, on sollicitera aussi des reconnaissances ou agréments auprès des autorités compétentes des pays dans lesquels le colis sera utilisé. Le cas échéant, l'autorité compétente établit à l'intention du constructeur un agrément pour le modèle de colis conformément au point 6.4.23.14 de l'ADR/RID.

### 6.1.4 Utilisation, entretien et remise en service

Les notices d'utilisation et d'entretien d'un emballage doivent être établies de façon à ce que ce dernier ne puisse être utilisé que selon les modalités prévues. C'est la raison pour laquelle, ces notices doivent mentionner les indications nécessaires à cet effet ou faire référence aux documents (p. ex., certificat d'agrément, instructions de contrôle) spécifiant celles-ci, à savoir :

- contenus et quantités admissibles,
- chargement et déchargement du colis,
- arrimage du chargement durant le transport,
- qualification du personnel et des services impliqués,
- autres mesures qui doivent être prises pour maintenir l'emballage dans un état conforme à l'usage prévu durant les différentes étapes, telles p. ex., le chargement, le transbordement et le déchargement, l'acheminement ou l'entreposage en transit,
- limites à respecter,
- instructions de travail et de contrôle,
- équipements et instruments,



- entretien et remise en service,
- nature et contenu de la documentation.

L'objectif est de maintenir l'emballage dans un état conforme à son usage et de protéger le personnel et les tiers.

Le constructeur doit établir un plan pour la réalisation des contrôles périodiques, plan fixant, le cas échéant, la qualification et les compétences du personnel en charge des contrôles, les différentes étapes de ceux-ci, y compris les instruments et les notices de contrôle, les délais applicables ainsi que la nature et le contenu de la documentation.

Il y a lieu de souligner que les emballages doivent être régulièrement contrôlés afin de s'assurer que leurs propriétés n'ont pas été modifiées par leur utilisation depuis le dernier contrôle et qu'elles se maintiendront probablement aussi jusqu'au moment du prochain. Les délais de contrôle sont à fixer en tenant compte du vieillissement des matériaux et composants pertinents pour la sécurité ainsi que de la nature et de la fréquence de l'utilisation. Cela implique que tous les effets pertinents associés aux contraintes et au vieillissement soient pris en compte. Dans le cas où l'utilisation de l'emballage doit aussi être garantie après un incident ou un accident, des mesures particulières de remise en état et d'entretien sont à prévoir.

## 6.2 Documentation

Le résultat de la conception se concrétise dans les documents suivants :

- documentation relative à la construction telle que
  - dessins
  - listes de pièces, listes de composants
  - spécifications (pour la commande), spécifications de composants
- rapport de sécurité ou d'essai
- notice d'utilisation
- notice d'entretien
- certificat de conformité ou agrément officiel.

## 6.3 Interactions

### 6.3.1 Constructeur et fabricant

Le constructeur remet au fabricant

- la documentation relative à la construction dont il a besoin.

Le fabricant remet au constructeur, après sa réalisation,

- l'emballage et
- la documentation de fabrication correspondante.

### 6.3.2 Constructeur et propriétaire

Le constructeur remet au propriétaire les documents suivants :

- la notice d'utilisation,
- la notice d'entretien,
- la copie du certificat de conformité ou de l'agrément officiel

ainsi que

- l'emballage et
- la documentation de fabrication.



## 6.4 Mesures de surveillance

Il appartient au constructeur de définir, dans le cadre de la conception, des mesures de surveillance adéquates des composants. Ces mesures visent aussi à garantir certaines de leurs propriétés. L'effort en matière de surveillance doit se baser en principe sur la classification des composants.

Les mesures de surveillance concernant la fabrication sont définies dans des spécifications et sont à mettre à disposition du fabricant.

Les mesures de surveillance relatives à l'utilisation sont à intégrer dans les notices d'utilisation et d'entretien et à mettre à disposition du propriétaire de l'emballage.

Le constructeur est tenu de procéder à une qualification initiale du fabricant de ses emballages et de réaliser ensuite, à intervalles réguliers, des contrôles de qualité, p. ex., sous forme d'audits ou d'un suivi de la fabrication. En cas de longue interruption de la fabrication, la qualification est à répéter, partiellement ou totalement.

Le constructeur doit conserver tous les documents pertinents pour la conception, notamment les rapports de sécurité et d'essai ainsi que les certificats de conformité et les agréments officiels. Il doit, sur demande, les mettre à disposition de l'autorité de surveillance pour consultation. Ceci s'applique aussi aux rapports de qualification et d'audit ainsi qu'au système et au plan MQ. L'autorité peut procéder à des inspections régulières ou non programmées afin de contrôler les procédures assurant le respect des prescriptions de la législation sur les marchandises dangereuses.





## **7 Tâches du fabricant**

### **7.1 Fabrication**

#### **7.1.1 Avant la fabrication (examen préliminaire)**

Le fabricant est responsable de la fabrication de l'emballage conformément aux dispositions fixées par le constructeur. Il doit notamment démontrer que toutes les exigences sur les propriétés et fonctions des composants et de leurs caractéristiques ainsi que sur l'emballage dans son ensemble, qui sont pertinentes pour la sécurité, sont respectées.

Il faut s'assurer, avant le début de la fabrication, que toutes les étapes pertinentes du processus de fabrication sont suffisamment qualifiées pour réaliser un emballage conforme aux indications du constructeur et présentant toutes les propriétés pertinentes pour la sécurité.

La fabrication d'emballages devrait se baser, notamment lors de fabrications en série, sur des plans de fabrication et de séquence des contrôles (PFC) conformes à l'annexe 3. Dans ces PFC, le séquencage des étapes de production et d'essai est fixé en se référant :

- aux spécifications sous forme de dessins techniques, fiches techniques des matériaux, etc.,
- aux instructions de fabrication et d'essai, y compris les valeurs cibles à atteindre,
- à la détermination des responsables des différentes étapes de la fabrication et des essais,
- à la nature et au contenu des pièces justificatives et de la documentation,
- au(x) numéro(s) de série de l'emballage dont la fabrication est documentée.

Des formulaires peuvent s'avérer utiles pour le report des notes d'essai et contenir aussi des références à d'autres documents, p. ex., aux protocoles d'essai. Le fabricant doit établir les PFC et les documents associés avant le début de la fabrication.

#### **7.1.2 Exécution de la fabrication**

La fabrication est exécutée en utilisant les documents établis lors des tests préliminaires. Les essais prévus dans les PFC sont à réaliser et leurs résultats sont à documenter dans des rapports d'essai, des certificats, des protocoles d'essai et dans d'éventuels rapports sur les écarts.

#### **7.1.3 Fin de la fabrication**

La réussite d'un test de réception réalisé par le fabricant est une condition nécessaire à la mise en service d'un emballage ou d'une série d'emballages. Ce test comprend essentiellement le contrôle de la documentation de fabrication. Il faut éventuellement prévoir aussi des inspections finales. Le test de réception doit être inscrit dans les PFC.

Le résultat du test de réception de chaque emballage doit être confirmé dans un certificat de réception. Pour les séries d'emballage, un certificat par lot est aussi admissible. Ce certificat confirme que l'emballage actuel correspond au type spécifié.

Après la réussite du test de réception, le délai pour le prochain contrôle périodique doit être indiqué de manière durable sur l'emballage. Pour certains emballages, tels que ceux qui sont à usage unique, il est judicieux d'indiquer une date de péremption.

#### **7.1.4 Ecart et modifications**

Si durant la fabrication, il observe des écarts par rapport aux documents établis avant la fabrication (documentation préliminaire), le fabricant doit alors établir des déclarations d'écart.

Les modifications ciblées qui sont planifiées avant la fabrication pour un ou plusieurs emballages d'un type donné sont documentées dans une demande de modification.



Les déclarations d'écart et les demandes de modification sont désignées globalement par le terme générique « rapport sur les écarts ». Celui-ci doit contenir au moins les points suivants :

- désignation de l'emballage concerné
- numéro(s) de série de l'emballage
- composant concerné
- classification de sécurité
- description de l'écart / de la modification
- cause de l'écart / justification de la modification
- mesure(s) proposée(s) (p. ex., remise en état, retouche) avec indication de spécifications et, le cas échéant, de mesures de surveillance
- le cas échéant, évaluation de sécurité réalisée par le constructeur
- éventuelles mesures de correction contre la réapparition de l'écart
- nom du fabricant
- le cas échéant, nom du constructeur responsable de la surveillance
- le cas échéant, nom de l'autorité compétente pour la surveillance
- signatures nécessaires

La classification de sécurité d'un écart ou d'une modification s'effectue comme suit :

- classe A : un écart / une modification par rapport aux données contenues dans le rapport de sécurité est constaté / demandée.
- classe B : les dispositions fixées dans le rapport de sécurité sont respectées. Toutefois un écart / une modification par rapport aux documents de fabrication, d'utilisation ou d'entretien est constaté / demandée.
- classe C : une situation conforme aux spécifications est rétablie par le biais d'une mesure de remise en état.

Le constructeur doit confirmer la classification de sécurité et évaluer le niveau de la sécurité pour les écarts, respectivement les modifications, appartenant aux classes A et B. Dans ce cadre, il doit préciser si les prescriptions de la législation sur les matières dangereuses sont toujours remplies et si le respect des objectifs de protection est toujours garanti.

Les rapports sur les écarts sont soumis à autorisation de la part du constructeur et font partie de la documentation de fabrication.

Le fabricant doit prendre des mesures contre la réapparition des écarts. Lorsque l'écart est survenu suite à une lacune dans les mesures d'assurance de la qualité ou de leur application, d'éventuelles adaptations des documents de qualité correspondants (p. ex., le plan MQ) sont à entreprendre. Le fabricant doit, le cas échéant, en expliquer les conséquences et les mesures de correction au constructeur. Celui-ci peut fixer des mesures additionnelles et des audits supplémentaires.

Le fabricant doit, en outre, contrôler si les écarts s'étendent aussi à des emballages déjà fabriqués et livrés. Dans un tel cas, il doit en informer le constructeur. Celui-ci transmet ces informations aux propriétaires concernés. D'éventuelles mesures de correction sont à fixer et leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une concertation entre le fabricant, le constructeur et le propriétaire.

Dans le cas de modifications, il faut en outre indiquer à quels emballages de la série la modification s'applique. Lors d'une modification de classe A applicable de manière durable à la fabrication de tous les emballages, le constructeur doit réviser le rapport de sécurité et l'essai de type doit être réalisé à nouveau, soit partiellement soit totalement.



## 7.2 Produits et documentation

Le résultat de la fabrication se concrétise par les éléments suivants :

- un emballage conforme à la spécification,

et, notamment lors d'une fabrication en série, la documentation de fabrication consistant en

- des spécifications sous forme de dessins techniques, de fiches techniques de matériaux, etc.,
- des instructions de fabrication et d'essai

ainsi que des documents de fabrication suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- PFC
- certificats de test de réception / certificats d'essai de matériaux
- rapports d'essai
- protocoles d'essai
- rapports sur les écarts
- certificat de réception

## 7.3 Interactions

Pour les interactions entre le fabricant et le constructeur, voir le point 6.3.1 du présent guide.

## 7.4 Mesures de surveillance

### 7.4.1 Tous les emballages

Le fabricant doit réaliser des mesures de surveillance appropriées dans le cadre de la fabrication de l'emballage et de ses composants ; ces mesures visent aussi à garantir les diverses caractéristiques des composants. La surveillance se base en premier lieu sur les indications du constructeur. Le fabricant peut envisager des mesures supplémentaires de surveillance. Celles-ci doivent être fixées, avant la fabrication, sous forme de spécifications.

Le fabricant est tenu de procéder à une qualification initiale des sous-traitants et d'effectuer ensuite, à intervalles réguliers, des contrôles de la qualité, p. ex., sous forme d'audits. En cas d'interruption de la fabrication durant une longue période, la qualification doit être répétée, soit partiellement, soit totalement.

Le fabricant doit conserver tous les documents pertinents pour la fabrication et, sur demande, les mettre à disposition de l'autorité de surveillance pour consultation. Ceci s'applique aussi aux rapports de qualification et d'audit de même qu'au système et au plan MQ. L'autorité peut procéder à des audits ou à des inspections, de façon régulière ou non programmée, afin de contrôler les processus assurant le respect des prescriptions de la législation sur les marchandises dangereuses.

La surveillance de la fabrication devrait cependant se réaliser en principe de manière spécifique au produit en question. Elle se base sur la documentation des essais préliminaires établie par le fabricant (spécifications, dessins, PFC), dans laquelle les inspections, les tests de réception et les contrôles de la documentation sont indiqués. La surveillance est fixée en notifiant des points d'arrêt et des points de notification dans les PFC correspondants.

On peut, en outre, prendre en compte la certification conformément à la norme SN EN 10 204 [6] (voir annexe 2). Celle-ci devrait se baser sur la classification suivante des composants :



<b>Classification</b>	<b>Emballages soumis à agrément</b>	<b>Emballages soumis à l'obligation d'essai</b>
<b>Niveau 1</b>	3.2	3.1
<b>Niveau 2</b>	3.1	conformément à la liste de pièces
<b>Niveau 3</b>	conformément à la liste de pièces	conformément à la liste de pièces

Dans le cas où le code ASME est applicable comme règle de construction, le certificat d'essai du matériel CMTR (Certificate Material Test Report) est à considérer comme un certificat de réception 3.1 conformément à la norme SN EN 10 204.

Les résultats de la surveillance, notamment les certificats de réception, font partie de la documentation de fabrication (voir aussi à ce sujet le point 7.2 du présent guide).

Lors d'écarts ou de modifications, le constructeur doit être associé à la démarche, conformément au point 7.1.4.

Les anomalies observées lors de la fabrication d'emballages doivent être déclarées au constructeur par le fabricant. En cas d'anomalies sur des composants, ou sur des caractéristiques de composants, des classes de sécurité 1 et 2, l'autorité compétente doit aussi être renseignée par le fabricant. Le constructeur doit veiller à ce que les informations reçues soient évaluées et soient convenablement prises en compte aussi bien par d'éventuels autres ateliers de fabrication de ces emballages que lors de la conception de nouveaux modèles.

#### **7.4.2 Emballages soumis à l'obligation d'essai**

La surveillance de la fabrication d'emballages soumis à obligation d'essai est en premier lieu la tâche du fabricant. Le constructeur est en charge d'une surveillance complémentaire. Il peut déléguer cette tâche à une personne en charge de la réception.

##### Avant la fabrication

La documentation préliminaire établie par le fabricant doit être vérifiée par le constructeur et acceptée avant le début de la fabrication. Dans ce cadre, le constructeur devrait introduire dans le PFC, sous forme de points d'arrêt et de points de notification, les étapes de la fabrication qu'il juge significatives pour la surveillance.

Les écarts par rapport à la certification proposée dans le tableau du point 7.4.1 doivent être contrôlés par le constructeur et préalablement acceptés.

Dans la mesure où des justifications particulières sont nécessaires pour la fabrication ou l'essai, elles doivent être présentées au constructeur, p. ex., sous forme d'un rapport d'expertise sur le matériel ou d'une procédure d'essai, avant le début de la fabrication.

##### Durant la fabrication

Conformément aux dispositions fixées dans le PFC, le constructeur doit effectuer des inspections. A cet effet, la documentation nécessaire ainsi qu'un échantillon de la production en cours doivent être mis à sa disposition par le fabricant. Les équipements et les instruments de mesure doivent lui être rendus accessibles, à moins que les essais ne soient effectués avec les équipements du constructeur.

##### Fin de la fabrication

L'exécution du test de réception doit être surveillée et sa réussite confirmée par le constructeur.



### 7.4.3 Emballages soumis à agrément

La surveillance de la fabrication des emballages soumis à agrément est en premier lieu la tâche du fabricant. Le constructeur et l'autorité compétente sont en charge d'une surveillance complémentaire. Ils peuvent déléguer cette tâche à des personnes chargées de la réception agissant indépendamment les unes des autres.

#### Avant la fabrication

La documentation préalable établie par le fabricant doit être contrôlée par le constructeur et par l'autorité compétente et acceptée avant le début de la fabrication. Dans ce cadre, le constructeur et l'autorité compétente devraient introduire dans le PFC, sous forme de points d'arrêt et de points de notification, les étapes de la fabrication qu'ils jugent significatives pour la surveillance. Les points fixés par le constructeur doivent au moins comprendre ceux de l'autorité compétente.

Les écarts par rapport à la certification proposée dans le tableau du point 7.4.1 doivent être contrôlés par le constructeur et l'autorité compétente et être préalablement acceptés.

Dans la mesure où des justifications particulières sont nécessaires pour la fabrication ou l'essai, elles doivent être présentées, avant le début de la fabrication, au constructeur et à l'autorité compétente, p. ex., sous forme de rapports d'expertise sur le matériel, de qualification de processus ou de contrôles de procédures.

#### Durant la fabrication

Conformément aux dispositions fixées dans le PFC, le constructeur et l'autorité compétente doivent effectuer des inspections. A cet effet, la documentation nécessaire ainsi qu'un échantillon de la production en cours doivent être mis à leur disposition par le fabricant. Les équipements et les instruments de mesure doivent être rendus accessibles au constructeur et à l'autorité compétente sauf si ces derniers effectuent les essais avec leurs propres équipements.

En cas d'écarts ou de modifications, le constructeur doit être associé à la démarche, conformément au point 7.1.4. En outre, le rapport sur les écarts, une fois accepté par le constructeur, doit être adressé à l'autorité compétente. Celle-ci confirme, le cas échéant, le classement de sécurité. Dans le cas des écarts de classe A et B, l'évaluation de la sécurité est aussi vérifiée par l'autorité compétente et le rapport des écarts approuvé.

Lorsque les mesures visant à éviter la réapparition des écarts, mesures prévues dans les rapports sur les écarts établis par le fabricant, concernent les documents sur la qualité (p. ex., plan MQ), elles doivent être présentées à l'autorité compétente. Celle-ci peut ordonner des mesures additionnelles et réaliser des audits supplémentaires.

Dans le cas où les écarts ou les modifications concernent aussi des emballages déjà fabriqués et livrés, le fabricant en informe, outre le constructeur, l'autorité compétente. D'éventuelles mesures de correction sont fixées en accord avec l'autorité compétente et leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une concertation entre le fabricant, le constructeur et le propriétaire.

Lors de la révision du rapport de sécurité suite à des modifications de classe A, ce rapport doit être à nouveau adressé à l'autorité compétente. Indépendamment de cette démarche, l'autorité compétente peut retirer l'agrément de type délivré sur la base de l'ancien rapport de sécurité.

#### Fin de la fabrication

L'exécution du test de réception doit être surveillée et sa réussite approuvée par le constructeur et l'autorité compétente. Cette dernière enregistre les emballages agréés.



## 8 Tâches du propriétaire

### 8.1 Utilisation

Le propriétaire d'un emballage est responsable de certains aspects de son utilisation, notamment de son état. Ses tâches principales sont les suivantes :

- il doit garantir la conformité de l'état de l'emballage aux spécifications ;
- il doit réaliser les contrôles périodiques et les éventuelles remises en état ou veiller à leur réalisation ;
- il est responsable de la mise en place et de l'actualisation du manuel d'exploitation ;
- il doit mettre à disposition des utilisateurs de l'emballage la notice d'utilisation dans une langue appropriée.

#### 8.1.1 Contrôles périodiques

Les emballages doivent faire l'objet de contrôles périodiques dans le but de vérifier que leurs propriétés n'ont pas été modifiées par leur utilisation depuis le dernier contrôle et qu'elles se maintiendront probablement aussi jusqu'au moment du prochain. Les délais de contrôle doivent être fixés par le constructeur en tenant compte du vieillissement des matériaux et composants pertinents pour la sécurité ainsi que de la nature et de la fréquence de l'utilisation. Cela implique que tous les effets pertinents associés aux contraintes et au vieillissement soient pris en compte.

Le constructeur doit établir un plan pour les contrôles périodiques, plan fixant la qualification et les compétences du personnel en charge des contrôles, les différentes étapes de ces derniers, y compris les moyens et les instructions à appliquer, les délais ainsi que la nature et le contenu de la documentation.

L'exécution du contrôle périodique et ses résultats doivent être documentés de manière appropriée, que ce soit pour les emballages soumis à agrément (dans le manuel d'exploitation) et pour les emballages soumis à l'obligation d'essai. En cas de réussite du contrôle, un certificat est à établir. En outre, le délai pour le prochain contrôle périodique doit être indiqué de manière durable sur l'emballage.

Dans le cas des emballages dont le délai de contrôle est dépassé, ce dernier doit être réalisé avant la prochaine utilisation.

#### 8.1.2 Remise en état

La remise en état sert, par échange ou réparation de pièces, à rétablir un état conforme aux spécifications. Elle peut être réalisée soit de manière planifiée dans le cadre d'un entretien préventif soit à l'occasion d'un événement inattendu survenant durant l'exploitation.

La procédure fixée au chapitre 7 est à appliquer à la fabrication de pièces de rechange.

Les remises en état sont à classer comme modifications de niveau C conformément au point 7.1.4 et doivent être traitées en conséquence. Les documents nécessaires, tels qu'un PFC, des spécifications et des dessins, sont à établir avant le début de la fabrication et à approuver conformément à la procédure décrite au chapitre 7. Des mesures de surveillance sont, le cas échéant, à prendre en considération.

Lors d'événements inattendus survenant durant l'exploitation, le constructeur doit procéder à une évaluation de la sécurité. Cette évaluation et les mesures éventuelles qui en découlent sont aussi à appliquer aux autres emballages mis en exploitation.

Lors de remises en état, la documentation de l'emballage concerné doit être complétée en conséquence et le manuel d'exploitation doit être dûment actualisé.

Les tâches du constructeur indiquées au chapitre 7 peuvent être assumées par le propriétaire, à la condition que celui-ci dispose des compétences correspondantes, ou déléguées par lui. Ceci s'applique



aussi à l'évaluation de sécurité et à la prise d'éventuelles mesures en cas d'événements inattendus durant l'exploitation.

## 8.2 Produits et documentation

Le propriétaire met en place un manuel d'exploitation pour chaque emballage ou chaque série, sauf lorsqu'ils sont à usage unique. Le manuel d'exploitation doit contenir au moins les informations suivantes :

- désignation de l'emballage,
- numéro de série de l'emballage,
- nom et adresse du propriétaire,
- référence au certificat de conformité ou à l'agrément officiel (aux agréments officiels) avec indication de la durée de sa (leur) validité,
- dates du dernier et du prochain contrôle périodique,
- données concernant les remises en état ou entretiens réalisés,
- données concernant les déclarations de défaut de l'emballage et, le cas échéant, documentation des mesures visant à y remédier,
- indication des utilisateurs : nom, adresse, date de la remise et date de la restitution de l'emballage,
- preuves de l'utilisation de l'emballage.

Le propriétaire veille à ce que le manuel d'exploitation soit convenablement tenu et constamment actualisé.

Le manuel d'exploitation peut être au besoin développé en y ajoutant les éléments suivants :

- copie du certificat de conformité ou de l'agrément officiel (des agréments officiels),
- attestation de réception de l'emballage,
- certificats d'entretien en original ou en copie (p. ex., attestation de la réussite des contrôles périodiques),
- notice d'utilisation,
- notice d'entretien.

## 8.3 Interactions

### 8.3.1 Constructeur et propriétaire

Pour les interactions entre le propriétaire et le constructeur, voir le point 6.3.2 du présent guide.

### 8.3.2 Propriétaire et utilisateur

Pour la durée de l'utilisation, le propriétaire met à disposition de l'utilisateur :

- l'emballage,

de même que les documents suivants :

- notice d'utilisation dans une langue compréhensible pour l'utilisateur,
- copie du certificat de conformité ou de l'agrément officiel,
- copie des certificats d'entretien.

A la fin de l'utilisation, l'emballage et les documents mentionnés ci-dessus sont restitués par l'utilisateur au propriétaire.





## 8.4 Mesures de surveillance

### 8.4.1 Tous les emballages

Le propriétaire doit veiller à ce que l'état de l'emballage soit conforme aux spécifications, à ce que les contrôles périodiques et les éventuelles mesures d'entretien et de remise en état soient réalisés en temps voulu, à ce que le manuel d'exploitation soit tenu à jour et à ce que des mesures de surveillance appropriées soient prévues pour une éventuelle mise à jour de la notice d'utilisation.

Ces mesures de surveillance doivent être documentées dans des spécifications ou dans d'autres documents concernant la qualité. Tous les documents significatifs qui s'y réfèrent, notamment les plans d'exécution des contrôles périodiques, les manuels d'exploitation, les notices d'utilisation et d'entretien ainsi que les certificats de conformité et les agréments officiels doivent être conservés par le propriétaire et mis à disposition de l'autorité compétente à sa demande pour consultation. Ceci concerne aussi les rapports de qualification et d'audit ainsi que le système et le plan MQ. L'autorité peut réaliser des audits ou des inspections, de façon régulière ou non programmée, afin de contrôler les procédures visant au respect des dispositions de la législation sur les matières dangereuses.

Le propriétaire est tenu de procéder à une qualification initiale du constructeur de ses emballages et d'effectuer ensuite, à intervalles réguliers, des contrôles de qualité, p. ex., sous forme d'audits. Après une longue interruption dans les livraisons, la qualification est à répéter, soit partiellement soit totalement.

Les anomalies observées durant l'utilisation des emballages doivent être notifiées au constructeur par le propriétaire. Lorsqu'elles concernent des composants, ou des caractéristiques de ceux-ci, appartenant aux classes de sécurité 1 ou 2, l'autorité compétente doit en être informée par le propriétaire. Le constructeur doit veiller à ce que les informations reçues soient évaluées et qu'elles soient prises en considération de manière adéquate lors de la conception de nouveaux modèles d'emballages.

### 8.4.2 Emballages soumis à obligation d'essai

#### Contrôles périodiques et remise en état

La surveillance des contrôles périodiques et des remises en état des emballages soumis à obligation d'essai est en premier lieu une tâche du propriétaire. Les mesures à prendre à cet effet doivent en principe se baser sur les procédures décrites aux points 7.4.1 et 7.4.2.

Une copie des certificats d'entretien issus des contrôles périodiques doit être mise à disposition de l'utilisateur.

Lors des remises en état suite à des événements inattendus survenant durant l'exploitation, une évaluation de la sécurité est à réaliser et des mesures sont, le cas échéant, à définir. Au cas où ceci a des conséquences sur d'autres emballages mis en exploitation, les utilisateurs concernés et le constructeur doivent en être informés et les mesures nécessaires sont à prendre en concertation avec les intervenants. Le propriétaire veille à l'exécution des mesures par les utilisateurs.

### 8.4.3 Emballages soumis à agrément

#### Contrôles périodiques et remise en état

La surveillance des contrôles périodiques et des remises en état des emballages soumis à agrément est en premier lieu une tâche du propriétaire. Les mesures à prendre à cet effet doivent en principe se baser sur les procédures décrites aux points 7.4.1 et 7.4.3. Les contrôles périodiques et les remises en état doivent en outre être annoncés à l'avance à l'autorité compétente. Celle-ci fixe alors la portée de la surveillance en se basant sur une évaluation de la sécurité.

Une copie des certificats d'entretien issus des contrôles périodiques doit être remise à l'utilisateur. Les certificats doivent en outre être présentés à l'autorité compétente.





Lors des remises en état suite à des événements inattendus survenant durant l'exploitation, une évaluation de la sécurité est à réaliser et des mesures sont, le cas échéant, à définir. Au cas où ceci a des conséquences sur d'autres emballages mis en exploitation, les utilisateurs concernés et le constructeur doivent en être informés. L'autorité de surveillance est aussi à mettre au courant. Les mesures nécessaires sont à prendre en concertation avec les personnes concernées et avec l'autorité compétente. Le propriétaire veille à l'exécution des mesures par les utilisateurs et en donne une confirmation écrite à l'autorité compétente.



## 9 Tâches de l'utilisateur

### 9.1 Utilisation

Sont considérés comme utilisateurs tous les intervenants dans la démarche de transport qui, durant le processus, assument une responsabilité sur un colis. En font partie, selon les dispositions sur le transport des matières dangereuses :

- l'expéditeur
- le transporteur
- le destinataire
- le chargeur
- l'emballeur
- le remplisseur
- le déchargeur.

Chaque utilisateur est responsable pour certains aspects de l'utilisation, ceci depuis la prise en charge d'un emballage, respectivement d'un colis, jusqu'à sa restitution ou sa transmission. Il est notamment responsable des tâches suivantes :

- il doit maintenir l'emballage, respectivement le colis, dans un état conforme aux spécifications ;
- il doit veiller à ce que le colis soit chargé dans des conditions conformes au certificat de conformité ou à l'agrément officiel ;
- il doit veiller à ce que l'utilisation de l'emballage ou du colis soit conforme à la notice d'utilisation ;
- il doit procéder à l'enregistrement des données pertinentes dans le manuel d'exploitation ;
- il doit éventuellement nettoyer l'emballage avant de le transmettre.

### 9.2 Produits et documentation

L'utilisateur procède à l'enregistrement des données pertinentes dans le manuel d'exploitation. Ce dernier est décrit en détail au point 8.2.

### 9.3 Interactions

Pour les interactions entre l'utilisateur et le propriétaire, voir le point 8.3.2 du présent guide.

### 9.4 Mesures de surveillance

#### 9.4.1 Tous les emballages

L'utilisateur doit prévoir des mesures de surveillance appropriées lors de l'utilisation d'un emballage ou d'un colis. Ceci concerne toutes les activités associées à l'utilisation indiquées au point 9.1.

Les mesures de surveillance envisagées doivent être documentées dans des spécifications ou dans d'autres documents relatifs à la qualité. L'utilisateur doit conserver tous les documents qui s'y rapportent, notamment les manuels d'exploitation, les notices d'utilisation, les certificats d'entretien ainsi que les certificats de conformité et les agréments officiels, et les présenter à l'autorité compétente pour consultation lors des inspections et, le cas échéant, pour contrôle. Ceci s'applique aussi aux rapports de qualification et d'audit ainsi qu'au système et au plan MQ. L'autorité peut réaliser des audits ou des inspections, de façon régulière ou non programmée, afin de contrôler les procédures qui garantissent le respect des dispositions législatives sur les matières dangereuses.

L'utilisateur est tenu de procéder à une qualification initiale des propriétaires des emballages qu'il utilise et d'effectuer ensuite des contrôles de qualité à intervalles réguliers, p. ex., sous forme d'audits. En cas



de longue interruption de l'utilisation d'emballages, la qualification des propriétaires est à répéter, partiellement ou totalement.

L'autorité compétente peut réaliser des inspections régulières ou non programmées sur les emballages et les colis. A cet effet, ceux-ci doivent lui être rendus accessibles. Les inspecteurs doivent être informés au préalable par l'utilisateur sur l'état actuel de l'emballage ou du colis et sur de possibles dangers. Le principe ALARA doit être pris en compte par tous les intervenants. Dans le cas où le contrôle des emballages, et notamment des colis, exige des équipements et des instruments de mesure spéciaux, un nettoyage préalable du colis et son transfert à un endroit approprié peuvent s'avérer nécessaires. L'utilisateur doit dans ces circonstances apporter, dans la mesure de ses moyens, son aide aux inspecteurs.

Les inspections chez l'utilisateur peuvent concerner entre autres les aspects suivants :

- état de l'emballage y compris son marquage,
- processus d'utilisation et de manutention,
- notices d'utilisation et de manutention,
- existence et validité du certificat de conformité,
- documentation sur les entretiens, les remises en état et les contrôles périodiques,
- application du plan MQ,
- mesures prises concernant le retour d'expérience.

Les anomalies observées lors de l'utilisation des emballages doivent être déclarées par l'utilisateur au propriétaire. En cas d'anomalies sur des composants, ou sur des caractéristiques de composants, appartenant aux classes de sécurité 1 et 2, l'autorité compétente doit aussi en être informée par l'utilisateur. Le propriétaire doit transmettre l'information aux intervenants concernés.



## 10 Autorités compétentes

L'autorité compétente au sens du présent guide est :

- l'OFSP pour les domaines de la médecine et de la recherche,
- la Suva pour le domaine de l'industrie et
- l'IFSN pour le domaine des installations nucléaires.

L'IFSN est compétente pour les agréments et les approbations des colis soumis à agrément ainsi que pour les autorisations de transport soumises à la législation sur les matières dangereuses.

Les autorités mentionnées ci-dessus entretiennent des échanges réguliers sur les constatations faites lors des inspections et des audits ainsi que sur les déclarations. Ceci concerne notamment le cas des constructeurs, des fabricants, des propriétaires et des utilisateurs actifs dans plusieurs des domaines mentionnés.

Contact avec les autorités compétentes :

Office fédéral de la santé publique OFSP  
Division Radioprotection  
Schwarzenburgstrasse 165  
3003 Berne  
E-mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)  
Téléphone : 058 462 96 14  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Suva  
Rösslimattstrasse 39  
6002 Lucerne  
E-mail: [physik@suva.ch](mailto:physik@suva.ch)  
Téléphone : 041 419 51 11  
[www.suva.ch](http://www.suva.ch)

Inspection fédérale de la sécurité nucléaire IFSN  
Industriestrasse 19  
5200 Brugg  
E-mail: [transport@ensi.ch](mailto:transport@ensi.ch)  
Téléphone : 056 460 84 00  
[www.ensi.ch](http://www.ensi.ch)



## **11 Autres dispositions et indications**

### **11.1 Utilisation d'emballages pour le stockage intermédiaire**

Lors de l'utilisation d'un emballage pour le stockage intermédiaire, des dispositions supplémentaires [7] ainsi que des conditions/charges fixées dans l'autorisation d'exploitation du centre en question sont applicables. Le stockage intermédiaire est à distinguer d'un entreposage en transit qui, aux termes du point 1.7.1.3 de l'ADR/RID, fait partie du transport.

### **11.2 Autres dispositions concernant l'assurance de la qualité**

Lorsque des mesures d'assurance et de surveillance de la qualité juridiquement contraignantes sont fixées dans le cadre d'autres exigences légales, l'autorité compétente peut reconnaître ces mesures en remplacement.

Lorsque des types d'emballage ont déjà reçu un agrément concernant la législation sur les matières dangereuses dans un autre Etat, l'autorité suisse compétente peut exiger la preuve de l'équivalence des mesures concernant l'assurance et la surveillance de la qualité, ceci dans la mesure où sa compétence est touchée. Des mesures compensatoires sont à prévoir, le cas échéant.

### **11.3 Intervenants appartenant à d'autres Etats**

Lorsque des anomalies touchant à la fabrication et à l'utilisation d'emballages sont déclarées à des entreprises suisses par des intervenants appartenant à d'autres Etats, ces notifications doivent aussi être transmises à l'autorité compétente. Ceci s'applique aussi lorsque de telles observations ou anomalies peuvent concerner des intervenants appartenant à d'autres Etats.

Dans tous les cas mentionnés, l'autorité compétente décide de la marche à suivre.

### **11.4 Insuffisances graves dans les mesures de surveillance**

Lorsque l'on observe de graves insuffisances dans l'exécution des mesures de surveillance, elles doivent être immédiatement déclarées à l'autorité compétente. Celle-ci peut alors :

- fixer des mesures complémentaires de surveillance,
- réaliser des audits et des inspections non programmés et
- interdire la poursuite de la fabrication ou de l'utilisation jusqu'à ce que l'on ait remédié aux insuffisances.



## 12 Références

- [1] SN EN ISO 9000  
Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire  
Edition décembre 2005
- [2] SN EN ISO 9001  
Systèmes de management de la qualité - Exigences  
Edition décembre 2008
- [3] TS-G-1.4  
The Management System for the Safe Transport of Radioactive Material  
International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, 2008
- [4] European Association of Competent Authorities (EACA)  
Technical Guide: Package Design Safety Reports for the Transport of Radioactive Material  
European PDSR Guide, Issue 2, September 2012
- [5] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)  
Guide technique : Rapports de sûreté des modèles de colis destinés au transport de matières  
radioactives  
Traduction française du guide européen PDSR, révision 1 (juin 2008)
- [6] SN EN 10 204  
Produits métalliques – Types de documents de contrôle  
Edition décembre 2004
- [7] Richtlinie ENSI-G05  
Transport- und Lagerbehälter für die Zwischenlagerung  
Ausgabe April 2008



## Annexe 1 : Point 1.7.3 de l'ADR/RID

### 1.7.3 Système de management

1.7.3.1 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/RID, telles qu'indiquées au point 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR/RID. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Si elle lui en fait la demande, le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à :

- a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation ; et
- b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR/RID.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

## Annexe 2 : Certification de test selon SN EN 10 204

N°	Type de document	Contenu du document	Document validé par
2.1	Attestation de conformité à la commande	Déclaration de conformité à la commande	le fabricant
2.2	Relevé de contrôle	Déclaration de conformité à la commande avec indication de résultats de contrôle non spécifique	le fabricant
3.1	Certificat de réception 3.1	Déclaration de conformité à la commande avec indication de résultats de contrôle spécifique	le chargé de réception du fabricant, indépendant du service de production
3.2	Certificat de réception 3.2	Déclaration de conformité à la commande avec indication de résultats de contrôle spécifique	le chargé de réception du fabricant, indépendant du service de production et le chargé de réception de l'acheteur ou le chargé de réception désigné par les règlements officiels

### Annexe 3 : Exemple d'un plan de fabrication et de séquence des contrôles (PFC)

Fabricant		Désignation de l'emballage :				N° du dessin :		N° de commande Fabricant :		Explications : F = Fabricant M = Mandant AC = Autorité compétente Notifications : A = Point d'arrêt N = Point de notification		
		N° de série :				Matériau :		N° de commande Mandant :				
		Composant :										
N° courant	Etape de fabrication ou de contrôle	Documents à appliquer	Contrôlé par			Certification selon SN EN 10 204	Preuve écrite exigée	Attestation de contrôle			Remarques	N° du protocole
			F	M	AC			F	M	AC		
Remarques préliminaires								<b>Plan de fabrication et de séquence des contrôles</b>				
Fabricant F				Approbation M		Rapport de contrôle AC						
Révision	Date	Effectuée	Contrôlée									
Rapport de contrôle de la documentation								N° PFC :			page.../...	
F				M		AC						





