

Fontenay-aux-Roses, le 5 décembre 2014

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis/IRSN N° 2014-429

Objet : Transport - Prorogation - Coque CC 33 chargée d'un dispositif d'irradiation contenant des sources scellées

- Réf.**
1. **Lettre ASN CODEP-DTS-2013-047735 du 14 août 2013**
 2. Lettre ASN CODEP-DTS-2014-021102 du 28 mai 2014
 3. Règlement de transport de l'AIEA, N°TS-R-1, édition de 2009
 4. Advisory Material for the IAEA Regulations, N°TS-G-1.1 (Rev. 1), 2008

Par lettre citée en première référence, les services de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont demandé l'avis et les observations de l'IRSN sur la demande de prorogation du certificat d'agrément du modèle de colis dit « coque CC 33 », présentée par la société CIS bio international. Ce modèle de colis est destiné au transport routier et aérien, soit d'une tête de radiothérapie Alcyon/Cirus contenant une source radioactive de cobalt 60 sous forme spéciale de type COT, soit d'un irradiateur IBL 437 C de type G ou H contenant jusqu'à trois sources radioactives de césium 137 sous forme spéciale de type CSL 15, CSL 20, CSL 15R ou CSL 20R. La société CIS bio international demande également l'extension de l'agrément pour des sources de ces types « ayant été sous forme spéciale » ainsi que pour des têtes de radiothérapie Alcyon/Cirus contenant une source « équivalente » à une source COT, notamment de modèle GK-60-T, cette source étant ou ayant été agréée matière radioactive sous forme spéciale.

La demande du requérant s'inscrit dans le cadre de la gestion des sources scellées usagées, à l'exclusion de toute opération destinée à recharger un équipement. Le dernier certificat d'agrément de la coque CC 33 a expiré le 15 novembre 2014.

Les justifications de sûreté présentées par le requérant ont fait l'objet d'une analyse préalable par l'IRSN au regard de la réglementation citée en troisième référence. L'ASN a demandé à la société CIS bio international, par courrier cité en deuxième référence, de transmettre les éléments manquants identifiés dans le cadre de cette analyse. Ces éléments concernaient principalement la conformité des sources transportées dans la coque CC 33 à leur agrément, la représentativité des maquettes d'essai et la complétude du dossier de sûreté. L'IRSN a également analysé les éléments

Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

transmis par le requérant pour répondre aux demandes formulées par l'ASN dans le cadre de la précédente demande de prorogation. De ces analyses, il ressort les points importants ci-après.

Contenu permis et conformité des sources

La formulation « sources ayant été sous forme spéciale » n'étant pas définie par le requérant, l'IRSN comprend que le requérant demande l'agrément du modèle de colis pour le transport de sources agréées matière radioactive sous forme spéciale et de sources dont l'agrément de matière radioactive sous forme spéciale a expiré et n'a pas été renouvelé ainsi que de sources qui ne sont plus conformes au modèle agréé.

Les têtes de radiothérapie Alcyon/Cirus et les irradiateurs IBL 437 C utilisés en France sont maintenus annuellement, l'historique de ces équipements est connu. Ils font par ailleurs l'objet d'un contrôle de non-contamination annuel ou semestriel, en vertu de l'arrêté du 21 mai 2010, de la surface externe du dispositif contenant les sources scellées. Néanmoins, le requérant a confirmé l'impossibilité de réaliser des contrôles d'étanchéité et de contamination surfacique directement sur les sources avant transport, compte tenu de la nature des lieux d'entreposage des dispositifs d'irradiation qui ne sont *a priori* pas équipés pour réaliser de tels contrôles dans des conditions de sûreté acceptables.

Dans le cas du retour en France de sources fournies par la France et utilisées à l'étranger, le requérant ne dispose en général pas d'un historique de la « vie » de l'équipement. Il indique que dans ce cas,

- il recherche les faits établissant la situation actuelle et l'historique de l'équipement, notamment l'identification de son origine. L'IRSN considère que ce point devrait être précisé dans le projet de certificat ;
- il procède à une visite technique précise des lieux d'entreposage et à un contrôle visuel de l'équipement.

- il contrôle l'absence de contamination surfacique de l'équipement. Ce contrôle inclut la fenêtre d'irradiation pour les têtes Alcyon/Cirus et la chambre d'irradiation pour les irradiateurs IBL 437 C ;
- il met en place les pièces de sécurité pour le transport (vis de maintien en position de sécurité des éléments rotatifs) ;
- il procède à des contrôles des sources à réception.

Par ailleurs, le requérant précise que les contrôles réalisés après rapatriement sur 7 sources de type COT et plusieurs centaines de sources de type CSL n'ont pas fait apparaître d'anomalies significatives de dégradation des sources du fait de leur utilisation ou de leur transport.

Le modèle de colis ayant été conçu avec une enveloppe de confinement de la matière radioactive reposant sur l'intégrité de l'enveloppe des sources, l'IRSN estime que cette intégrité doit pouvoir être confirmée avant transport. L'IRSN estime que la réalisation des contrôles prescrits par l'arrêté du 21 mai 2010 est insuffisante pour pouvoir se prononcer sur l'étanchéité de la source s'il ne peut être garanti que la source n'a subi aucune agression au cours de son utilisation. Par ailleurs, pour les sources utilisées et entreposées à l'étranger que la société CIS bio international est amenée à transporter, la réalisation de contrôles de non-contamination dépend de la réglementation en vigueur dans les pays concernés.

Compte tenu de la conception des têtes de radiothérapie Alcyon/Cirus et des irradiateurs IBL 437 C, l'IRSN estime qu'une agression des sources suffisamment sévère pour porter atteinte à leur intégrité ne pourrait être due :

- qu'à un accident de forte sévérité (incendie ou choc violent subi par la tête de radiothérapie Alcyon/Cirus ou par l'irradiateur IBL 437 C, ...). Le contrôle visuel permet d'identifier une exposition de l'équipement à un tel accident ;
- ou qu'à un forçage en rotation de l'ensemble rotatif en cas de défaillance du système de blocage ou de fixation de la source, et de déplacement de celle-ci vers la fenêtre ou la chambre d'irradiation.

L'IRSN estime que le certificat d'agrément devrait tout d'abord être restreint aux sources placées dans des équipements dont l'examen visuel avant transport ne révèle pas d'indice d'accident (trace d'incendie, de choc violent...).

Dans le cas de la tête de radiothérapie Alcyon/Cirus, une défaillance du système de blocage de la source dans le barillet pourrait être envisagée si le barillet est coincé. Un coincement du barillet peut provenir d'un déplacement de la source après défaillance de sa fixation et pourrait conduire, en cas de forçage par les opérateurs, à une détérioration de la source par cisaillement entre le barillet et son logement. Une telle détérioration, si elle entraîne une perte d'étanchéité de la source, laisserait vraisemblablement des traces de contamination dans la fenêtre d'irradiation. Par conséquent, l'IRSN estime qu'un contrôle de non contamination de la fenêtre d'irradiation devrait être réalisé avant transport. En cas de contamination, le transport de la tête dans la coque CC 33 devrait être interdit. En l'absence de contamination,

- si le barillet tourne librement, le transport pourrait être réalisé ;
- si le barillet ne tourne pas librement ou s'il n'est pas possible de tester le barillet en rotation, l'IRSN considère que le transport pourrait être réalisé si les ouvertures de la tête sont colmatées (pose autour de l'équipement d'une enveloppe en vinyle, de joints en mousse, de tarlatane... en fonction de la géométrie) en contrôlant les risques d'exposition du personnel.


Dans cette configuration, en cas de forçage du tambour par les opérateurs, une

détérioration de la source par cisaillement entre le tambour et son logement ne peut être formellement exclue. Toutefois, une rupture de l'enveloppe de confinement de la source laisserait vraisemblablement des traces de contamination dans la chambre d'irradiation. Par conséquent, l'IRSN estime qu'un contrôle de non contamination de la chambre d'irradiation devrait être réalisé avant transport. En cas de contamination, le transport de l'irradiateur dans la coque CC 33 devrait être interdit. En l'absence de contamination,



L'IRSN considère que le transport pourrait être réalisé si les ouvertures de l'irradiateur sont colmatées (pose autour de l'équipement d'une enveloppe en vinyle, de joints en mousse, de tarlatane... en fonction de la géométrie) en contrôlant les risques d'exposition du personnel.

L'IRSN considère que ces restrictions devraient être précisées dans le projet de certificat.

La demande du requérant concerne également d'autres sources que celles de type COT, CSL 15R, CSL 20R, CSL 15 et CSL 20. Par exemple, le requérant évoque des sources « équivalentes aux sources COT » ainsi que le modèle de source GK60T dont l'agrément recouvre différents concepts de sources en termes de simple ou de double enveloppes. Néanmoins ces sources n'apparaissent pas dans le projet de certificat transmis par le requérant et le requérant n'a pas fourni de justification de la tenue de ces sources au cours des épreuves représentatives des conditions normales et accidentelles de transport. L'IRSN considère donc, qu'à ce stade, seules les sources de type COT, CSL 15R, CSL 20R, CSL 15 et CSL 20 peuvent être prises en compte dans le certificat d'agrément du modèle de colis CC 33.

Mécanique

Soudures importantes pour la sûreté

En cours de transport, le colis CC 33 est arrimé au moyen de transport par 8 élingues fixées chacune à une chape par l'intermédiaire d'une manille. Quatre chapes sont soudées sur le couvercle et 4 autres sont soudées sur un cerclage qui ceinture la boîte appelé « bride d'arrimage ». Chaque chape est constituée de 2 oreilles reliées par un axe soudé. La tenue à la fatigue des soudures des oreilles sur le couvercle et sur la bride d'arrimage ainsi que des axes sur les oreilles et plus généralement, de l'ensemble des soudures importantes pour la sûreté, n'est pas justifiée. L'IRSN estime que le requérant devrait compléter son dossier sur ces points en prenant en compte, pour la justification de la tenue à la fatigue, le cyclage des efforts respectivement dus à l'arrimage et au levage, le cas échéant.

Représentativité de la maquette d'essai

La démonstration de la tenue mécanique du modèle de colis en conditions accidentelles de transport est basée sur des essais de chute à température ambiante de maquettes d'essai à l'échelle ¼, réalisés en 1999 et en 2000. Le requérant s'appuie essentiellement sur les résultats de

ces essais pour estimer l'état du colis à l'issue des conditions accidentelles de transport. Par conséquent, l'IRSN estime que la représentativité de la maquette d'essai est indispensable à la démonstration de sûreté.

Le requérant ne possède pas les procès-verbaux d'approvisionnement des matériaux constituant les maquettes. Il ne connaît donc pas les caractéristiques mécaniques réelles des matériaux utilisés pour la fabrication des maquettes d'essai. Néanmoins, il s'est engagé, s'il devait solliciter une nouvelle prorogation d'agrément en 2019, à proposer au plus tard le 15 novembre 2017 un programme complémentaire de qualification à la chute.

Aussi, l'IRSN considère que le requérant devrait, dans l'attente de ce programme complémentaire de qualification à la chute, évaluer les conséquences sur le comportement du modèle de colis en chute de la plage de dispersion des caractéristiques mécaniques possibles pour les matériaux des composants de l'emballage (bois, aciers, ...) en tenant compte de la plage de températures réglementaires. Cette analyse devrait également tenir compte des tolérances sur le couple de serrage des vis et des incertitudes sur le coefficient de frottement des vis, aussi bien pour les vis de la maquette que pour celles du modèle de colis.

Thermique

La fonction de confinement est assurée par les sources agréées matières sous forme spéciale contenues dans la tête Alcyon/Cirus ou dans l'irradiateur IBL 437. Les essais de qualification du comportement mécanique des sources de type COT, CSL 15R, CSL 20R, CSL 15 et CSL 20 ont été réalisés à des températures représentatives des conditions normales de transport, dans la gamme de 345°C à 410°C. Pour ce qui concerne les sources de type CSL 15/CSL 20, le requérant estime que la résistance de l'enveloppe métallique de nuance X2 Cr Ni 18-09 des spécimens utilisés pour la qualification de ces sources à 350°C est équivalente à celle des sources réelles à 227°C, de nuance X2 Cr Ni Mo 17-12-02. La température maximale de 227°C des sources réelles de type CSL 15/CSL 20 est évaluée en conditions normales de transport sous ensoleillement réglementaire pour une puissance de la source de 19,1 W correspondant à une activité de 147 TBq. Cette puissance et cette activité sont inférieures aux valeurs maximales présentées pour ce contenu dans le projet de certificat. L'IRSN estime que le certificat doit limiter la puissance thermique des sources de type CSL 15/CSL 20 aux puissances pour lesquelles les caractéristiques mécaniques des sources réelles sont meilleures que celle des spécimens d'essais. Ainsi, la puissance thermique maximale autorisée pour les sources de type CSL 15/CSL 20 devrait être de 19,1 W, ce qui correspond à une activité maximale de 147 TBq. Néanmoins, le requérant a indiqué qu'il pouvait être amené à transporter des irradiateurs IBL 437 C contenant des sources CSL 15/CSL 20 dont l'activité totale maximale est de 150 TBq. L'IRSN considère que l'activité maximale autorisée dans le projet de certificat pour les sources CSL 15/CSL 20 peut être fixée à 150 TBq sans remettre en cause la sûreté du modèle de colis.

Radioprotection

Le requérant n'a pas transmis les notes de calcul des débits de dose autour du colis visant à justifier le respect des critères réglementaires en conditions de transport de routine ainsi qu'en conditions normales et accidentelles de transport. Dans ces conditions, l'IRSN ne dispose pas

d'éléments pour émettre un avis sur les hypothèses retenues pour justifier le respect de ces critères. L'IRSN considère que le requérant devrait transmettre ces notes de calcul.

Utilisation et maintenance

Un contrôle par ressuage de l'intégrité des oreilles de levage est réalisé tous les 20 transports. Le requérant limite ce contrôle aux oreilles de levage et n'indique pas quelles soudures sont concernées. L'IRSN estime qu'un contrôle par ressuage limité aux oreilles de levage est insuffisant. L'IRSN considère que le requérant devrait établir une liste exhaustive des soudures importantes pour la sûreté et inclure ces soudures dans son programme de maintenance.

Le requérant ne fournit pas dans le dossier de sûreté de notice d'utilisation de la coque CC 33. Il a ajouté dans le dossier de sûreté la liste des contrôles réalisés sur la coque CC 33 et les têtes Alcyon/Cirus en fin de fabrication et en maintenance mais, d'une part, il ne fait pas de distinction entre les contrôles à réaliser en fin de fabrication et ceux à réaliser en maintenance, d'autre part, il ne fournit pas la liste des contrôles à réaliser en fin de fabrication et en maintenance pour l'irradiateur IBL 437. L'IRSN considère que le requérant devrait ajouter dans le dossier de sûreté une notice d'utilisation plus complète de la coque CC 33. Cette notice devrait notamment décrire les opérations de chargement et de déchargement (synopsis du chargement/déchargement, ordre de serrage des vis, type de lubrification, moyens de serrage et tolérances associées, etc.). Le requérant devrait également transmettre la liste des contrôles effectués en fin de fabrication, en cours d'utilisation et en maintenance portant sur tous les éléments du colis, y compris les têtes Alcyon/Cirus et les irradiateurs IBL 437 et préciser les critères associés à chaque contrôle. Enfin, l'IRSN estime que le requérant devrait fournir et analyser le retour d'expérience de l'utilisation et de la maintenance de ces éléments dans le but d'identifier d'éventuelles défaillances récurrentes et mettre en place les actions correctives éventuellement nécessaires.

Assurance de la qualité

Le requérant ne décrit pas le système d'assurance qualité ou de management mis en place afin de garantir avant transport la conformité des composants du colis aux dispositions réglementaires, notamment des sources, des têtes de radiothérapie et des irradiateurs. L'IRSN considère que le requérant devrait compléter son dossier sur ce point.

Conclusion

Compte tenu des justifications de sûreté présentées par le requérant, l'IRSN considère que le modèle de colis tel que défini dans le projet de certificat modifié conformément à l'annexe 1, est conforme aux prescriptions réglementaires applicables aux modèles de colis de type B(U). Les modifications présentées en annexe 1 concernent la limitation de l'activité maximale autorisée pour les sources CSL 15/CSL 20, le contrôle de l'humidité du bois de la coque, la recherche de l'historique d'utilisation des têtes de radiothérapie Alcyon/Cirus et des irradiateurs IBL 437 et l'ajout de contrôles avant transport des têtes de radiothérapie Alcyon/Cirus et des irradiateurs IBL 437. Informé de ces modifications, le requérant n'a pas formulé d'objection.

Par ailleurs, l'IRSN considère que, pour améliorer les démonstrations de sûreté, le requérant devrait tenir compte des observations présentées en annexe 2.

Pour le Directeur général, par ordre,
Gilles SERT,
Adjoint au Directeur de l'expertise de sûreté

Annexe 1 à l'avis IRSN N°2014-429 du 5 décembre 2014

Modifications apportées par l'IRSN au dernier projet de certificat d'agrément transmis par le requérant

Annexe 0, paragraphe 2 :

Ajout du contrôle de l'humidité des calages en bois avant chargement de la tête de radiothérapie Alcyon/Cirus ou de l'irradiateur IBL 437 C.

Annexe 1, paragraphe 3.2 :

Ajout des mentions

- « rechercher les faits établissant la situation actuelle et l'historique de l'équipement, notamment l'identification de son origine et tout incident rapporté en cours d'utilisation ;
- réaliser un examen visuel de la tête de radiothérapie Alcyon/Cirus. Cet examen ne doit pas révéler de trace d'accident (incendie, choc violent, ...) ;
- colmater les ouvertures de la tête si le barillet ne tourne pas librement ou s'il n'est pas possible de tester le barillet en rotation ; »

Précision que le contrôle de la contamination surfacique de la tête doit inclure la fenêtre d'irradiation, et que toute détection de contamination au-delà du critère entraîne l'interdiction de transporter la tête dans la coque CC33, même si les frottis ultérieurs ne révèlent plus de dépassement.

Annexe 2, paragraphe 2 :

Limitation de l'activité maximale autorisée pour les sources de type CSL 15/CSL 20 à 150 TBq.

Annexe 2, paragraphe 3.2 :

Ajout des mentions :

- « rechercher les faits établissant la situation actuelle et l'historique de l'équipement, notamment l'identification de son origine et tout incident rapporté en cours d'utilisation ;
- réaliser un examen visuel de l'irradiateur IBL 437 C. Cet examen ne doit pas révéler de trace d'accident (incendie, choc violent, ...) ;
- contrôler la contamination surfacique de l'irradiateur, en particulier dans la chambre d'irradiation ; la valeur de contamination surfacique maximale admissible est 4 Bq/cm². Toute détection de contamination au-delà du critère entraîne l'interdiction de transporter l'irradiateur dans la coque CC33, même si les frottis ultérieurs ne révèlent plus de dépassement ;

-  ; » *

* partie masquée pour des raisons de secret de défense

Observations de l'IRSN

1 Généralités

- 1.1 Transmettre un dossier de sûreté complet comprenant les notes techniques, plans et annexes utilisés pour la démonstration de sûreté, ainsi que l'intégration des réponses apportées à l'IRSN dans le cadre de l'instruction de la précédente demande de prorogation. Dans ce cadre :
- a. décrire les soudures importantes pour la sûreté (bride/virole, oreilles/virole, virole/fond, etc.) et la manière dont elles sont vérifiées lors de la mise en service et de la maintenance de la coque CC 33 ;
 - b. décrire formellement les schémas d'arrimage selon les différents modes de transport utilisés ainsi que les organes d'arrimage et de manutention (y compris la ceinture) dans le chapitre concernant la description de l'emballage.

2 Mécanique

- 2.1 Démontrer la tenue en fatigue des soudures importantes pour la sûreté (organes d'arrimage, bride et fond de la coque CC 33) en prenant en compte, le cas échéant, le cyclage des efforts dus à l'arrimage et au levage.
- 2.2 Etudier la tenue des calages en bois pour les accélérations maximales recommandées par l'AIEA en conditions de transport de routine, notamment par voie aérienne.
- 2.3 Dans l'étude de tenue au gerbage, étudier:
- a. la tenue de la liaison bride/virole ;
 - b. la tenue des calages en bois et des tubes de palettisation.
- 2.4 Evaluer les conséquences sur le comportement du modèle de colis en chute de la plage de dispersion des caractéristiques mécaniques possibles pour les matériaux des composants de l'emballage (bois, aciers, ...) en tenant compte de la plage de températures réglementaires. Tenir compte des tolérances sur le couple de serrage des vis et des incertitudes sur le coefficient de frottement des vis aussi bien pour les vis de la maquette que pour celles du modèle de colis.
- 2.5 Justifier la tenue mécanique des enveloppes des sources dans les conditions des épreuves de chute du colis simulant les conditions accidentelles de transport en tenant compte du vieillissement des matériaux sous irradiation et en température.
- 2.6 Démontrer l'applicabilité au colis CC 33 du modèle utilisé pour évaluer l'augmentation du pic de contrainte longitudinale et normale aux fibres du bois des calages en début de compression dynamique.
- 2.7 Evaluer la correction de la hauteur de chute sur cible indéformable, de la même manière que celle évaluée pour la chute sur poinçon, et démontrer qu'elle n'est pas de nature à remettre en cause la tenue mécanique du modèle de colis.

3 Thermique

- 3.1 Revoir les calculs de température pour les sources de type CSL de puissance 19,1 W et celles de puissance 27,5 W, qui ne sont pas cohérents.

4 Radioprotection

4.1 Transmettre les annexes décrivant les calculs de radioprotection en conditions de transport de routine ainsi qu'en conditions normales et accidentelles de transport afin de justifier le respect des critères réglementaires de débits de dose autour du colis.

5 Utilisation et maintenance

5.1 Transmettre la liste des contrôles effectués en fin de fabrication, en cours d'utilisation et en maintenance portant sur tous les éléments du colis, y compris les têtes Alcyon/Cirus et les irradiateurs IBL 437 C. Préciser les critères associés à chaque contrôle.

5.2 Fournir et analyser le retour d'expérience de l'utilisation et de la maintenance de la coque CC 33, des têtes Alcyon/Cirus et des irradiateurs IBL 437.

5.3 Préciser les critères associés au contrôle de l'humidité des calages en bois

6 Assurance de la qualité des utilisateurs

6.1 Décrire le système d'assurance qualité ou de management mis en place afin de garantir avant transport la conformité des composants du colis aux dispositions réglementaires, notamment des sources, des têtes de radiothérapie et des irradiateurs.

6.2 Présenter la démarche de traitement des écarts détectés dans le cadre de toute activité (conception, fabrication, utilisation, maintenance) pouvant avoir un impact sur la sûreté des transports et notamment des incidents affectant les sources, les têtes de radiothérapie et les irradiateurs. Définir les critères permettant de classer les écarts comme affectant la sûreté et comme devant être déclarés aux autorités compétentes.

6.3 Etablir la liste des éléments importants pour la sûreté et définir pour chacun les paramètres à garantir en vue du maintien de leurs fonctions de sûreté.

6.4 Présenter un classement des pièces selon leur importance pour la sûreté, en précisant le niveau de contrôle associé en fabrication.

6.5 Définir les actions de vérification de la conformité entre le dossier de sûreté et les documents opérationnels en précisant le rôle et les responsabilités des sous-traitants et en décrivant les audits effectués chez les sous-traitants afin de s'assurer que les actions définies sont correctement réalisées. Référencer la ou les procédures associées.