



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 30 Novembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-046748

**Monsieur le directeur
Mallinckrodt
2 bis, rue Louis Armand
75015 PARIS**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2016-0650 du 22 novembre 2016
Fabrication des emballages de transport

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 22 novembre 2016 dans les locaux de votre sous-traitant Réel sur le thème de la fabrication des emballages MARIANNE.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection en objet concernait la fabrication d'un nouvel exemplaire d'emballage suivant les spécifications du modèle de colis MARIANNE. Ce modèle de colis sert au transport de cibles d'uranium enrichi irradiées, utilisées ensuite pour la production de technétium 99m à usage médical. La fabrication est réalisée par la société Réel, pour le compte de la société Mallinckrodt, propriétaire de l'emballage.

Les inspecteurs ont examiné le système de management de la qualité mis en place pour encadrer les opérations de fabrication et notamment la surveillance exercée par la société Mallinckrodt sur son sous-traitant Réel. Ils ont contrôlé par sondage la déclinaison des exigences du dossier de sûreté dans les documents de fabrication, l'organisation mise en place pour surveiller les sous-traitants et fournisseurs de la société Réel, la procédure encadrant la détection et le suivi des non-conformités, la qualification du personnel et les contrôles réalisés en cours de fabrication, notamment sur les soudures. Ils se sont également rendus dans les ateliers afin de constater l'avancée des opérations, d'interroger les opérateurs et d'examiner par sondage la conformité des appareils utilisés.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par la société Réel pour s'assurer de la conformité des opérations de fabrication est globalement satisfaisante. Néanmoins, la société Mallinckrodt n'exerce pas une surveillance suffisante de son sous-traitant. Diverses remarques ont par ailleurs été formulées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Surveillance de la société Réel par la société Mallinckrodt.

La société Réel, maître d'œuvre de la fabrication, est un sous-traitant de la société Mallinckrodt propriétaire de l'emballage MARIANNE et maître d'ouvrage de cette fabrication. Au titre du système de management de la qualité requis par le § 1.7.3 de l'ADR, la société Mallinckrodt devrait donc assurer une surveillance de la société Réel, notamment formalisée par des audits réguliers. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas.

Demande A1 : Je vous demande mettre en place des audits de votre sous-traitant, la société Réel, réalisés avec une périodicité adaptée.

Les inspecteurs ont examiné certaines fiches de suivi des non-conformités apparues au cours de la fabrication. Leur traitement a semblé satisfaisant. Néanmoins, les procédures de la société Réel prévoient que la clôture des non-conformités soit soumise à l'approbation de la société Mallinckrodt lorsque celles-ci concernent des spécifications du dossier de sûreté. Les inspecteurs ont constaté qu'une non-conformité de ce type avait été clôturée en interne par la société Réel. Outre l'écart à une procédure que cela constitue, cette situation ne permet pas à la société Mallinckrodt d'assumer pleinement sa responsabilité vis-à-vis de la conformité de l'emballage aux prescriptions du dossier de sûreté.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que votre sous-traitant Réel obtienne votre approbation formelle avant de clore les non-conformités, au moins lorsque celles-ci concernent les spécifications du dossier de sûreté.

Modifications du modèle de colis et des documents joints au dossier de sûreté

Pour des raisons pratiques, la société Réel a décidé d'effectuer certaines modifications sur l'emballage en cours de construction par rapport aux spécifications utilisées lors des fabrications passées. La société Réel a déclaré avoir vérifié l'absence d'impact sur la démonstration de sûreté et une liste de ces modifications a été présentée aux inspecteurs. Ceux-ci ont néanmoins constaté que les analyses justifiant l'absence d'impact n'étaient pas suffisamment détaillées et qu'il n'était pas prévu de validation formelle des modifications, ni par le service qualité de la société Réel, ni par la société Mallinckrodt.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que votre sous-traitant Réel détaille les analyses justifiant l'absence d'impact sur la démonstration de sûreté de chacune de ces modifications. Ces analyses devront être intégrées au système de management de la qualité et devront notamment faire l'objet d'une validation formelle au sein de la société Réel. Les modifications les plus importantes, selon des critères que vous déterminerez, devront être soumises à votre validation formelle. S'il s'avérait que certaines modifications remettaient en cause la description du modèle de colis présente dans le dossier de sûreté, elles devraient faire l'objet d'une classification en fonction de leur importance selon les modalités du guide ASN n°7 (catégories M1, M2, M3). Je vous rappelle que les modifications de catégories M1 et M2 doivent faire l'objet d'une demande d'extension du certificat d'agrément et les modifications de catégorie M3 (modifications mineures) doivent être signalées à l'ASN à l'occasion de la prochaine prorogation du certificat d'agrément. Je vous demande néanmoins de me transmettre les analyses détaillées de toutes les modifications impactant la description du dossier de sûreté, afin qu'elles soient prises en compte dès à présent dans l'instruction en cours par les services de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la révision F de la spécification d'approvisionnement des aciers était utilisée. Or, cette spécification est intégrée au dossier de sûreté, mais à la révision B. Cette situation n'est pas compatible avec le système de management de la qualité, car du fait de ces mises à jour, l'emballage construit pourrait ne pas être conforme aux spécifications du dossier de sûreté, qui sera référencé dans le

certificat d'agrément autorisant le transport du modèle de colis. Les inspecteurs ont néanmoins constaté l'existence d'une démonstration de l'absence d'impact négatif des mises à jour sur la démonstration de sûreté.

Demande A4 : Je vous demande de vérifier pour l'ensemble des documents dont une version est référencée dans le dossier de sûreté que celle-ci est bien la version applicable en fabrication. Si tel n'est pas le cas, vous me transmettez la version applicable ainsi qu'une analyse justifiant l'absence d'impact négatif des mises à jour non référencées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles lors de la fabrication.

La procédure encadrant les contrôles de ressuage sur les soudures mentionne des critères d'acceptation pour les indications détectées et précise que pour les pièces pouvant être immergées ces critères ne s'appliquent pas, toutes les indications étant inacceptables. Les soudures en cours de réalisation concernaient un composant susceptible d'être immergé, mais cela n'était pas précisé par le plan qualité et l'opérateur n'avait donc pas cette information. Il a donc appliqué les critères d'acceptation classiques pour déterminer la conformité de la soudure. Il a néanmoins précisé n'avoir relevé aucune indication.

Demande B1 : Je vous demande de me préciser si quels critères sont pertinents pour déterminer la conformité des soudures. Si les critères les plus restrictifs sont retenus, vous me préciserez si les procès-verbaux émis par la société Réel permettent de conclure sur la conformité des soudures réalisées. Vous assurerez dans tous les cas que votre sous-traitant Réel mette en conformité ses pratiques et sa procédure pour les contrôles par ressuage.

Pour contrôler les dimensions des pas de vis, les opérateurs utilisent des tampons filetés. Usuellement ces tampons sont utilisés par paire : un tampon de type « passe » permet de vérifier le respect des dimensions minimales, et un tampon de type « passe pas » permet de vérifier le respect des dimensions maximales. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que la société Réel ne possédait qu'un seul tampon fileté M39, pas de 2, de type « passe ». Ce tampon a été utilisé pour contrôler la conformité dimensionnelle d'un pas de vis de l'emballage MARIANNE.

Demande B2 : Je vous demande de me justifier que l'utilisation d'un tampon fileté de type « passe », sans tampon de type « passe pas » permet de garantir la conformité des dimensions des pas de vis contrôlés. Si tel n'est pas le cas, vous vous équiperez du tampon de type « passe pas » correspondant.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un procès-verbal de contrôle dimensionnel ne comportait pas le résultat de mesure de rugosité, alors qu'une telle mesure était requise par le plan qualité. Il conviendra de répéter cette mesure et de compléter le procès-verbal.

C2 : Les électrodes enrobées utilisées pour le soudage ne doivent pas être conservées plus de 5 ans avant d'être utilisées. Afin de respecter cette prescription, la société Réel met en place une étiquette indiquant la date d'achat sur les emballages. Les inspecteurs ont constaté que les électrodes devant être utilisées pour l'emballage MARIANNE n'avaient pas été étiquetées. Compte-tenu du démarrage récent de cette fabrication, il fait peu de doute que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée mais il conviendra néanmoins de s'assurer du respect des procédures de stockage.

C3 : La procédure encadrant la surveillance des fournisseurs et sous-traitants de la société Réel a été examinée par les inspecteurs et jugée satisfaisante. Néanmoins, les documents archivés pourraient

plus détailler les raisons justifiant la reconduction de la qualification des fournisseurs stratégiques et récurrents.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

**L'adjoint au directeur du transport et des
sources,**

Signé par

Ghislain Ferran