



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Décembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-059025

Monsieur le directeur
Curiumpharma / Mallinckrodt
63 avenue des Champs-Élysées
75008 PARIS
France

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2018-0353 du 10 décembre 2018
Fabrication d'emballage de transport

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V,
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017,
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
[4] Lettre de suite de l'ASN référencée CODEP-DTS-2016-046748 correspondant à l'inspection du 22 novembre 2016

Monsieur le directeur,

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 10 décembre 2018 sur le site de votre sous-traitant Réel à Carquefou (44). Elle avait pour thème la fabrication de l'emballage de transport 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.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHÈSE 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 pour la production de technétium 99m à usage médical. La fabrication est réalisée par la société Réel, pour le compte de la société Curiumpharma, propriétaire et concepteur de l'emballage.

Les inspecteurs, accompagnés par un expert de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), 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 Curiumpharma sur son sous-traitant Réel. Ils ont contrôlé par sondage la déclinaison des exigences du dossier de sûreté de l'emballage MARIANNE dans les documents de fabrication, la procédure encadrant la détection et le suivi des non-conformités, la qualification du personnel, ainsi que les contrôles réalisés en cours de fabrication, notamment sur les soudures et sur les bois des capots de l'emballage. Ils ont également effectué une visite des ateliers de fabrication afin de constater l'avancée des opérations de fabrication.

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 au dossier de sûreté de l'emballage est améliorée depuis la dernière inspection sur ce thème [4]. Cependant, la société Curiumpharma n'a toujours pas établi des points de contrôle et des points d'arrêt pour les fabrications. Une demande d'action corrective prioritaire est de fait émise.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Demande d'action corrective prioritaire :

Surveillance de la société Réel par la société Curiumpharma

La société Réel, maître d'œuvre de la fabrication, est un sous-traitant de la société Curiumpharma, propriétaire et concepteur 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 [2], la société Curiumpharma doit assurer une surveillance de la société Réel, notamment en veillant à accepter formellement les modifications réalisées par son sous-traitant lors de la fabrication par rapport aux spécifications initiales, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Les inspecteurs ont constaté, comme lors de la précédente inspection, que la société Curiumpharma n'exerce toujours pas une surveillance directe satisfaisante des opérations de fabrication.

Demande A1 : Je vous demande de revoir votre procédure de surveillance de la fabrication, notamment en établissant des points de contrôle et des points d'arrêt pour les fabrications futures. Vous me transmettez votre procédure révisée en ce sens sous un mois.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

L'inspection n'a pas donné lieu à des demandes d'informations complémentaires.

C. OBSERVATIONS

C1 : Le processus qualité ne différencie pas clairement les fiches ouvertes pour traiter les non-conformités observées par rapport au dossier de sûreté, et les fiches ouvertes pour répondre à un non-suivi des procédures internes de l'entreprise Réel. Dans le cadre de la surveillance de votre prestataire, je vous invite à vous assurer que ces deux types d'événements sont clairement distingués.

C2 : Les inspecteurs ont remarqué que les dates de réparation n'étaient pas mentionnées sur les fiches de traitement des non-conformités, qui font uniquement apparaître les dates d'ouverture de la fiche et sa date de clôture. Je vous invite à faire apparaître cette information, qui s'inscrit dans le contrôle de la qualité.

C3 : Certains contrôles réalisés afin de vérifier la conformité des opérations de fabrication ne font pas apparaître de critères de conformité clairs (notamment les masses des capots, dont les valeurs

maximales ne sont pas clairement définies.) Je vous invite à associer un critère de conformité précis à chaque contrôle réalisé.

C4 : Les inspecteurs ont remarqué que les soudures faisaient l'objet de différents moyens d'identification, sans document ou figure permettant de faire une correspondance directe entre ces identifications. Afin d'éviter toute erreur, je vous invite à clarifier les correspondances entre celles-ci.

Vous voudrez bien me faire part sous un mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier à la demande d'action corrective susmentionnée. 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, Monsieur le directeur, mes salutations distinguées.

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé par

Thierry CHRUPEK