



**DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE
ET DE LA RADIOPROTECTION**



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Sous-direction
Cycle du combustible
sources et transport**

DGSNR/SD1/0705/2006

**Monsieur le directeur
SDMS
ZI Les Condamines
BP 4
38160 Saint-Romans**

Fontenay-aux-Roses, le 10 octobre 2006

Objet : Inspection des transports de matières radioactives
INS-2006-SDMS-0001 du 27-28 septembre 2006

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives et fissiles à usage civil prévue à l'article 17 du décret n°93-1272 du 1er décembre 1993 modifié, une inspection a eu lieu les 27 et 28 septembre 2006 dans votre établissement sur le thème de la conformité de la fabrication de l'emballage IR100 destiné au transport de matières radioactives.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place par la société SDMS pour la réalisation de deux exemplaires de l'emballage IR100, dont le CEA est propriétaire et assure le suivi de fabrication. Ce modèle de colis a été agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire le 3 juillet 2006. Il est destiné au transport de matériaux irradiés et de matières fissiles entre différents laboratoires du CEA et d'autres centres nucléaires en France ou à l'étranger.

La société SDMS est en mesure de présenter clairement son organisation en ce qui concerne la fabrication de l'emballage IR100. Elle dispose d'un plan d'assurance de la qualité fonctionnel et appliqué aux différentes opérations de fabrication. La qualification du personnel est suivie rigoureusement. Le dossier de fabrication liste les demandes de dérogation existantes pour la construction de cet emballage, ainsi que les fiches de non-conformité par rapport aux exigences initiales de fabrication. Leur traitement est tracé sous assurance de la qualité. Les exigences de fabrication sont vérifiées en cours de fabrication et toute vérification est documentée par des procès-verbaux de conformité émis par SDMS. Au regard des documents de fabrication examinés et des échanges avec les différents interlocuteurs, l'appréciation générale des inspecteurs est satisfaisante.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les contrôles dimensionnels enregistrés sur un élément important pour la sûreté étaient incomplets. Ce point a fait l'objet d'un constat notable et le fabricant a effectué un contrôle complémentaire pour s'assurer de la conformité de toutes les dimensions de cet élément.

A. Actions correctives

Enregistrement des contrôles dimensionnels sur les pièces de l'emballage IR100

Les inspecteurs ont vérifié les enregistrements des contrôles dimensionnels des éléments suivants : la tape arrière, la tape barillet, le bouchon, la tape avant. Ils ont constaté sur cette dernière pièce l'absence de mesure des dimensions des gorges de joints.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre votre analyse sur l'origine de cet écart en m'indiquant si vos vérifications effectuées sur les contrôles dimensionnels de l'ensemble des pièces ont fait l'objet d'autres écarts. Une fiche de non-conformité doit être ouverte.

Les mesures des cotes effectuées sur les différentes pièces de l'IR100 sont réalisées par un sous-traitant. La conformité dimensionnelle par rapport aux exigences du cahier des charges de fabrication est validée par un contrôleur SDMS qualifié. Or, l'absence de mesure de contrôle sur des cotes soumises à des tolérances montre le manque de lisibilité du document utilisé qui consigne l'ensemble des enregistrements : ce document est élaboré par l'opérateur en reportant les mesures de contrôle effectuées à partir du plan de l'élément.

Demande A2 : Je vous demande de me transmettre les actions correctives mises en place dans votre organisation des contrôles dimensionnels afin d'assurer la complétude des contrôles effectués sur les éléments ou pièces usinés.

Identification des matériels contrôlés

La procédure relative au programme de contrôle d'entrée prévoit que les matériels contrôlés soient marqués par une étiquette verte sur laquelle sont renseignés le numéro de plan, le repère et la date du contrôle avec une signature du contrôleur. Tout contrôle de fabrication permet d'assurer que tous les éléments importants pour la sûreté ont bien été vérifiés conformément aux exigences décrites dans le cahier des charges de fabrication. Ainsi, les inspecteurs ont vérifié à partir des indications du plan qualité (LOFC) que les tapes avant et arrière avaient été contrôlées. Ces éléments présentaient une étiquette verte. Cependant, aucun renseignement n'était précisé sur cette étiquette.

Demande A3 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour assurer l'application rigoureuse des consignes élaborées et spécifiées dans votre système d'assurance de la qualité. Une fiche d'écart doit être ouverte et présenter une analyse détaillée.

B. Compléments d'informations

Qualification et certification du personnel END

Les inspecteurs ont vérifié la formation du personnel impliqué dans la fabrication de l'emballage IR100 à travers le suivi des qualifications des contrôleurs chargés des essais non destructifs. La société SDMS dispose de 5 contrôleurs qualifiés COFREND selon la norme NF EN 473 (et ISO 9712). La certification couvre notamment les méthodes de contrôles suivantes : étanchéité, ressuage, radiographie, examen visuel. La preuve documentée d'une vision satisfaisante pour les contrôleurs qualifiés n'a pas été apportée au cours de l'inspection.

Demande B1 : Je vous demande de démontrer l'acuité visuelle des opérateurs certifiés COFREND, et d'établir cette preuve annuellement conformément aux exigences de la norme et des qualifications requises par les certifications de chaque contrôleur.

Fiches de non-conformité et demandes de dérogation

Les inspecteurs ont consulté les demandes de dérogation avant production ainsi que toutes les fiches de non-conformité qui ont été créées pour la fabrication en cours de l'emballage IR100. L'examen de ces fiches montre que les écarts sont bien traités (identification de l'écart, évolution demandée, élaboration et justification de la solution technique, accord signé par le client). Cependant, certaines demandes émettent une acceptation de production sur la base de justifications complémentaires à apporter en cours de fabrication (ajout d'essais de caractérisation). Or, chaque fiche ainsi traitée doit être clôturée par une acceptation finale validant que tous les éléments de justifications ont été apportés pour qualifier la fabrication finale du produit.

Demande B2 : Je vous demande de compléter votre procédure de demande de dérogation en intégrant le suivi de chaque fiche jusqu'à l'acceptation finale de la fiche après la levée de toutes les réserves.

Contrôles dimensionnels et appareils de mesure

La procédure relative aux « équipements de contrôle de mesure et d'essai » définit les conditions d'étalonnage et d'utilisation des matériels de contrôle, de mesure et d'essai. Les inspecteurs ont vérifié que l'ensemble des appareils de mesure, dont SDMS est propriétaire, est suivi régulièrement et a été contrôlé conforme.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le document formalisant sous assurance de la qualité la nomination d'un responsable opérationnel du suivi des appareils de métrologie et l'organisation interne à votre entreprise pour assurer ce suivi.

Les inspecteurs ont observé que les fiches d'enregistrement des contrôles dimensionnels n'identifient pas les appareils de mesure utilisés pour réaliser ces opérations, en particulier lorsque les mesures sont reprises par un contrôleur qualifié appartenant à SDMS. Il en ressort pour la maîtrise de la qualité des contrôles un manque de traçabilité entre les moyens utilisés et les pièces soumises à ces appareillages, notamment en cas de déclaration a-posteriori d'un appareil défaillant ou non conforme.

Demande B4 : Je vous demande de me préciser votre stratégie en cas de détection d'un appareil non étalonné voire défaillant.

Sous-traitance

La procédure relative à « l'évaluation des sous-traitants et des fournisseurs » permet d'établir annuellement une liste de sous-traitants reconnus sur la base des résultats d'un questionnaire. Cette évaluation exigée par la norme ISO 9001 (version 2000) s'appuie sur les notations suivantes : « acceptable », « non acceptable » ou « à surveiller ».

Demande B5 : Je vous demande d'expliquer la notion « à surveiller » dans votre procédure d'évaluation des sous-traitants en spécifiant clairement les actions permettant d'assurer la fiabilité d'un « sous-traitant à surveiller » (suivi particulier voire audit externe).

Archivage

La procédure relative à l'archivage des documents de fabrication précise qu'une durée de 12 ans est établie pour la conservation des originaux du dossier de fabrication, ce qui s'applique aux deux emballages IR100. Je vous signale que des emballages de transport de matières radioactives, dont le modèle de colis est agréé par l'ASN, circulent sur la voie publique au delà de cette durée. Il conviendrait donc d'assurer une cohérence entre le temps de l'archivage des documents originaux et la durée effective d'utilisation du modèle de colis.

Demande B6 : Je vous demande de me préciser les dispositions prises par SDMS afin de pérenniser les documents originaux de tous les dossiers de fabrication des emballages dont le modèle de colis est agréé par l'ASN.

C. Observation

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie, d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de notre considération distingu e.

**Le sous-directeur responsable
du cycle du combustible, des sources et du transport**

Signé par J. AGUILAR