

Montrouge, le 31 mai 2021

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-018298

**Monsieur le directeur
GETINGE – LA CALHENE
1 rue du Comté de Donegal
41102 VENDÔME CEDEX**

OBJET :

Contrôle du transport de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2020-0345 du 14 décembre 2020
Fabrication de l'emballage AGNES

RÉFÉRENCES :

- [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 2019,
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
- [4] Guide de l'ASN n° 31 « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne ».

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, précisées en référence [1], une inspection de votre site de Vendôme a eu lieu le 14 décembre 2020 à distance. Elle avait pour thème la fabrication du modèle de colis AGNES.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 décembre 2020 a porté sur le suivi de la fabrication en cours de deux emballages AGNES.

Après une brève présentation de l'organisation du site, la journée a été consacrée à l'examen du système de gestion de la qualité mis en place, de la surveillance des fournisseurs et des sous-traitants, de la déclaration auprès de l'ASN des événements survenus lors de la fabrication des emballages, ainsi que de la formation du personnel.

Les inspecteurs ont notamment vérifié, par échantillonnage, les éléments constitutifs du dossier de fabrication, ainsi que les contrôles réalisés sur les opérations de fabrication et les matériaux à réception.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par la société Getinge pour garantir la conformité de la fabrication de l'emballage par rapport aux spécifications du modèle de colis agréé est satisfaisante. Ils ont relevé en particulier :

- un progrès notable du système de gestion de la qualité au regard des précédentes inspections ;
- une exploitation intéressante du retour d'expérience réalisé sur les performances du bois des capots des emballages.

Toutefois, certains axes d'amélioration ont été identifiés et sont précisés ci-après.

*

* *

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Déclaration des incidents

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 [4] disponible sur www.asn.fr. Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Le transport doit s'entendre au sens de la définition des règlements internationaux modaux. Le transport comprend ainsi toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis.

Durant l'inspection, la société Getinge a présenté la procédure de gestion des non-conformités, ainsi que le logiciel ENNOV, ces deux outils lui permettant de suivre et de traiter les écarts. Toutefois, ces outils ne mentionnent, ni la méthodologie appliquée pour évaluer le niveau de risque, en termes de sûreté, présentée par les non-conformités relevées, ni la procédure de déclaration et d'analyse de l'évènement à l'ASN.

Demande B1 : Je vous demande de compléter en conséquence votre procédure concernant le traitement des écarts constatés lors de la fabrication des emballages.

Formation et gestion des compétences

En interrogeant la société Getinge sur la procédure de formation continue au poste des collaborateurs, il s'avère que le besoin de formation est planifié en revue de direction, en amont des besoins effectifs. Or, le logigramme du chapitre 4 de la procédure PQ.RH.00.01, dans sa version 003, relative à la formation et à la gestion des compétences, ne semble pas traduire cette manière de procéder.

Demande B2 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure sur la formation et la gestion des compétences, afin que celle-ci corresponde à votre organisation réelle.

C. OBSERVATIONS

C1 : Dans le dossier de sûreté, il est fait mention d'une référence de nuance d'acier obsolète (A42FP au lieu de P275NL1). Je vous invite à mettre à jour cette référence.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et, les cas échéant, de vos remarques et observations sur ces constatations. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : dts-transport@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'entreprise et la référence de l'inspection¹.

¹ Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : dts-transport@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé par

Thierry CHRUPEK