

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-059189

ACTEMIUM
ZAE de la Tremblaie
Rue de la Mare aux Joncs – CS 41007
91220 LE PLESSIS-PÂTÉ

Montrouge, le 12 janvier 2024

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 11 octobre 2023 sur le thème du système de gestion de la qualité
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DTS-2023-0344
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V,
[2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023,
[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°17 : « Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives »,
[5] 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 »,
[6] Guide de l'ASN n°44 : « Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 11 octobre 2023 dans votre établissement du Plessis-Pâté, relative à votre système de gestion de la qualité.

Je vous communique ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, votre système de gestion de la qualité et sa mise en œuvre en matière de formation de votre personnel, de contrôles des opérations de transport ainsi que de ceux de vos sous-traitants et de déclaration et du traitement des événements liés au transport. Ils ont par ailleurs contrôlé un de vos véhicules, notamment son lot de bord et l'arrimage des colis qu'il contenait.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le responsable gammagraphie, le responsable projets et la responsable qualité sécurité radioprotection.



Les inspecteurs ont noté que vous aviez engagé une révision d'ensemble de votre système de gestion de la qualité. Malgré l'existence de nombreuses procédures opérationnelles, les inspecteurs ont constaté des lacunes dans votre système de gestion de la qualité et dans la traçabilité de vos actions. Ils estiment que les dispositions mises en place par votre établissement doivent s'améliorer significativement et ont confirmé la nécessité de la révision d'ensemble déjà initiée.

Les inspecteurs ont, en outre, relevé l'absence de formation et d'exercice relatifs à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives. Enfin, sur le véhicule contrôlé, ils ont constaté l'absence de mise en œuvre par votre personnel de votre procédure d'arrimage.

L'ensemble des demandes, constats et observations est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'arrêté TMD [3], « un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, qui sont acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ».

Le transport est à entendre au sens de la définition de l'ADR [2], à savoir qu'il comprend 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.

Explicitation des rôles et responsabilités

Le guide ASN n° 44 [6], qui précise les attentes de l'ASN sur le contenu d'un système de gestion de la qualité, mentionne que le système de gestion de la qualité doit « comporter des documents décrivant les activités de transport de substances radioactives (...) réalisées par l'entreprise et l'organisation de l'entreprise en lien avec ces activités. Y sont décrites en particulier les responsabilités des différentes fonctions ou personnes impliquées, les niveaux hiérarchiques, les interactions d'une part, entre les différentes fonctions et entités à l'intérieur de l'entreprise et, d'autre part, avec les entités externes à l'entreprise. »

Vos représentants ont indiqué que ni les activités de l'entreprise, ni les rôles et responsabilités des différents acteurs n'étaient documentés.

Demande II.1 : Compléter votre système de gestion de la qualité en y intégrant les rôles et responsabilités des différents acteurs ainsi que les activités de transport de substances radioactives réalisées en compte propre ou sous-traitées.

Documents constituant le système de gestion de la qualité et documents justifiant de l'application des dispositions prévues (enregistrements)

Selon le paragraphe 7.1 du guide ASN n° 44 [6], « le système de gestion de la qualité définit les exigences applicables à la gestion des documents (y compris sous forme électronique) ayant trait aux activités liées aux

opérations de transport (procédures, instructions de travail, gammes opératoires, plans, etc.) ou permettant d'apprécier la mise en œuvre effective et l'efficacité du système de gestion. Ces exigences ont pour objectif de s'assurer que [...] les documents sont vérifiés et approuvés avant d'être diffusés pour mise en œuvre. »

Les inspecteurs ont consulté la procédure PR-AQ-PES-0012 « *Maîtrise des documents* » à l'indice C et ont relevé notamment les points suivants :

- des actions sont à réaliser mais on ne sait pas par qui ni comment, notamment en ce qui concerne la rédaction, la vérification et l'approbation des documents, quel que soit leur statut ;
- la règle relative à la date d'entrée en vigueur des documents n'est pas précisée.

Demande II.2 : Actualiser votre procédure PR-AQ-PES-0012 afin de clarifier par qui et comment les actions énoncées sont à réaliser.

Votre instruction technique IT/AQ/PES/0016 à l'indice I, dénommée « *Consignes pour le transport terrestre des matières dangereuses classe 7* » mentionne un certain nombre d'actions à réaliser mais, comme pour la procédure PR-AQ-PES-0012 précitée, ne précise pas qui doit les réaliser, ni comment.

Demande II.3 : Mettre à jour votre instruction technique IT/AQ/PES/0016 de manière à ce qu'elle définisse clairement les actions à réaliser, les personnes devant les réaliser ainsi que la manière de les réaliser.

Les inspecteurs ont consulté les « *instructions de montage et de vérifications GAM 80-120 & 120 Cs* », référencée ITP-AQ-PES-0031 (indice B), les « *instructions pour la vérification et la maintenance des appareils de radiographie gamma GAM 80- GAM 120 – IR – SE – CS & GAM CETL 10* », référencée ITP-AQ-PES-0029 (indice D), le projet de formulaire utilisé pour le contrôle des pièces, référencé PAAAsXX-TM1 et la fiche de contrôle d'un massif GAM 80-120, référencé 9114470740-02001271.

Les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- aucune procédure n'explique les dispositions à prendre pour la réalisation des diverses actions à mener lors de la commande d'une fabrication ou d'une demande de maintenance d'appareil afin que les composants constituant le colis de transport respectent les caractéristiques prévues par le modèle de colis ;
- les formulaires de contrôle présentés comportaient peu, voire pas, de critères d'acceptation des pièces, aussi bien en termes de conformité des points à contrôler que du nombre de points conformes à obtenir pour considérer que la pièce répond aux caractéristiques prévues par le modèle de colis.

Demande II.4 : Compléter votre système de gestion de la qualité de manière à ce que toutes les actions visant à garantir le respect des caractéristiques du modèle de colis et devant être effectuées lors de la réception puis du traitement d'une commande d'un client le sont effectivement. Vous veillerez notamment à la cohérence entre les divers documents.

Selon le paragraphe 8.1 du guide ASN n° 44 [6], « afin de s'assurer du respect des exigences réglementaires, le système de gestion prévoit que des contrôles sont effectués sur les opérations liées au transport de substances radioactives et précise les dispositions les encadrant. ». En outre, selon le paragraphe 7.2 de ce guide et afin de satisfaire aux exigences du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [2], « les enregistrements sont des documents qui sont établis et conservés pour apporter la preuve, notamment à l'ASN, que :

- les opérations de transport ont été effectuées en conformité avec toutes les exigences réglementaires applicables ;
- le système de gestion fonctionne efficacement et ses dispositions sont respectées. »

En termes de preuve de réalisation des actions prévues par vos procédures :

- il n'y a pas de traçabilité des actions menées en application de votre instruction technique IT/AQ/PES/0016 ;
- si vos représentants ont confirmé que la vérification du lot de bord de chaque véhicule était faite régulièrement par votre entreprise, aucune preuve de telles vérifications n'a pu être présentée aux inspecteurs ;
- à l'occasion de l'examen du bon de réception d'appareils de gammagraphie en provenance d'un de vos clients (fiche de dépôt de matériel référencée BT 107648 du 26/07/2023), vos représentants ont précisé que les contrôles radiologiques des gammagraphes avaient été réalisés à réception mais aucune preuve de réalisation n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.5 : Renforcer la traçabilité des actions prévues afin de disposer de preuves de leur réalisation.

Amélioration continue : revues et audits

Le guide ASN n° 44 [6] souligne que le système de gestion de la qualité doit être « formalisé par un ensemble de documents qui présentent notamment l'amélioration continue des dispositions mises en place (...). »

Ce guide mentionne que « l'efficacité du système de gestion est évaluée, au regard de ses objectifs, avec une périodicité adaptée aux enjeux et à la complexité des activités de l'entreprise. Les évaluations peuvent porter sur l'ensemble du système de gestion ou seulement sur certains de ses aspects (par exemple certains processus). Dans les deux cas, le responsable du système de gestion s'assure que l'intégralité du système de gestion a été examinée dans des délais raisonnables (quelques années au plus) [...] Les résultats de l'évaluation et la documentation associée sont portés à la connaissance des personnes responsables de l'activité qui décident et mettent ou font mettre en œuvre des actions pour remédier aux éventuelles insuffisances constatées et pour apporter des améliorations jugées souhaitables. »

Votre responsable qualité a précisé qu'une revue périodique de votre système de gestion de la qualité est réalisée, mais aucune procédure ne formalise les dispositions de cette revue, en particulier ses modalités et sa fréquence.

Demande II.6 : Mettre en place une procédure définissant les dispositions à suivre pour la revue périodique de votre système de gestion de la qualité.



Votre procédure PR-AQ-PES-0022 (indice A) « *réalisation des audits internes* » précise que les audits sont définis annuellement en revue de direction qualité ou radioprotection. Or, vos représentants ont précisé que cette disposition n'était pas respectée, ce que les comptes rendus de revue de direction consultés confirment.

Demande II.7 : Mettre en œuvre les dispositions définies par votre système de gestion de la qualité en matière de définition des audits à réaliser.

En outre, vos représentants ont indiqué qu'à réception d'un rapport d'audit, une fiche événement est ouverte par le responsable qualité de l'établissement. Les actions seraient ensuite suivies en revue de processus et en réunion qualité, mais aucune procédure ne décrit ce suivi.

Demande II.8 : Élaborer puis mettre en œuvre une procédure relative au traitement des écarts ou recommandations figurant dans les rapports d'audits interne et externe.

Enfin, lors de l'analyse des plans d'actions 2022 et 2023 de votre société, les inspecteurs ont relevé que :

- beaucoup d'actions n'ont pas été soldées depuis 2022 comme initialement prévu, sans qu'aucune raison ne soit tracée ;
- les actions non soldées de 2022 n'ont pas été reprises dans le plan d'actions 2023, sans justification.

Vos représentants ont précisé que certaines actions avaient été abandonnées, mais cette indication n'apparaît pas dans le fichier présenté, ni les raisons motivant cette décision.

Demande II.9 : Formaliser l'avancement des suites données aux actions figurant dans votre plan d'actions annuel, y compris le cas échéant en justifiant l'abandon de telle ou telle action

Gestion des compétences

Le guide ASN n° 44 [6] rappelle que « *le personnel de l'entreprise dispose des connaissances et compétences nécessaires pour remplir ses fonctions et réaliser les activités qui lui incombent, y compris le cas échéant lors d'un incident ou accident impliquant un transport de substances radioactives. Ces compétences s'acquièrent par la formation, initiale et continue, et par l'expérience.* »

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'un processus d'accueil des nouveaux arrivants, objet de votre procédure IT0019, était mis en place. Pour l'illustrer, ils ont présenté la fiche de suivi COM-0454 du parcours d'intégration d'une de vos récentes recrues. Les inspecteurs ont toutefois relevé que la fonction de cette personne n'était pas précisée et que certains champs de cette fiche n'étaient pas remplis, ne permettant pas de savoir si l'action prévue n'avait pas été réalisée ou si elle n'était pas pertinente compte tenu des fonctions exercées. L'interlocutrice du service des ressources humaines a précisé que, normalement, si l'action est non applicable, la mention N/A doit être indiquée dans le champ. Or, cette règle ne semble pas largement connue.

Demande II.10 : Clarifier votre procédure IT0019 afin d'expliciter que les actions qui seraient non pertinentes en raison des fonctions confiées au nouvel arrivant sont formellement identifiées, par exemple par la mention N/A.

Le guide ASN n° 44 [6] recommande que, « pour définir ses programmes de formation, l'entreprise identifie au préalable les compétences nécessaires aux différents postes, afin de s'assurer que, compte tenu des savoirs et savoir-faire de ses personnels, les formations, dispensées en interne ou par des organismes externes, satisfont aux exigences réglementaires et permettent d'acquérir ces compétences.

Les formations qui le nécessitent font l'objet de recyclages périodiques et un suivi est mis en place pour s'assurer du respect de ces recyclages. En cas d'évolution significative des dispositions de la réglementation ou du système de gestion, la nécessité d'une formation ad-hoc est évaluée. »

Le tableau de compétences en gammagraphie COM-AQ-PES-0439 (version 3) présente les compétences à détenir au sein du service « gammagraphie » et, selon le poste occupé, leur niveau. Vos représentants ont indiqué que ce tableau était en cours de révision. Toutefois, dans l'attente de cette révision, la version en vigueur n'est pas utilisée. Or, dans votre système de gestion de la qualité, il n'existe pas d'autres documents permettant de faire, pour les activités liées aux transports de substances radioactives, une corrélation entre le poste occupé et l'ensemble des formations à suivre, et cela quel que soit le service concerné.

Demande II.11 : Achever à court terme la révision des documents définissant, selon les fonctions exercées, les compétences attendues et les formations permettant de les acquérir (voir également la demande II.13).

Préparation à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives

Conformément au paragraphe 1.3.2.3 de l'ADR [2], « le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement. »

Le guide ASN n° 17 [4] précise notamment qu'« une formation doit être dispensée aux intervenants du transport de manière à les sensibiliser aux procédures à suivre pour les interventions d'urgence et la manutention dans des conditions de sécurité acceptables. »

Vos représentants ont confirmé qu'aucune formation relative à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives n'était prévue dans le plan de formation du personnel concerné par ce type d'activités. De plus, aucun exercice interne sur le sujet n'a été réalisé. De manière générale, il n'existe aucune procédure relative à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives, à l'exception du « plan d'urgence interne exposition interne / externe aux rayonnements ionisants » (référéncé IT/AQ/PES/0045, indice E). Or, ce plan ne traite que d'accidents survenus dans l'établissement du Plessis-Pâté (et non de transport sur la voie publique) et renvoie à, au moins, une référence obsolète.

Si votre « manuel cellule de crise » mentionne que « le personnel de l'entreprise est informé des risques liés aux activités et de la nécessaire vigilance à avoir. », vos représentants ont précisé que ces éléments



n'étaient abordés que lors des réunions internes. Cependant, aucun justificatif n'a pu être présenté aux inspecteurs démontrant une telle information.

Demande II.12 : Mettre en place une procédure relative à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives.

Demande II.13 : Réaliser régulièrement des exercices pour vérifier son efficacité et contribuer à la formation des acteurs impliqués.

Consignes d'arrimage

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], « un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, qui sont acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ».

Les inspecteurs ont consulté vos « consignes spécifiques pour l'arrimage des appareils / conteneurs de gammagraphie lors de transports terrestres », document référencé ITP/AQ/PES/0073 (indice E du 19/04/2018). Cette instruction :

- traite toujours du GMA 2500 alors qu'il ne dispose plus d'un agrément de transport ;
- ne traite pas de l'arrimage des GAM 400 ;
- ne donne pas une condition essentielle pour un arrimage correct des GAM 80-120, à savoir l'obligation d'un angle de 45° entre les sangles et le plancher de fixation, conformément aux dispositions du dossier de sûreté de ce modèle de colis et à son agrément de transport.

Demande II.14 : Mettre à jour votre instruction technique ITP/AQ/PES/0073 afin qu'elle soit conforme aux conditions d'arrimage qui doivent être respectées lors du transport de vos appareils de gammagraphie disposant d'un agrément de transport.

Instruments de mesure et autres matériels utilisés pour les contrôles

À l'occasion de l'examen des documents précités concernant les GAM 80-120, les inspecteurs ont remarqué qu'aucune mesure ne semblait être prise afin de garantir que les matériels de contrôle utilisés par votre personnel ont la gamme, l'exactitude et la précision voulus et qu'ils sont vérifiés, étalonnés et ajustés selon une périodicité définie. Seule une personne de votre société est en charge du suivi de ces matériels, ce qui constitue une fragilité, et aucune procédure de gestion n'a pu être présentée aux inspecteurs. Seul un fichier rassemblant les matériels et leur date de maintenance a pu être présenté mais il est incomplet. Par exemple, il ne permet pas de connaître le statut exact de l'appareil à un instant donné (en service, en maintenance, etc.).

Demande II.15 : Mettre en place une procédure de gestion des matériels de contrôle et de mesure, utilisés au sein de votre établissement, lorsque ces matériels permettent la vérification des pièces constitutives des colis de transport.



Événements significatifs de transport

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], « les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>). (...) La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables. (...) Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. »

Les modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives font l'objet du guide ASN n° 31 [5].

Dans votre système de gestion de la qualité, ces obligations sont traduites dans l'instruction technique « Gestion événement significatif », référencée ITP-AQ-PES-0163 (indice B), et la procédure « traitement des événements, actions correctives et préventives », référencée PR-AQ-PES-0013 (indice A). Vos documents prévoient la tenue à jour d'une liste des écarts et de l'état d'avancement de leur traitement, mais aucune liste n'a pu être présentée aux inspecteurs. Aucun suivi des actions correctives ou préventives prises suite à des événements de transport décelés n'est mis en place.

Demande II.16 : Formaliser le suivi des événements de transport ainsi que les suites données aux actions correctives et préventives définies, en veillant à la mise en œuvre effective de ces dernières, puis à l'évaluation de leur efficacité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Déclaration des événements de transport

Constat d'écart III.1 : Pendant l'inspection, lors de la vérification du lot de bord d'un des véhicules de votre société revenant d'intervention, les inspecteurs ont constaté que les deux colis CEGEBOX 80-120 n'étaient pas arrimés conformément à leur agrément de transport. Vous avez donc déclaré un événement significatif de transport, par le biais du téléservice de l'ASN le 29/11/2023. Je vous rappelle que le délai réglementaire de déclaration d'un événement significatif de transport auprès de l'ASN est de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Lot de bord

Observation III.1 : Lors du contrôle du lot de bord par les inspecteurs, le chauffeur a eu des difficultés pour présenter l'ensemble des éléments constitutifs du lot de bord, ces derniers étant rangés à divers emplacements dans le véhicule.



Gestion des documents

Observation III.2 : Les inspecteurs ont émis les remarques suivantes :

- la procédure PR-AQ-PES-0012 « Maîtrise des documents » à l'indice C ne comporte pas de signature dans le cartouche dédié pourtant à cet effet ;
- il existe une grande hétérogénéité dans les cartouches en première page des documents qualité, où les signatures ne sont pas souvent présentes, ce qui ne permet pas de confirmer que les documents ont effectivement vérifiés et approuvés par qui de droit avant leur mise en application ;
- votre « *manuel cellule de crise* » n'indique pas, en première page, ni le versionnage, ni la date d'application. Aucun cartouche attestant des personnes qui ont rédigé / vérifié / approuvé le document avant mise en application n'est présent ;
- la traçabilité des mises à jour n'était pas explicitée dans tous les documents qualité.

Contrôle des opérations de transport

Observation III.3 : Lors de la consultation des documents précités relatifs au GAM 80-120, les inspecteurs ont attiré l'attention sur des risques d'incohérence qui pouvaient survenir entre les fichiers en cours de création/modification, la création de certains nouveaux formulaires se basant sur d'anciens documents qui ne sont plus applicables.

Événements significatifs de transport

Observation III.4 : L'instruction technique « *Gestion événement significatif* », référencée ITP-AQ-PES-0163 (indice B) évoque un modèle de compte-rendu d'événement significatif (CRES) disponible sur le site Internet de l'ASN alors que ce n'est plus le cas depuis la mise en œuvre du téléservice de l'ASN, le CRES étant saisi et transmis par le biais de ce téléservice.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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.

Le directeur du transport et des sources

Signé

Fabien FÉRON