

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2024-058465

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

Montrouge, le 19 décembre 2024

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection du 22 octobre 2024 sur le thème de la maintenance des gammagraphes
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DTS-2024-0330
- 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] Décision de l'ASN référencée CODEP-DTS-2022-050053 du 12 octobre 2022,  
[5] Décision de l'ASN référencée CODEP-DTS-2023-001898 du 18 janvier 2023,  
[6] Décision de l'ASN référencée CODEP-DTS-2023-008157 du 22 février 2023,  
[7] Guide de l'ASN n° 44 : « Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique »,  
[8] Lettre de suite ASN référencée CODEP-DTS-2023-050094 du 13 septembre 2023,  
[9] Plan d'actions ACTEMIUM référencé TD/24-07 du 29 mars 2024,

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 22 octobre 2024 dans votre établissement du Plessis-Pâté, relative à la maintenance de vos gammagraphes.

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

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION



A ce jour, Actemium est le seul fabricant français de gammagraphes, appareils permettant la réalisation de contrôles non destructifs. Il dispose de trois modèles de colis : CEGEBOX GAM 80-120, CEGEBOX GAM 400 et GR30-50, dont les exemplaires en service sont soumis à un programme de maintenance décrit dans les dossiers de sûreté de ces modèles de colis et sur la base desquels l'ASN a délivré les certificats d'agrément [4, 5, 6] attestant de leur conformité à la réglementation internationale du transport de substances radioactives [2].

L'objectif de l'inspection était de vérifier que les colis sont contrôlés et entretenus conformément aux prescriptions de maintenance définies dans leurs dossiers de sûreté, en particulier pour les CEGEBOX GAM 400 et CEGEBOX GAM 80-120, dont des exemplaires étaient en cours de maintenance le jour de l'inspection.

Après une brève présentation de l'organisation de la maintenance au sein de votre entreprise par votre représentant, les inspectrices ont profité d'une visite de l'atelier de maintenance pour s'entretenir avec deux opérateurs. De ces échanges, elles ont pu noter l'intérêt du compagnonnage mis en place et la qualité du renseignement des opérations de maintenance dans le logiciel dédié à cet effet. Elles ont également relevé la propreté et l'ordre qui règnent dans l'atelier. Cette visite a également été l'occasion de contrôler les véhicules de deux clients transportant des substances radioactives. Ces contrôles font l'objet de lettres de suite adressées à chacun des transporteurs.

L'inspection s'est ensuite poursuivie en salle où les inspectrices ont examiné par sondage les procédures, modes opératoires et enregistrements associés à la maintenance des modèles de colis CEGEBOX GAM 400 et CEGEBOX GAM 80-120. En outre, elles se sont intéressées à la formation du personnel de maintenance, ainsi qu'au traitement des non-conformités.

Si les inspectrices ont noté une amélioration dans la traçabilité de certaines actions réalisées (suivi du matériel de mesure, suivi des formations, réclamations, renseignement du carnet de suivi des gammagraphes notamment), le plan d'actions mis en place à la suite de l'inspection de l'ASN de 2023 [8] sur le système de gestion de la qualité n'est toujours pas réalisé, plus de cinq mois après la date prévue de fin de réalisation et sans que l'ASN en soit informée. La raison invoquée est l'absence prolongée, puis le départ en août 2024 de la responsable qualité sécurité environnement, non remplacée à ce jour.

Cette inspection met en exergue, une nouvelle fois, de nombreux manquements dans le système de gestion de la qualité de votre société, ainsi que des lacunes dans la culture de sûreté, ce qui n'est pas acceptable. **Il vous appartient de mettre en place dans les meilleurs délais des mesures correctrices.**

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

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* ».

Le guide ASN n° 44 [7], qui précise les attentes de l'ASN sur le contenu d'un système de gestion de la qualité, mentionne que ce dernier 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. »

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 ainsi que 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.

### **Système de gestion de la qualité**

Le 11 octobre 2023, une inspection de l'ASN sur le thème du système de gestion de la qualité a eu lieu au sein de votre établissement, suite à laquelle les inspecteurs vous ont fait part de leurs demandes dans la lettre de suite en référence [8]. En réponse, vous avez transmis un plan d'actions le 29 mars 2024 [9]. Ce dernier prévoyait l'élaboration ou la mise à jour de nombreux documents entre le 30 avril et le 15 juin 2024.

Or, plus de cinq mois plus tard, les inspectrices constatent que le plan d'actions n'est pas réalisé, sans que l'ASN en soit informée, et que notamment :

- les documents consultés ne sont pas homogènes entre eux, en particulier dans les termes utilisés dont certains sont confus (« *fiche de maintenance* » alors qu'il s'agit d'une « *fiche de réparation* ») ;
- les signatures et dates de visa ne sont pas toujours présentes dans les cartouches en première page des documents qualité ;
- certains documents ne comportent pas le bon logo de la société ;
- les « *instructions pour la vérification et la maintenance des appareils de gammagraphie gamma GAM 80 – GAM 120 – IR – SE- CS & GAM CETL10* », référencées ITP/AQ/PES/0029 :
  - o ne sont pas cohérentes avec les fiches de maintenance en ce qui concerne les éléments qui doivent constituer une pièce de sûreté ;
  - o ne comportent aucun critère d'acceptation des défauts, ni aucun critère de remplacement systématique des pièces ;
  - o comportent plusieurs erreurs de renvoi vers une source introuvable ;
- les créations et mises à jour des procédures relatives à la formation ne sont toujours pas réalisées.

**Demande I.1 : Transmettre votre plan d'actions mis à jour avec les nouvelles échéances de réalisation des différentes actions définies. Informer l'ASN de toute dérive dans la mise en œuvre de ce plan d'actions en identifiant la cause de la dérive et en proposant des mesures correctives pour éviter le renouvellement de cette dérive.**

Par ailleurs, les fiches de maintenance renvoient vers le dossier de sûreté de chaque modèle de colis concerné pour ce qui concerne la liste des pièces caractérisées comme éléments importants pour la protection (EIP). Or, les inspectrices n'ont pas trouvé cette liste dans les différents dossiers de sûreté consultés.



**Demande I.2 :** Compléter, pour les prochaines demandes de renouvellement et d'extension des agréments, les dossiers de sûreté des modèles de colis pour y référencer la liste des pièces que vous classez comme « EIP » et mettre à jour, au besoin, les fiches de maintenance associées, ainsi que leur procédure de rattachement.

En outre, dans le cadre de la préparation de l'inspection, les inspectrices ont relevé que le contenu des fiches guides de maintenance n'était pas cohérent avec celui des impressions écrans tirées du logiciel de maintenance et utilisées par les opérateurs. Vos représentants nous ont indiqué que les fiches guides n'avaient pas été mises à jour.

**Demande I.3 :** Tenir à jour les documents constitutifs de votre système de gestion de la qualité.

### **Contrôles à réception et avant expédition et traçabilité**

*Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR [2], à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et les membres d'équipage [...], doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement).*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.*

*Enfin, conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.*

En amont et en aval de la visite de l'atelier de maintenance, les inspectrices ont contrôlé les zones de chargement de deux véhicules de deux clients différents, vos représentants leur ayant précisé qu'aucun contrôle de ce type n'était réalisé par votre personnel.

Le premier véhicule venait apporter en maintenance une gammabox (colis de type A) contenant un GAM. Or, seule cette dernière était arrimée correctement alors que de nombreux autres colis hors matières dangereuses étaient également présents. Ce transport a donc été réalisé en ne respectant pas les prescriptions du paragraphe 7.5.7.1 de l'ADR et a fait l'objet de la lettre de suite référencée CODEP-DTS-2024-058501.

Le second véhicule venait récupérer du matériel tout juste maintenu. Lors du contrôle par les inspectrices, seules les gaines d'éjection étaient posées libres, entre plusieurs colis de type B bien arrimés. Les inspectrices ont demandé l'arrimage des gaines avant le départ du véhicule en conformité avec l'ADR. Ce contrôle a fait l'objet de la lettre de suite référencée CODEP-DTS-2024-065824.

**Demande I.4 :** Compléter votre système de gestion de la qualité en intégrant une procédure relative aux contrôles à réaliser à réception et avant expédition et les formulaires de traçabilité associés. S'assurer de leur application par votre personnel.

**Demande I.5 :** En cas de nouvelles découvertes de non-conformités comme celles décrites supra, déclarer un événement significatif de transport par le biais du téléservice de l'ASN.



### **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.* »

Dans votre système de gestion de la qualité, ces obligations sont traduites dans l'instruction technique « *Gestion événement significatif* » et la procédure « *traitement des événements, actions correctives et préventives* ». Or, ces documents ne visent pas les événements relatifs à la maintenance. Aucune traçabilité de ces non-conformités n'est prévue.

**Demande I.6 : Compléter votre instruction et votre procédure afin d'y intégrer les événements survenus lors d'opérations de maintenance.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Connaissance du système de gestion de la qualité**

Vos représentants ont précisé aux inspectrices que les opérateurs de maintenance n'avaient pas connaissance du système de gestion de la qualité de la société. Je vous rappelle que conformément à l'attendu de l'ASN, rappelé dans le guide ASN n° 44 [7], *l'entreprise prend des dispositions (processus d'accueil des nouveaux arrivants, formation, communication interne sur les modifications apportées, etc.) pour s'assurer que le personnel et les intervenants extérieurs connaissent, compte tenu de leurs fonctions et des activités qu'ils ont à réaliser, leurs rôles et leurs responsabilités dans l'élaboration ou la mise en œuvre du système de gestion. Ceci inclut notamment les modalités de remontée d'informations (quand, comment et à qui rendre compte), ainsi que les dispositions du système de gestion les concernant (notamment les procédures qu'ils ont à appliquer).*

**Demande II.1 : Former le personnel à la déclinaison du système de gestion de la qualité.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

Sans objet

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint du directeur du transport et des sources

*Signé électroniquement*

**Thierry CHRUPEK**