

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-078736

ACTEMIUM NDT PES

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

Montrouge, le 4 février 2026

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 21 octobre 2025 sur le thème du système de gestion de la qualité

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0316

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 2025,
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »,
[4] Guide ASNR n° 11 : « Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères »,
[5] Guide ASNR n° 17 : « Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives »,
[6] Guide ASNR 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 »,
[7] Guide ASNR n° 44 : « Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique »,
[8] Lettre de suite ASNR référencée CODEP-DTS-2023-059189 du 12 janvier 2024,
[9] Lettre de suite ASNR référencée CODEP-DTS-2024-058465 du 19 décembre 2024,
[10] Plan d'actions ACTEMIUM référencé TD/24-07 du 29 mars 2024,
[11] Plan d'actions ACTEMIUM référencé PES-AR-VVB-25-008 du 7 mars 2025,
[12] Plan d'actions ACTEMIUM référencé PES/AR/VVB/25-041 du 14 octobre 2025.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 21 octobre 2025 au sein de votre établissement sur le thème du système de gestion de la qualité.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 octobre 2025 avait pour objectif de faire un point sur l'avancement de vos plans d'actions élaborés suite aux inspections de 2023 [8], sur le thème du système de gestion de la qualité, et de 2024 [9], sur le thème de la maintenance des gammagraphes.

Après la présentation des évolutions de l'organisation de votre société concernant son système de gestion de la qualité, les inspectrices ont passé en revue les deux plans d'actions mis en place afin d'en évaluer l'avancement.

À la suite de cette analyse, les inspectrices ont relevé les points suivants :

- malgré le recrutement d'un nouveau responsable qualité-sécurité-environnement, la suffisance du personnel chargé de la qualité n'a pas été démontrée, compte tenu des actions qu'il reste encore à mener pour disposer d'un système de gestion de la qualité au niveau requis réglementairement ;
- la mise en place de réunions, tous les quinze jours, de suivi des actions à mettre en œuvre pour améliorer le système de gestion de la qualité, bien que non encore formalisée dans une procédure, est une bonne pratique.

Cependant, les inspectrices considèrent que vous n'avez pas pris conscience des enjeux des demandes de l'Autorité de 2023, réitérées en 2024 comme demandes à traiter prioritairement, dont plus de 85 % ne sont toujours pas soldées au jour de l'inspection. Ceci n'est pas acceptable.

L'ensemble des demandes est détaillé ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Système de gestion de la qualité

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 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.

Suite aux inspections de 2023 [8] et de 2024 [9], respectivement sur les thèmes du système de gestion de la qualité et de la maintenance des gammagraphes, votre établissement avait pris des engagements. Les inspectrices ont observé que la plupart des actions n'étaient toujours pas mises en œuvre.

En l'absence de réponses satisfaisantes aux demandes formulées par l'ASNR suite aux inspections de 2023 et 2024 mentionnées supra, **il convient qu'ACTEMIUM établisse et mette en œuvre rapidement un nouveau plan d'actions correctrices détaillé**, comprenant notamment un nouvel échéancier et une liste d'actions précises avec la désignation de pilotes pour ces actions. **Un suivi renforcé de la mise en œuvre de ce plan d'actions est à mettre en place. Un état d'avancement de la réalisation de ce plan d'actions est à transmettre mensuellement à l'ASNR. En cas de difficultés dans la mise en œuvre de ce plan d'actions, l'ASNR devra être informée sans délai**, en identifiant les causes et en proposant des mesures correctives pour éviter le renouvellement de cet écart.

En 2023, l'analyse des plans d'actions 2022 et 2023 de votre société, avait conduit à formuler la demande II.9 de la lettre de suite en référence [8]. Vos représentants ont indiqué en inspection, que seule une priorisation des actions concaténées dans un même fichier informatique a été réalisée à ce jour, et qu'ils prévoyaient d'actualiser ce fichier au plus tard le 23 octobre 2025 en se réinterrogeant sur la pertinence des actions.

Par ailleurs, la demande I.3 de la lettre de suite en référence [8] était de « *tenir à jour les documents constitutifs de votre système de gestion de la qualité* ». Or, la dernière version de votre plan d'actions présentée aux inspectrices indique que le délai de réalisation de l'action est « *à définir* ». Cette réponse n'est pas satisfaisante : un délai doit être précisé.

Demande I.1 : Transmettre sous un mois un nouveau plan d'actions détaillé, avec un échéancier. Justifier l'abandon, le cas échéant, des actions initialement prévues en 2022 et 2023.

Demande I.2 : Transmettre mensuellement un état d'avancement de la réalisation de ces actions.

a. Explicitation des rôles et responsabilités

Les inspectrices ont observé que les documents attendus en réponse à la demande II.1 de la lettre de suite du 12 janvier 2024 [8] étaient toujours en cours d'élaboration. Vos représentants ont précisé leur disponibilité pour le 30 novembre 2025.

b. Procédure « Maîtrise des documents »

Les inspectrices ont constaté que la procédure PR-AQ-PES-0012 « Maîtrise des documents » n'était toujours pas actualisée malgré la demande II.2 de la lettre de suite en référence [8]. Vos représentants ont précisé son actualisation pour le 27 octobre 2025.

c. Instruction technique « Consignes pour le transport terrestre des matières dangereuses classe 7 »

Les inspectrices ont parcouru votre instruction technique « *Consignes pour le transport terrestre des matières dangereuses classe 7* », nouvellement référencée PR3.IT.10, qui s'avère être appliquée par votre personnel sans avoir été mise à jour malgré la précédente demande II.3 de l'Autorité [8]. Aussi, contrairement à ce qu'annonce votre dernier plan d'actions, la mise à jour de cette instruction n'est pas soldée. Vos représentants ont indiqué en séance que l'échéance de mise en place était finalement reportée à fin 2025.

d. Procédure « Contrôle réception pièces gammagraphie »

Vos représentants ont présenté aux inspectrices la procédure PR3.P8 « *Contrôle réception pièces gammagraphie* » et le document d'enregistrement PR3.E17 élaborés en réponse à la demande II.4 de la lettre de suite en référence [8]. Ces documents ne sont pas encore validés. L'échéance de leur mise en œuvre est fixée à fin 2025.

e. Procédure relative à la revue périodique du système de gestion de la qualité

La demande II.6 de la lettre de suite en référence [8] vous demandait de « *mettre en place une procédure définissant les dispositions à suivre pour la revue périodique de votre système de gestion de la qualité.* »

Seule une procédure encore à l'état de projet a été présentée aux inspectrices, alors que votre plan d'actions du 29 mars 2024 [10] prévoyait initialement son application pour le 30 avril 2024. Cette échéance a été reportée au 23 octobre 2025 par le plan d'actions du 14 octobre 2025 [12].

f. Audits internes

Votre système de gestion de la qualité prévoit également la réalisation d'audits internes devant être définis annuellement en revue de direction qualité ou radioprotection selon la procédure PR-AQ-PES-0022. En 2023, cette disposition n'était pas respectée et avait mené les inspecteurs à faire la demande II.7 de la lettre de suite en référence [8].

Là encore, seule une procédure à l'état de projet a été présentée aux inspectrices, alors que votre plan d'actions de 2024 [10] prévoyait initialement son application pour le 30 avril 2024, reportée au 30 août 2025 par votre plan d'actions de mars 2025 [11]. Finalement, l'échéance est de nouveau reportée au 23 octobre 2025 [12].

Demande I.3 : Transmettre sans délai les documents listés aux points a. à f. ci-dessus.

Traçabilité

Selon le paragraphe 8.1 du guide ASNR n° 44 [7], « *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'ASNR, 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. »*

Au cours de l'inspection de 2023, les inspecteurs avaient souligné l'absence de traçabilité des actions de contrôle que votre personnel effectuait (en particulier, les actions menées en application de votre instruction technique IT/AQ/PES/0016, la vérification du lot de bord de chaque véhicule ou les contrôles radiologiques à réception des gammagraphes reçus de vos clients). Ces observations avaient mené les inspecteurs à faire la demande II.5 de la lettre de suite en référence [8].

Un an plus tard, les inspectrices avaient de nouveau signalé l'absence de traçabilité des contrôles à réaliser à réception et avant expédition. Ceci avait mené les inspectrices à formuler la demande à traiter prioritairement I.4 de la lettre de suite référencée [9].

En 2025, les inspectrices ont réitéré leurs constats portant sur l'absence de traçabilité des contrôles. Ceci n'est pas acceptable.

Demande I.4 : Mettre en place, sans délai, la traçabilité des actions prévues. Transmettre, dans un délai de deux mois, les premiers enregistrements complétés par votre personnel sur ce laps de temps.

Connaissance du système de gestion de la qualité

En 2024, vos représentants avaient 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'ASNR, rappelé dans le guide ASNR 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).

Un an plus tard, la situation n'a pas évolué.

Demande I.5 : Former sans délai le personnel à la déclinaison de votre système de gestion de la qualité.

Gestion des compétences

Le guide ASNR n° 44 [7] 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 ».

Afin de vérifier le traitement réservé à la demande II.11 de la lettre de suite en référence [8], les inspectrices ont consulté votre « *tableau de compétences en gammagraphie* », référencé COM-AQ-PES-0439, qui présente les compétences à détenir au sein du service « gammagraphie » et, selon le poste occupé, leur niveau. Elles ont constaté que ce dernier n'a toujours pas été mis à jour, la version présentée datant du 8 septembre 2022.

Par ailleurs, dans votre système de gestion de la qualité, il n'existe toujours pas de document(s) 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 I.6 : Achever, sous trois mois, la révision des documents définissant, selon les fonctions exercées, les compétences attendues et les formations permettant de les acquérir.

En outre, un classeur de suivi de formation d'un technicien de production (référencé GAM.E.1) a été présenté aux inspectrices, mais il n'est encore qu'à l'état de projet.

Enfin, les inspectrices attirent votre attention sur le fait que la liste des documents qualité, référencée PM2.E.1, n'est pas à jour.

Demande I.7 : Finaliser la mise à jour de vos documents relatifs à la gestion des compétences.

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 ASNR n° 17 [5] 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.* »

Comme en 2023, vos représentants ont indiqué 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.

Les inspectrices ont également parcouru :

- votre « *plan d'urgence exposition interne/externe aux rayonnements ionisants* », référencé IT-AQ-PES-0045, qui ne prévoit toujours que des situations de risques au sein du site du Plessis Pâté. Or, par exemple, les risques d'exposition lors de l'acheminement des colis sur la voie publique ne sont pas traités ;
- votre « *plan de gestion des événements de malveillance* », référencé PR3.IT.1, qui n'intègre pas les incidents de transport et dont certaines coordonnées sont obsolètes.

Demande I.8 : Vous assurer que le personnel concerné a suivi une formation relative à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives.

Demande I.9 : Réaliser régulièrement des exercices pour vérifier l'efficacité de votre « *plan d'urgence pour transports MD7* » et contribuer à la formation des acteurs impliqués.

Demande I.10 : Mettre à jour et transmettre votre plan d'urgence exposition interne/externe aux rayonnements ionisants, ainsi que votre plan de gestion des événements de malveillance en prenant en compte les remarques supra.

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'ASNR 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'ASNR (<https://teleservices.asn.fr>).*

La déclaration est transmise à l'ASNR dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASNR 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'ASNR dans un délai de deux mois suivant la déclaration de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASNR susmentionné. »

Les modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives font l'objet du guide ASNR n° 31 [6].

Suite à l'inspection de 2023, la demande II.16 de la lettre de suite de l'ANSR en référence [8] vous demandait de « *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* », faute de mise en place de ces suivis.

Lors de la présente inspection, vos interlocuteurs ont présenté aux inspectrices le tableau pour « *le suivi des actions réglementaires* », mis en place, incluant le suivi des événements significatifs et divers plans d'actions mis en place. Toutefois, aucune évaluation de l'efficacité des actions correctives et préventives définies n'a été réalisée.

Demande I.11 : Évaluer l'efficacité de la mise en œuvre des actions correctives et préventives définies suite aux événements de transport déclarés.

Par ailleurs, votre nouvelle procédure de « *gestion des événements significatifs* », référencée PM2.IT.4, a été présentée aux inspectrices. Son paragraphe 4.3 mentionne à la fois les événements significatifs de transport (EST) et ceux de radioprotection (ESR), alors que les procédures à suivre ne sont pas les mêmes et notamment :

- les modalités de traitement sont précisées dans le guide ASNR n° 31 [6] pour les EST et dans le guide n° 11 [4] pour les ESR ;
- la déclaration et la télétransmission du compte-rendu d'analyse doivent être réalisées par le téléservice de l'ASNR uniquement pour les EST ;
- le délai de déclaration n'est pas le même entre EST et ESR ;
- vous précisez que la déclaration est réalisée par le conseiller à la sécurité des transports ou la personne compétente en radioprotection, alors qu'un ESR n'est déclarable que par le responsable de l'activité nucléaire de la société.

Demande I.12 : Mettre à jour votre procédure relative à la gestion des événements significatifs en distinguant les événements significatifs de transport et ceux de radioprotection.

Enfin, malgré la demande I.6 de la lettre de suite en référence [9], vos procédures relatives à la gestion et au traitement des événements significatifs de transport ne visent toujours pas les événements relatifs à la maintenance et aucune traçabilité de ces non-conformités n'est prévue. Vos interlocuteurs ont précisé aux inspectrices que les procédures seraient mises à jour au plus tard le 15 décembre 2025.

Demande I.13 : Transmettre, sans délai, vos procédures relatives à la gestion et au traitement des événements significatifs intégrant ceux survenus lors d'opérations de maintenance.

II. AUTRE DEMANDE

Traitement des non-conformités

En 2023, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'à réception d'un rapport d'audit, une fiche événement était ouverte par le responsable qualité de l'établissement et que les actions correctrices seraient ensuite suivies en revue de processus et en réunion qualité, mais aucune procédure ne décrivait ce suivi.

Lors de la présente inspection, vos représentants ont présenté la procédure PR-AQ-PES-0013 (Ind. A) « *Traitement des événements, actions correctives et préventives* », qui prend désormais en compte le suivi des événements détectés lors des audits internes ou externes. Toutefois, ce document reste à mettre à jour afin d'y intégrer votre outil informatique de gestion et de traitement des événements.

Demande II.1 : Confirmer la mise à jour du document.

III. CONSTAT N'APPELANT PAS DE REPONSE

Instruments de mesure et autres matériels utilisés pour les contrôles

Suite à la demande II.15 émise dans la lettre de suite en référence [8], vous avez mis en place la procédure référencée PM2.IT.16 « *Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai* » qui a été présentée aux inspectrices. Ces dernières ont relevé les points suivants :

- un courriel est envoyé au responsable du suivi du matériel concerné par une maintenance, lui indiquant que le matériel doit être remis à cet effet. Or, aucun délai de remise n'est spécifié dans le courriel et aucune action particulière n'est prévue en cas de non-remise du matériel pour maintenance ;
- si un appareil est jugé non conforme, il est précisé dans la procédure que ce dernier doit être retiré de la liste présente dans le SharePoint de suivi. Or, les inspectrices ont observé que cette disposition n'était pas appliquée.

Constat III.1 : Mettre à jour votre procédure en prenant en compte les remarques détaillées ci-avant.

∞ ∞ ∞

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois, sauf pour les demandes I.1 à I.5 et I.13 où un délai plus court est demandé et la demande I.6 où un délai de trois mois vous a été accordé**, 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.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé électroniquement

Thierry CHRUPEK