

Guide

TRANSPORT

Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives

Version projet soumise à consultation
du public du 15/11/2022

Préambule

La collection des guides de l'ASN regroupe les documents à destination des professionnels intéressés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, public, etc.). Ces guides peuvent également être diffusés auprès des différentes parties prenantes, telles que les Commissions locales d'information.

Chaque guide a pour objet, sous forme de recommandations :

- d'explicitier une réglementation et les droits et obligations des personnes intéressées par la réglementation ;
- d'explicitier des objectifs réglementaires et de décrire, le cas échéant, les pratiques que l'ASN juge satisfaisantes ;
- de donner des éléments d'ordre pratique et des renseignements utiles sur la sûreté nucléaire et la radioprotection.

Le guide de l'ASN n° a été adopté par les commissaires présents à la séance du collège du **Date.**

Sommaire

1. INTRODUCTION	5
1.1. Contexte	5
1.2. Objet du guide	5
1.3. Champ d'application	5
1.4. Statut du document	6
2. CADRE REGLEMENTAIRE	6
2.1. Textes réglementaires, normes et guides intéressant le système de gestion	8
3. OBJECTIFS, CONTENU GENERAL ET DEGRE DE DETAIL DU SYSTEME DE GESTION	9
3.1. Objectifs du système de gestion	9
3.2. Contenu du système de gestion et degré de détail	10
4. ORGANISATION	10
4.1. Contour du système de gestion	10
4.2. Rôles et responsabilités des différents acteurs	11
4.3. Connaissance du système de gestion	12
5. AMELIORATION CONTINUE	12
5.1. Objectif de l'amélioration continue	12
5.2. Évaluation périodique ou continue, de l'efficacité du système de gestion	12
5.2.1. Évaluation périodique	12
5.2.2. Mise en place d'un suivi en continu	13
5.3. Écarts et bonnes pratiques	13
6. RESSOURCES HUMAINES ET MATÉRIELLES	14
6.1. Dispositions générales	14
6.2. Gestion des compétences	15
6.3. Culture de sûreté	15
7. GESTION DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS	16
7.1. Gestion des documents	16
7.2. Gestion des enregistrements	16
8. CONTRÔLE DES OPÉRATIONS DE TRANSPORT	18
8.1. Généralités	18
8.2. Surveillance des sous-traitants et fournisseurs	18

8.3. Risque de fraude19

ACRONYMES 20

1. INTRODUCTION

1.1. Contexte

Afin d'assurer la sûreté des transports de substances radioactives sur la voie publique et conformément à la réglementation applicable en la matière, un système de gestion de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les activités liées aux opérations de transport de substances radioactives. Ces dernières années, les inspections menées par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont mis en exergue, chez certains acteurs du transport :

- des manquements en matière de formation du personnel et d'enregistrement des formations suivies ;
- des ressources matérielles et humaines insuffisantes ;
- une mauvaise maîtrise de leur système documentaire ;
- un manque de rigueur dans le contrôle des opérations et de leurs sous-traitants ;
- de mauvaises identifications et traçabilité des matériels utilisés ;
- des carences dans le traitement des événements significatifs ;
- l'existence de non-conformités, voire de fraudes.

1.2. Objet du guide

Le présent document est destiné aux professionnels intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives. Il précise les attentes de l'ASN sur le contenu d'un système de gestion de la qualité (auparavant dénommé « système de management ») appelé par la réglementation (voir références au chapitre 2.1 ci-après), sa tenue et sa mise en œuvre.

1.3. Champ d'application

Ce guide concerne toutes les activités liées aux « opérations de transport », sur la voie publique, de substances radioactives devant être couvertes par un système de gestion de la qualité et notamment :

- la conception et la fabrication d'emballage,
- le remplissage et la vidange d'une citerne ou de l'emballage,
- le chargement, déchargement et l'acheminement,
- la manutention et la maintenance d'un colis,

conformément aux règlements modaux de transports de matières dangereuses.

En revanche, il ne couvre pas le système de management de la qualité requis, en cas de transport de sources scellées de hautes activités ou de lots de sources équivalent, requis en application de l'arrêté du 29 novembre 2019, relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, arrêté pris en application de l'article R. 1333-147 du code de la santé publique. Toutefois, certaines dispositions peuvent être communes aux deux systèmes ou établies pour l'un d'entre eux et valorisées dans l'autre.

De même, ce système de gestion de la qualité peut constituer une partie d'un système plus large, par exemple mis en place par l'entreprise dans le cadre d'une certification ISO 9001.

1.4. Statut du document

Le présent guide a fait l'objet d'une consultation du public du 15 novembre au 15 décembre 2022. Il remplace le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ relatif à « l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » de juillet 2005.

2. CADRE REGLEMENTAIRE

Conformément aux différents règlements internationaux de transports modaux (ADR, RID, ADN, code IMDG et IT de l'OACI, voir 2.1 ci-dessous), un système de gestion de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les activités liées aux opérations de transport de substances radioactives. Par souci de simplification, dans la suite du présent document, seules les références des dispositions de l'ADR seront mentionnées. Néanmoins, toutes ses dispositions sont applicables à l'ensemble des modes de transport (route, fer, aérien, maritime et fluvial).

AIEA SSR-6 Rév. 1 (édition de 2018) : « Opérations de transport »

106. [...] Le transport 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, l'expédition après entreposage, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis. [...]

La définition du système de gestion, donnée aux paragraphes 228 et 306 du règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) SSR-6 [1], explicitée au paragraphe 228 du guide d'application de ce règlement SSG-26 [2], est reprise au paragraphe 1.2.1 de l'ADR.

AIEA SSR-6 Rév. 1 (édition de 2018) : Système de gestion (système de management)

228. Par système de gestion, on entend un ensemble d'éléments interdépendants ou interactifs qui sert à définir les politiques et les objectifs et permet d'atteindre les objectifs de façon efficiente et efficace.

306. Un système de gestion 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 du [Règlement SSR-6], pour garantir la conformité avec les dispositions applicables [de ce] Règlement. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente.

Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à :

- a. fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation ;
- b. prouver à l'autorité compétente qu'il observe [ce] Règlement.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de gestion.

AIEA SSG-26 (édition 2018) : Système de gestion

228.1. Le terme « système de management » est défini dans le glossaire de sûreté de l'AIEA et reflète et inclut le concept de « contrôle qualité » (contrôle de la qualité des produits) et son évolution à travers « l'assurance qualité » (le système pour assurer la qualité des produits) et le « système de gestion de la qualité » (le système pour la gestion de la qualité). Le système de management vise à fournir une confiance suffisante, de telle manière que les standards de sûreté prescrits dans la réglementation des transports soient appliqués en pratique.

228.2. En plus des normes internationalement reconnues traitant des systèmes de gestion de la qualité (par exemple ISO 9001:2015), la norme de sûreté de l'AIEA n° GSR Partie 2 « Direction et gestion pour la sûreté » établit les exigences du système de gestion.

228.3. Des recommandations sur la façon de se conformer aux exigences de la réglementation du transport concernant le système de management sont fournies dans la norme de sûreté de l'AIEA n° TS-G-1.4 « Système de gestion pour le transport de substances radioactives ».

Paragraphe 1.2.1 de l'ADR (édition de 2021)

« Système de management » : pour le transport des matières radioactives, un ensemble d'éléments interdépendants ou interactifs (système) qui sert à définir les politiques et les objectifs et permet d'atteindre les objectifs de façon efficiente et efficace.

La mise en œuvre d'un système de gestion est imposée par le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR, rendu d'application obligatoire en droit français par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).

Paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR (édition de 2021) :

Un système de management 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. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à :

- a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation ; et

b) et prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

Le guide de l'AIEA TS-G-1.4 [3] apporte des précisions sur le système de gestion et sa mise en place. Son point 2.1 dispose notamment qu'un système de gestion doit être appliqué tout au long de la vie d'un emballage de transport pour garantir la sûreté du transport. Ainsi, les activités liées aux opérations de transport devant être couvertes par un système de gestion sont notamment les suivantes :

- la conception des modèles de colis (tous les types de colis¹, à l'exception des colis exemptés des règlements mentionnés au 2.1) et de matières radioactives sous forme spéciale, et notamment l'établissement des dossiers de sûreté attenants et la démonstration du respect par ces modèles des exigences de sûreté réglementaires (en particulier la réalisation de tests, épreuves et calculs numériques) ;
- la fabrication des emballages de transport et des matières radioactives sous forme spéciale et les contrôles associés ;
- l'utilisation, la maintenance et la réparation des emballages ;
- l'expédition, notamment le choix de l'emballage en adéquation avec le contenu à transporter, les contrôles réalisés avant départ, le marquage, l'étiquetage, le chargement du colis sur l'unité de transport, l'arrimage, la préparation des documents de transport, la signalisation du moyen de transport, etc. ;
- les opérations d'acheminement (en INB ou sur la voie publique), incluant le stationnement et l'entreposage en transit ;
- la réception, en particulier les contrôles associés et le déchargement des colis du moyen de transport ;
- l'identification et le traitement des écarts et non-conformité ;
- la gestion des situations incidentelles et accidentelles ;
- l'organisation des opérations précitées.

L'ASN estime que chaque entreprise impliquée dans une activité de transport doit établir et mettre en œuvre un système de gestion destiné à assurer la sûreté et la radioprotection, comme prévu au 2.1 du guide TS-G-1.4 [3], des opérations qu'elle réalise ou auxquelles elle contribue.

2.1. Textes réglementaires, normes et guides intéressant le système de gestion

Les textes ci-dessous fondent le cadre réglementaire :

- [1] Règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA N° SSR-6 Rév. 1, édition de 2018
- [2] Guide d'application du règlement de transport de matières radioactives de l'AIEA N° SSG-26, édition de 2018
- [3] Guide sur le système de management applicable au transport de matières radioactives de l'AIEA N° TS-G-1.4, édition de 2008
- [4] Norme internationale ISO 9001, « Systèmes de management de la qualité – Exigences », édition de 2015
- [5] Norme NF ISO 19443 :2018, « Systèmes de management de la qualité - Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de

¹ Colis de type excepté, colis de type industriel, colis de type A, colis de type B(M), colis de type B(U), colis de type C, colis chargés d'hexafluorure d'uranium et colis chargés de matières fissiles

- l'énergie nucléaire, fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) », février 2019
- [6] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
 - [7] Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)
 - [8] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN)
 - [9] Code maritime international des marchandises dangereuses (Code IMDG)
 - [10] Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (IT de l'OACI)
 - [11] Règlement modifié UE N° 965/2012 de la Commission du 5 octobre 2012 déterminant les exigences techniques et les procédures administratives applicables aux opérations aériennes conformément au règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil
 - [12] Arrêté du 23 novembre 1987 modifié relatif à la sécurité des navires (dit « arrêté RSN »)
 - [13] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
 - [14] NF EN 12798 (2007) : Systèmes de management de la qualité du transport ; Transport par route, par voie ferroviaire et par voie fluviale

L'ASN a également publié quatre guides à destination des professionnels qui interviennent dans le transport de substances radioactives et qui interagissent avec le système de gestion :

- [15] Guide de l'ASN N° 17 « Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives »
- [16] Guide de l'ASN N° 29 « La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives »
- [17] 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 »
- [18] Guide de l'ASN N° 34 : « Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne »

Ces guides sont disponibles sur le site Internet de l'ASN.

3. OBJECTIFS, CONTENU GENERAL ET DEGRE DE DETAIL DU SYSTEME DE GESTION

3.1. Objectifs du système de gestion

Le système de gestion se fonde sur une démarche d'amélioration continue et a notamment pour objectifs :

- de permettre le respect des exigences légales et réglementaires applicables aux opérations de transport de substances radioactives ;
- d'assurer la radioprotection des personnes (travailleurs et personnes du public) et la sûreté des transports ;
- d'assurer que toutes les opérations liées au transport de substances radioactives respectent :
 - les exigences mentionnées dans tout référentiel applicable au transport (consignes, modes opératoires, instructions d'utilisation et de maintenance des colis, spécifications de fabrication, certificat d'agrément du modèle de colis ou de son attestation de conformité pour les colis non soumis à l'agrément d'une autorité compétente, etc.) ;
 - les exigences du système de gestion ;

- d'identifier, sur la base du retour d'expérience, les améliorations à mettre en œuvre.

Chaque entreprise impliquée dans des activités de transport peut définir des objectifs supplémentaires, ou décliner plus précisément les objectifs précités et définir des indicateurs de performance/réalisation.

La déclinaison des objectifs précités est proportionnée au niveau des risques, en matière de sûreté ou de radioprotection, présentés par les activités de l'entreprise. Si ce niveau de risque est modéré, il n'est sans doute pas nécessaire de définir des objectifs autres que les objectifs généraux mentionnés ci-dessus.

3.2. Contenu du système de gestion et degré de détail

Le degré de détail du système de gestion et son niveau d'exigences sont adaptés à l'activité de l'entreprise et à sa taille ; ils sont proportionnés aux enjeux de cette activité vis-à-vis de la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement. Ces enjeux sont liés à la dangerosité des substances transportées, aux débits d'équivalents de doses présentés par les colis et les véhicules chargés de ces colis, mais aussi aux flux de transport. Si l'entreprise effectue plusieurs activités de transport avec des enjeux différents, son système de gestion peut être organisé en différentes parties présentant des niveaux de détails et des niveaux d'exigences différents selon ce principe.

L'approche graduée (ISO 19443 [5])

L'application des exigences relatives au management de la qualité, à sa documentation, à sa surveillance et à sa mesure est proportionnée à son importance pour la sûreté nucléaire.

Le système de gestion est formalisé par un ensemble de documents qui présentent notamment :

- les objectifs du système de gestion et les dispositions (normes, guides, etc.) sur lesquelles il s'appuie ou qu'il prend comme référence, le cas échéant en les déclinant ;
- l'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut les dispositions pour :
 - détecter les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées ;
 - identifier les bonnes pratiques et promouvoir ou imposer leur mise en œuvre ;
- la gestion des ressources de tous ordres nécessaires à l'atteinte des objectifs, en particulier les ressources humaines, la répartition des tâches/objectifs au sein de l'entreprise, les formations nécessaires à la réalisation des objectifs, etc. ;
- la gestion des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées.

4. ORGANISATION

4.1. Contour du système de gestion

En premier lieu, chaque entreprise :

- identifie les processus et activités opérationnelles et de support couvrant l'ensemble des activités de transport réalisées, couramment ou non, par l'entreprise ;

- analyse et détermine le séquençage des processus et les relations qui les lient pour assurer leur fonctionnement, optimiser leurs interactions et réduire les risques inhérents à ces activités ;
- recense les acteurs concourant à la définition et à la mise en œuvre des processus.

Lorsqu'une entreprise réalisant des opérations de transport de substances radioactives décide d'externaliser tout ou une partie d'un ou de plusieurs de ses processus, elle définit les dispositions visant à en conserver la maîtrise. Ces dispositions sont mentionnées dans le système de gestion et, le cas échéant, dans le contrat liant les parties.

4.2. Rôles et responsabilités des différents acteurs

Le système de gestion comporte des documents décrivant les activités de transport de substances radioactives ou liées à de tels transports 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'entreprise².

Le système de gestion définit les rôles et les responsabilités tant en situation normale que lors d'un accident survenant lors d'un transport si l'entreprise joue un rôle dans la gestion d'un tel accident. L'organisation pour gérer les situations incidentelles et accidentelles est définie dans le plan de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives de l'entreprise (voir les recommandations du guide n° 17 de l'ASN [15]). Afin que ce plan soit le plus opérationnel possible, l'ASN recommande qu'il soit établi sur des documents autoportants, séparés si nécessaire du reste du système de gestion.

Un responsable de ce système de gestion est désigné au sein de l'entreprise. Il connaît l'activité de l'entreprise et le fonctionnement de chaque service. Rigueur, sens de l'organisation, capacités relationnelles et rédactionnelles et compétences en animation d'équipe sont autant de qualités requises pour exercer cette fonction.

Les personnes et entités chargées de veiller à l'élaboration du système de gestion, à sa mise en œuvre et à son amélioration continue, disposent des compétences, des moyens et de l'autorité nécessaires à l'accomplissement de leurs missions (voir chapitre 5). Ces personnes et entités incitent l'ensemble du personnel de l'entreprise à contribuer à la définition, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système de gestion.

² Par exemple :

- pour une entreprise réalisant exclusivement l'acheminement des colis de substances radioactives, les interfaces avec l'expéditeur des colis, les entreprises assurant leur chargement dans le véhicule ou leur déchargement et le destinataire des colis sont à expliciter ;
- pour une entreprise réalisant exclusivement la maintenance d'emballages, les interfaces avec le propriétaire de l'emballage et le concepteur de l'emballage sont à expliciter ;
- pour une entreprise assurant exclusivement la fabrication de tout ou partie d'un emballage ou de ses aménagements internes, les interfaces avec le concepteur de l'emballage et, le cas échéant, le propriétaire de l'emballage sont à expliciter.

L'entreprise prend également les mesures appropriées pour assurer la bonne coordination entre les différents intervenants extérieurs et le personnel de l'entreprise.

4.3. Connaissance du système de gestion

Afin que les dispositions prévues par le système de gestion soient effectivement mises en œuvre, 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).

Le système de gestion décrit les dispositions mises en place pour assurer, lorsque nécessaire, l'information des différents acteurs concernés et leur coordination.

5. AMELIORATION CONTINUE

5.1. Objectif de l'amélioration continue

Le processus d'amélioration continue a pour objectif de renforcer la sûreté des transports de substances radioactives et la radioprotection des travailleurs y concourant et du public en s'assurant les dispositions prévues par le système de gestion sont appropriées et efficaces.

Les entreprises effectuant des activités liées au transport de substances radioactives mettent en place un processus d'amélioration continue qui consiste à :

- acquérir un retour d'expérience, collecter et analyser les informations pertinentes pour la radioprotection et la sûreté des transports, notamment celles issues de la détection des écarts et de l'identification des bonnes pratiques (voir 5.3 ci-dessous), mais également celles acquises lors des évaluations périodiques de l'efficacité du système de gestion (voir 5.2 ci-dessous) ;
- réexaminer les dispositions jusqu'alors prévues pour atteindre les objectifs du système de gestion à la lumière du retour d'expérience et identifier les améliorations possibles ;
- décider de la mise en œuvre des améliorations identifiées, en fonction de leur bénéfice pour l'atteinte des objectifs et de leur coût ;
- planifier puis mettre en œuvre ces améliorations, dans le respect des exigences réglementaires et des procédures établies ;
- évaluer ensuite l'efficacité de ces améliorations au regard des objectifs qui leur étaient alloués, ce qui permet d'étoffer le retour d'expérience et donc de contribuer à nouveau au processus d'amélioration continue.

5.2. Évaluation périodique ou continue, de l'efficacité du système de gestion

5.2.1. Évaluation périodique

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).

La pertinence des objectifs du système de gestion est également évaluée périodiquement.

Dès que la taille de l'entreprise le permet, le choix des évaluateurs et la façon de réaliser les évaluations assurent l'objectivité et l'impartialité du processus d'évaluation. En particulier, les évaluateurs n'examinent pas leur propre travail.

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.

Lorsque les enjeux et la complexité des activités le justifient :

- ces évaluations périodiques sont réalisées par des personnes spécifiquement formées à cet effet, le cas échéant externes à l'entreprise, et conformément à des procédures écrites, pour vérifier que :
 - le système de gestion couvre effectivement toutes les activités de l'entreprise liées au transport de substances radioactives ;
 - son contenu est proportionné aux enjeux,
 - ses dispositions sont respectées et permettent d'atteindre efficacement les objectifs fixés.
- des évaluations supplémentaires sont effectuées lorsque d'importants changements sont apportés à l'organisation de l'entreprise ou lorsque des insuffisances particulièrement significatives sont constatées.

Lorsque les activités de l'entreprise sont complexes ou présentent des enjeux de radioprotection ou de sûreté importants, l'ASN recommande qu'une partie des évaluations soient réalisées par des personnes externes à l'entreprise et ayant de solides compétences en matière de système de gestion.

5.2.2. Mise en place d'un suivi en continu

Lorsque les enjeux et la complexité des activités de transport le justifient, les évaluations périodiques sont complétées par un suivi en continu de la bonne mise en œuvre du système de gestion, en particulier à l'aide d'indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs.

5.3. Écarts et bonnes pratiques

La démarche de détection et d'analyse des écarts et des bonnes pratiques est un élément essentiel du processus du retour d'expérience et d'amélioration continue des dispositions du système de gestion, tel que décrit au paragraphe 4.2 du présent guide.

Le système de gestion prévoit des mesures pour que les écarts aux dispositions applicables et des bonnes pratiques soient détectés. Ces mesures favorisent notamment la remontée d'informations par les opérateurs. La hiérarchie doit afficher clairement que l'objectif de la remontée d'informations n'est pas en premier lieu d'établir les responsabilités des personnes dans la perspective d'éventuelles sanctions, mais bien de faire

progresser la sûreté et la radioprotection des transports de substances radioactives. À titre d'exemple, l'ASN considère qu'il n'est pas satisfaisant que l'évaluation d'une équipe dépende uniquement du nombre d'écarts relevés.

Les écarts et les bonnes pratiques détectés sont enregistrés, centralisés et analysés par les personnes ayant les compétences nécessaires pour réaliser cette analyse. La centralisation et l'enregistrement des écarts permettent notamment d'identifier d'éventuelles répétitions ou modes communs, qui peuvent être révélateurs d'un problème plus important. L'analyse des écarts s'attache à identifier :

- les causes des écarts, qu'elles soient de nature technique ou organisationnelle ;
- les conséquences réelles, mais également potentielles, des écarts, pour identifier ceux qui auraient pu conduire à une situation aggravée si les circonstances avaient été moins favorables.

Tous les écarts font l'objet d'une analyse. Celle-ci reste toutefois proportionnée à l'importance de ceux-ci. Sur la base des conclusions des analyses réalisées, des actions correctives ou préventives sont identifiées et mises en œuvre pour éviter le renouvellement d'écarts similaires ou plus graves. Le délai de mise en œuvre est proportionné aux enjeux des écarts.

Les écarts présentant une importance particulière sont considérés comme des événements intéressant la sûreté des transports (EIT) ou des événements significatifs relatifs aux transports de substances radioactives (EST). La réglementation impose que certains soient déclarés à l'ASN, selon notamment les modalités indiquées dans son guide n° 31 [17]. Les écarts non notables, non soumis à la télédéclaration à l'ASN doivent toutefois être détectés, tracés et instruits. Les inspecteurs de l'ASN peuvent vérifier qu'ils sont correctement détectés, enregistrés, analysés et traités dans le cadre de la mise en œuvre du système de gestion.

Les bonnes pratiques identifiées sont évaluées afin de déterminer l'intérêt et la faisabilité de leur généralisation puis statuer sur cette généralisation.

Au-delà des écarts et bonnes pratiques identifiées au sein de l'entreprise, le processus d'amélioration continue a également à s'intéresser aux écarts ou bonnes pratiques détectés par d'autres acteurs du transport, organismes professionnels ou autorités de contrôle lorsque les informations correspondantes sont mises à disposition publiquement ou au sein de réseaux professionnels. Il revient alors à l'entreprise de déterminer si ces écarts ou bonnes pratiques pourraient la concerner et si des enseignements peuvent en être tirés pour améliorer la sûreté ou la radioprotection des transports de substances radioactives qu'elle réalise ou auxquels elle contribue.

6. RESSOURCES HUMAINES ET MATÉRIELLES

6.1. Dispositions générales

L'entreprise effectuant des activités liées au transport de substances radioactives détermine et met en place les ressources matérielles et humaines nécessaires pour :

- mener l'ensemble de ses activités en lien avec le transport de substances radioactives, dans le respect des exigences réglementaires et des dispositions de son système de gestion ;
- évaluer l'efficacité du système de gestion ;

- améliorer les dispositions du système de gestion afin d'améliorer la sûreté et la radioprotection des transports qu'elle réalise ou auxquelles elle contribue.

6.2. Gestion des compétences

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. À cet égard, la réglementation comporte plusieurs exigences quant à la formation :

- le chapitre 1.3 de l'ADR [6] dispose que les personnes intervenant dans le transport de marchandises dangereuses sont formées de manière appropriée à leurs fonctions et à leurs responsabilités, afin de connaître d'une part, les prescriptions réglementaires et, d'autre part, les dangers présentés par les marchandises dangereuses transportées ;
- le paragraphe 1.7.2.5 de l'ADR [6] et le code du travail prévoient une obligation de formation des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, afin qu'elles connaissent les précautions à prendre pour réduire leur exposition et celle des autres personnes (cf. le guide n° 29 de l'ASN [16] pour plus d'informations) ;
- le personnel est également formé à la gestion des incidents et des accidents de transport de substances radioactives, de manière proportionnée aux enjeux (cf. guide n° 17 de l'ASN [15] pour plus d'informations).

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 périodique 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 contenu des formations, le nom des personnes formées et les dates de formations sont enregistrées et conservés pendant une durée appropriée.

6.3. Culture de sûreté

Le concept de « culture de sûreté » est défini par l'AIEA comme « *l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les personnes, font que les questions de sûreté bénéficient de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance* ».

Les entreprises effectuant des activités liées au transport de substances radioactives mettent en place un environnement de travail et des pratiques d'encadrement favorables à l'établissement d'une culture de sûreté parmi leur personnel et leurs sous-traitants. À l'échelle des individus, cette culture se manifeste notamment par :

- la diligence à signaler toute anomalie, erreur ou dysfonctionnement susceptible de compromettre la sûreté et la radioprotection de ces opérations ou l'atteinte des objectifs du système de gestion ;

- une attitude interrogative (« s'arrêter et réfléchir ») consistant à s'assurer, avant de réaliser une opération, que les enjeux de sûreté et de radioprotection sont compris ou, lors d'un événement anormal ou imprévu, de disposer d'une première appréciation de ses enjeux.

7. GESTION DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS

7.1. Gestion des documents

Le système de gestion 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 documents sont revus et mis à jour autant que nécessaire (notamment en cas d'évolution de la réglementation ou de l'état de l'art) ;
- l'ensemble des documents diffusés est cohérent. Cela implique notamment de s'assurer que la modification d'un document entraîne si nécessaire la révision des autres documents pouvant être concernés ;
- l'utilisation non intentionnelle de documents périmés ou contradictoires est empêchée autant que possible. Cela implique notamment que les versions applicables des documents sont facilement identifiables et accessibles par les personnes qui en ont besoin à leur poste de travail.

Les personnes désignées pour vérifier et approuver les documents sont autant que possible différentes de leurs rédacteurs et disposent des compétences et de l'autorité nécessaires.

Le système documentaire est tenu à jour. Les opérateurs concernés sont informés de toute révision d'un document applicable, et le cas échéant formés, dans un délai compatible avec sa prochaine utilisation.

Il convient également de veiller à :

- retirer des postes de travail les documents périmés ou contradictoires pour éviter tout risque d'erreur,
- tracer les versions successives de tout document émis afin d'en suivre l'évolution.

7.2. Gestion des enregistrements

Afin de satisfaire aux exigences du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [6], 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.

Une procédure documentée est établie pour assurer l'identification, la conservation, la protection, l'accessibilité et la durée de conservation des enregistrements. Les enregistrements sont disponibles, accessibles, clairs, lisibles, identifiables, précis et datés. À ce titre, les matériels sont également identifiés et tracés.

Par exemple, le fabricant d'un emballage établit des enregistrements lors de la fabrication pour démontrer le respect des exigences réglementaires et la conformité aux hypothèses de la démonstration de sûreté du modèle de colis. Il s'agit notamment de procès-verbaux de contrôle. Ces enregistrements sont conservés par le fabricant sur toute la durée de vie de l'emballage. Ceci est également le cas pour les enregistrements associés à la maintenance des emballages, à la seule différence que les enregistrements doivent être conservés par le propriétaire de l'emballage au moins jusqu'à la prochaine maintenance du même type. Ces enregistrements servent à prouver la conformité de l'emballage aux exigences applicables au modèle de colis concerné.

Pour les autres enregistrements, la durée d'archivage est à justifier par l'entreprise concernée. Elle doit être en mesure de prouver que ses activités liées au transport de substances radioactives sont réalisées de façon sûre, jusque la réalisation d'une évaluation périodique (la durée de conservation doit donc *a minima* être celle entre deux évaluations périodiques).

À cet égard, le règlement de l'AIEA du transport SSR-6 précise la durée minimale de conservation pour certains documents :

SSR-6 [1]

555. l'expéditeur doit conserver, pour une période minimale de trois mois, une copie de chacun des documents de transport contenant les renseignements spécifiés aux paragraphes 546, 547, 551, 552 et 554, suivant le cas.

Lorsque les documents sont conservés électroniquement, l'expéditeur doit pouvoir les reproduire sous forme imprimée.

587. Le transporteur doit conserver, pour une période minimale de trois mois, une copie du document de transport ainsi que les renseignements supplémentaires et la documentation spécifiés dans le [...] Règlement.

Les documents et information à conserver mentionnés dans le paragraphe 555 sont donc respectivement :

SSR-6 [1]

546. [...] faire figurer dans les documents de transport de chaque envoi **l'identification de l'expéditeur et du destinataire**, [...]

547. [...] **le certificat ou la déclaration [de l'expéditeur]**

551. [...] un **certificat dans le cas d'empotage** [dans le cas d'un transport maritime]

552. Un document unique [..., rassemblant] les renseignements devant figurer dans le document de transport [..., ou à défaut] les documents doivent être attachés. [...]

554. [...] une **déclaration concernant les mesures devant être prises**, le cas échéant [..., relative aux] mesures supplémentaires prescrites pour le chargement, l'arrimage, l'acheminement, la manutention et le

déchargement [..., aux] restrictions concernant le mode de transport ou le moyen de transport et éventuellement instructions sur l'itinéraire à suivre [..., et aux] dispositions à prendre en cas d'urgence.

8. CONTRÔLE DES OPÉRATIONS DE TRANSPORT

8.1. Généralités

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. La fréquence et l'importance de ces contrôles sont adaptées aux enjeux de l'activité contrôlée : il peut s'agir d'une vérification par l'opérateur lui-même (par exemple en remplissant une « check-list »), de contrôles de second niveau, par sondage ou systématiques, réalisés par un second opérateur, de contrôles par un organisme d'inspection indépendant (interne ou externe à l'entreprise), etc. Ces contrôles sont réalisés par des personnes ayant les compétences nécessaires.

Les résultats des contrôles réalisés sont enregistrés et conservés (cf. paragraphe 6.2 du présent guide). Les documents à la disposition des opérateurs réalisant les contrôles sont sous une forme permettant de limiter les risques d'erreur. Par exemple, il est recommandé que les documents sur lesquels les résultats sont consignés comportent des critères de validation non ambigus, permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Lorsque des appareils de mesure sont utilisés pour réaliser des contrôles, ils sont étalonnés par un organisme possédant les compétences nécessaires et cet étalonnage est renouvelé selon une périodicité définie par le fabricant ou l'organisme de contrôle (ou le cas échéant par la réglementation). Une bonne pratique courante est d'inscrire, sur les enregistrements, la référence de l'appareil utilisé ainsi que l'échéance de validité de son contrôle périodique.

Les opérateurs réalisant les contrôles sont formés à l'utilisation de ces appareils et s'assurent, avant de réaliser le contrôle, que la précision de l'appareil est adaptée et qu'il est utilisé dans les conditions sous lesquelles cette précision est garantie. En particulier, les appareils de mesure de débits de dose sont utilisés pour le type de rayonnement et la gamme d'énergie prévus par le constructeur.

8.2. Surveillance des sous-traitants et fournisseurs

On entend ici par « fournisseur » l'ensemble des entreprises qui fabriquent du matériel nécessaire pour au moins une opération de transport (par exemple le constructeur des écrous pour les emballages, etc.) à l'exception de la fabrication des substances radioactives.

Dans certains cas, l'entreprise responsable d'une opération de transport peut sous-traiter certaines tâches à des entreprises extérieures ou utiliser du matériel fourni par une entreprise extérieure. Dans ce cas, l'entreprise

donneuse d'ordres spécifie dans un document les caractéristiques exigées pour l'activité sous-traitée ou le matériel fourni et les dispositions à respecter pour garantir sa conformité aux exigences de la réglementation et du système de gestion. En particulier, étant donné que les sous-traitants participent à la réalisation d'une opération de transport, ils mettent eux-mêmes en place un système de gestion adapté aux enjeux et à la complexité des activités qu'ils réalisent.

Lorsque les enjeux le justifient, afin de confirmer que les exigences spécifiées par le donneur d'ordre sont effectivement respectées ou que les écarts détectés font l'objet d'un traitement appropriés, les sous-traitants et les fournisseurs sont surveillés par le donneur d'ordre. L'étendue et les modalités générales de cette surveillance sont définies par le donneur d'ordre et portés à la connaissance des sous-traitants et fournisseurs concernés. Cela peut notamment inclure le contrôle des produits lors de leur réception, la vérification documentaire de la qualification des opérateurs, la réalisation d'inspections et d'audits chez le sous-traitant ou le fournisseur, etc. Lorsque les activités sous-traitées ou les matériels fournis présentent des enjeux importants, la surveillance comprend notamment des évaluations périodiques effectuées par le donneur d'ordre.

Les résultats des actions de surveillance sont enregistrés et conservés, comme indiqué au paragraphe 6.2 du présent guide. Sur la base de ces résultats, une évaluation périodique des sous-traitants et des fournisseurs est réalisée. Le choix des sous-traitants et des fournisseurs est effectué en tenant compte des résultats de cette évaluation (lorsque l'entreprise responsable a déjà travaillé avec le sous-traitant ou le fournisseur) ou sur la base d'une évaluation initiale (lorsqu'il s'agit d'un nouveau sous-traitant ou fournisseur). En fonction des enjeux, l'évaluation initiale peut consister en un audit avant la première commande ou en une simple vérification documentaire. Dans tous les cas, l'objectif de l'évaluation initiale est de s'assurer *a priori* de l'aptitude à fournir des matériels ou à effectuer des activités répondant aux exigences des spécifications.

Si les enjeux le justifient, ces dispositions sont étendues aux sous-traitants et fournisseurs de rang 2 (c'est-à-dire aux sous-traitants et aux fournisseurs des sous-traitants) ou plus.

Le système de gestion de l'entreprise responsable précise les dispositions mises en place pour choisir et surveiller les sous-traitants et les fournisseurs.

8.3. Risque de fraude

Le système de gestion tient compte de la possibilité de fraudes notamment des falsifications de documents, omissions, tromperies internes à l'entreprise ou chez les sous-traitants et fournisseurs.

Pour les opérations présentant des enjeux importants, notamment la fabrication et la maintenance des emballages correspondant à un modèle de colis agréé par une autorité compétente, l'entreprise prend des dispositions adaptées pour prévenir et détecter les fraudes éventuelles. En particulier, elle s'assure que les personnes réalisant les contrôles sont sensibilisées à ce risque, n'ont pas d'incitations financières directement liées à la réalisation des opérations et sont hiérarchiquement indépendantes des entités chargées des relations commerciales et du suivi du bon déroulement des opérations.

Annexe 1

ACRONYMES

ADN	Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international de marchandises dangereuses par route
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
INB	Installation nucléaire de base
OACI	Organisation de l'aviation civile internationale
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses

N° 2

Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire

N° 7

Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique

N° 17

Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives

N° 27

Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport

N° 29

La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives

N° 31

Modalités de déclaration des événements liés au TSR

N° 34

Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne

Retrouvez la liste complète des guides de l'ASN sur :

asn.fr/espace-professionnels



15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

Centre d'information du public :
01 46 16 40 16 • info@asn.fr

**Coordonnées des divisions
de l'ASN : asn.fr/contact**

asn.fr/espace-professionnels