

Contrôler la sûreté nucléaire et la radioprotection

Nuclear safety and radiation protection supervision



Éditorial	38
Foreword	
PANORAMA GÉNÉRAL DU CONTRÔLE	
■ ■ Contrôler la sûreté nucléaire et la radioprotection aujourd'hui : enjeux et nouvelles modalités	39
Nuclear safety and radiation protection supervision today: stakes and new practices	
Contrôler : quoi, pourquoi, comment ?	48
Supervision: what, why, how?	
Le rôle de l'expert dans le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection	51
The contribution of expertise to the supervision of nuclear safety and radiation protection	
LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACTION	
■ ■ Le rôle des organismes agréés et le contrôle de second niveau	55
The activity of approved bodies and their second level monitoring	
Contrôler le secteur médical : la Haute Autorité de Santé	58
Supervising the healthcare system: the HAS	
Les décisions internes	62
Internal decisions	
Une illustration : les autorisations internes pour les réacteurs EDF en exploitation	64
An example: internal decisions for EDF NPPS	
LA CONTRIBUTION DES EXPLOITANTS	
■ ■ Un exemple de contrôle interne à l'exploitant : le contrôle des prestataires	65
Supervision by the licensee: the case of subcontractors	
Le contrôle de la "culture de sûreté"	68
The control of safety culture	
D'AUTRES EXPÉRIENCES	
■ ■ Contrôler les installations industrielles classiques : le secteur de la chimie	72
The supervision of industrial facilities: the chemical sector	
CONTRÔLER LES CONTRÔLEURS	
■ ■ L'AEN, lieu d'échanges fructueux entre autorités de sûreté pour l'amélioration du contrôle	77
NEA, a fruitful forum for regulatory bodies exchanges to improve supervision	
IAEA Services proposed to member states to strengthen and enhance the effectiveness of their regulatory infrastructure	82
Développer l'efficacité du contrôle de la sûreté, le rôle de l'AIEA	
Le contrôle du contrôleur : le rôle original exercé par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques	86
Supervising the supervisor: the role of the Parliamentary office for evaluation of scientific and technological option	

Éditorial

par **André-Claude LACOSTE**
Directeur général de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection

La réforme institutionnelle de 2002 a conduit à regrouper au sein de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. L'action de l'ASN s'est étendue du domaine des installations nucléaires au nucléaire de proximité, qui comprend le secteur industriel, le secteur de la recherche et le secteur médical.

Les missions et les effectifs de l'ASN ont notablement augmenté en quelques années. Dans ce contexte évolutif, l'ASN est conduite à repenser sa philosophie et sa pratique du contrôle. En 2004, elle a formalisé ses orientations et ses priorités et planifié ses actions en rédigeant son plan stratégique pluriannuel "Faire progresser la sûreté nucléaire et la radioprotection".

J'ai souhaité dans ce dossier présenter les principes et la variété des enjeux du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, ainsi que les orientations que j'ai fixées à l'ASN afin qu'elle emploie efficacement ses moyens pour un contrôle performant.

La responsabilité première des activités à risques incombe à celui qui les entreprend. Ce principe s'applique à tous les secteurs contrôlés par l'ASN : un industriel est responsable de la sûreté de ses installations nucléaires, un médecin est responsable de son utilisation des rayonnements ionisants.

L'ASN est responsable du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Elle doit veiller à ce que le périmètre de ses décisions ne conduise pas à déresponsabiliser les exploitants nucléaires : l'ASN n'a pas le devoir de tout contrôler mais doit agir sur les sujets de plus haute valeur ajoutée pour la sûreté et la radioprotection, afin d'employer ses moyens aussi efficacement que possible.

Elle doit mettre en œuvre des moyens adaptés aux contextes, aux risques et aux enjeux. Cela la conduit à développer de nouvelles modalités d'action. Ainsi, l'ASN a recours à des organismes agréés de contrôle pour les domaines standardisés qui ne requièrent pas son intervention directe. Elle s'appuie sur les sociétés savantes pour influencer le développement des cultures de sûreté et des bonnes pratiques dans le domaine médical.

Enfin, l'ASN elle-même doit être soumise à évaluation et à contrôle externes. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) nous supervise ; nos pairs étrangers nous regardent ; et j'ai souhaité que l'ASN se soumette au début de l'année 2007 à un audit international IRRT mené par ses pairs et organisé par l'IAEA.

Ainsi, guidée par ses valeurs de rigueur, de compétence, d'indépendance et de transparence, et attentive à la meilleure allocation de ses moyens aux enjeux de sûreté et de radioprotection, l'ASN s'efforce d'être aussi efficace que possible dans l'accomplissement de sa mission de contrôle.



Foreword

The 2002 institutional reform gathered within the Nuclear Safety Authority (ASN) nuclear safety and radiation protection supervision in France. ASN activities spread from the nuclear installation field to the local nuclear field, which includes research and medical activities.

ASN mission and staff have notably increased over the past few years. As an answer to this evolving background, I therefore got ASN to rethink its supervision philosophy and activities. In 2004, we formalized our main orientations and priorities, and planned our actions in a middle-term strategic plan "Making strides in nuclear safety and radiation protection".

Publishing this dossier, my aim is to present the principles and the variety of issues linked to nuclear safety and radiation protection supervision, and the main strategic choices I made to use efficiently and effectively ASN supervision means.

The licensee is responsible for its nuclear activities. This applies to any field supervised by ASN: an operator is responsible for its nuclear facility; a therapist is responsible for its use of ionizing radiations.

ASN is responsible for nuclear safety and radiation protection supervision.

ASN must watch that its decisions perimeter does not jeopardize operator's responsibility: ASN is not to rule over everything but must act over the issues of highest safety value added, to use its means as effectively as possible.

ASN must use means adapted to each supervised field, its risks and stakes. This leads to the development of new supervision practices. For example, ASN uses recognized bodies to monitor standardized activities that do not necessitate its direct supervision. ASN works with learned societies to influence the development of safety culture and good practices within the medical field.

At last, ASN has to be itself evaluated and supervised by external bodies. The Parliamentary Office for Evaluation of Scientific and Technological Options (OPECST) supervise us; our foreign peers watch us, and I wished ASN, to be the object of an IRRT mission conducted by its peers under the leadership of IAEA by the beginning of 2007.

Though, guided by its values of stringency, competence, independence and transparency, and mindful to the best use of its means to answer nuclear safety and radiation protection issues, ASN strives to be as effective as possible in accomplishing its duty.

PANORAMA GÉNÉRAL DU CONTRÔLE

Contrôler la sûreté nucléaire et la radioprotection aujourd'hui : enjeux et nouvelles modalités

Nuclear safety and radiation protection supervision today: stakes and new practices

par Philippe Bordarier, responsable de la mission juridique et organisation – Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, les patients, les citoyens et l'environnement des risques liés aux activités nucléaires. Elle contribue à l'information du public dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Au premier abord, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection consiste à vérifier la conformité d'installations ou d'activités à la réglementation ou à des normes. Il ne saurait se réduire à cela. Du fait de la diversité des domaines contrôlés – une centrale nucléaire, un cabinet de radiologie ou un transport de radio-pharmaceutiques -, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection doit, en réponse à des objectifs identiques, s'appuyer sur des moyens diversifiés et proportionnés aux enjeux, recourir à des compétences variées, tenir compte de critères techniques, humains et organisationnels, ou sociétaux. L'ASN, responsable de ce contrôle, doit veiller à la légitimité de son action, à la qualité et la pertinence de ses décisions, et à sa performance, en allouant correctement ses moyens aux enjeux. L'ASN doit par ailleurs veiller à se tenir informée des pratiques de contrôle d'autres régulateurs, soit à l'étranger, soit en France dans d'autres domaines, pour s'adapter et progresser.

Rigueur, compétence et indépendance de l'ASN sont les garants d'un contrôle de qualité. La transparence de l'ASN est le moyen par lequel elle rend compte et par lequel la société et ses représentants peuvent contrôler le contrôleur.

Disposer d'une mission de contrôle claire, avec une conception élargie de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Le principe fondamental sur lequel se base le contrôle est la responsabilité première de celui qui

met en œuvre des activités à risque. Un industriel est responsable de la sûreté de ses installations nucléaires. Un médecin est responsable de la radioprotection de son patient lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. L'ASN est responsable du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Il se décline selon trois axes complémentaires : réglementer, surveiller et informer. Les missions de l'ASN dans ces domaines sont clairement définies dans le décret 2002-255 du 22 février 2002.

L'ASN élabore et propose la politique du gouvernement en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Elle prépare les autorisations administratives à la signature des ministres, et prend des décisions relatives aux règles techniques qui encadrent les activités nucléaires.

Au moyen de l'inspection des installations nucléaires de base (INB) et de l'inspection de la radioprotection qu'elle met en place actuellement, l'ASN

Executive Summary

ASN activities spread today from the nuclear facilities field to the local nuclear field, which includes research and medical activities.

The licensee is responsible for its nuclear activities : an operator is responsible for the safety of its nuclear plant ; a therapist is responsible for the protection of his/her patient while using ionising radiation. ASN is responsible for nuclear safety and radiation protection supervision.

ASN's decision making process and supervision must be as effective as possible.

ASN must check that its decisions perimeter does not jeopardize operator's responsibility: ASN is not to rule over everything but must act over the issues of highest safety value added, to use its means as effectively as possible using means adapted to each supervised fields, its risks and stakes. This leads to the development of new supervision practices. For example, ASN uses recognized bodies to watch standardized activities that do not necessitate its direct supervision. ASN works with learned societies to influence the development of safety culture and good practices within the medical field. At last, ASN has to be itself evaluated by external bodies.

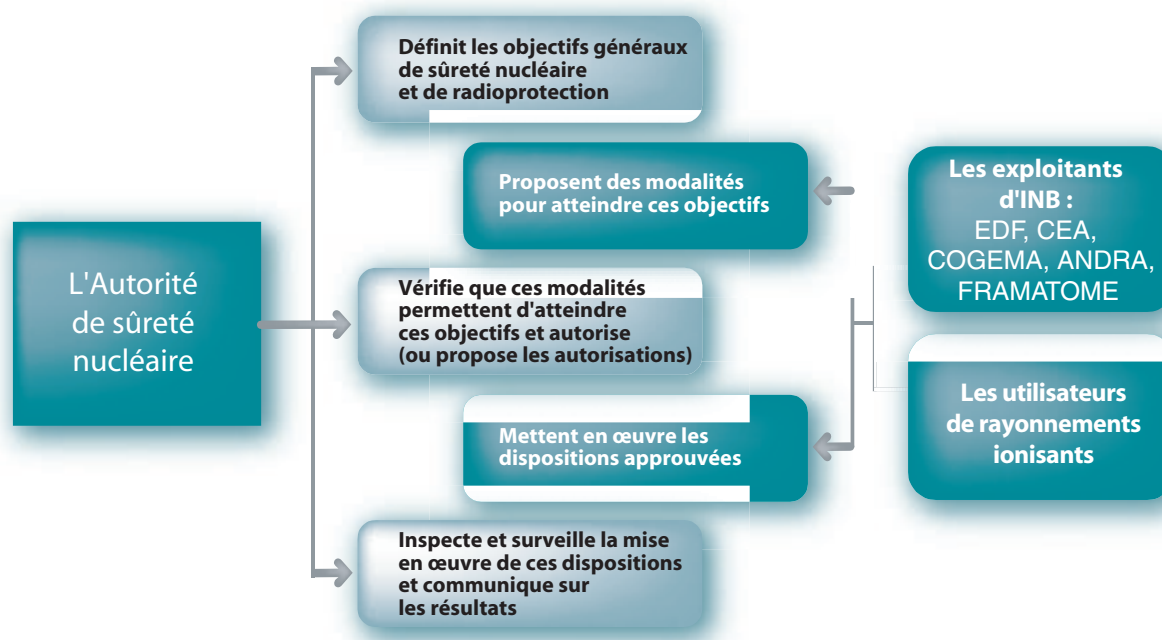


contrôle que les installations et les activités nucléaires civiles sont exploitées et entreprises de façon responsable et conforme aux objectifs de la réglementation ou des normes en vigueur. Elle effectue une surveillance de l'impact des activités nucléaires sur les travailleurs, les riverains et l'environnement, notamment au travers de l'analyse des prélèvements effectués dans les rejets des sites nucléaires. Elle participe à l'élaboration du suivi des doses de rayonnement auxquelles sont exposés les patients ou les personnes résidant dans des zones à forte concentration de radon.

Enfin, elle participe à l'information du public au travers d'un ensemble de supports, dont un rapport sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France qu'elle publie annuellement et un site Internet (www.asn.gouv.fr).

fication, en fonctionnement normal et en situations accidentelles. Ce dossier est expertisé par l'IRSN qui rend un avis à l'ASN sur l'acceptabilité et le caractère suffisant des moyens choisis par l'exploitant pour répondre aux objectifs de sûreté. L'ASN mène son propre examen et recueille l'avis des divers ministères intéressés, et, le cas échéant, prépare la décision d'autorisation.

Une autorisation comporte un ensemble de prescriptions que l'exploitant est tenu de mettre en œuvre. Les inspecteurs de l'ASN, accompagnés par des experts de l'IRSN, vérifient lors d'inspection in situ si ces prescriptions sont bien suivies. Enfin, l'ASN informe le public des résultats de son contrôle des activités nucléaires, notamment par la publication des courriers qu'elle adresse aux exploitants à l'issue de ses inspections.



Le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Pour préparer les décisions qu'elle prend ou qu'elle propose, l'ASN s'appuie sur des experts techniques, et notamment l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Par exemple, toute demande d'autorisation de création ou de modification notable d'une installation nucléaire est accompagnée d'un "rapport préliminaire de sûreté" qui justifie la sûreté de l'installation après construction ou modi-

Le graphique ci-dessus résume les étapes du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection : réglementer, surveiller et informer.

Le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection était historiquement un contrôle technique destiné à vérifier le bon état des matériels constitutifs d'une installation et de ses systèmes de sû-

reté. Si ce contrôle technique demeure essentiel, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection intègre aujourd'hui l'ensemble des facteurs pouvant conduire à une dégradation du niveau de sûreté ou de radioprotection, ou à un impact sur les travailleurs, les patients, les riverains ou l'environnement.

La prise en compte des principes fondamentaux de la radioprotection [voir encadré page 46] conduit l'ASN à contrôler la justification des activités nucléaires et à vérifier qu'une fois justifiées ces activités sont optimisées. Par exemple, l'ASN intègre dans sa surveillance des activités de maintenance des centrales nucléaires l'évaluation des doses de rayonnement reçues par les travailleurs sur les chantiers. Sans qu'existe de règle d'arbitrage simple, ces doses reçues doivent être justifiées au vu de l'intérêt du chantier, en particulier l'amélioration de la sûreté de l'installation. L'ASN veille ainsi à ce que l'impact en terme de doses de rayonnement reçus par les travailleurs durant les chantiers de maintenance des réacteurs soient aussi bas que possible. Dans le domaine médical, l'application de ces mêmes principes, conduit le corps médical à devoir justifier et optimiser les actes à visée thérapeutique au regard du bénéfice escompté.

De plus, le niveau de sûreté et de radioprotection est influencé par l'organisation des services en charge du pilotage des activités nucléaires, le maintien et le développement des compétences individuelles et collectives au sein de ces services, et la qualité des flux de communication internes aux services ou établis entre eux. L'ASN évalue au travers de ses inspections et de l'analyse des incidents qui se produisent sur les installations, ces facteurs humains et organisationnels ainsi que les politiques internes de gestion de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Enfin, les activités nucléaires, qu'elles soient à caractère industriel, de recherche ou à visée thérapeutique, engendrent des déchets et des rejets dans l'environnement. L'ASN veille à ce que se développe en France une gestion claire, sûre et exhaustive des déchets radioactifs. En particulier, elle pilote au nom du ministère chargé de l'environnement les travaux de rédaction du Plan National de Gestion des Déchets Radioactifs et des Matières Valorisables (PNGDR-MV), dont un projet est en consultation sur son site internet (www.asn.gouv.fr). Les rejets des installations font eux l'objet de prélèvements inopinés par les inspecteurs de l'ASN. Ils sont ensuite analysés par des

laboratoires agréés indépendants de l'exploitant. Enfin, avec l'IRSN qui en assure la gestion, l'ASN développe un réseau national de mesure de la radioactivité dans l'environnement, qui permettra d'intégrer l'ensemble des mesures réalisées par les laboratoires agréés. Ce réseau permettra de tenir à jour une cartographie de la radioactivité dans l'environnement sur le territoire métropolitain.

Aptitude des équipements à fonctionner même en situation accidentelle, justification et optimisation des doses de rayonnement reçues par les travailleurs ou les patients, impact des facteurs organisationnels et humains, gestion claire des déchets, protection de l'environnement : l'ASN assure un contrôle élargi de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Proportionner le contrôle aux enjeux : contrôler, faire contrôler, influencer

Le champ de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est en constante évolution. De nouvelles générations d'installations nucléaires sont conçues qui doivent intégrer les meilleures technologies disponibles pour assurer la sûreté et la radioprotection. De nouvelles applications médicales des rayonnements ionisants présentent de notables opportunités pour la thérapie, mais doivent intégrer les principes de la radioprotection et faire l'objet d'un contrôle. La simplicité d'utilisation des propriétés des éléments radioactifs conduisent à de nombreuses utilisations de la radioactivité dans le domaine commercial qui ne sont pas forcément justifiées. On peut citer l'emploi du tritium pour ses propriétés luminescentes. Enfin, certains dossiers peuvent nécessiter un travail de plus en plus important du simple fait de l'accroissement du nombre d'affaires à traiter, comme c'est le cas pour le démantèlement des installations nucléaires.

Placée dans cet environnement évolutif, l'ASN doit veiller à hiérarchiser ses actions. En 2004, l'ASN a rédigé un plan stratégique pluriannuel "Faire progresser la sûreté nucléaire et la radioprotection". Elle l'a rendu public, en ouverture de son rapport sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2004, et présenté aux médias en avril 2005. Ce plan stratégique présente les orientations et les priorités d'action de l'ASN dans les prochaines années. Il comporte quelques indicateurs synthétiques qui illustrent les résultats du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection assuré par l'ASN.





Les inspecteurs de l'ASN contrôlent les registres et les documents d'exploitation d'un exploitant nucléaire.

Les objectifs du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection sont simples, connus et pérennes : assurer le confinement des matières, leur refroidissement, veiller à ce que les rayonnements reçus par les personnes et l'environnement soient aussi faibles que possible, et, dans le cas des matières fissiles, éviter toute réaction nucléaire non maîtrisée (criticité). Dans un souci d'efficacité, les moyens que met en œuvre l'ASN pour contrôler l'application de ces principes doivent être hiérarchisés et proportionnés aux enjeux.

Une règle simple consiste à adapter l'importance du contrôle aux conséquences sanitaires d'un accident grave survenant sur les installations ou les équipements contrôlés. Cela se traduit fréquemment par une hiérarchisation en fonction de la quantité des matières radioactives contenues dans une installation ou un équipement et la durée de vie des radioéléments concernés. Cette démarche est celle appliquée dans le cas du transport de matières radioactives où certains colis transportant des quantités faibles de radioéléments à vie courte peuvent être exemptés, c'est-à-dire ne pas être soumis à autorisation administrative individuelle. C'est le cas notamment du transport des radio-pharmaceutiques qui constitue l'essentiel du transport de matières radioactives.

De l'autre côté de l'échelle, les installations nucléaires de base (INB) regroupent des quantités généralement importantes de produits radioactifs à vie longue. Les inspecteurs de l'ASN effectuent en moyenne trois inspections par jour sur les installations nucléaires françaises.

La radiologie utilise des appareils qui émettent des rayonnements ionisants. Ils ne contiennent pas de matière radioactive mais produisent ces rayonnements à l'aide d'un générateur électrique. Environ 35000 appareils sont utilisés en France, notamment par les radiologues et les dentistes. Autre exemple, la détection de plomb dans les peintures peut utiliser des générateurs portatifs de rayons X qui doivent être contrôlés. Là encore, le nombre d'objets concernés s'élève à plusieurs milliers. Au vu de la taille des parc concernés, de la standardisation des appareils et de l'existence de normes auxquels ils doivent être conformes, l'ASN s'appuie sur des organismes agréés pour leur contrôle de conformité. De manière générale, l'ASN promeut le recours à des organismes agréés pour la réalisation de contrôles systématiques et standardisés.

De plus, ces organismes agréés peuvent répondre à une attente légitime des responsables d'activités

à risques : être formés et conseillés sur l'application de la réglementation et des normes. Le contrôleur ne saurait trop s'aventurer dans ce domaine qui relève de la définition des moyens mis en œuvre par l'exploitant pour assurer la sûreté des équipements, au risque ensuite de ne plus contrôler que ses propres recommandations et de mettre en péril la responsabilité de l'exploitant. Les organismes agréés concourent ainsi au développement des compétences de maîtrise des risques et d'assurance de la sûreté des équipements et contribuent au maintien de l'indépendance de l'Autorité.

Les sources scellées radioactives utilisées dans l'industrie pour la mesure ou la radiographie concentrent une forte radioactivité dans un petit volume, pour une période de quelques dizaines d'années. Ces sources sont dites "scellées" car les matières radioactives y sont emprisonnées dans un métal ou une céramique. Ces objets ne présentent pas de danger de masse car leur destruction n'est pas aisée. Par contre, placées durablement au contact d'un individu, elles peuvent entraîner des pathologies graves. Ainsi, quelques accidents mortels ou ayant conduit à des brûlures et des nécroses majeures se sont produits dans le monde lorsque des individus qui avaient trouvé par hasard des sources abandonnées les ont portés quelques jours dans la poche de leur vêtement. Du fait du caractère répandu de leur utilisation - quelques milliers de sources sont recensées en France -, l'ASN doit se fixer des priorités pour assurer leur contrôle :

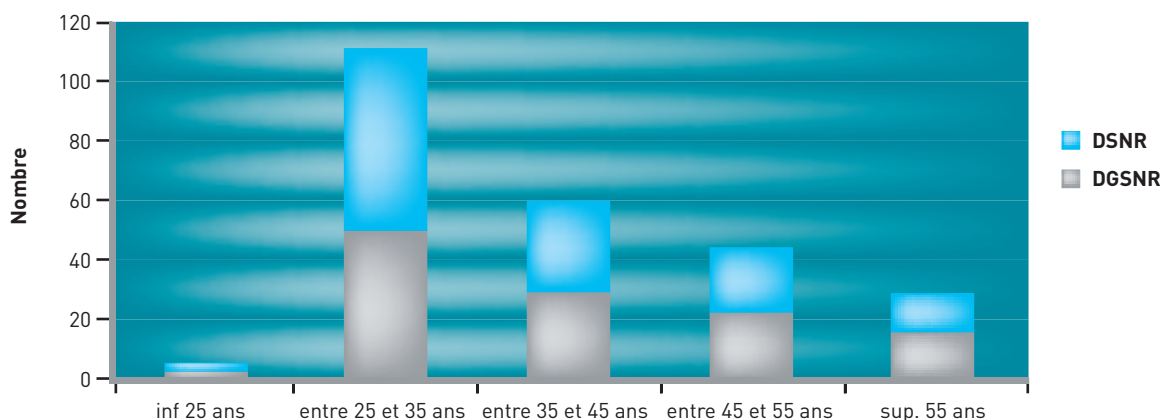
- assurer la mise en place d'un contexte réglementaire responsabilisant et coercitif ;
- inspecter en premier lieu les fabricants et les fournisseurs de source, ainsi que les utilisateurs

des sources les plus puissantes, notamment la gammagraphie industrielle ;

- veiller, avec l'appui de l'IRSN qui en assure la gestion, à développer une base de donnée des sources utilisées en France qui en permette le suivi.

Dans le domaine médical, l'exposition aux rayonnements ionisants est par définition nécessaire à la réalisation de l'acte à visée thérapeutique. Pour l'ASN, le contrôle de la radioprotection des patients consiste alors à vérifier que les principes de la radioprotection ont bien été pris en compte par le corps médical au moment de la décision de procéder à leur utilisation, et que ces principes ont été mis en œuvre. C'est sur l'existence d'une justification de l'acte médical que l'ASN exerce un contrôle, le fond de la décision relevant strictement du médecin qui ordonne l'acte, de celui qui le réalise et du patient. L'ASN veille également à développer l'information des patients en matière de radioprotection médicale. En matière d'optimisation, l'ASN s'efforce de développer avec les sociétés savantes et les syndicats professionnels, par type d'examen, des guides professionnels qui synthétisent et présentent les meilleures pratiques. Le contrôle de l'ASN dans ce secteur s'apparente plus qu'ailleurs au développement de la culture de radioprotection des professionnels et des patients.

Enfin, l'ASN veille à maîtriser le périmètre de ses décisions. Dans une démarche d'efficacité et de responsabilisation des exploitants, elle peut ainsi être amenée à déléguer à des structures internes aux exploitants le pouvoir de prendre certaines décisions relative à la sûreté ou à la radioprotection. Un article de ce dossier illustré par le témoignage d'un exploitant présente en détail cette démarche.



Pyramide des âges des cadres techniques de l'ASN





Contrôle sur le terrain par les inspecteurs de l'ASN de l'utilisation des équipements nucléaires.

Organisation et compétence

L'organisation territoriale de l'ASN comporte un service central basé à Paris, à Fontenay-aux-Roses et à Dijon, la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR), et onze pôles interrégionaux, les divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE). Par ailleurs, pour certaines tâches spécifiques relatives aux affaires de santé publique, l'ASN s'appuie sur les directions régionales et les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS).

Le regroupement des inspecteurs au niveau régional en pôles interrégionaux répond à un objectif de compétence et d'indépendance. Il s'agit de créer des équipes d'une taille suffisante pour que les missions qui leur sont confiées soient exercées de manière pérenne et qu'une gestion des compétences puisse être mise en place ; tout en disposant d'inspecteurs de terrain, facilement mobilisables en cas de nécessité. L'ASN a choisi de ne pas implanter ses inspecteurs sur les sites nucléaires, en "résidents", comme cela se pratique dans d'autres pays. La distance établie entre les agents de l'ASN et les installations qu'ils inspectent est propice à entretenir la capacité d'étonnement et d'interrogation nécessaire à une inspection de qualité.

L'ASN veille à la diversité et au développement des compétences des femmes et des hommes qui la compose. Si la majorité de son personnel technique est composé d'ingénieurs, le développement d'un contrôle élargi l'a conduit à recruter des ingénieurs sanitaires, des pharmaciens et des médecins, des spécialistes en sciences humaines, en droit, en

communication. L'ASN veille également à ce que son personnel administratif bénéficie de formations dans son domaine de compétence, mais également dans le champ des missions techniques de l'ASN. Les effectifs et les moyens financiers de l'ASN sont décrits avec précision dans le chapitre 2 de son rapport sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France, disponible pour l'année 2004 sur son site Internet (www.asn.gouv.fr).

Les inspecteurs des installations nucléaires sont habilités après avoir suivi, dans la première année de leur présence à l'ASN, une quinzaine de semaines de formation et de compagnonnage sur le terrain. L'âge moyen des inspecteurs de l'ASN est de 39 ans ; 30 % des inspecteurs a plus de 45 ans. Cette pyramide des âges équilibrée permet à l'ASN d'assurer un contrôle dynamique qui évite les pièges de l'habitude et de la routine, tout en favorisant le compagnonnage des plus jeunes et la transmission des savoirs.

Transparence et contrôle social de l'ASN

L'ASN considère que la transparence fait partie des principes qui doivent la guider au quotidien. Elle développe son action dans trois directions : l'information du public, la mise à disposition du public de ses décisions et la consultation du public.

L'ASN s'emploie à fournir aux citoyens et à leurs représentants une information large sur le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. En particulier, elle publie sur son site internet (www.asn.gouv.fr) les incidents qui lui sont déclarés et qui sont classés au moins au niveau 1 de l'échelle internationale INES (International Nuclear Event Scale), ou des incidents classés au niveau 0 qui présentent un intérêt pour les riverains des installations – typiquement un rejet incontrôlé, même si son impact est jugé insignifiant.

Par ailleurs, l'ASN a décidé de mettre à disposition du public ses prises de décisions les plus importantes sans transformation ni réécriture. Elle publie notamment sur son site internet les lettres de demandes et d'injonctions que les inspecteurs adressent aux exploitants nucléaires à l'issue de chaque inspection. Le lecteur a ainsi la possibilité de juger directement de la précision et du degré d'exigence que porte l'ASN dans son contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Enfin, l'ASN élargit la consultation des parties intéressées lors de l'élaboration des textes législatifs ou réglementaires de portée générale. Ainsi, elle a mis en consultation publique sur son site Internet, www.asn.gouv.fr, le projet de Plan National de Gestion des Déchets Radioactifs et des Matières Valorisables (PNGDR-MV) élaboré à la demande du gouvernement. L'ASN offre la possibilité à chacun de commenter ce document. Les commentaires reçus sont consultables sur le site Internet.

L'ASN veille à ce que son organisation et son action soient conformes aux standards internationaux, en particulier ceux établis par l'Agence internationale pour l'énergie atomique (AIEA). L'AIEA offre aux Etats Membres la possibilité de lui demander de piloter une mission appelée IRRT (Integrated Regulatory Review Team). Durant deux semaines, une quinzaine d'inspecteurs issus d'Autorités de sûreté nucléaire étrangères, sous le pilotage d'un membre de l'AIEA, audite l'organisation et les façons de faire de l'Autorité de sûreté nucléaire du pays hôte au regard des standards internationaux publiés par l'AIEA. Les inspecteurs rédigent un rapport adressé à l'Etat hôte, qui comporte des recommandations pour améliorer le fonctionnement de l'Autorité. L'ASN se prépare à se soumettre à une mission IRRT au début de l'année 2007.

Enfin, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques joue un rôle essentiel d'évaluation des exploitants nucléaires mais également de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le contrôle exercé par l'Office porte sur les moyens d'exercice des missions de l'ASN et sur la qualité de son fonctionnement. Le projet de loi relatif à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire prévoit dans son article 3 que le gouvernement "présente chaque année au Parlement un rapport sur la sûreté nucléaire et la radioprotection ainsi que sur leur contrôle". L'ASN pourrait dès à présent réserver la primeur de son rapport annuel à l'Office.

L'ASN considère que les regards extérieurs, qu'elle souhaite critiques, et en particulier ceux des instances internationales et du Parlement, concourent à la qualité et à l'efficacité de son action, et garantissent aux citoyens l'indépendance de ses choix. ■



Les principes de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Les principes d'action

Les activités nucléaires doivent s'exercer dans le respect de principes dont certains sont inscrits dans la législation ou la réglementation et qui peuvent être déclinés différemment en fonction des champs d'activité.

La responsabilité

Le principe de responsabilité dispose que la responsabilité première des activités à risques incombe à ceux qui les entreprennent ou les exercent :

- responsabilité des exploitants pour la sûreté des installations nucléaires de base ;
- responsabilité de l'expéditeur pour le transport des matières radioactives ;
- responsabilité des utilisateurs pour la radioprotection du public ;
- responsabilité des fournisseurs pour la reprise des sources radioactives ;
- responsabilité des employeurs pour la radioprotection des travailleurs ;
- responsabilité du médecin prescripteur et du médecin réalisateur de l'acte pour la radioprotection des patients ;
- responsabilité des pollueurs pour les atteintes à l'environnement ;
- responsabilité des producteurs pour l'élimination des déchets.

Le principe pollueur-payeur introduit dans le code de l'environnement est une déclinaison du principe de responsabilité, en ce qu'il fait supporter le coût des mesures de prévention et de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci au pollueur responsable des atteintes à l'environnement dues à son activité. Il se traduit en particulier par la taxation des installations nucléaires de base (INB) et des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE).

La loi constitutionnelle relative à la Charte de l'environnement adoptée le 28 février 2005 par le Parlement réuni en Congrès dispose que "toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement" (article 4).

La justification

Le principe de justification est l'un des trois principes fondamentaux de la radioprotection inscrits dans le code de santé publique. Il prévoit qu'une activité nucléaire ne peut être entreprise que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes.

Historiquement, ce principe de justification a d'abord été appliqué à la radioprotection des patients -tout examen non justifié étant interdit — avant d'être étendu à l'ensemble de la radioprotection.

Il s'applique ainsi à la plupart des champs de contrôle de l'ASN : il s'agit de comparer les avantages procurés par une activité nucléaire aux risques radiologiques qu'elle comporte, qu'il s'agisse de risques d'accident radiologique ou des risques induits par le fonctionnement normal des installations, notamment par l'exposition radiologique des travailleurs, le rejet d'effluents ou la production de déchets radioactifs.

L'optimisation

Le principe d'optimisation, autre principe fondamental de la radioprotection inscrit dans le code de la santé publique, prévoit que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant des activités nucléaires doit être maintenue à un niveau aussi faible qu'il est raisonnablement possible, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux, et le cas échéant de l'objectif médical recherché.

Historiquement, ce principe d'optimisation a d'abord été appliqué à la radioprotection des travailleurs avant d'être étendu à l'ensemble de la radioprotection. Aujourd'hui, il trouve son équivalent dans les autres champs d'activités contrôlés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) : sûreté nucléaire, protection de l'environnement, élimination des déchets.

C'est ainsi que le code de l'environnement introduit le principe d'action préventive et de correction des atteintes à l'environnement, par priorité à la source, en utilisant les meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable.

L'optimisation de la sûreté des installations nucléaires est en grande partie réalisée par l'application du principe de défense en profondeur. Qu'il s'agisse de conception, de fabrication ou d'exploitation des INB, toute une série de barrières matérielles et de dispositions organisationnelles sont mises en place pour prévenir les accidents et rendre le risque aussi faible que possible. Au-delà, on postule la défaillance simultanée de toutes ces lignes de défense et la survenue d'un accident pour prévoir les moyens de minimiser les conséquences de ces accidents : ces moyens constituent la ligne de défense ultime.

La limitation

Le principe de limitation, également un principe fondamental de la radioprotection inscrit dans le code de la santé publique, prévoit que l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

La notion de limite ne s'applique évidemment pas à la seule exposition radiologique du public et des travailleurs, mais aussi à d'autres sortes de risques ou de nuisances, par exemple aux paramètres autres que radiologiques des rejets des ICPE soumises à autorisation.

La précaution

La Charte de l'environnement érige le principe de précaution en principe fondamental (article 5). Selon ce principe, l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable.

En ce qui concerne les effets biologiques des rayonnements ionisants à faible dose et faible débit de dose, le principe de précaution est mis en pratique en adoptant une relation dose-effet linéaire et sans seuil.

La participation

La Charte de l'environnement consacre le principe de participation selon lequel chacun a accès aux informations relatives à l'environnement, y compris aux activités et aux substances dangereuses, et le public est associé à l'élaboration des projets ayant une incidence importante sur l'environnement.

La loi du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs complétée par la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations prévoit, elle aussi, un accès du public à l'information.

Cet accès à l'information concerne l'ensemble des champs d'activités de l'ASN, et en particulier :

- l'information du public sur les événements survenus dans les INB ou lors de transports de matières radioactives ; sur les rejets, normaux ou accidentels, des INB ;
- l'information des travailleurs sur leur exposition radiologique individuelle ;
- l'information des patients sur l'acte médical, et notamment son volet radiologique.

Conformément aux attributions qui lui ont été confiées, l'ASN contribue à l'information du public sur la sûreté nucléaire et la radioprotection. Elle le fait par diverses formes d'actions (expositions, publications, conférences de presse, accès à des documents bruts émis par l'ASN), dans un triple souci d'objectivité, de pédagogie et de transparence. ■



PANORAMA GÉNÉRAL DU CONTRÔLE



Contrôler : quoi, pourquoi, comment ?

Supervision: what, why, how?

par Philippe Saint-Raymond, Ingénieur général des mines – Conseil général des mines

Contrôler la sûreté nucléaire et la radioprotection en France : telle est l'une des tâches centrales de l'Autorité de sûreté nucléaire. Dans le décret du 22 février 2002 qui a créé la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, l'article 2, qui énumère en 12 points les tâches de cette nouvelle direction, ne comporte pas moins de six fois le mot contrôle ou le verbe contrôler. Et, bien entendu, quand il y a une dizaine d'années il a été décidé de rénover dans la forme et dans le fond ce qui était autrefois le "Bulletin SN" (pour sûreté nucléaire), c'est le titre "Contrôle" qui a été choisi pour l'appellation de cette nouvelle revue. Mais que recouvre exactement cette notion de contrôle ? Quels sont ses objets, ses buts, ses modalités ? Ces points peuvent être éclairés par la comparaison du concept de contrôle avec d'autres concepts plus ou moins voisins.

Contrôle et connaissance

Le premier acte du contrôleur consiste à prendre connaissance de l'objet contrôlé, installation ou activité, et des exigences qui s'imposent à cet objet. Bien sûr, l'acte de contrôle ne saurait se limiter à cette prise de connaissance, qui est purement passive, alors que le contrôle est actif. Mais il ne faut pas sous-estimer l'importance de cette phase, qui est nécessaire pour préciser à la fois le champ du contrôle (quelles sont les limites de l'installation ou de l'activité à contrôler) et son référentiel (à quelles règles, générales ou spécifiques, faut-il se référer).

Executive Summary

Supervision is one of the main assignments of the French Nuclear Safety Authority. But what does precisely means supervision ? This article deals with links and differences between supervision and knowledge, supervision and verification, supervision and advice, supervision and enforcement. It concludes that the main objective of supervision must be influencing nuclear operators into the right way.



Contrôle de radioprotection dans un service de médecine nucléaire.

Ce thème pose ainsi la question du rapport entre l'autorité qui définit les règles (et leur champ d'application) et celle qui en contrôle l'application.

On peut penser que la tâche du contrôleur sera à la fois plus facile et plus objective si les règles qu'il a à appliquer lui sont fournies de l'extérieur : le gendarme n'a pas à se soucier de l'écriture du code de la route, il n'a qu'à verbaliser chaque fois qu'il y a infraction. Dans le domaine nucléaire, nombre de pays ont choisi de disjoindre¹ les services qui écrivent la réglementation et ceux qui sont chargés de l'appliquer. Ce n'est pas le cas en France, où non seulement la même Autorité de sûreté nucléaire s'est vu confier l'élaboration de la réglementation et son application, mais aussi la structure interne de cette autorité, organisée par types d'activités ou d'installations contrôlées, réunit sur les mêmes personnes des tâches de réglementation et de contrôle. Une telle organisation est plus exigeante pour ces personnes, qui sont amenées à se poser



En exercice de crise, un inspecteur de l'ASN explicite la situation technique au Préfet.

au moment de l'écriture des règles la question de leur champ d'application précis et de leur applicabilité ; elle devrait en revanche déboucher sur un contrôle de meilleure qualité.

Contrôle et vérification

La vérification de la conformité d'une installation ou d'une activité consiste à s'assurer qu'elle est réalisée telle qu'elle a été conçue et conformément à toutes les exigences qui lui sont applicables. La vérification suppose donc normalement une revue exhaustive de chacune des composantes de cette activité ou de cette installation. Par opposition, le contrôle apparaît comme une notion plus globale : il s'agit d'examiner si l'installation ou l'activité dans son ensemble est réalisée de façon satisfaisante.

La vérification de conformité est une opération fortement utile, notamment dans le domaine nucléaire où les enjeux de sûreté sont immenses. Elle fait partie

des obligations de l'exploitant lui-même, en vertu de sa responsabilité première de la sûreté des installations ou activités dont il a la charge. Le contrôle effectué par l'Autorité de sûreté est d'une autre nature. Il ne peut être exhaustif, et ne vise pas à l'être. Il s'exerce le plus souvent par sondage. Une partie de l'art du contrôle consiste à concevoir ces sondages, qui doivent à la fois être suffisamment diversifiés pour qu'aucune composante de l'activité ne puisse espérer y échapper, et suffisamment focalisés pour que les enjeux essentiels de sûreté ou de radioprotection soient examinés. Ajoutons que les points particuliers qui font l'objet de ces contrôles par sondage doivent être creusés suffisamment pour que les problèmes de sûreté soient vus en profondeur, jusqu'aux causes premières des déficiences potentielles - raison de plus pour restreindre les contrôles à un nombre limité de points judicieusement choisis.

Naturellement, l'un des thèmes possibles des contrôles par sondage sera d'examiner si l'exploit-



tant a bien rempli sa mission de vérification exhaustive des paramètres pouvant influencer la sûreté de son installation.

Contrôle et conseil

Au plan des principes, il existe une distinction très nette entre la tâche de conseil de l'exploitant et la tâche de contrôle. Dans la pratique, cette distinction tend parfois à s'estomper. Un contrôleur qui connaît bien les installations, et qui connaît bien, éventuellement pour avoir participé à sa préparation, la réglementation à laquelle elles sont soumises, pourra être consulté par l'exploitant sur la meilleure façon d'interpréter et d'appliquer cette réglementation, et sera bien placé pour répondre à cette demande de conseil.

De telles interventions ne sont pas à proscrire absolument : le but recherché est que la sûreté soit assurée dans les installations, et, si les conseils judicieux du contrôleur peuvent y contribuer, il ne faut surtout pas s'en priver. La limite à de telles pratiques est que le contrôleur doit dans tous les cas conserver sa liberté d'évaluation extérieure et critique : il est là pour apprécier l'action de l'exploitant en matière de sûreté, et il ne doit pas être lié dans cette appréciation par les conseils qu'il aurait lui-même donnés. Sous cette réserve, la tâche de contrôle peut comprendre une part de conseils donnés de façon informelle à l'exploitant, qui généralement appréciera ce contrôle "intelligent" et sera de ce fait enclin à adopter une attitude de collaboration avec le contrôleur plutôt que d'affrontement.

Contrôle et sanction

À l'opposé, le contrôleur peut être tenté de se transformer en pur "gendarme", et se sentir investi de la tâche simpliste de relever les écarts et de les sanctionner, quelles que soient les circonstances qui entourent et expliquent ces écarts.

La sanction fait partie intégrante de la tâche de contrôle, et l'appellation de "gendarme du nucléaire" qu'on accole parfois à l'Autorité de sûreté nucléaire n'a rien d'infamant. On peut même estimer que, par rapport à ce qui se fait par exemple dans le cadre de l'inspection des installations classées non nucléaires, les contrôleurs de l'Autorité de sûreté ne pratiquent pas assez la sanction². Il ne faut cependant pas perdre de vue que la sanction ne saurait être un but en soi, et que l'objectif, là encore, est d'améliorer la sûreté et la radioprotection - y

compris par l'effet d'exemple que peut avoir l'application d'une sanction proportionnée en cas de manquement, avec toute la publicité nécessaire qui peut être donnée à cette sanction. Les sanctions effectivement infligées doivent être dosées en conséquence. La menace d'une sanction, parfois aussi efficace (sinon davantage) que la sanction elle-même, doit également être employée à bon escient.

Conclusion

Le titre de cet article posait trois questions : contrôler quoi, pourquoi et comment ? Nous avons tenté de répondre par petites touches, dans le développement ci-dessus, à la première et la dernière questions. La question du "pourquoi" est la plus délicate.

L'objectif final du contrôle, comme la vocation de l'Autorité de sûreté nucléaire, est bien entendu d'améliorer la sûreté nucléaire et la radioprotection dans les installations et activités dont elle a la charge. Pour cela, le contrôleur ne doit évidemment pas se substituer à l'exploitant, qui doit conserver sa responsabilité première. Il ne doit sans doute même pas lui prescrire de façon détaillée ce qu'il aura à faire : ce serait encore là usurper une part de sa responsabilité.

Plus modestement, le contrôleur doit se donner pour but d'influencer le contrôlé, de façon que ce dernier soit motivé pour agir spontanément dans le sens de l'accroissement de la sûreté et de la radioprotection. Quelle que soit a priori la bonne volonté de chacun, l'expérience montre que l'existence et l'action dans ce sens d'un organisme de contrôle ne sont pas superflus pour atteindre cet objectif. ■

[1] Souvent, cependant, au sein d'un même organisme.

[2] Une explication à cet état de fait est que, curieusement, l'arsenal des sanctions encourues dans le domaine nucléaire est beaucoup moins fourni que dans le domaine classique. Cette anomalie est en voie d'être supprimée.

PANORAMA GÉNÉRAL DU CONTRÔLE

Le rôle de l'expert dans le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

The contribution of expertise to the supervision of nuclear safety and radiation protection

par Jacques Repussard, Directeur général – Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire – IRSN

Dans de nombreux domaines d'intervention de l'Etat en matière de sécurité la législation ne peut, pour des raisons de complexité technologique notamment, s'appuyer exclusivement sur des règles de moyens ou d'objectifs associées à des contrôles de conformité et des inspections. C'est notamment le cas pour le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, qui repose largement sur un système d'expertise scientifique et technique spécialisé. En France cette expertise est fournie pour l'essentiel par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle conjointe des ministres chargés de l'écologie, de la santé, de l'industrie, de la défense et de la recherche.

Les technologies nucléaires sont complexes et font appel à de nombreuses disciplines scientifiques : physique nucléaire, chimie, thermohydraulique, aéronautique, technologies de l'information, génie civil, sciences humaines, médecine, sciences de l'environnement, etc. Elles exigent un niveau de sûreté particulièrement élevé au regard d'un risque d'accident aux conséquences potentielles très graves pour les installations, les populations et l'environnement. Le rôle de l'expertise y est donc particulièrement crucial, et les moyens qu'elle doit mettre en œuvre particulièrement importants : le budget de l'IRSN atteint presque 300 M€, avec un effectif de 1500 personnes dont deux tiers de cadres. Ces ressources couvrent les besoins de recherche et d'expertise liés à la sûreté et la sécurité (au sens de la lutte contre la malveillance et les risques de prolifération nucléaire) des installations et matières nucléaires (à finalité civile ou de défense), à la sécurité sanitaire des populations exposées aux rayonnements ionisants (y compris dans le domaine médical), et à l'étude et la surveillance de la radioactivité dans l'environnement.

De la qualité de l'expertise dépend donc pour partie l'efficacité du contrôle. Le projet de directive européenne sur la sûreté nucléaire prescrit d'ailleurs aux états membres de s'organiser pour disposer d'une ressource d'expertise appropriée, indépendante de celle des exploitants.

Quels sont les critères qui gouvernent la qualité de l'expertise, c'est à dire d'une part sa performance technique par rapport à l'objectif qu'elle sert, et d'autre part la confiance dont elle bénéficie auprès des autorités publiques concernées, des industriels exploitants, du monde associatif et du public en général ?

Executive Summary

Nuclear safety and radiation protection supervision depends not only on the verification and inspection of the due application of technical regulations, but also on the scientific expertise of safety files proposed by licensees, on the basis of wider principles of safety defence in depth, or of the radiation protection principles proposed by ICRP.

In France, this expertise is essentially provided by IRSN, a public body with 1500 staff, and a budget of around 300 M€.

The quality of the expertise is a key factor for the efficiency of the supervision exercised by competent public authorities. The article reviews the essential features which determine the technical performance of the expertise process and the level of trust which public authorities, licensees and the general public place in the results of scientific expertise. In-depth knowledge of nuclear facilities and phenomena at the source of risks, open dialogue with authorities and licensees, availability of qualified experts and appropriate scientific data and models are essential for technical performance. Reactivity, transparency of the process of expertise and of its results, observance of strict deontology principles, strong interactions of the expertise body with its foreign counterparts and its active participation in international bodies (IAEA, ICRP, NEA) are paramount for the trust element.

In the context of its new organisation since end 2003, IRSN is actively pursuing the setting up of quality management for all of its work processes, in accordance with ISO 9001 international standard in order to meet all these challenges.





La recherche de l'IRSN est essentielle à la performance de son expertise.

Trois facteurs essentiels de la performance technique de l'expertise de sûreté nucléaire et de radioprotection :

- la maîtrise en profondeur des technologies et des installations étudiées, ainsi que des phénomènes engendrant les risques et de leurs conséquences potentielles. Cette maîtrise résulte d'un ensemble de paramètres, dont les plus importants sont l'expérience professionnelle des experts, la capacité de l'organisme d'expertise à collecter et exploiter le retour d'expérience et les autres éléments pertinents de la mémoire des installations et de leur historique en matière de sûreté, (respectivement, de radioprotection, ou de sécurité). L'organisme d'expertise doit également maintenir un effort substantiel de recherche permettant de disposer des meilleurs outils de modélisation des phénomènes générateurs des risques et des données expérimentales souvent indispensables à la conduite de l'expertise, et de développer sa capacité d'expertise au rythme de l'évolution technologique mené par les concepteurs et exploitants nucléaires ;
- la qualité et la sincérité du dialogue entre les experts, les agents chargés de l'instruction des dossiers au sein des autorités publiques, et les responsables concernés des exploitants industriels.

L'expertise doit pouvoir bénéficier de l'ensemble des informations pertinentes par rapport au dossier en cause. L'effort d'expertise doit en effet pouvoir porter sur tous les aspects sensibles de ce dossier, en termes de risques (même si certains de ces aspects n'ont pas été identifiés au moment de la saisine). La charte relative aux modalités de travail entre l'IRSN et la DGSNR, et les "conventions cadres" qui lient l'établissement public aux différentes autorités publiques qui font appel à son expertise constituent à cet égard des outils précieux d'organisation de ce dialogue. En parallèle, le dialogue avec l'exploitant doit être fondé sur la conviction partagée que l'analyse critique du dossier proposé ne s'apparente ni à une simple procédure administrative, ni à un processus de "co-ingénierie". Il s'agit bien, en effet, d'une étape indispensable de validation externe (et le cas échéant de questionnement) du projet proposé au regard des principes de la défense en profondeur qui fondent l'approche internationalement reconnue en matière de sûreté nucléaire, ou des principes de base de la protection contre les rayonnements ionisants (justification de l'exposition, optimisation de la protection et limitation des doses prévisibles) ;

- la disponibilité de moyens humains suffisants et



L'expertise repose sur le dialogue : médecin urgentiste et experts de la mesure de contamination dans le laboratoire mobile Master Gemini de l'IRSN.

d'outils scientifiques appropriés permettant de mener de manière indépendante l'analyse des dossiers. L'examen des dossiers fait le plus souvent appel à des compétences et outils techniques multiples, parfois rares et très spécialisés. C'est le cas par exemple pour l'étude des risques liés à la criticité, ou encore pour les études probabilistes des risques. L'organisation optimale du flux d'expertise est une affaire complexe, fondée sur une étape initiale de conception du dossier d'expertise dont va découler le processus d'allocation et de planification de la ressource nécessaire. L'efficacité de cette organisation est particulièrement déterminante lorsque l'expertise intervient dans le cadre d'une situation accidentelle (simulée lors des nombreux exercices nationaux conduits chaque année) entraînant le grèvement du centre technique de crise de l'IRSN.

Quatre conditions essentielles de la confiance dans la qualité de l'expertise :

- la réactivité (le cas échéant l'aptitude à se projeter sur le terrain pour répondre à l'urgence de l'intervention), et la capacité à respecter les délais convenus. Malgré la complexité intrinsèque de l'organisation du processus d'expertise, celui-ci doit

pouvoir s'adapter aux contraintes majeures des exploitants, aux priorités des politiques publiques, et bien sûr à celles nées de l'urgence en cas d'incident, d'accident, ou d'acte de malveillance. L'IRSN maintient opérationnels un ensemble de moyens d'intervention permettant de projeter sur le terrain des équipes chargées de la mise en œuvre des mesures de radioactivité dans l'environnement, de l'examen radiologique de personnes suspectées d'avoir été exposées aux rayonnements ionisants. Dans le même esprit, les laboratoires de l'institut, agissant si la situation l'exige avec l'appui d'organismes équivalents d'autres pays européens en application d'accords d'entraide, sont capables de procéder à de grands nombres d'analyses d'échantillons biologiques, et d'apporter leur appui aux établissements hospitaliers spécialisés dans le traitement des personnes irradiées ;

- la transparence du processus d'expertise, la disponibilité d'informations publiques sur sa méthodologie et ses résultats, et la disponibilité des experts pour participer en cas de besoin à un dialogue ouvert avec les parties prenantes. Dans une société moderne comme celle de la France actuelle, ces éléments sont indispensables à la confiance dans la sécurité d'ensemble de la filière nucléaire. Au



cours des dernières années, des efforts importants ont été réalisés par l'Autorité de sûreté nucléaire et par l'IRSN pour rendre compte de leurs activités, et porter un nombre croissant d'informations à la connaissance du public. Cet effort doit encore être poursuivi, notamment en ce qui concerne l'information sur les résultats des expertises, et le dialogue avec les parties prenantes, dans le contexte des CLI en particulier. Un travail de réflexion sur ce sujet complexe est actuellement engagé en coopération entre l'IRSN et l'Autorité de sûreté nucléaire ;

- le respect de principes exigeants de déontologie de l'expertise : il s'agit d'assurer toutes les parties prenantes que l'expertise est conduite en toute indépendance de jugement, conformément aux règles de l'art, avec les moyens appropriés, et en exerçant toute la vigilance nécessaire. Ceci implique notamment de se réserver la possibilité de donner si nécessaire l'alerte sur certains risques identifiés à l'occasion des travaux d'expertise (ou de recherche) ;
- la reconnaissance largement partagée de la compétence de l'organisme d'expertise : Celle-ci se nourrit tout naturellement de la comparaison avec les autres organismes étrangers chargés de semblables missions, et de l'engagement de l'organisme d'expertise dans le dialogue technique au sein des organismes internationaux. Au sein de l'Union Européenne et au-delà, la pratique d'échanges réguliers d'information, le "benchmarking", l'organisation d'inspections croisées, et la coopération technique entre organismes d'expertise et de recherche se développent rapidement. Dans ce contexte la coopération étroite et ancienne entre l'IRSN et son homologue allemand pour les questions de sûreté des installations nucléaires, GRS¹ est à signaler. Elle a notamment servi de cadre pour la mise au point des objectifs de sûreté du réacteur EPR. Elle a aussi conduit à créer le GIE européen Riskaudit, filiale commune des deux organismes, pour constituer un pôle d'expertise intervenant à la demande de l'UE ou de la BERD² pour évaluer les dossiers de sûreté en Europe de l'est, en Ukraine et en Russie. La tenue annuelle du forum européen EUROSAFE, autre fruit de la coopération IRSN/GRS, permet les échanges d'expérience entre les organismes des différents pays. Au-delà de la sphère européenne, l'IRSN est fortement impliqué, aux côtés des autorités publiques, dans les comités techniques de l'AIEA³, de la CIPR⁴, de l'UNSCEAR⁵ et de l'AEN⁶.

L'IRSN est ainsi une pièce maîtresse du dispositif national de sûreté nucléaire, de radioprotection, et de sécurité des installations et des matières nu-

cléaires. Soucieux de remplir au mieux ses missions d'appui technique aux autorités compétentes, ses missions de recherche et de service public, il a placé le management par la qualité de ses différents processus de travail au sens de la norme ISO 9001 au cœur de la nouvelle organisation mise en place fin 2003. ■

Quelques statistiques IRSN

(source : rapport annuel IRSN 2004)

- 880 avis techniques aux pouvoirs publics (y compris activités intéressant la défense)
- 600 participations aux inspections des INB
- 9 exercices nationaux de crise nucléaire (secteur civil)
- 2 gréements en situation réelle du Centre Technique de Crise de l'IRSN
- 24 dossiers présentés aux groupes permanents d'experts auprès de l'ASN
- 107 rapports d'essais relatifs aux intercomparaisons de mesure de radioactivité dans l'environnement
- 134 expertises en radioprotection de l'homme
- 30 dossiers d'expertise réalisés en Europe de l'Est, Russie et Ukraine dans le cadre de Riskaudit
- 690 000 connections au site internet www.irsn.org

(1) Gesellschaft für Anlagen- und Reactorsicherheit

(2) Banque Européenne de Reconstruction et de Développement

(3) Agence Internationale de l'Energie Atomique

(4) Commission Internationale pour la Protection Radiologique

(5) United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation

(6) Agence de l'Energie Nucléaire, organe de l'OCDE

LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACTION

Le rôle des organismes agréés et le contrôle de second niveau

The activity of approved bodies and their second level monitoring

par Jean-Rémi Gouze, Directeur général – APAVE Groupe

La sûreté des équipements et la protection des personnes contre les rayonnements ionisants sont au cœur des préoccupations de tous les acteurs travaillant pour le développement et le suivi en service des installations nucléaires.

Cette maîtrise de la sûreté dans le cas des équipements sous pression et de leur qualité passe par une réglementation technique qui s'appuie sur les dispositions générales prévues pour le contrôle des équipements conventionnels et aménagée pour prendre en compte le risque spécifique nucléaire.

APAVE est directement concernée en tant que leader en France du contrôle des équipements sous pression, avec un chiffre d'affaires spécifique de 56 M€ sur son activité totale de 519 M€, et des compétences fortes et reconnues.

Les dispositions à prendre en compte pour la protection contre les rayonnements ionisants s'appliquent à la conception, à la construction, et à l'exploitation des Installations Nucléaires de Base.

Pour l'évaluation de la sûreté nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire s'appuie sur les avis des différents groupes d'experts, notamment :

- le Groupe Permanent chargé des Réacteurs (GPR),
- la Section Permanente Nucléaire (SPN) de la Commission Centrale des Appareils à Pression (CCAP).

La SPN, à laquelle APAVE siège en tant qu'organisme de contrôle, est consultée sur les modalités d'application de la réglementation particulière des équipements sous pression aux chaudières nucléaires et sur la délivrance des éventuelles dérogations à la réglementation.

Cette réglementation définit les acteurs responsables de sa mise en œuvre et le rôle de chaque intervenant, en particulier celui des organismes agréés. Ces derniers sont habilités pour les équi-

pements conventionnels par le ministre chargé de l'industrie après avis de la CCAP et "acceptés" par les ministres chargés de la sûreté nucléaire dans le projet d'arrêté relatif aux équipements sous pression nucléaires. Ils sont en charge de l'évaluation de la conformité et du contrôle en service des équipements sous pression.

Les organismes sont habilités par arrêté ministériel. Cet arrêté définit les missions pour lesquelles les organismes sont habilités et la durée de l'habilitation.

Les opérations de contrôle sont réalisées sous la surveillance du préfet, qui confie tout ou partie de

Executive Summary

The monitoring of the dependability of pressurised equipment in nuclear installations involves technical regulations based on the general provisions for the inspection of conventional equipment and which are tailored to take the nuclear specific risk into account.

APAVE is directly concerned as leader in France of the inspection of pressure instruments, with strong and recognised skills.

These regulations define the players responsible for their implementation and the role of each participant, in particular that of approved bodies.

These bodies are authorized by the minister responsible for industry and are "accepted" by the ministers responsible for nuclear safety in the draft order on pressurised nuclear equipment. They are responsible for assessing the conformity and the in-service inspection of pressurised equipment.

The inspection operations are carried out under the supervision of the prefect, who contracts some or all of these technical operations to approved bodies through delegations.

The activity of approved bodies is placed under the supervision of officers of the DRIRE.

This second level supervision of approved bodies is currently carried out as part of the follow up of new and in-service equipment in accordance with DM-T/P 32158 of 10 April 2000.

Second level supervision must not repeat the same areas as the audits carried out by the accreditation body and must not be confined to the monitoring of the authorized body but must above all allow the setting up of a system which ensures the safety of pressurised equipment in both the conventional and nuclear fields.





Un contrôle de conformité réalisé par l'APAVE.

ces opérations techniques aux organismes habilités par le biais de délégations.

L'activité des organismes habilités est placée sous le contrôle des agents chargés de la surveillance des appareils à pression. Les organismes habilités ayant une couverture nationale, cette mission de surveillance doit être réalisée dans un cadre cohérent et harmonisé, afin d'éviter d'éventuelles distorsions de ces actions de surveillance.

Cette surveillance de second niveau, est réalisée actuellement dans le cadre du suivi des équipements neufs et en service selon la décision ministérielle DM-T/P 32158 du 10 avril 2000, qui doit prochainement être révisée pour tenir compte du retour d'expérience acquis depuis sa mise en œuvre.

Les délégations accordées aux organismes, relatives aux opérations de contrôle en exploitation des équipements sous pression font l'objet d'un suivi permanent afin :

- de veiller à l'application correcte des dispositions ayant prévalu à l'habilitation et à la délégation des organismes,
- d'assurer un niveau de prestation des organismes cohérent et pleinement satisfaisant,
- de remplir les obligations de surveillance qui incombent aux autorités déléguées.

Ces organismes habilités sont contrôlés pour leurs activités pour les équipements conventionnels par les agents de la Division des Techniques Industrielles et Energie des DRIRE, et en matière d'équipements sous pression nucléaires par les agents des Divisions de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection placées au sein des DRIRE.

Ces agents peuvent assister aux essais, épreuves et vérifications effectuées par les organismes habilités sur les équipements sous pression, dans le but de contrôler la bonne exécution des opérations pour lesquelles ils ont été habilités.

Afin d'assurer que ces contrôles ne soient réalisés que par un personnel reconnu compétent, les organismes doivent transmettre à la DRIRE la liste des agents habilités à effectuer des prestations réglementaires.

Une information préalable à toute intervention est adressée à la DRIRE dans un délai suffisant permettant à cette dernière de déclencher à son initiative son action de surveillance.

Ces actions de surveillance sont exercées par le recours à :

- des visites de supervision inopinées,
- des visites d'examen de dossier en agences,
- des réunions annuelles.

Visites de supervision inopinées

Les visites de supervision inopinées doivent être un audit de processus d'une ou des opérations de contrôle réalisées par l'organisme délégué, pour vérifier sur le terrain que ces opérations se déroulent conformément :

- aux conditions d'habilitation ou de délégation de l'organisme,
- aux exigences réglementaires,
- aux procédures de l'organisme.

Ces visites réalisées par les agents des DRIRE sont réparties dans l'année.

L'objectif de ces visites est de réaliser une supervision de l'activité des experts d'un organisme lorsqu'ils effectuent sur le lieu d'intervention une opération de contrôle dans le cadre des délégations.

Afin de pouvoir organiser ces visites des préavis d'intervention préalables aux opérations de contrôle sont adressés par les organismes aux agents des DRIRE.

Le nombre des visites à réaliser par DRIRE et par organisme est fonction du nombre des opérations de contrôles effectuées annuellement par les organismes.

Visites approfondies d'examen de dossier

Les visites approfondies d'examen de dossiers qui sont également un audit sectoriel des processus, doivent permettre d'apprécier les pratiques de la majorité des experts de l'organisme et complètent les visites inopinées.

Ces visites sont réalisées en agence laquelle est définie comme toute entité d'un organisme qui reçoit une commande d'une opération de contrôle périodique et qui émet le document final le sanctionnant. Au moins une visite approfondie par agence doit être réalisée sur une période de trois ans.

Réunion annuelle

Les réunions annuelles sont des revues de contrat entre la DRIRE et l'organisme qu'elle a délégué.

La conclusion des réunions annuelles doit conduire à définir les principaux axes d'amélioration que l'organisme doit entreprendre.

Cette surveillance ne doit pas reprendre les mêmes thèmes que les audits effectués par l'organisme d'accréditation, cette accréditation étant une condition préalable imposée aux organismes pour prétendre à l'habilitation ministérielle.

Une distinction est à apporter entre les visites de surveillance effectuées dans le cadre des équipements conventionnels et celles effectuées au titre des équipements sous pression nucléaires du fait que les interventions de contrôle ont lieu dans un contexte différent.

Les interventions pour les équipements conventionnels sont effectuées chez de nombreux exploitants, durant toute l'année, et concernent une très grande disparité d'équipements.

Pour les équipements sous pression nucléaires les opérations de contrôles ont lieu principalement dans les CNPE et sont effectuées au cours des arrêts de tranche programmés. De ce fait les visites de surveillance, même si elles gardent leurs caractères inopinées, doivent être effectuées pendant ces arrêts.

Il en est de même pour les visites d'examen de dossiers, qui doivent être effectuées principalement sur le site du CNPE, puisque ces dossiers ne quittent pas l'établissement. Cet examen de dossier peut être conduit en utilisant le bilan de l'arrêt.

La reconnaissance par l'administration des Services Inspections (SIR) en place chez certains exploitants (installations nucléaires ou conventionnelles) devrait également contribuer à faire évoluer la nature du contrôle de second niveau des organismes habilités lorsqu'ils interviennent sur ces sites où la majorité des opérations de contrôle sont confiées à ces services inspections. Dans ce cas l'organisme habilité intervient sur la partie documentaire et non plus sur l'acte d'inspection proprement dit.

Parallèlement à cette surveillance de second niveau, il est à noter que le COFRAC a été tenu de réaliser, lors des audits d'accréditation, un audit sur site d'une prestation effectuée chez un client, et les organismes habilités ont mis en place, en interne, au travers de leur système qualité :

- des visites de supervision inopinées sur le terrain des experts lors de leurs interventions. Ces visites étant réalisées par d'autres experts habilités à cet effet,
- une supervision réalisée à 100 % des rapports concernant les interventions réglementaires.

La surveillance de second niveau ne doit pas être uniquement une action de surveillance de l'organisme habilité mais doit permettre avant tout, de mettre en place un système qui assure la sécurité des équipements sous pression tant dans le domaine conventionnel que nucléaire. ■



LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACTION

Contrôler le secteur médical : la Haute Autorité de Santé

Supervising the healthcare system: the HAS

par le Pr. Laurent Degos, Président – Haute Autorité de Santé (HAS)

La HAS en quelques mots

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, chargée :

- d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie ;
- de promouvoir la qualité dans le système de soins au travers de différents outils : certification des établissements de santé, évaluation des pratiques professionnelles, accréditation des équipes médicales, certification des logiciels d'aide à la prescription, recommandations et référentiels de bonne pratique, etc. ;
- d'informer les professionnels de santé et le grand public sur les bonnes pratiques et le bon usage des soins.

La HAS formule des recommandations et rend des avis indépendants qui permettent d'éclairer les pouvoirs publics quant aux décisions de remboursement des produits et services médicaux et de

contribuer à améliorer la qualité des soins prodigués au patient.

La HAS a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et mise en place le 1^{er} janvier 2005. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.

Les missions

La HAS reprend les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), celles de la Commission de la transparence, de la Commission d'évaluation des produits et prestations et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim), et s'en voit adjoindre de nouvelles :

- évaluation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu des médicaments, lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription ou le maintien de leur inscription sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie. Ces médicaments sont comparés à d'autres médicaments mais aussi à toute autre pratique médicale ;
- évaluation du service attendu et de l'amélioration du service attendu des dispositifs et technologies de santé, depuis les pansements jusqu'aux défibrillateurs, en passant par les greffons humains, ainsi que l'évaluation des innovations technologiques. Ces dispositifs et technologies sont comparés avec tout autre dispositif ou pratique médicale ;
- évaluation du service médical rendu ou attendu des actes professionnels, en fonction de l'efficacité, la sécurité, la stratégie thérapeutique, la gravité de la pathologie, l'impact sur la morbidité et la mortalité, le système de soins et les politiques et programmes de santé publique ;
- recommandations sur la définition et la prise en charge des affections de longue durée (ALD) et avis

Executive Summary

HAS is an independent consultative body that provides scientific expertise and advice, and has a key role in the new French healthcare structure. It will advise the public authorities on decisions about reimbursing the cost of medical products and services, and will help improve the quality of care delivered to patients. Its advice and scientific and technical guidance are governed by the basic values of independence, transparency and impartiality.

HAS takes over the work of ANAES1 (accreditation of health care organisations and production of good practice guidelines), the Transparency Committee and CEPP2 – two committees run by AFSSAPS3 – (assessment of the clinical effectiveness of pharmaceuticals, devices, technologies and medical procedures), and FOPIM4. HAS has also been given additional tasks. It has been commissioned to assess the clinical utility of all healthcare procedures, services and products reimbursed by the NHI system, appraise healthcare professionals' practice and promote the proper use of care among health professionals and the general public.

HAS has three goals: improve quality of care, strengthen ties with professionals of the healthcare system, and ensure transparency of medical information.

contribuant à définir le périmètre des soins remboursables pour ces pathologies lourdes ;

- élaboration et diffusion de guides de bon usage des soins et de recommandations de bonne pratique à l'intention de tous les professionnels de santé (médecins, professionnels paramédicaux et soignants) et du grand public. Les thèmes traités sont en accord avec les priorités de santé publique ;
- certification (accréditation) des établissements de santé, publics et privés. Il s'agit d'une procédure obligatoire d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dispensés dans les hôpitaux et les cliniques, ainsi que dans les réseaux de soins et les centres de soins ;
- accréditation des médecins et des équipes médicales d'une même spécialité, exerçant en établissement public ou privé, par rapport à des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;
- évaluation individuelle des pratiques professionnelles de l'ensemble des médecins, salariés ou libéraux. Cette démarche obligatoire sera progressivement étendue et adaptée à d'autres professions de santé ;
- amélioration de la qualité de l'information médicale et de sa diffusion. La HAS définit les modalités de certification des logiciels médicaux d'aide à la prescription et des sites Internet santé et définit la procédure d'évaluation de la conformité de la visite médicale à la charte de la visite médicale.

Les principes fondateurs

L'indépendance

La HAS est un organisme spécialisé et consultatif, placé en dehors des structures administratives traditionnelles et non soumis au pouvoir hiérarchique. Elle appartient au corps des autorités administratives indépendantes (type CSA, ART, CNIL, etc.).

L'indépendance des avis rendus et des recommandations formulées est garantie par :

- le statut de la HAS ("autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale") et l'absence de tutelle ministérielle ;
- l'autonomie financière ;
- le mode de désignation des membres du Collège, nommés, à raison de deux chacun, par les plus hautes autorités de l'État ;
- leur diversité et leur représentativité professionnelles ;
- l'abandon de leurs autres mandats et responsabilités professionnelles qui auraient pu créer des conflits d'intérêt ;

- la pratique de la collégialité dans les processus de validation et de prise de décision ;
- l'existence d'un code interne de déontologie.

Ces dispositions constituent des garanties d'indépendance vis-à-vis des pressions industrielles, administratives, politiques et professionnelles et donc d'impartialité des messages, des avis et des recommandations diffusés.

La rigueur scientifique

Les évaluations et recommandations élaborées par la Haute Autorité de Santé se fondent sur des arguments scientifiques, particulièrement sur la notion de "niveau de preuve scientifique", ainsi que sur des études relevant des sciences humaines (études sociologiques, démographiques, etc.) et des études économiques.

Elles s'appuient sur les données les plus actuelles de la littérature scientifique et reflètent l'état des connaissances à un moment donné. Elles sont réalisées à l'aide d'une méthodologie rigoureuse, explicite, reproductible et sans a priori, c'est-à-dire ne s'appuyant pas sur une opinion déjà constituée. Le doute formulé est le reflet du doute des scientifiques.

La transversalité

Les missions confiées à la Haute Autorité de Santé portent sur toute l'organisation des soins. L'approche globale et transversale des sujets permet de faire des comparaisons de produits, de techniques, de pratiques professionnelles, de structures et d'organisation, de coordonner les différents champs d'étude et ainsi de bénéficier d'un champ d'observation large et cohérent sur l'ensemble du système de soins.

Cette approche concourt à une meilleure cohérence de l'évaluation et des avis rendus et permet de proposer aux professionnels de santé un panel d'outils d'amélioration de la qualité des soins, portant sur l'ensemble des soins.

En fonction des problématiques et des thèmes abordés, la Haute Autorité de Santé fait appel à l'expertise d'autres organismes de santé : des agences sanitaires Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), Institut national de veille sanitaire (InVS), etc.), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé



(Inpes) ou d'autres organismes scientifiques (Inserm, Institut national du cancer, etc.).

Concernant la sûreté nucléaire et la radioprotection dans les établissements de santé, la Haute Autorité de Santé intervient en partenariat avec les sociétés savantes dédiées et avec la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) :

- dans l'élaboration de guides de bonnes pratiques* ;
- dans la formulation d'exigences dans le cadre de la deuxième procédure d'accréditation. Celles-ci portent notamment sur :
 - la radioprotection des patients : les principes fondamentaux d'optimisation, de justification et de limitation des doses sont rappelés aux prescripteurs et aux réalisateurs d'examens d'imagerie exposant les patients aux rayonnements ionisants (35a et 44d),
 - la gestion des déchets (radioactifs) pour la sécurité de l'environnement (18d).

La HAS intervient dans ce domaine en s'appuyant sur les inspections techniques réglementaires effectuées dans les établissements de santé visités. ■

* Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (www.sfrnet.org).

Guide des procédures en médecine nucléaire (www.sfbmn.org).

Guide des indications et des procédures radiologiques en odontostomatologie (à paraître).

La Haute Autorité de Santé

L'organisation

La Haute Autorité de santé est organisée d'une part autour d'un Collège, présidé par M. Laurent Degos, et de sept commissions spécialisées, et d'autre part, autour de directions et de services opérationnels, d'un secrétariat général et d'un réseau de professionnels en région, placés sous l'autorité du directeur, M. Alain Coulomb.

Le Collège

Le Collège est constitué de huit membres, dont un président, M. Laurent Degos, nommés pour six ans et renouvelés par moitié tous les trois ans. Le Collège est garant de la rigueur et de l'impartialité des avis et des recommandations rendus.

Ces avis et recommandations revêtent un caractère définitif et, à ce titre, ne peuvent faire l'objet d'un réexamen par une autre instance.

Le Collège de la Haute Autorité de santé peut fixer des orientations et formuler des recommandations de sa propre initiative ou à la demande :

- d'un ministère (ministère chargé de la Santé, ministère chargé de la Sécurité sociale, etc.) ;
- de différents organismes (Uncam, Comité économique des produits de santé, sociétés savantes, organisations représentatives des professionnels de santé, etc.) ;
- d'associations d'usagers agréées au niveau national.

Les membres du Collège

M. Laurent Degos (président, nommé par le président de la République), M. Gilles Bouvenot (nommé par le président du Sénat), M. Raoul Briet (nommé par le président de la République), M. Etienne Caniard (nommé par le président du Conseil économique et social), M. Jean-Paul Guérin (nommé par le président de l'Assemblée nationale), M. Bernard Guiraud-Chaumeil (nommé par le président de l'Assemblée nationale) et M. Claude Maffioli (nommé par le président du Conseil économique et social).

Les 7 commissions spécialisées

La HAS est constituée de sept commissions spécialisées, chacune présidée par un membre du Collège :

- "Évaluation des actes professionnels", présidée par M. Claude Maffioli ;
- "Évaluation des médicaments", présidée par M. Gilles Bouvenot ;
- "Évaluation des dispositifs et technologies de santé", présidée par M. Bernard Guiraud-Chaumeil ;
- "Périmètre des biens et services remboursables (ALD)", présidée par M. Raoul Briet ;
- "Recommandations et amélioration des pratiques", en attente de nomination ;

"Qualité et diffusion de l'information médicale", présidée par M. Etienne Caniard ;

"Certification des établissements de santé", présidée par M. Jean-Paul Guérin.

Chaque commission s'appuie sur l'expertise des directions et des services opérationnels.

Les moyens

La HAS comprend 350 agents permanents, dont 135 professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes, pharmaciens, dentiste, kinésithérapeutes, soignants, etc.), 800 experts-visiteurs, habilités à réaliser la visite de certification (accréditation) des établissements de santé, ainsi qu'un réseau de collaborateurs externes de 32 chargés de mission régionaux pour l'évaluation (professionnels de santé, majoritairement des médecins), notamment chargés d'accompagner le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles au sein de leur région. A ce titre, ils participent à la formation des médecins habilités et apportent leur soutien méthodologique.

Le budget de la HAS est de 59 millions d'euros.

Il provient de différentes sources : subvention de l'État, assurance maladie, contribution des établissements de santé dans le cadre de l'accréditation, taxes mentionnées aux articles L. 5123-5 et L. 5211-5-1 du Code de la santé publique et fonds propres. ■





Une réunion d'un groupe de travail à l'ASN.

LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACTION



Les décisions internes

Internal decisions

par Philippe Bordarier, Responsable de la mission juridique et organisation – Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Assurer un contrôle performant en transférant la responsabilité de certaines décisions touchant l'exploitation des installations nucléaires à leur exploitant.

Executive Summary

To ensure supervision efficiency through the best allocation of its means, and to preserve licensee responsibility, ASN has decided to transfer to some licensees the decision making process for facilities minor modifications or minor operations. In such case, a licensee internal commission, independent on the operators, expertise the file for the operation and produce recommendations toward the licensee staff, which may decide to launch it, under specific conditions. The operation is declared to ASN that may decide to control it. ASN controls the quality of the internal procedures and the independency of the internal commission.

Les affaires sur lesquelles l'ASN doit porter ses efforts doivent être celles qui concourent à assurer un contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection aussi efficace que possible.

L'accroissement du champ du contrôle exercé par l'ASN au cours des dernières années, notamment du fait de la prise en charge du contrôle de la radioprotection hors INB, présente un risque : l'ASN peut placer la mise en œuvre de toute activité nucléaire sous l'octroi d'autorisations qu'elle délivrerait, sans réflexion d'ensemble. Cette "pente sociologique", connue et documentée par ailleurs, est notamment liée à l'habitude ("On a toujours fait comme cela") ou à la nouveauté ("Je n'ai pas une totale visibilité sur cette activité, donc je la place sous mon autorisation"). L'efficacité de l'ASN,

c'est-à-dire la bonne allocation de ses moyens à ses missions, peut être amoindrie par cette tendance naturelle.

Par ailleurs, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection n'est pas sans influence sur le niveau de responsabilité des personnes qui mettent en oeuvre les activités nucléaires. Le contrôleur est parfois, à tort, perçu comme pouvant faire office de ligne de défense ultime, en étant, par exemple, un relecteur attentif des dossiers de sûreté.

Pour ces deux raisons, performance de son action et responsabilisation des exploitants, l'ASN développe une démarche de transfert vers l'exploitant de certaines décisions.

Pour certaines décisions qui ne remettent pas en cause les hypothèses de sûreté prises pour l'exploitation ou le démantèlement des installations, les industriels peuvent, sur la base d'un avis d'une commission interne indépendante des agents chargés de l'exploitation, prendre directement des décisions qui historiquement étaient instruites par l'ASN. Cette démarche a dans un premier temps été développée pour les laboratoires nucléaires du CEA, où, par essence, les personnes en charge des installations les soumettent à de multiples modifications mineures dans le cadre de leurs recherches. Une commission indépendante des exploitants des installations concernées, regroupant pour l'essentiel des agents du CEA provenant d'autres domaines et quelques experts extérieurs, permet de rendre des avis au directeur du site sur l'acceptabilité des modifications mineures envisagées par ses équipes. Le directeur du site, éclairé par cet avis, peut décider alors de procéder dans certaines conditions à la modification.

Les décisions internes doivent être planifiées. L'agenda est transmis à l'ASN suffisamment à l'avance pour que l'Autorité vérifie que les décisions envisagées correspondent bien à des décisions internes. Lorsqu'elles sont prises, elles sont déclarées à l'ASN, qui peut alors décider d'en inspecter la bonne mise en oeuvre. L'ASN veille par ailleurs, au travers d'inspections dédiées, à la qualité des avis rendus en interne, et juge de l'indépendance de la commission.

Pour les décisions qui peuvent remettre en cause les hypothèses ou la démonstration de sûreté, les exploitants doivent demander l'autorisation de les mettre en oeuvre à l'ASN.

La démarche de décisions internes s'applique aujourd'hui à l'exploitation de la plupart des installations du CEA, aux opérations de démantèlement des anciennes centrales d'EDF, et à certaines phases d'exploitation des centrales EDF en production.

La démarche de décisions internes permet à l'ASN de concentrer ses efforts sur les modifications pouvant présenter le plus d'impact sur la sûreté des installations, tout en responsabilisant l'exploitant dans ses choix.

Elle valorise également l'inspection puisqu'une demande d'autorisation, évaluée a priori par l'ASN, devient une décision interne, contrôlée a posteriori par l'ASN.

Cette démarche rapproche également les pratiques françaises des pratiques internationales selon lesquelles les modifications des installations nucléaires sont souvent simplement déclarées à l'Autorité, comme c'est le cas en Suède.

Indicateur du caractère positif de cette démarche, les inspections réalisées par l'ASN sur la qualité des dossiers de demande autorisations préparé par tel ou tel exploitant, tendent à constater une amélioration de la qualité des justifications des dossiers destinés à des décisions internes comparativement aux mêmes dossiers qui lui étaient adressés antérieurement. ■



Les autorisations internes pour les réacteurs EDF en exploitation

Le contexte

En 2003, la Direction de la Division Production Nucléaire (DPN) d'EDF, dans le contexte général des relations avec l'Autorité de sûreté nucléaire, a estimé nécessaire de faire évoluer son positionnement dans des domaines particuliers qui relevaient d'autorisations administratives délivrées par l'ASN. L'objectif recherché est de consolider la responsabilité d'exploitant conformément au décret du 11 décembre 1963 modifié.

A cette fin, des contacts ont été établis avec le CEA et le Centre d'Ingénierie pour la Déconstruction d'EDF qui avaient été amenés à mettre en œuvre des dispositions permettant de délivrer des autorisations internes pour certaines opérations antérieurement autorisées par la DGSNR.

En 2004, après une analyse, EDF a proposé à l'ASN une évolution sur un ensemble couvrant plusieurs domaines d'exploitation pour lesquels, compte tenu des progrès réalisés, EDF a considéré qu'une reprise en main par l'exploitant était légitime.

Les évolutions mises en œuvre

Pour pouvoir réaliser cette évolution, EDF a défini, en préalable à sa mise en œuvre, les principes du dispositif d'autorisation interne bâti sur deux niveaux :

- au niveau national, le dispositif fonctionne sous la responsabilité du directeur de la DPN qui s'appuie sur un comité d'experts spécifiquement créé à cet effet, le Comité National d'Autorisations Internes, et sur une analyse indépendante effectuée par l'ingénierie nationale de la DPN ;
- au niveau local, le dispositif fonctionne sous la responsabilité du directeur de la centrale nucléaire, qui s'appuie sur le comité de sûreté du site et sur une analyse indépendante réalisée par la Structure Sûreté Qualité du site.

En fonction du domaine d'exploitation considéré, les autorisations sont traitées au niveau national ou local.

Dans ce contexte et sur la base des propositions d'EDF, l'ASN a notifié à EDF fin 2004 que deux domaines d'exploitation n'étaient plus soumis à son accord préalable et qu'ils devaient faire l'objet du système d'autorisation interne proposé. Ces deux domaines sont les suivants :

- le passage du niveau d'eau du circuit primaire à la plage de travail basse du circuit RRA de réfrigération du réacteur à l'arrêt (PTB RRA), cœur chargé ;
- la divergence d'un réacteur après un arrêt de plus de 15 jours sans maintenance significative.

Le premier bilan et les suites

La mise en œuvre depuis début 2005 du dispositif d'autorisation interne sur ces deux domaines permet

à EDF d'assurer maintenant pleinement la responsabilité de ces opérations.

A ce jour, plus d'une vingtaine d'autorisations concernant le passage à la PTB du RRA et quelques autorisations de démarrage rentrant dans le champ des arrêts sans maintenance significative de plus de 15 jours ont été délivrées.

Des actions spécifiques de contrôle interne seront réalisées d'ici la fin de l'année afin de consolider la mise en œuvre de ce nouveau processus.

Fort de cette expérience, la DPN travaille maintenant sur un élargissement du domaine de couverture des autorisations internes de façon à pouvoir faire de nouvelles propositions à l'ASN.

par Nicolas Pot, Chargé de Mission à l'État Major de la Division Production Nucléaire d'EDF.

LA CONTRIBUTION DES EXPLOITANTS

Un exemple de contrôle interne à l'exploitant : le contrôle des prestataires

Supervision by the licensee: the case of subcontractors

par Serge Massart, Directeur de la production nucléaire – EDF

En vingt ans, les grands rendez-vous de la maintenance des centrales de production nucléaire d'électricité (CNPE) – visites décennales, quinquennales, arrêt pour renouvellement du combustible et travaux pour mise à niveau – se sont intégrés dans la vie des installations. Si la réussite des arrêts de réacteur repose en tout premier lieu sur les personnels EDF, les centrales nucléaires ont également besoin de l'appui d'entreprises extérieures locales, régionales ou nationales. Le professionnalisme, la capacité de mobilisation, les compétences spécialisées, l'expérience acquise et entretenue auprès d'autres industriels par ces entreprises sont autant d'atouts pour obtenir un bon niveau de qualité de la maintenance de nos installations de production d'origine nucléaire.

La maintenance est au cœur de notre responsabilité d'exploitant nucléaire. Chaque année, les activités de maintenance des installations nucléaires mobilisent près de 18 000 intervenants extérieurs, pour l'essentiel au cours des arrêts programmés pour renouvellement du combustible. Quelques 430 entreprises dans les secteurs de la mécanique, la chaudronnerie, la robinetterie, l'automatisme, du génie civil, du calorifugeage sont ainsi concernées. Cela représente un nombre limité d'entreprises par rapport à l'ensemble du tissu industriel national et international, car intervenir sur des installations industrielles nucléaires nécessite le respect d'une réglementation spécifique et exigeante.

Le directeur de la Division Production Nucléaire porte, par délégation du Président d'EDF SA, la responsabilité de la qualité de l'exploitation nucléaire. A ce titre il prend toutes les dispositions pour contrôler l'ensemble des activités qui concernent les installations, en particulier celles réalisées par les prestataires.

Le dispositif de contrôle des prestataires est un processus qualité décrit dans la directive "Qualification et surveillance des entreprises prestataires externes intervenant sur les sites en ex-

ploitation" qui répond aux prescriptions de l'arrêté "Qualité" du 10 août 1984. Il comporte trois étapes : la qualification, la surveillance et l'évaluation.

Ce dispositif, qui s'inscrit dans le cadre plus large d'une politique industrielle, a pour objectifs de :

- maintenir et garantir le renouvellement des compétences ;
- élargir le champ de responsabilité des prestataires ;
- mettre en place des modes de contractualisation en obligation de résultat, motivantes visant à améliorer les performances ;
- disposer de panels de prestataires pour développer et maintenir la concurrence ;
- donner une meilleure visibilité de la charge aux prestataires.

Des entreprises qualifiées

La qualification d'un prestataire, qui constitue la première étape de contrôle, consiste à lui reconnaître explicitement et formellement les capacités à intervenir sur un site nucléaire en exploitation avec le niveau de sûreté requis, dans le cadre du respect des exigences de l'arrêté Qualité du 10 août 1984.

Executive Summary

Maintenance is the core of our responsibility as nuclear operators. Within the framework of its industrial policy, the Nuclear Production Department subcontracts maintenance interventions to contractors, mainly where outages are concerned.

The Nuclear Production Department has defined in a guideline a system to monitor contractors in order to meet the requirements of the order dated August 10th 1984, which breaks down as follows:

- Preliminary check: contractor qualification,
- Monitoring during maintenance operations,
- Contractor assessment and feedback to define possible improvements.

Relationships with contractors are part of a partnership process whose support is the Charter for Progress and Sustainable Development.





Maintenance en zone contaminée.

Elle constitue aussi les bases d'une démarche de progrès destinée à renforcer la qualité globale de ses prestations.

Cette qualification permet la constitution d'un panel d'entreprises par domaine d'activité, parmi lesquelles sont choisis les prestataires à consulter. Pour entrer dans ce panel, les entreprises doivent se porter candidates à la qualification et passer avec succès un "examen d'aptitude" qui s'appuie sur un "dossier d'examen d'aptitude" et sur des audits complémentaires.

La qualification se décompose en trois grands niveaux d'examen de domaines de compétences :

- les compétences techniques de réalisation (maintenance robinetterie, contrôle non destructif, logistique, etc...);
- les compétences de préparation de dossier et d'ingénierie ;
- les compétences d'organisation et de pilotage de prestations de grande ampleur type prestations intégrées.

De manière détaillée l'entreprise candidate est évaluée sur ses capacités en termes de compétences techniques et de moyens, sur sa solidité financière, son animation d'une véritable culture sûreté et de prévention des risques chez ses intervenants, sa certification en radioprotection, son engagement

dans une démarche environnementale et son organisation qualité.

La qualification est prononcée si le diagnostic est positif sur chacun des thèmes de la qualification. On trouve actuellement pour la globalité de la maintenance des centrales nucléaires 430 entreprises qualifiées par EDF.

La qualification est ensuite accompagnée d'un suivi destiné à renforcer la qualité globale des prestations. La "surveillance" en cours de réalisation des interventions de maintenance exercée par chaque centrale nucléaire permet notamment de s'assurer, dans la durée, de la pertinence de la qualification EDF. Elle constitue la seconde étape de contrôle des prestataires.

Des prestataires surveillés

La surveillance des activités sous traités par les centres de production utilisateur est adaptée à chaque intervention et prend en compte les enjeux de la prestation et l'analyse des risques s'y rapportant.

Elle permet notamment de s'assurer de l'adéquation des dispositions adoptées par l'entreprise pour répondre aux exigences qui lui ont été notifiées (techniques, sécurité, réglementaires, environnementales...) afin de garantir la qualité des activités réalisées.

Elle se traduit concrètement :

- en préalable à l'intervention par un contrôle de la compétence des intervenants prestataires, de l'organisation mise en place et de la qualité des dossiers d'intervention ;
- durant l'intervention, par un contrôle physique à chacune des phases clés de l'intervention.

Pour assurer cette surveillance, EDF a développé les compétences de ses chargés de surveillance en définissant les pré-requis nécessaires à l'exercice de cette fonction, leur mission et leur parcours de professionnalisation.

Des prestataires et le retour d'expérience : la boucle de retour du contrôle

À la suite de cette surveillance, chaque intervention fait l'objet d'une évaluation partagée entre EDF et son prestataire, c'est la troisième étape du contrôle. Il importe d'allouer le temps nécessaire en fin d'intervention pour détecter les points forts et les pro-

grès attendus du prestataire, les évoquer ensemble et en tirer tous les enseignements. Pour cela, EDF s'appuie sur une trame d'analyse, la "fiche d'évaluation des prestations", bâtie à partir des exigences de l'exploitant et facilitant l'expression qualitative plutôt qu'une simple notation mécaniste.

Annuellement, les fiches d'évaluations des prestataires intervenus sur l'ensemble des centrales sont transmises au niveau national à l'instance de qualification. Celle-ci dresse alors un bilan qualitatif des entreprises sur l'année écoulée et identifie après analyse les entreprises devant faire l'objet d'une surveillance ciblée lors de leurs futures interventions. Cet accompagnement permet de confirmer ou d'infléchir les démarches de progrès engagées par ces entreprises et également de revoir les objectifs et les plans d'actions associés.

La prise en compte des éléments de l'évaluation au fil des opérations conduit aussi, lorsque les écarts constatés sont importants, à demander de manière réactive aux prestataires de mettre en place les palliatifs dans les meilleurs délais, sans attendre la fin de la campagne des arrêts de tranche.

Pour l'année 2004, 2300 évaluations ont été remontées par les centres de production nucléaire à l'instance de qualification nationale. Sur les 381 entreprises ainsi évaluées, 12 ont été identifiées comme devant faire l'objet d'une surveillance particulière en 2005 et 3 ont vu leur qualification suspendue.

Des prestataires-partenaires

Depuis le début des années 90, EDF s'est engagée résolument auprès de ses prestataires afin que ceux-ci contribuent efficacement à l'atteinte de ses objectifs de sûreté et de compétitivité. Le partenariat constitue un levier du dispositif mis en place pour progresser ensemble.

EDF entretient depuis plus de 15 ans un dialogue permanent avec les entreprises pour améliorer la qualité des interventions, la radioprotection, la sécurité, le suivi médical, et les conditions d'intervention sur les chantiers et rendre ainsi la production nucléaire encore plus performante dans l'intérêt des intervenants et de ses clients.

Ces engagements réciproques entre EDF et les entreprises ont été à l'origine de nombreuses avancées significatives, notamment une diminution im-

portante de la dosimétrie individuelle et collective et une amélioration des conditions de travail et de séjour des intervenants.

Une nouvelle "charte de progrès et de développement durable" a été signée le 28 janvier 2004 entre EDF et les organisations professionnelles représentant des entreprises prestataires du domaine nucléaire. Elle confirme les principes directeurs de la charte initiale signée en 1997 et prévoit de nouvelles dispositions, somme de l'expérience déjà accumulée. Il s'agit de renforcer les engagements réciproques afin d'accroître la qualité des gestes techniques effectués et la sécurité des personnels. ■



LA CONTRIBUTION DES EXPLOITANTS

Le contrôle de la “culture de sûreté”

The monitoring of safety culture

par **Pierre Wiroth**, Inspecteur général pour la sûreté nucléaire et la radioprotection, **Christian Thezée** et **Gérard Petit**, Chargés de mission auprès de l'Inspecteur général pour la sûreté nucléaire et la radioprotection – EDF

Evoquer “le contrôle de la culture de sûreté” peut paraître bien ambitieux. Il est en effet délicat de définir ce qu'est une culture - ce qui reste lorsqu'on a tout oublié ? - Le sujet se corse lorsqu'on tente de qualifier cette culture, et singulièrement lorsqu'il s'agit de culture de sûreté. L'exercice se complique encore s'agissant de son contrôle, c'est-à-dire s'assurer que cette culture de sûreté existe, qu'elle se développe et qu'elle atteint ses objectifs... sachant enfin qu'il semble plus facile de caractériser le manque de culture de sûreté qu'une bonne culture de sûreté.

Cet article ne vise donc pas à faire l'exégèse de ces trois mots et de leur association, mais se limite à des aspects pratiques de la mise en œuvre de ce contrôle.

La culture de sûreté nucléaire

Après avoir mis l'accent sur la conception, les matériels et les procédures, il est apparu à l'expérience que c'est surtout au travers de l'organisation et du fonctionnement de l'ensemble humain que se crée ou non la performance, notamment en matière de sûreté. Ce constat n'est pas l'apanage du secteur nucléaire, mais ce sont les différents acteurs du nu-

cléaire, exploitants, autorités de sûreté nucléaire, qui ont le mieux formalisé leurs réflexions sur la totalité de l'organisation et de ses acteurs. En est issu ce concept de “culture de sûreté” qui dans les années 90 a fait l'objet d'un fascicule de recommandations de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA). On y définit la culture de sûreté comme “l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes ou chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté des centrales nucléaires bénéficient en priorité de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance”.

La culture de sûreté repose sur des règles établies et sur des structures définies, mais aussi sur des aspects qui rendent vivant et alimentent l'ensemble, tels qu'implication du management, savoir faire, connaissances, enthousiasme et motivation. La culture de sûreté c'est donc aussi un état d'esprit qui, au-delà du simple respect des prescriptions, doit conduire chacun à mobiliser son intelligence au service d'une ambition globale en alliant rigueur, capacité à s'interroger et transmission de l'information.

Aujourd'hui, il est clair pour tous qu'un état d'esprit donnant en toute circonstance attention et priorité à la sûreté constitue une ligne de défense particulièrement forte du système. Ces dispositions sont largement partagées au plan mondial par tous les exploitants nucléaires.

Pour autant, la culture de sûreté est polymorphe puisqu'influencée par beaucoup de facteurs, comme la culture nationale, celle d'entreprise, ou encore celle de chaque métier. Le développement d'une culture commune de sûreté nucléaire, tant sur le plan international qu'au sein d'EDF, voire entre services d'une même unité, reste un objectif à parachever.

Tout ceci vaut évidemment pour la radioprotection qui est considérée à l'égal de la sûreté à EDF.

Executive Summary

A good “safety culture” is a major asset for a nuclear operator which can turn it into a powerful lever to reach and sustain a high degree of performance. To check whether this culture is present and develops in accordance with growing requirements is therefore imperative.

But to assess the behaviour and the state of mind of individuals is difficult, even if the international nuclear community did a major performance through definition of the corresponding criteria.

At EDF daily nuclear operation shows many favourable situations to observe elements of safety culture. In fact the different management levels which are responsible for nuclear safety are adequately positioned and have tuned sensors.

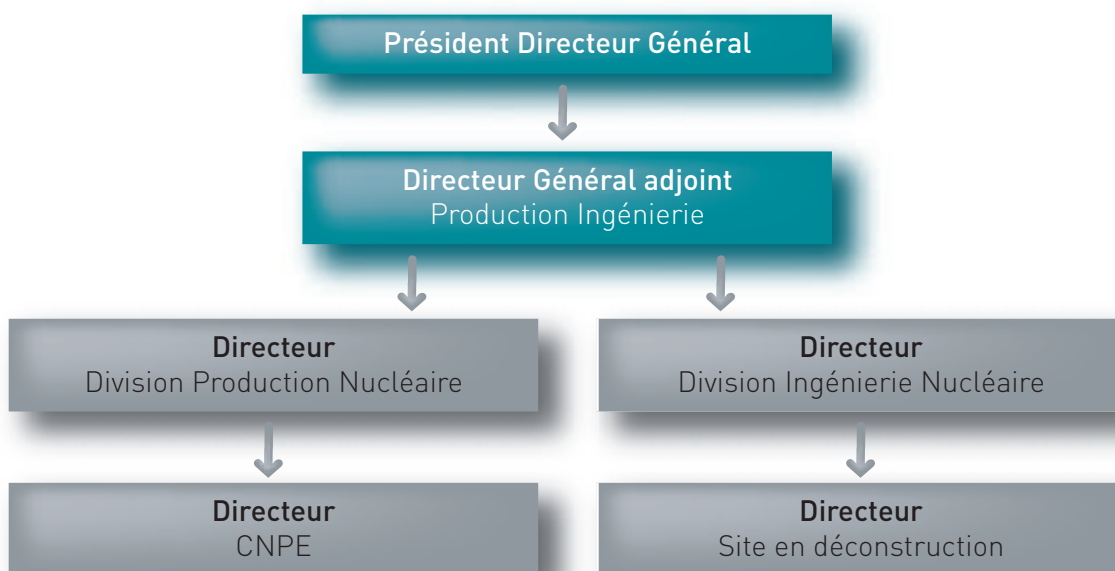
Foreign operators and national safety bodies add precious point of views to render EDF's conclusions more robust, giving the relative nature of collected material.

Le contrôle de la culture de sûreté

On comprend bien toute l'importance mais aussi toute la difficulté de mesurer le niveau de la culture de sûreté et en particulier d'être capable d'évaluer quand il cesse de progresser ou, pire, quand il commence à décliner. Certains événements récents survenus à l'étranger ou en France montrent, a posteriori, que l'on a pu lourdement se tromper en surestimant certains sites ou en croyant acquises certaines bonnes pratiques.

veaux de management exerçant une responsabilité d'exploitant nucléaire.

Dans le cas d'EDF, il s'agit respectivement du Président d'EDF SA qui dispose de tous les pouvoirs nécessaires à l'exercice par EDF SA de sa qualité d'exploitant nucléaire, puis du directeur de la Direction Production Ingénierie (DPI) qui prend toutes les dispositions nécessaires à l'exercice de la responsabilité d'exploitant nucléaire.



EDF : chaîne de responsabilité sûreté nucléaire

On ne peut mesurer de manière simple et analytique un niveau de culture de sûreté. Le contrôle en la matière ne peut être qu'indirect et passe par l'identification et l'appréciation de l'efficacité des structures et actions mises en place pour en développer et en appliquer les principes. On évalue donc le management de la sûreté, celui-ci concernant tant la conception que l'exploitation ou le démantèlement des installations.

Le contrôle de la culture de sûreté se nourrit aussi de l'évolution d'un certain nombre d'indicateurs, de l'analyse des événements ou incidents et surtout de l'observation des comportements sur le terrain, qu'ils soient individuels ou collectifs.

L'organisation de la sûreté nucléaire à EDF

La culture de sûreté repose sur l'engagement de tous, et singulièrement sur celui des différents ni-

Le directeur de la Division Production Nucléaire (DPN) est le représentant de l'exploitant pour le parc nucléaire en exploitation, le directeur de la Division Ingénierie Nucléaire (DIN) pour les centrales nucléaires en déconstruction. Enfin, les directeurs des Centres Nucléaires de Production d'électricité (CNPE) et des sites en déconstruction (Brennilis, Creys-Malville) sont responsables de la sûreté opérationnelle des installations qui leur sont confiées (voir schéma ci-dessus).

L'organisation du contrôle interne de la culture de sûreté à EDF

Le contrôle interne de la culture de sûreté est mis en œuvre par chacun de ces niveaux de management, qui schématiquement disposent à la fois d'un organisme de contrôle "autonome" et d'une structure de reporting.



Au niveau du Président, on trouve l'Inspection Générale pour la Sûreté Nucléaire et la Radioprotection (IGSN), qui veille à la bonne prise en compte des préoccupations de sûreté nucléaire et de radioprotection au sein de l'entreprise. Cette mission concerne, au delà des directions nucléaires opérationnelles, toutes les directions fonctionnelles qui contribuent de près ou de loin à la sûreté.

L'IGSN assure aussi le secrétariat du "Conseil de Sûreté Nucléaire", qui est présidé par le Président en personne, avec notamment la participation des trois directeurs généraux délégués, ce qui permet aux principaux responsables de l'entreprise de s'imprégner de la situation du parc nucléaire et des contingences de la sûreté.

Pour sa part, le directeur de la production nucléaire, s'appuie principalement sur l'Inspection Nucléaire (IN) et sur le Comité de la Sûreté Nucléaire en Exploitation (CSNE).

Composée d'une quarantaine d'inspecteurs très expérimentés, l'IN est chargée d'assurer la vérification des exigences de sûreté, de contrôler le bon fonctionnement de l'organisation et de contribuer à la diffusion des bonnes pratiques.

Le CSNE, qui comprend des représentants des unités concernées, examine les bilans de sûreté des sites et du parc nucléaire, les avis de l'IN ou de l'IGSN ; il analyse les points marquants des inspections de l'Autorité de sûreté nucléaire, tire les enseignements des incidents marquants et décide en conséquence des actions de nature à développer la culture de sûreté.

Enfin, chaque directeur de CNPE dispose lui aussi de moyens dédiés, comme la Mission Sûreté Qualité (MSQ) qui assure le contrôle global de sûreté de l'installation pour son compte, et le Groupe Technique de Sûreté (GTS), instance d'examen des conditions dans lesquelles la sûreté est respectée.

Les trois niveaux de contrôle définis précédemment, IGSN, IN et MSQ ont pour autres caractéristiques de travailler avec des méthodes différentes, largement complémentaires et de ne pas avoir de liens hiérarchiques. Des contacts réguliers entre ces trois entités de contrôle permettent de croiser, de recouper les observations, d'identifier certains signaux faibles et ainsi de pouvoir confronter leurs appréciations sur l'évolution de la culture de sûreté.

Le contrôle de la culture de sûreté au quotidien

Sans viser à l'exhaustivité, voici quelques exemples de situations qui permettent d'évaluer concrètement la mise en œuvre de la culture de sûreté et son impact.

L'IGSN, à l'occasion de ses visites dans les unités, porte son attention sur des points précis. Sa méthode est basée sur la rencontre et l'écoute des acteurs de terrain, car la culture de sûreté s'évalue avant tout dans l'observation des attitudes réelles, ce que chaque responsable opérationnel fait évidemment au quotidien dans son métier. Il faut en effet peu de temps pour voir si l'ambiance est rigoureuse, si l'on tolère les écarts, le port des équipements de sécurité est un bon thermomètre, sentir la qualité des relations humaines et sociales ou encore vérifier que le management est présent sur le terrain.

L'état général des installations (house keeping) est aussi un révélateur profond d'un climat propice (ou non) au développement de la culture de sûreté.

Trois catégories de personnes font aujourd'hui l'objet d'une écoute particulière de sa part :

- les nouveaux arrivants dans le nucléaire, en raison de l'accent à mettre sur les conditions de la transmission des principes de sûreté aux nouvelles générations ;
- les prestataires, évoqués par ailleurs dans un autre chapitre de ce numéro. L'IGSN s'intéresse fortement à eux, compte tenu du poids croissant de leurs activités. Quelle est l'assise de leur culture de sûreté, comment EDF favorise ou non son évolution, quel regard portent-ils eux-aussi sur l'évolution de la culture de sûreté de l'entreprise ?
- les managers de première ligne qui sont les premiers garants et les premiers témoins de la culture de sûreté des différents intervenants.

Autre point clé, les engagements du management en matière de sûreté. Les objectifs sont-ils clairs, les propos convaincus et convaincants, les actions sont-elles entreprises et surtout menées à terme ? Quels arbitrages explicites ou implicites sont faits, en particulier entre sûreté et disponibilité ? Quel rôle réel joue l'OSRDE (observatoire sûreté, radioprotection, disponibilité, environnement) ?

L'IN procède au contrôle direct de la culture de sûreté dans des unités à l'occasion des Evaluations Globales de Sûreté (EGS). Le référentiel de contrôle comporte cinq grands thèmes dont l'un porte spé-

cifiquement sur “le management des hommes et le développement de la culture de sûreté”.

Ce thème concerne la mise en œuvre des outils et des processus visant au développement des compétences et de la culture de sûreté du personnel, ainsi qu’à leur responsabilisation et leur implication individuelle et collective, il s’intéresse à l’exemplarité du management quant à la culture de sûreté du personnel et couvre une grande partie des questions relatives aux facteurs humains.

Enfin, au niveau des sites, il convient de souligner certains éléments spécifiques, originaux, qui concourent à l’appréciation du niveau de culture de sûreté, au delà du contrôle classique de la “ligne de défense métier” (qualité de la préparation et de la réalisation des interventions, mais aussi en amont, qualité des bases de données et des documents opératoires).

Ainsi, les réalisations d’intercomparaisons déjà faites par l’IN pour les sites nucléaires, intra ou interservices, sont un moyen puissant de vérifier et stimuler la culture de sûreté. Il en va de même de l’analyse fine des dimensions “facteurs humains” des événements d’exploitation, des journées thématiques “sûreté” qui favorisent l’échange et le partage des expériences, ou encore des “questionnaires de perception de la sûreté” qui permettent de savoir comment les intéressés eux-mêmes évaluent l’évolution de la culture de sûreté.

Tout ceci vient bien entendu s’ajouter aux actions classiques de contrôle des MSQ (réactives, systématiques, thématiques) ou encore aux enquêtes ou audits diligentés par le management.

Le regard des autres

Après avoir longuement développé le contrôle interne, il convient de souligner l’apport essentiel des regards externes à l’évaluation du niveau de la culture de sûreté. Ce sujet mériterait à lui seul un article. On se contentera donc de rappeler que les unités d’EDF, y compris au niveau corporate, accueillent régulièrement des évaluations d’équipes internationales de l’AIEA ou de WANO (World Association of Nuclear Operators). Les équipes d’évaluation sont constituées de professionnels étrangers confirmés et leur champ d’étude englobe le management de la sûreté et l’observation des comportements. Leur vision sans complaisance des forces et des faiblesses, basée sur leur propre culture de sûreté, est indispensable pour équilibrer

une appréciation de la culture de sûreté qui pourrait autrement être trop refermée sur elle-même et se satisfaire de standards nationaux.

Last but certainly not the least, les observations et avis portés par l’Autorité de sûreté nucléaire, en particulier à l’occasion de ses visites d’inspection, complètent de façon extrêmement riche et profitable les sources précédentes.

Conclusion

La culture de sûreté est la garantie même de l’existence des exploitants nucléaires. Elle demande à l’homme, reconnu comme maillon essentiel, une discipline spéciale de pensée et d’action à tous les niveaux. Les textes fondateurs de la culture de sûreté traduisent ce concept en notions pratiques où le bon sens et la modestie ont la première place.

Il apparaît que les situations propres à recueillir des informations sur la culture de sûreté et sa mise en œuvre sont nombreuses, même si peu lui sont strictement dédiées. Les éléments disponibles permettent divers éclairages et la comparaison des différents points de vue internes et externes est essentielle. C’est leur mise en relation qui constitue une indication fiable, soit de progrès, soit de déclin de la culture de sûreté et in fine de la sûreté proprement dite.

Même s’il ne cesse de progresser, nul doute que le contrôle de la culture de sûreté ne produise pas encore tous les effets qu’on peut en attendre. Ce sujet est extrêmement complexe à cerner puisqu’il s’adresse d’abord au comportement et à l’état d’esprit de tous les acteurs et vise notamment à apprécier la profondeur et la pérennité des acquis ; il est loin d’être épuisé... et fera certainement encore l’objet de nombreux développements dans cette revue dédiée au contrôle. ■



D'AUTRES EXPÉRIENCES



Contrôler les installations industrielles classiques : le secteur de la chimie

The supervision of industrial facilities: the chemical sector

Par **Bruno Cahen**, Chef du bureau des risques technologiques et **Isabelle Hubert**, Chargé de mission au bureau des risques technologiques – Direction de la prévention des pollutions et des risques (DPPR)

La question des agrégats hétérogènes dans le contexte des installations classées peut être abordée de deux manières. Il peut en effet s'agir soit d'un ensemble de sites industriels ne se ressemblant pas (comme les installations classées dites "chimiques"), soit d'un ensemble d'installations de natures différentes sur un même site industriel (site multi-exploitants). Seule la première orientation sera étudiée dans le cadre de cet article.

En pratique, ce terme englobe la quasi-totalité des installations classées, eu égard à la grande diversité de ces installations à la fois en termes de type d'activité couvert par la nomenclature des installations classées et en termes de type d'installation au sein d'une activité spécifique.

Le domaine de la chimie étant représentatif de la problématique des grands ensembles hétérogènes et/ou complexes, cet article se concentrera principalement sur ce secteur.

Les installations classées et l'inspection

La loi 76-663 du 19 juillet 1976, reprise dans le livre V du Code de l'environnement, impose à l'exploitant d'une installation classée de démontrer que son ac-

tivité n'engendre aucune conséquence fâcheuse pour l'homme et l'environnement (Article L-511-1 du code de l'environnement). Les installations ainsi visées sont définies dans la nomenclature des installations classées, qui recouvre des types d'activités et de produits divers, dont le point commun est le risque d'accident, l'émission de pollution ou de nuisances. En vertu du principe de proportionnalité, les installations sont soumises à différents régimes (déclaration, autorisation ou autorisation avec servitudes d'utilité publique) en fonction de la gravité des dangers ou des inconvénients que peut présenter leur exploitation. Le décret 77-153 du 21 septembre 1977, pris en application de la loi 76-663, précise les modalités appliquées à chaque type de régime.

On dénombre en France environ 500 000 installations classées, dont la plupart sont soumises à simple déclaration préalable à leur mise en service. Parmi ces installations, 32500 installations industrielles sont soumises à autorisation ou autorisation avec servitudes, dont 622 établissements dits "Seveso seuil haut" et 457 établissements "Seveso seuil bas". Parmi les établissements "Seuil haut", on dénombre 23 stockages souterrains de gaz, 13 raffineries, 33 stockages d'engrais, environ 160 dépôts pétroliers et 80 sphères de GPL.

Dans le champ des installations simples et/ou présentant des risques d'accident ou de pollution modérés, des règles génériques peuvent être définies pour chaque type de risque, qui sont consignées dans un arrêté ministériel type relatif à la rubrique de la nomenclature concernée. Cet arrêté, qui s'applique aux installations classées soumises à déclaration, est un cadre prescriptif contenant des mesures relativement génériques concernant la prévention des risques (incendie, pollutions, bruit etc.), adapté ou renforcé en fonction des spécificités de risques ou de pollutions liées aux produits ou à l'activité concernée.

Executive Summary

The large diversity of installations, dangerous goods, organization and environment one can meet in the industry leads to a major difficulty when regulating risk. Guidance, based on a risk integrated approach enriched with operating experience, is necessary though insufficient to write down danger studies, and to evaluate and supervise them.

Indeed, some specific sectors like batch chemistry require to supervise activities through precise evaluation of the mastering of different sub-activities, of utilities and of subtle effects like dominos effects. The watch of organizational effects, the building of a strong and responsible dialogue with the licensees and the role of operating experience are improvement paths currently investigated.

Pour les installations relevant du régime d'autorisation (A), la définition d'un référentiel réglementaire homogène au niveau international ou national est parfois possible (cas des silos de stockage de céréales, de la prévention du risque d'incendie d'entrepôt, ou des stockages de GPL ou de chlore par exemple), quitte à être complété par des dispositions spécifiques précisées par arrêté préfectoral, pour tenir compte de la vulnérabilité particulière de leur environnement, ou encore de variantes technologiques.

A fortiori, pour les établissements les plus dangereux AS (SEVESO¹) ou polluants, la diversité des produits, installations, organisations et environnement des sites ne facilite pas l'édiction de règles générales allant au-delà des principes de maîtrise du risque à la source et de défense en profondeur, détaillés dans l'arrêté du 10 mai 2000 modifié et sa circulaire du même jour. Au-delà de ces obligations générales formulées en termes d'objectifs et d'obligations de résultats, des dispositions spécifiques sont prescrites individuellement à chaque établissement par arrêté préfectoral.

Pour toutes les installations classées soumises à autorisation et en particulier pour les établissements "AS", les prescriptions, techniques et organisationnelles applicables et contrôlables par les pouvoirs publics sont arrêtées par le préfet, après instruction par l'inspection des installations classées d'une étude de dangers et d'une étude d'impact, que l'exploitant établit préalablement à la mise en service des installations. Il appartient en effet à l'exploitant, sur la base de l'analyse de risques qui a permis la conception des installations et la définition de leur mode d'exploitation, de décrire dans une étude de dangers (EDD) et une étude d'impact les risques, pollutions et nuisances liés à son installation et leurs conséquences, les mesures techniques ou organisationnelles prises pour les prévenir ainsi que le niveau de risque et de pollution résiduelle compte tenu des mesures de maîtrise "à la source". Le document "principes généraux pour l'élaboration et la lecture des études de dangers" du 25 juin 2003, publié sur le site www.ecologie.gouv.fr précise les attendus de l'étude de danger. Les phénomènes accidentels peuvent être par exemple l'incendie, l'explosion et/ou la dispersion de gaz toxiques. La remise d'une EDD a lieu dans le cadre de la demande d'autorisation d'exploiter pour les installations A et AS, et cette EDD doit en plus être renouvelée tous les cinq ans pour les établissements AS. Par la procédure de demande d'autorisation d'exploiter, chaque risque est évalué de

façon spécifique et fait l'objet de prescriptions adaptées rassemblées dans un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter rédigé par la DRIRE. Les contrôles effectués par l'inspection des installations classées se basent, tout au long de la vie de l'installation sur le référentiel constitué des arrêtés nationaux et de l'arrêté préfectoral, mis à jour régulièrement en fonction des modifications des installations, suite à des incidents significatifs.

Au-delà des exigences réglementaires de nature technique, les exploitants d'établissements SEVESO doivent prendre des dispositions de nature organisationnelle (par le truchement d'un SGS ou Système de Gestion de la Sécurité) en matière de prévention des accidents majeurs impliquant des substances ou des préparations dangereuses. En pratique, les entreprises recourent de plus en plus à une approche intégrée de la maîtrise des risques de toutes natures, formalisée selon des procédures couvrant les obligations relatives aux installations classées, aux produits, à l'hygiène et sécurité au travail.

D'une manière générale, la maîtrise du risque est un processus itératif qui s'appuie en particulier sur l'évolution des techniques et le retour d'expérience (REX) des accidents industriels. Une nouvelle approche méthodologique pour l'élaboration des études de dangers, plus probabiliste est inscrite dans la loi du 30 juillet 2003. Elle est progressivement mise en place et déclinée par secteur d'activité.

Face à des installations ou des études de dangers qui peuvent être très complexes, l'inspection des installations classées dispose de certains repères afin de faciliter les contrôles, notamment des textes nationaux relatifs à certaines parties d'installations (réservoirs, canalisations), des référentiels techniques professionnels, des normes etc.

Les secteurs de la chimie

S'il est vrai que les installations et modes d'exploitation industriels diffèrent largement d'un site à l'autre, des sous-ensembles par grand type d'exploitation (secteur d'activité) existent. On distingue ainsi trois types d'activité manipulant des substances dangereuses : stockage, transformations chimiques, transformations physiques, qui appellent chacune des mesures de maîtrise des risques spécifiques, en plus des mesures générales liées aux caractéristiques des produits manipulés. Une analyse par type de produits permet également de définir des référentiels et des axes de contrôles cohérents : on citera



la chimie du chlore, celle de l'ammoniac, la pétrochimie ou encore les phosphates inorganiques² ... Ce type de sous-ensemble, qui dispose parfois de règles sectorielles (GPL, chlore, silos, ammoniac), permet une comparaison inter-sites et donc un contrôle, par les DRIRE, homogène sur l'ensemble du territoire. La comparaison peut avoir lieu autour de performances générales en termes d'émissions (COV, effluents aqueux etc.) pour un même type d'industrie au niveau national et au niveau européen (grâce aux BREF européens³).

En pratique, la réglementation des installations classées et les contrôles qui y sont afférents obéissent à une approche intégrée en termes de risques, de pollution et de nuisance. Les potentiels de dangers sont évalués en fonction des enjeux, de la nature et de la quantité des substances, activités et procédés particuliers générateurs de risques ou de nuisances. De tels procédés peuvent être par exemple l'existence de nombreux transferts de charges, un procédé à pression ou température élevée, la présence de réactions secondaires et/ou à risque d'emballement thermique, ou encore la possibilité d'effets dominos⁴. Les prescriptions associées à ces risques spécifiques sont combinées, dans l'arrêté préfectoral relatif à l'exploitation concernée, à des prescriptions "génériques" pour les parties "communes" telles que des stockages, des systèmes de canalisation ou des procédés très constants et bien identifiés. Les prescriptions sont rédigées par les inspecteurs, sur la base de l'étude de dangers et de l'étude d'impact (qui couvre également les risques sanitaires), de manière à pouvoir être contrôlées "objectivement".

La gestion du retour d'expérience, c'est-à-dire la large diffusion des informations relatives aux enseignements tirés de l'analyse des accidents et incidents industriels, est un élément essentiel du développement du dispositif de prévention des risques technologiques. Les accidents industriels font l'objet d'un enregistrement par le Bureau d'Analyse des Risques et Pollutions Industrielles (BARPI) qui gère une base de données (ARIA⁵) et met en ligne un ensemble d'informations techniques en matière d'accidentologie industrielle. Ces informations sont destinées à alimenter les études et réflexions des acteurs de la prévention des risques : industriels, bureaux d'étude, experts, inspecteurs des installations classées, services d'urbanisme, de secours ou de sécurité civile, élus, associations... L'objectif consiste à mettre à leur disposition les éléments de retour d'expérience disponibles en vue d'éviter le renouvellement des accidents ou tout au moins d'en limiter les conséquences.

Les éléments communs

A l'échelle des installations, il existe également des éléments "irréductibles", communs à de nombreuses installations et indépendamment de la destination finale de celles-ci, qui permettent une appréhension globale de la prévention des risques. Ainsi, un réacteur permettant d'effectuer une réaction chimique en milieu liquide sous des conditions déterminées, une tour aérorefrigérante ou encore des systèmes de sécurité tels que disques de rupture, capteurs etc. sont sensiblement identiques d'un système de production à un autre, même si leurs conditions d'utilisation peuvent différer (la technologie des capteurs, le dimensionnement du réseau de détection (nombre et position, redondance) dépend du gaz et des installations : par exemple, il n'est pas possible de définir des règles uniques pour une installation avec un gaz lourd comme le phosgène ou avec un gaz léger comme l'ammoniac ou l'hydrogène). L'inspection des installations classées s'appuie sur des travaux européens ou nationaux tels que les groupes de travail par secteur (GT sectoriels) pour identifier les éléments similaires et ceux propres à chaque installation. De cette manière, les convergences peuvent être analysées et exploitées.

Dans le cadre du groupe de travail chlore, certains éléments spécifiques au chlore (voir l'encadré) ont été mis en évidence et la profession a élaboré un guide de bonnes pratiques évolutif dans le domaine du stockage et de l'emploi de chlore liquide.

Les agrégats hétérogènes

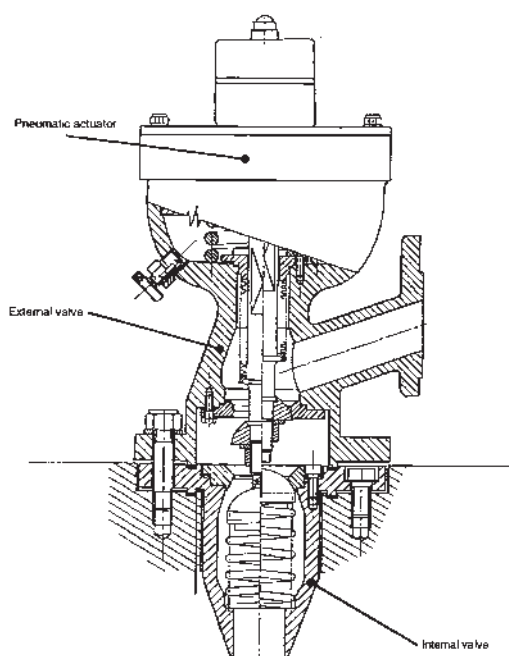
Malgré les deux approches citées ci-dessus, qui permettent un contrôle "harmonisé", les installations chimiques restent extrêmement complexes. L'exemple le plus pertinent en la matière est le cas de la chimie fine fonctionnant essentiellement par batch (en mode discontinu).

Les établissements mettant en œuvre des procédés discontinus dans le domaine de la chimie fine sont caractérisés par la diversité des réactions mises en œuvre, des matières premières et des produits finis, par la nécessaire adaptation des installations aux différents procédés, et par la réactivité nécessaire pour garantir un certain niveau de compétitivité. Ces éléments se traduisent, pour l'inspection des installations classées, par la difficulté d'établir le classement de l'activité, d'encadrer le fonctionnement de ces installations dans les arrêtés préfectoraux et de contrôler la conformité des installations et de leur fonctionnement aux dispositions des textes régle-

mentaires (arrêtés ministériels, arrêtés préfectoraux) qui régissent leurs conditions d'exploitation. Cette difficulté se rencontre également en aval, dans les entrepôts logistiques, auxquels les fabricants et utilisateurs de substances chimiques sous-traitent de plus en plus le stockage de quantités importantes de matières dangereuses, avec une variabilité dans le temps très importante, au gré des contrats d'entreposage, ce qui rend difficile la conception, la conduite et le contrôle de tels entrepôts.

Exemple de réalisations de groupe de travail : Le GT Chlore : vannes automatiques d'isolement sur citernes qui doivent maintenant équiper tous les wagons en France

- Principe : deux organes de fermeture en série avec un actionneur pneumatique commun.
 - Fermeture des deux organes par manque d'air.
 - Organe interne situé à l'intérieur de la citerne, avec clapet d'étanchéité à ressort.
 - Organe externe, conçu et monté de telle façon qu'en cas de choc violent, l'organe interne ne soit pas détérioré.
- Organe externe construit avec les mêmes caractéristiques de matériaux que les autres robinets :
 - corps acier résilient forgé une seule pièce,
 - presse étoupe en chevrons PTFE,
 - soufflet en Hastelloy ou Monel (10 000 manœuvres minimum garanties),
 - siège et clapet dans deux matériaux de dureté différente pour assurer une bonne étanchéité,
 - dispositif de blocage pendant transport,
 - protection par capotage.



Dans ce cas, l'inspection des installations classées s'assure que la maîtrise des risques des sous-ensembles (par produit et par procédé, par exemple en ce qui concerne les stockages, le dépotage, les réacteurs...) est effective, que l'analyse et la maîtrise des "utilités" et parties communes aux sous-ensembles, ainsi que des interfaces entre sous-ensembles sont opérationnels, et que les risques liés à des modes communs de défaillance ou à des effets dominos sont pris en compte. Ces trois axes incluent les aspects techniques et organisationnels, et ce d'autant plus que les interfaces sont nombreux et que la variabilité temporelle est importante (sites multi-exploitants, ateliers multi-produits etc.).

A titre d'exemple, le groupe de travail "chimie fine - chimie batch" a pour vocation d'être un lieu privilégié d'échanges entre l'inspection des installations classées et la profession. Ses missions sont entre autres de dégager les éléments essentiels d'analyse des risques et les principaux points sensibles relatifs à la sécurité des installations nécessitant d'être exposés dans les études de dangers (en particulier en ce qui concerne la phase de pré-industrialisation des procédés et l'étude des risques d'emballage thermique). Un deuxième axe de travail est d'examiner les liens et la cohérence entre la sécurité des installations et la sécurité au poste de travail, par exemple par des entretiens avec des acteurs impliqués dans la sécurité des travailleurs. Ses premières conclusions devraient être disponibles en 2006.

Des améliorations encore possibles...

En matière d'installations classées, la standardisation n'est pas de mise, ce qui peut causer quelques difficultés lors du contrôle de ces installations. Pour traiter les situations, des référentiels par type d'installation et de risques au niveau national et international doivent encore être développés. A titre d'exemple, le raffinage, la chimie des engrais, le stockage de chlore, d'ammoniac ou de GPL relèvent d'installations, de procédés et de modes d'exploitation relativement standard au niveau mondial. L'amélioration des pratiques (améliorations techniques et de fiabilité d'équipement) et les enseignements tirés du retour d'expérience sont encore une source de progrès dans le domaine.

Une meilleure prise en compte des facteurs de risque liés à l'organisation et aux personnes, à l'instar de ce qui se fait dans le domaine nucléaire, est encore nécessaire, tant dans l'amélioration du tra-



vail fait par l'exploitant (corrélation de l'étude de dangers et du système de management de la sécurité accrue, meilleure prise en compte du retour d'expérience et pérennisation des moyens tout au long de la vie des installations) que par l'inspection des installations classées.

En effet, plus l'ensemble d'installations considéré est un "agrégat" diversifié, avec des produits et/ou des exploitants multiples, des interfaces nombreux et une variabilité temporelle importante, plus la sécurité est apportée par le retour d'expérience et la coordination entre acteurs, car l'analyse lors de la conception ne pourra jamais envisager la complexité de tels ensembles. L'analyse des risques liés à l'agrégation de systèmes conçus séparément ou dans un contexte différent mérite également toute notre attention car ce type d'opération peut présenter un risque nouveau. ■

[1] Le nombre d'établissements AS (autorisation avec servitudes) est supérieur au nombre de sites "SEVESO seuils haut" car les seuils de la nomenclature des installations classées sont soit identiques soit plus contraignants que les seuils hauts imposés par la directive 96/82/CE dite directive "SEVESO II". Une installation peut en revanche être A ou AS et SEVESO seuil bas. Dans l'ensemble, le nombre d'établissements AS est d'environ 650.

[2] D'autres classements peuvent être envisagés tels que chimie de base/de spécialité, chimie minérale/chimie organique, chimie fine/grands volumes de production etc.

[3] BREF Documents : documents européens recensant les meilleures techniques disponibles pour différents types d'installations, dans le cadre de la directive IPPC (Directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution). On trouve ces documents pour la chimie inorganique (Large Volume Inorganic Chemicals), la chimie fine (Organic Fine Chemicals), la chimie de spécialité (Specialty Inorganic Chemicals), mais aussi les déchets, les raffineries, les textiles etc. (www.eippcb.jrc.es).

[4] effet domino : action d'un accident affectant une ou plusieurs installations d'un établissement qui pourrait déclencher un accident sur une installation ou un établissement voisin, conduisant à une aggravation générale des effets du premier accident.

[5] Base de données ARIA : www.aria.environnement.gouv.fr

CONTRÔLER LES CONTRÔLEURS

L'AEN, lieu d'échanges fructueux entre autorités de sûreté pour l'amélioration du contrôle

NEA, a fruitful forum for regulatory bodies exchanges to improve supervision

par Barry Kaufer, Adjoint au chef de la division de la sûreté nucléaire – Agence pour l'Énergie Nucléaire (AEN) – OCDE

La sûreté nucléaire et l'AEN

L'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN) compte sept comités permanents. Deux de ces comités s'occupent directement de sûreté nucléaire et de réglementation : le Comité sur la sûreté des installations nucléaires (CSIN) et le Comité sur les activités nucléaires réglementaires (CANR). Le CSIN est un comité international composé de scientifiques et d'ingénieurs occupant des postes à responsabilité en matière de technologie de la sûreté et de programmes de recherche, ainsi que de représentants des autorités de sûreté. Le CANR est un comité international principalement constitué de hauts responsables des autorités de sûreté nucléaire.

Le domaine d'intérêt fondamental du CANR comme du CSIN est la sûreté nucléaire. Ce concept englobe les aspects de la sûreté relatifs à la conception, la construction et l'exploitation des centrales nucléaires et des installations du cycle du combustible tout au long de leur cycle de vie (c'est-à-dire mise en service initiale, exploitation, mise à l'arrêt, rechargement du combustible et démantèlement). La sûreté du public comme celle du personnel d'exploitation des installations sont un sujet de préoccupation. Le CANR et le CSIN apportent leur concours aux autorités de sûreté des pays membres en menant des activités non promotionnelles visant à assurer des normes élevées de sûreté dans l'utilisation de l'énergie nucléaire. Les principaux défis énumérés dans le plan stratégique actuel des deux comités ont été présentés dans un numéro précédent de Contrôle (n° 159 – Juillet 04) :

- déclin des infrastructures nucléaires ;
- attentes plus fortes de l'opinion publique en matière de sûreté de l'énergie nucléaire ;
- initiatives du secteur visant à améliorer la rentabilité et la sûreté de la production d'énergie nucléaire ;
- besoin de garantie de la sûreté tout au long du cycle des centrales ;

– introduction de nouveaux réacteurs et de nouvelles technologies.

Les principales tâches du CSIN sont d'échanger des informations techniques et de promouvoir la collaboration entre les organismes de recherche, de développement, d'ingénierie et de réglementation, d'examiner l'expérience acquise en cours d'exploitation et l'état des connaissances relatives à des sujets donnés relevant des techniques de sûreté nucléaire et des évaluations de sûreté, de lancer et de mener des programmes afin de rapprocher les points de vue, d'apporter des améliorations et de rechercher le consensus sur des questions techniques, ainsi que de favoriser la coordination de travaux de recherche qui contribuent à maintenir les compétences dans les questions

Executive Summary

The OECD Nuclear Energy Agency (NEA) Committee on Nuclear Regulatory Activities (CNRA) is made up primarily of senior nuclear regulators from the member countries. As implied by its name, the CNRA is responsible for the programme of the NEA, concerning the regulation, licensing and inspection of nuclear installations with regard to safety. Three other committees of the NEA, namely the Committee on the Safety of Nuclear Installations (CSNI), the Committee on Radiation Protection and Public Health (CRPPH) and the Radioactive Waste Management Committee (RWMC), also deal with specific aspects of the safety and regulation of nuclear installations.

The CNRA provides a unique forum for the professional exchange of information and experience among regulatory organisations that regulate close to 90% of the operating nuclear power reactors in the world. It carries out its programme of work in nuclear safety regulation through the exchange of information at bi-annual Committee meetings, through specialised Senior Level Task Groups, issue oriented Working Groups and by holding timely workshops and forums in which regulators participate and provide input on high level policy issues.

This article provides a brief overview of the current programme of work undertaken by the Committee, its working groups (inspection practices, operating experience and public communication) and its senior level task groups (regulatory effectiveness, decision making, etc.) and how this corresponds to the needs of the regulatory organisations in its member countries.



relatives à la sûreté nucléaire, notamment par la mise en œuvre d'actions communes.

Comme son nom l'indique, le CANR est le comité responsable du programme de l'AEN pour la réglementation et les régimes d'autorisation et d'inspection des installations nucléaires dans le domaine de la sûreté. En conséquence, la suite de cet article sera consacrée au CANR et à ses activités.

Le Comité sur les activités nucléaires réglementaires

Le Comité a pour mission d'encourager la coopération entre les pays membres pour améliorer la sûreté en intégrant les expériences acquises, pour augmenter l'efficacité et l'efficacéité du processus réglementaire et maintenir les infrastructures et les compétences dans le domaine de la sûreté nucléaire à un niveau suffisant. Le CANR a pour tâches principales d'analyser les développements susceptibles d'influer sur les prescriptions réglementaires, afin de permettre à ses membres de comprendre les fondements des nouvelles exigences réglementaires envisagées et de leur permettre de présenter des suggestions d'améliorations et le cas échéant d'éviter d'éventuelles disparités entre les pays membres. En particulier, le Comité passe en revue les stratégies de gestion et les pratiques de gestion de la sûreté actuelles, ainsi que les données sur l'expérience acquise en cours d'exploitation dans les installations nucléaires en vue de diffuser les enseignements tirés de l'analyse des incidents et des résultats d'inspections.

Deux autres comités de l'AEN, à savoir le Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) et le Comité de la gestion des déchets radioactifs (RWMC) s'occupent également de certains aspects particuliers de la réglementation des installations nucléaires. Les travaux de ces deux comités sont menés en étroite coopération avec ceux du CANR.

Le CNRA offre un lieu unique d'échanges d'information et d'expérience professionnelles entre les autorités de contrôle. Les autorités de contrôle ont la possibilité, au sein du CNRA, de comparer leurs pratiques d'organisation. Les questionnements sur ses propres façons de faire qui résultent des réunions du Comité et des différents groupes de travail dédiés, est l'un des mécanismes d'amélioration continue les plus performants offerts par le CNRA.

Le forum de l'AEN sur la sûreté et la réglementation, qui s'est tenu à Paris les 14 et 15 juin 2005, est un bon exemple d'échanges internationaux sur les questions de sûreté nucléaire. Conjointement organisé par le CANR et le CSIN, le forum a accueilli 116 participants, dont 13 responsables d'autorités de sûreté et 7 directeurs d'organismes de recherche dans les pays membres de l'AEN. Dans le cadre de son programme de travail, le CANR a contribué de manière significative à faire progresser l'état des connaissances dans de nombreux domaines-clés de la sûreté nucléaire.

Actuellement, le CANR compte 3 groupes de travail : le Groupe de travail sur les pratiques d'inspection, le Groupe de travail sur le retour d'expérience et le Groupe de travail sur la communication avec le public. En tant que de besoin, le CANR met en place des groupes de réflexion à haut niveau sur des questions réglementaires spécifiques. L'une des premières grandes actions a été la création, fin 1996, d'un Groupe de travail sur les défis futurs en matière de réglementation, qui a débouché sur la publication d'un rapport identifiant les défis à relever au cours des dix prochaines années et présentant des recommandations pour y parvenir.

Les groupes de travail du CANR

Le Groupe de travail sur les pratiques d'inspection (WGIP), créé en 1991, échange des informations relatives à la conduite des inspections, à la manière d'évaluer l'efficacité des inspections, et s'attache désormais également à tirer les enseignements des activités d'inspection réalisées (résultats d'inspections, examens, rapports, indicateurs). Ce Groupe a rédigé une vingtaine de rapports sur les pratiques d'inspection et organisé plusieurs ateliers internationaux à l'intention des inspecteurs de centrales nucléaires.

Le Groupe de travail sur la communication des autorités de sûreté nucléaire avec le public (WGPC) a été mis en place en 2001 pour favoriser l'échange d'informations, de documents, d'expériences et de pratiques entre les responsables de la communication des différentes autorités de sûreté. Il vise également l'échange des points de vue concernant les politiques des autorités de sûreté nucléaire en matière de communication réglementaire avec le public et identifie des moyens de promouvoir une coopération efficace. Il a organisé deux ateliers internationaux et prépare actuellement un rapport sur les stratégies d'ensemble.



Équipe-projet pour le CNRA sur les indicateurs d'efficacité des autorités de contrôle – Mars 2005.

Depuis 1981, le Groupe de travail sur le retour d'expérience (WGOE) rendait compte au CSIN. En vertu d'un accord conclu en juin 2005, il sera rattaché au CANR à partir de cet automne : les deux comités reconnaissent en effet tous deux la nécessité de redoubler d'efforts pour parvenir à de réelles conclusions en ce qui concerne les actions réglementaires à mettre en œuvre à court ou à moyen terme et d'entreprendre une réévaluation de la sûreté, des recherches complémentaires ou toute autre action appropriée pour maintenir et améliorer la sûreté sur le long terme (par exemple analyse des tendances, importance du point de vue de la sûreté, phénomènes spécifiques tels que la stabilité du cœur, le colmatage des puisards etc.). Tout aussi important, les conclusions tirées de l'expérience en cours d'exploitation et des inspections pourraient permettre de caractériser plus précisément les besoins en termes de réévaluation de la sûreté et des méthodes d'analyse de la sûreté. En conséquence, le WGOE coopérera étroitement avec le WGIP sur les questions d'intérêt commun.

Rapports des Groupes de réflexion à haut niveau

Ces groupes rédigent des rapports connus sous le nom de "Livrets verts du CANR" (CNRA Green Booklets). Deux rapports publiés récemment fournissent de solides bases pour faire progresser l'état des connaissances dans les pays membres de

l'AEN concernant deux domaines-clés de la sûreté : l'efficacité et l'efficacité des autorités de sûreté et la prise de décisions réglementaires. Les discussions des groupes de travail qui ont conduit à la publication de ces documents offrent aux autorités de contrôle l'occasion d'explicitier leur propres politiques d'action, de les évaluer et de les mesurer à l'aune de celles des autres autorités de contrôle, et de converger vers un consensus sur les éléments fondamentaux qui sous-tendent l'efficacité et la performance des processus de prise de décision.

Effizienz et efficacité des autorités de sûreté

Le rapport publié en 2004 présente les résultats d'un projet pilote d'une durée d'un an, dans le cadre duquel neuf pays membres de l'AEN, dont la France, ont tenté de mettre au point un ensemble d'indicateurs directs. Par indicateurs directs, on entend des indicateurs qui mesurent la performance des autorités de sûreté elles-mêmes, par opposition aux indicateurs indirects qui déduisent l'efficacité des autorités de sûreté à partir de la performance des exploitants en matière de sûreté.

Les principaux résultats ont montré que :

- pour une autorité de sûreté nucléaire, l'intérêt premier d'un indicateur de performance est de porter effectivement sur sa mission de sûreté ;
- l'utilisation des indicateurs de performance



donne les meilleurs résultats quand ceux-ci s'inscrivent dans un modèle établi de gestion de la qualité ;

- les indicateurs de performance peuvent également servir pour communiquer avec les parties prenantes, contrôler les processus internes et l'établissement des budgets et, le cas échéant, contribuer à l'évolution stratégique et négocier les changements ;

- leur utilisation devrait faire partie d'un processus d'amélioration continu associant l'ensemble des parties prenantes, y compris le personnel chargé de la réglementation ;

- le fait de chercher à augmenter le niveau de sûreté actuel en améliorant l'efficacité des autorités de sûreté peut également être considéré comme un moyen de renforcer la confiance du public envers les systèmes réglementaires.

Le projet pilote a démontré l'utilité des indicateurs de performance directs pour évaluer et communiquer l'efficacité et l'efficacités des autorités de sûreté. Il a également permis d'identifier les limites potentielles et les précautions à prendre dans l'utilisation des indicateurs de performance, à savoir que les informations fournies par ce type d'indicateurs ne donnent qu'une image partielle des moyens possibles pour améliorer l'efficacité des autorités de sûreté.

A la fin du projet pilote, et compte tenu de son succès, les membres du CANR ont décidé de rester actifs dans ce domaine et de continuer à recueillir des données, et ils ont organisé des réunions annuelles pour échanger les enseignements tirés de leur expérience. Les résultats du projet pilote original et les efforts continus des pays membres ont montré que les indicateurs directs donnent une image plus globale de la situation de travail et permettent à l'encadrement d'avoir une idée plus précise de la situation individuelle de tous les membres du personnel ; ils ont également permis de déceler des carences et de déclencher des mesures correctrices, de rendre la communication avec les parties prenantes internes et externes plus efficace, et il ont incité à se pencher de plus près sur les résultats de l'action de l'autorité de sûreté.

Prise de décisions réglementaires

Une autorité de sûreté nucléaire peut être confrontée à la prise d'une décision pour maintes raisons. Certaines de ces décisions peuvent être prises à l'initiative même de l'autorité, par exemple un règlement visant de nouvelles prescriptions en

matière de notification, mais en grande majorité, les décisions sont prises sous l'influence d'incitations venant de l'extérieur. Le cadre décisionnel dans le domaine réglementaire examiné dans un nouveau rapport du CANR devrait s'appliquer à toute la gamme des décisions qu'une autorité de sûreté nucléaire est appelée à prendre. Le rapport passe en revue différents types de décisions réglementaires, les principes, critères et éléments fondamentaux du processus de prise de décision, la mise en œuvre et la communication des résultats.

Les principes et critères fondamentaux applicables à tout processus décisionnel dans le domaine réglementaire devraient être regroupés dans un cadre de référence intégré, dont les autorités de sûreté pourraient s'inspirer pour leurs activités quotidiennes. Ce cadre ne devrait pas être trop rigide, tout en restant conforme à la législation nationale, au droit coutumier, aux traités internationaux, à la réglementation et aux politiques internes de l'autorité de sûreté. Les éléments fondamentaux d'une telle façon d'aborder la prise de décision consistent : (a) à définir clairement la question en jeu, (b) à en évaluer l'importance du point de vue de la sûreté, (c) à déterminer les lois, règlements ou critères applicables, (d) à rassembler les informations et données pertinentes, (e) à estimer les connaissances spécialisées et les ressources nécessaires, (f) à se mettre d'accord en interne sur les analyses à exécuter, (g) à affecter un ordre de priorité à la question parmi les autres tâches incombant à l'autorité de sûreté, (h) à prendre une décision solidement étayée et, enfin, (i) à libeller de façon claire la décision et son fondement et à la publier, si besoin est.

Le cadre décisionnel intégré s'appliquera à la grande majorité des décisions auxquelles l'autorité de sûreté est confrontée. Cependant, chaque autorité de sûreté rencontrera des situations spéciales qui sont uniques et qui ne s'intègrent pas parfaitement au cadre esquissé plus haut. Le rapport examine un certain nombre de situations de ce type auxquelles les autorités de sûreté peuvent avoir à faire face de temps à autre :

- la prise de décision face aux incertitudes ;
- le traitement des questions de culture de sûreté ;
- la confrontation à des divergences d'opinions ;
- la prise en compte des informations émanant d'organes consultatifs en matière de sûreté ;
- l'utilisation des informations sur les risques dans les décisions réglementaires.

Lors d'une prochaine étape, les différents pays membres présenteront les résultats de comparai-

sons entre les recommandations du rapport et les pratiques effectives dans leur pays, en fournissant des exemples concrets et en décrivant les difficultés rencontrées.

Perspectives

Le CANR vient d'être soumis à un examen indépendant de son rôle, de ses activités et de ses méthodes d'analyse. Le CANR va désormais réévaluer et actualiser la liste des défis futurs qui l'attendent en matière de réglementation nucléaire, afin de refléter les recommandations contenues dans le rapport et d'y faire figurer les principaux défis énoncés dans le nouveau plan stratégique. Plusieurs recommandations ont déjà été prises en compte, telles que le changement de rattachement du WGOE et la modification du mandat du WGIP en vue d'élargir ses compétences en matière d'évaluation. Deux des questions sur lesquelles le CANR se concentre actuellement sont l'utilisation de l'expérience acquise en cours d'exploitation et la manière dont une autorité de sûreté peut garantir la sûreté nucléaire.

En ce qui concerne l'expérience acquise en cours d'exploitation, un groupe de réflexion à haut niveau a été créé cette année pour étudier ce que les autorités de sûreté devraient faire pour s'assurer que l'expérience acquise en cours d'exploitation est mise à profit pour améliorer la sûreté et éliminer les risques en matière de sûreté, dans la mesure où l'expérience acquise en cours d'exploitation n'a de valeur que si elle est exploitée. Le rapport s'intéressera plus particulièrement aux aspects suivants :

- ce qu'on entend par "expérience acquise en cours d'exploitation" ;
- le rôle de l'autorité de sûreté (à savoir, sa place) et comment elle est censée utiliser l'expérience acquise en cours d'exploitation. Comment le retour d'expérience s'intègre-t-il dans le système réglementaire ?
- l'exhaustivité ;
- et d'autres questions qui élargissent celles posées par les sciences de l'ingénieur, telles que la culture de sûreté, les ressources, l'indépendance, les responsabilités, l'inspection, l'analyse des risques, les performances humaines et l'expérience internationale.

La seconde question – la manière de garantir la sûreté nucléaire – a été soulevée à l'occasion de plusieurs réunions récentes et une proposition de rédaction d'un rapport sur ce thème par le groupe de réflexion dans les prochaines années est actuellement à l'étude. ■



CONTRÔLER LES CONTRÔLEURS

IAEA Services proposed to member states to strengthen and enhance the effectiveness of their regulatory infrastructure

Développer l'efficacité du contrôle de la sûreté, le rôle de l'IAEA

by Tomihiro Taniguchi, Deputy Director General, Department of Nuclear Safety and Security – IAEA

Under the terms of Article III of its statute, the International Atomic Energy Agency (IAEA) has the mandate to establish standards of safety for pro-

tection of health and minimization of danger to life and property in the civil development and application of nuclear energy and to provide for the application of these standards to peaceful activities. This includes the publication of a set of Safety Standards, whose effective implementation is essential for ensuring a high level of safety. The Agency also provides Safety Services, at the request of Member States, which are directly based on the IAEA Safety Standards and Security Guidance.

Executive Summary

L'Agence Internationale de l'Énergie Atomique – AIEA – est une organisation internationale qui regroupe 137 États membres et dont le siège est situé à Vienne en Autriche. En vertu de l'article III de son Statut, l'AIEA a pour attributions d'établir des normes de sûreté pour la protection contre les rayonnements ionisants et de prendre des dispositions pour l'application de ces normes aux activités nucléaires pacifiques. A cette fin, l'Agence propose à ses États Membres différentes missions d'évaluation directement liées à ses normes de sûreté. A ce jour, cinq missions thématiques sont proposées aux États Membres dans le domaine de l'infrastructure législative et gouvernementale : les missions IRRRT (International Regulatory Review Team), les missions RaSSIA (Radiation Safety and Security Infrastructure Appraisal), les missions TranSAS (Transport Safety Appraisal Service), les missions INSServ (International Nuclear Security Advisory Service) et les missions EPREV (Emergency Preparedness Review).

Lors de la troisième réunion d'examen de la Convention sur la Sûreté Nucléaire, les parties contractantes ont souligné l'importance de ces missions de "revue par les pairs" pour améliorer la performance de leur autorité de contrôle, ainsi que leur cadre législatif et réglementaire dans le domaine du contrôle de la sûreté nucléaire. Un intérêt particulier a été porté à la revue "IRRRT", que l'Allemagne, le Canada, l'Espagne, la France et le Royaume-Uni envisagent ou ont décidé de solliciter à court terme. Ces missions IRRRT ont pour objectif de comparer le cadre légal et les pratiques de régulation dans le domaine nucléaire avec les normes de sûreté de l'AIEA. La mission, conduite par une équipe d'experts internationaux issus des Autorités de sûreté d'États Membres, s'achève par la remise d'un rapport à l'État demandeur, qui comprend des recommandations et des suggestions d'amélioration et qui relève des "bonnes pratiques" à même de devenir des références internationales.

Afin d'améliorer encore l'efficacité et la cohérence de ses revues par les pairs, l'AIEA œuvre désormais à la mise au point d'un service "intégré", qui comprendra une phase d'auto-évaluation et une mission d'évaluation de toutes les activités de contrôle dans le domaine du nucléaire: sûreté des installations nucléaires, sûreté du transport et des déchets radioactifs, radioprotection, préparation aux situations d'urgence radiologique et sécurité nucléaire. Une structure de type modulaire permettra d'adapter au mieux le service au besoin des États Membres.

Au travers de ce service intégré, l'AIEA pense pouvoir améliorer notablement l'aide qu'elle propose aux États Membres pour faire progresser le niveau de sûreté et de sécurité nucléaires sur leurs territoires respectifs.

In the thematic area of Legal and Governmental Infrastructure (LGI) the Agency offers several peer review services:

- the *International Regulatory Review Team (IRRRT)* programme provides advice and assistance to Member States to strengthen and enhance the effectiveness of the legal and governmental infrastructure for nuclear safety,
- the *Radiation Safety and Security Infrastructure Appraisal (RaSSIA)* assesses the effectiveness of the national regulatory infrastructure for radiation safety including the safety and security of radioactive sources,
- the *Transport Safety Appraisal Service (TranSAS)* has for objective to assess the implementation of the Agency's Transport Regulations,
- the *International Nuclear Security Advisory Service (INSServ)* assists Member States in the identification of the best means by which to strengthen their nuclear security,
- the *Emergency Preparedness Review (EPREV)* is conducted to review both the preparedness in the case of nuclear accidents and radiological emergencies and the appropriate legislation.

In addition, to ensure and enhance the safety of operating research reactors, the International Safety Assessment of Research Reactors (INSARR) is being offered to Member States. In this area, in the context of LGI, another instrument that needs to be

considered is the Code of Conduct on the Safety of Research Reactors, which was adopted by the IAEA Board of Governors in March 2004.

The importance of peer review and enhancing the regulatory body self-assessment capabilities to identify strengths and weaknesses as well as indicate areas for improvement of the necessary legislative and regulatory frameworks had been underlined during the 3rd Review Meeting of the contracting parties to the International Convention on Nuclear Safety (CNS) in April 2005. Member States have recognised that the IRRT methodology has proven to be an effective tool and some contracting parties, including Canada, France, Germany, Spain and the United Kingdom, indicated that they had requested or that they were considering requesting IRRT missions.

The IRRT programme, which was launched in 1989, is intended to compare, as possible, the regulatory practices in a country with international standards and equivalent good practices elsewhere. The service covers the following topics: Legislative and Governmental responsibilities, Authority, Responsibilities and Functions of the Regulatory Body, Organisation of the Regulatory Body, Authorization process, Review and Assessment, Inspection and Enforcement, Development of Regulation and Guides, Emergency preparedness, Radioactive waste management and decommissioning, Radiation protection, Transport Safety. The IRRT peer review is conducted by a team of international experts with direct experience applicable in the areas of evaluation, to provide a variety of national approaches to regulatory organisation and implementation. The results of the review are documented in a report to the Member States that includes recommendations and suggestions for improvement (recommendations are based on the IAEA Safety Requirements and suggestions are based on the IAEA Safety Guides). IRRT missions have been so far carried out in 19 countries: Armenia, Brazil, Bulgaria, China, Czech Republic, Finland, Hungary, Indonesia, Lithuania, Malaysia, Mexico, Pakistan, Romania, Slovakia, Slovenia, Switzerland, Thailand, Ukraine and Vietnam.

Peer reviews are now recognized as a good opportunity to exchange professional experience and to share lessons learned and good practices. They are neither an inspection nor an audit but are a mutual learning mechanism that accepts different approaches to the organization and practices of a na-

tional regulatory body, and that contributes to ensuring a strong nuclear safety.

In October 2004, the International Conference on Topical Issues in Nuclear Installation Safety in Beijing, China, underlined the role of the IRRT missions as a vehicle to promote regulatory consistency. In so far as many regulatory bodies have already reached a high level of performance, it also recognised the need for a revision of the IRRT process, to include a self-assessment prior to the peer review.

Moreover, considering that the five peer reviews listed above have areas in common, the IAEA Department of Safety and Security has initiated the development of an integrated approach to review missions on Legal and Governmental Infrastructure. The new service will be structured in modules, which cover general requirements, regulatory activities and management systems for Nuclear Installation Safety (Nuclear Power Plants, Fuel Cycle Facilities, Research Reactors), Radiation Safety, Waste Safety, Transport Safety, Emergency Preparedness and Response and Security (see figure 1). The objectives are to make the IAEA services related to LGI more consistent, to enable flexibility in defining the scope of the missions, to promote self-assessment and continuous self-improvement, and to improve the feedback on the use and application of IAEA Safety Standards. The modular structure also enables tailoring the service to meet the need and priority of the Member State.

The process of the integrated review service can be seen from figure 2. Based on Safety Standards and Security Guidance, the Agency will develop guidelines and a set of questionnaires for each module to help Member States perform their self-assessment. The IAEA will first offers seminars on the way to use the guidelines and the questionnaires for the self-assessment. The self-assessment is aimed to identify weak points in the regulatory framework and to formulate action plans to improve it. Thereafter, if Member States so wish, an objective and independent peer review of its results could be requested. A follow-up self-assessment and mission could then be conducted 18 to 24 months after the first peer review. The follow-up phase will review the overall efficiency of the whole continuous improvement process, including the self-assessment, the identification of strengths and weaknesses, the establishment of an action plan with the identification of the related indicators, the imple-



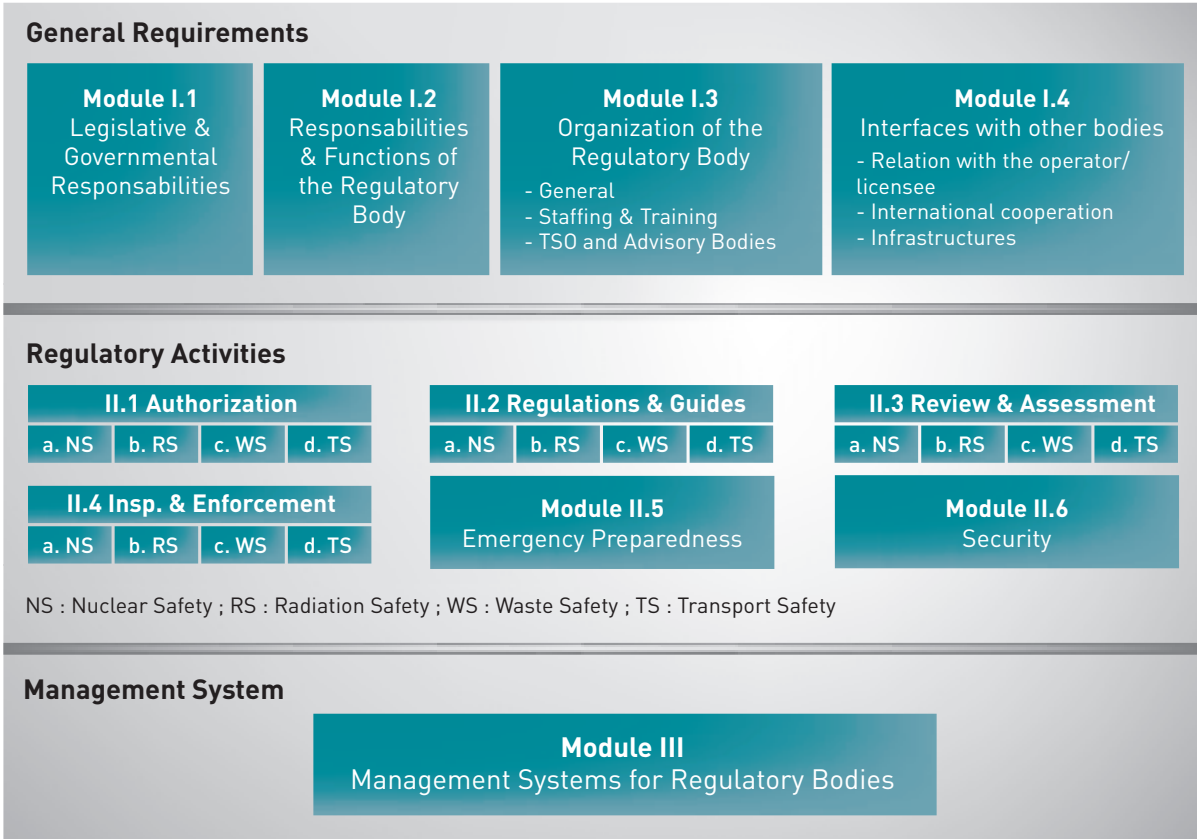


Figure 1: modular structure of the future integrated regulatory review

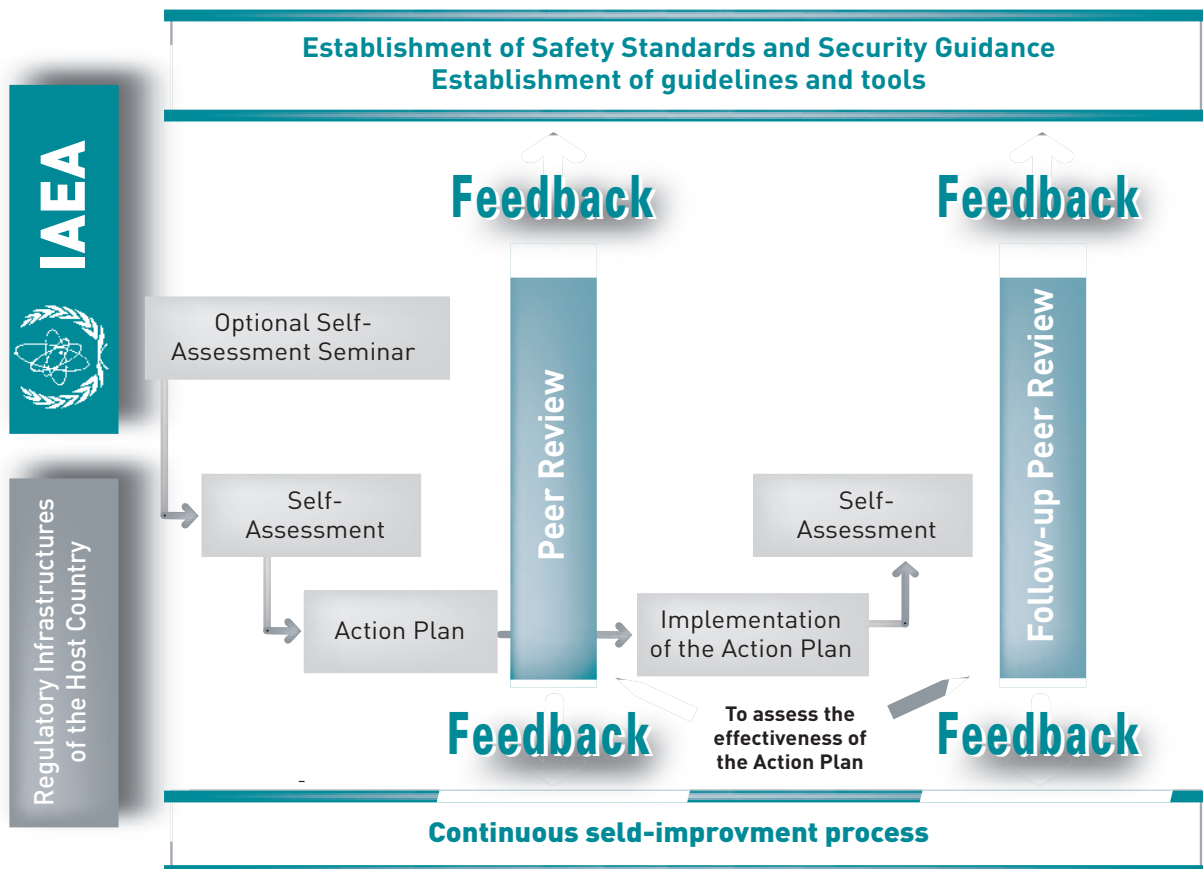


Figure 2: process of the future integrated regulatory review

mentation of this action plan and the assessment of its results.

The missions will also be used as the most effective feedback for the improvement of existing standards and guidance, the development of new ones, and to establish a knowledge base in the context of an integrated safety approach.

Global Nuclear Safety and Security Regimes have emerged over the last ten years, with international legal instruments such as Conventions and Code of Conduct and significant work towards a suite of harmonized and internationally accepted IAEA Safety Standards and Security Guidance. The IAEA will continue to support the promotion of the Conventions and Codes of Conduct, as well as the application of the IAEA Safety Standards and Security Guidance in order to prevent serious accidents and continuously improve the global levels of safety and security. Through its Integrated Regulatory Review Service (IRRS), the IAEA will assist Member States in strengthening their national safety and security infrastructure. This would contribute towards achieving a strong and sustainable global safety and security regime. ■

IAEA Safety Standards

The IAEA Safety Standards are founded in the IAEA's Statute. They are issued in the IAEA's Standards Series, which have three categories:

- *Safety Fundamentals*, which present the objectives, concepts and principles of protection and safety and provide the basis for the Safety Requirements;
- *Safety Requirements*, which establish the requirements that must be met to ensure the protection of people and the environment;
- *Safety Guides*, which provide recommendation and guidance on how to comply with the Safety Requirements. They represent good practices to help users striving to achieve high levels of safety.





Réunion de parlementaires à l'Assemblée Nationale.

CONTRÔLER LES CONTRÔLEURS



Le contrôle du contrôleur : le rôle original exercé par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Supervising the supervisor: the role of the Parliamentary office for evaluation of scientific and technological option

par **Henri Revol**, Sénateur de Côte-d'Or, Président – Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST)

Executive Summary

The supervision of supervisors may be considered at different levels : the international community, and especially its different institutions, is the bulk for the exchange of the best practices ; the national Parliaments and the executive national institutions are responsible for the control of the regulatory bodies. In France, the Parliamentary office for evaluation of scientific and technological options as a special role. By publishing reports on specific and difficult subjects - one can remember the specific role played by OPECST concerning nuclear and radioactive waste management -, OPECST offers a fertile ground for debate, consensus and eventually decision.

Figure en abyme classique de la théorie des organisations, le contrôle du contrôleur s'effectue d'une manière très pragmatique dans le domaine de la sûreté nucléaire.

La mise en commun internationale des bonnes pratiques dans ce domaine, réalisée par l'AIEA¹, par l'AEN² et par WENRA³ et sans doute bientôt dans l'Union européenne, assure un encadrement souple mais très efficace des autorités de sûreté.

Au plan national, si les solutions d'organisation adoptées sont variables d'un pays nucléaire à un autre, le Parlement reste, dans tous les cas, le superviseur de dernier rang.

La France a, pour sa part, innové en mettant en place un échelon supplémentaire avec les saisines renouvelées de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui ont conduit ce dernier, d'une part, à placer des coups de projecteur sur différents domaines clés de la sûreté nucléaire, et, d'autre part, à formuler des recommandations dont la plupart ont été mises en pratique par les pouvoirs publics.

Une intense coopération internationale garantit la diffusion des meilleures pratiques

Compte tenu de l'importance décisive d'une sûreté maximale du nucléaire dans le monde, la coopération internationale en matière de sûreté nucléaire est d'autant plus intense que les questions à résoudre pour une exploitation sûre des réacteurs nucléaires ne diffèrent pas, dans leurs principes, d'un type de réacteur à l'autre.

Systématisées et diffusées par l'AIEA (Agence internationale de l'énergie atomique), agence de l'ONU au niveau mondial, et par l'AEN (Agence de l'énergie nucléaire) au niveau de l'OCDE, les bonnes pratiques constituent un élément essentiel du contrôle des autorités de sûreté nucléaire nationales, dans la mesure où aucune d'entre elles ne saurait s'en affranchir.

Un autre niveau fondamental en Europe est celui de WENRA (Western Europe Nuclear Regulators' Association), qui rassemble les responsables de la sûreté de 9 pays européens. Cette association indépendante, créée en 1999, a publié deux importants rapports, en 1999 et 2000, sur la sûreté nucléaire dans les pays de l'Est candidats à l'Union européenne, et, en 2003, un autre rapport préfigurant une harmonisation de la sûreté des réacteurs nucléaires.

Enfin, après de longues négociations, il est probable que sera adopté dans les prochains mois, le projet de directive européenne sur la sûreté nucléaire qui prévoit, d'une part, la communautarisation des règles de sûreté nucléaire, et, d'autre part, un système d'évaluation croisée des rapports nationaux de sûreté, par un comité composé de représentants des autorités de sûreté nationales.

Les tutelles assurent le contrôle direct de l'Autorité de sûreté nucléaire et le Parlement celui de superviseur direct ou indirect

Qu'elle fasse partie ou non d'un ministère, l'autorité de sûreté nucléaire est, dans tous les pays, sous la supervision directe des pouvoirs publics et indirecte du Parlement.

Aux Etats-Unis, la NRC (Nuclear Regulatory Commission) est une agence indépendante chargée de réguler l'utilisation de l'énergie nucléaire de manière sûre, en garantissant la protection adéquate du public, la sécurité et la protection de l'environnement. En application de l'équilibre des pouvoirs ou "checks and balances", les commissaires sont nommés pour cinq ans par le Président, sous réserve de l'approbation du Sénat. Le budget de la NRC est voté par le Congrès, même si une partie de ses dépenses est couverte par les redevances qui lui sont versées.

En Suède, le contrôle de la sûreté nucléaire est de la responsabilité de SKI⁴, placé sous la tutelle du ministère de l'environnement et dont les membres du conseil d'administration – experts et parlementaires – sont nommés par le Gouvernement, tandis que le SSI a reçu du gouvernement la responsabilité de l'application de la loi sur la radioprotection.

En Finlande, l'autorité de contrôle de la sûreté et de la radioprotection STUK⁵ est une agence indépendante placée sous l'autorité du ministère de la santé et disposant d'une grande autonomie de fonctionnement par rapport au ministère de l'industrie et du commerce.

La France pour sa part a regroupé les responsabilités du contrôle de la sûreté et celle de la radioprotection dans une seule entité, la DGSNR⁶, placée sous la triple tutelle des ministères chargés de l'industrie, de l'environnement et de la santé.

Dans tous les pays industrialisés, la responsabilité du contrôle de la sûreté nucléaire est ainsi une responsabilité régaliennne, éventuellement déléguée à une agence distincte de l'administration, mais placée sous sa tutelle. Dès lors, l'impulsion et le contrôle de l'autorité de sûreté appartiennent au pouvoir exécutif. Mais le cadre organisationnel et budgétaire du contrôle de la sûreté est nécessairement approuvé par le Parlement. L'intervention du Parlement peut être également décisive en termes de moyens qui lui sont conférés, en termes de res-



sources humaines et de moyens techniques, notamment d'expertise.

Une supervision complémentaire est assurée en France par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

En France, le contrôle administratif de l'Autorité de sûreté nucléaire a été complété, depuis 1986, par les saisines répétées de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, délégation commune à l'Assemblée nationale et au Sénat. À la demande des Bureaux de l'Assemblée nationale, du Sénat ou des commissions des affaires économiques de l'une ou l'autre des deux assemblées, dix rapports ont été réalisés par l'Office sur la sûreté nucléaire entre 1987 et 2001, sous les signatures de M. Claude Birraux, Député (9 rapports), et de MM. Jean-Marie Rausch, Richard Pouille et Franck Sérusclat, Sénateurs (2 rapports).

Après une première étude, publiée en 1987, sur les conséquences de l'accident de Tchernobyl et les enseignements à en tirer en termes d'organisation du contrôle de la sûreté et de la sécurité nucléaires, l'Office parlementaire a adopté une approche ciblée et prospective, débouchant sur des recommandations aux pouvoirs publics, deux à trois domaines spécifiques étant examinés par chaque nouveau rapport.

L'Office s'est attaché à mettre en évidence les questions de sûreté et de radioprotection jugées les plus importantes à court terme, à mettre l'accent sur les problèmes à résoudre à moyen et long terme et à contribuer au renforcement de l'autorité de sûreté. C'est notamment sur la recommandation instantane de l'Office que les services chargés du contrôle de la sûreté nucléaire (SCSIN⁷, puis DSIN⁸) ont été érigés en direction générale.

Les recommandations de l'Office sont largement retenues par les pouvoirs publics

Entre 1987 et 1999, plus d'une centaine de recommandations (118) ont été adoptées par l'Office, sur la radioprotection (25), sur la coopération internationale dans le domaine de la sûreté (14), sur le démantèlement des installations nucléaires (3), sur le transport de matières radioactives (5), sur la sûreté des déchets et les rejets (40), sur les réacteurs sous critiques pilotés par accélérateurs (2), sur la main-

tenance des réacteurs d'EDF (4), sur l'expertise extérieure (3), sur les enquêtes publiques (2), sur les mesures en situation de crise (7), sur l'organisation de la sûreté nucléaire chez les exploitants et sur les moyens et les responsabilités de l'autorité de sûreté (13).

Début mars 1999, sur les 118 recommandations proposées par Claude Birraux et adoptées par l'Office parlementaire, 73 étaient entrées dans les faits.

L'Office parlementaire d'évaluation a assuré un rôle clé pour la gestion des déchets

On rappellera par ailleurs que l'Office parlementaire d'évaluation a joué un rôle essentiel dans le domaine des recherches sur la gestion des déchets radioactifs. La loi du 30 décembre 1991 est en effet largement inspirée du rapport de Christian Bataille, Député, adopté par l'Office en décembre 1990.

Sans doute le même rôle sera-t-il joué en 2006 par le rapport de Christian Bataille et Claude Birraux, Députés, adopté en mars 2005 par l'Office parlementaire, sous l'intitulé "Pour s'inscrire dans la durée : une loi en 2006 sur la gestion durable des déchets radioactifs".

Ce rapport propose en effet les principes généraux d'une gestion durable dans ce domaine, qui portent en particulier sur l'information, la poursuite de la recherche et sa valorisation indispensable, les responsabilités respectives du pouvoir exécutif et du Parlement, les décisions de principe - assorties d'un calendrier de réalisation - à adopter en 2006, la cohérence et l'exhaustivité des mesures grâce à un plan national, le financement à long terme de la recherche et de la gestion, et, les responsabilités de l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs.

Le contrôle de la sûreté nucléaire et la pluralité des points de vue

Le pluralisme est dans tous les cas un atout pour la sûreté industrielle en général et pour la sûreté nucléaire en particulier. L'Autorité de sûreté nucléaire l'a systématisé dans notre pays avec ses groupes permanents d'experts, ses contacts avec les commissions locales d'information et ses appels à l'expression des associations.

Avec la représentation nationale, une information mutuelle et la construction d'un consensus s'effectuent grâce aux auditions régulières des responsables de l'Autorité de sûreté nucléaire lors de la préparation des rapports de l'Office, dont on a vu qu'ils sont quasi permanents dans le domaine du nucléaire.

C'est ainsi que le Parlement manifeste son intérêt et apporte sa contribution aux tâches décisives accomplies, dans l'excellence, par l'Autorité de sûreté nucléaire de notre pays. ■

(1) AIEA : Agence Internationale de l'Energie Atomique

(2) AEN : Agence pour l'Energie Nucléaire

(3) WENRA : Association des responsables des Autorités de Sûreté nucléaire d'Europe de l'Ouest

(4) SKI : Swedish Nuclear Power Inspectorate

(5) STUK : Radiation and Nuclear Safety Authority

(6) DGSNR : Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

(7) SCSIN : Service Central de Sûreté des Installations Nucléaires

(8) DSIN : Direction de la Sûreté des Installations Nucléaires



C O N T R Ô L E .

la revue de l'Autorité de sûreté nucléaire, est publiée conjointement par le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,
le ministère de la santé et des solidarités, et le ministère de l'écologie et du développement durable

6, place du Colonel Bourgoïn, 75572 Paris Cedex 12
Diffusion : Tél : 33 (0)1.40.19.86.53 – Fax : 33 (0)1.40.19.87.31
E-mail : DGSNR.PUBLICATIONS@asn.minefi.gouv.fr

Directeur de la publication :
André-Claude LACOSTE, Directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
Directeur de publication délégué : Alain DELMESTRE
Coordinateur du dossier : Philippe BORDARIER
Rédactrice en chef : Agnès HUGUET
Secrétaire de rédaction : Fabienne COVARD

Photos : couverture : réalisation COMMUNICAS Septembre 05
p.33 - 34 - 42 - 44 - 49 - 62 - 80, ASN – p.52-53, IRSN – p.56, GAPAVE – p.66, EDF – p.86, Assemblée Nationale © 2005

ISSN : 1254-8146 – Commission paritaire : 1294 AD
Réalisation : ARTYG – Imprimerie : CARACTÈRE, 15000 Aurillac

ERRATUM

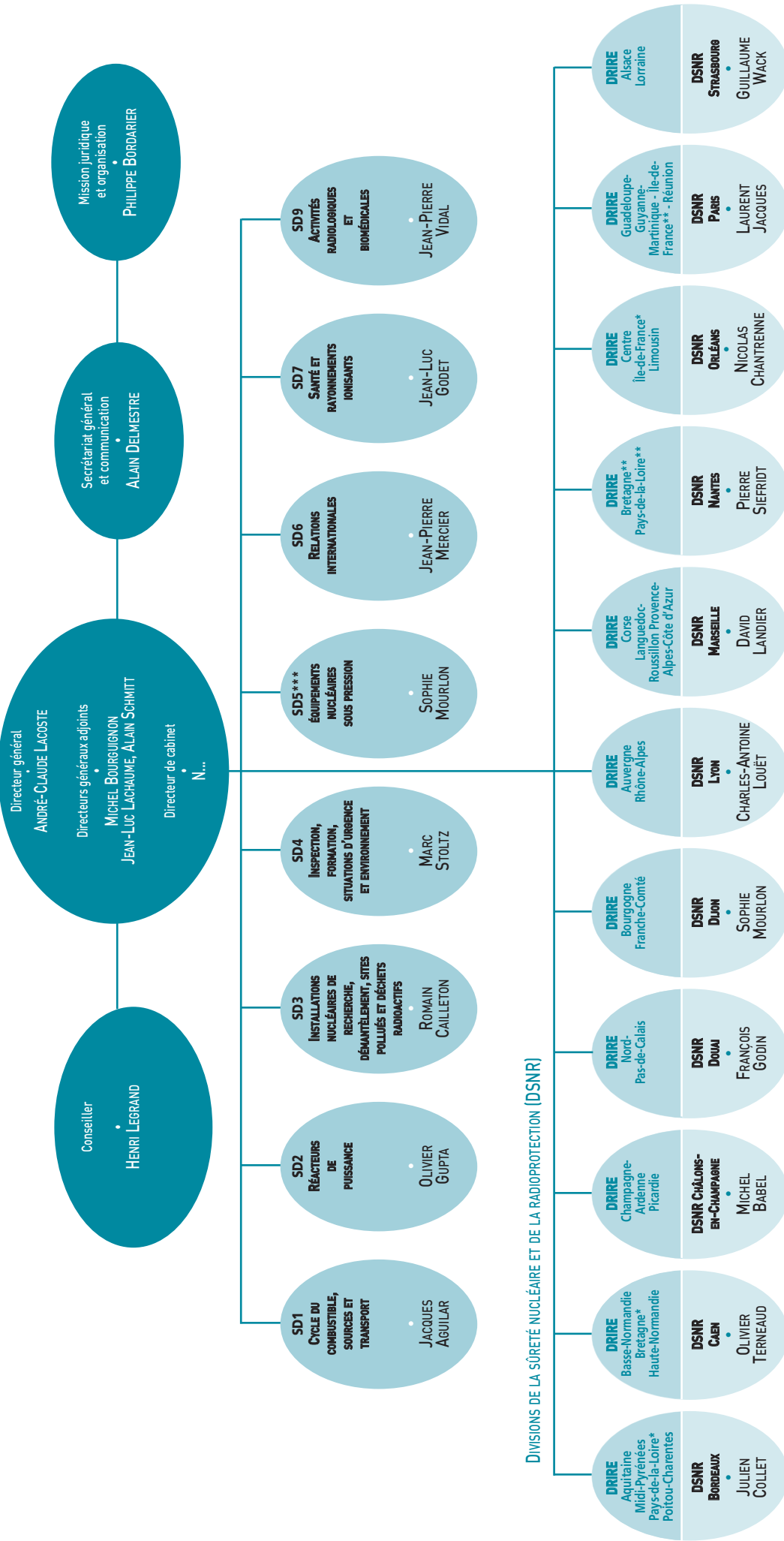
Le numéro 164 consacré au réacteur EPR présente une erreur en page 52, tableau 1 – Coût instantané de construction en \$ 2004 par KWe. Il faut lire dans la colonne EPR 1540-1740.

Autorité de sûreté nucléaire

Organigramme au 1^{er} septembre 2005



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION (DGSNR)



* SEULEMENT POUR LE CONTRÔLE DES INB

** SEULEMENT POUR LE CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION HORS INB

*** SD5, PLACÉE AU SEIN DE LA DRIRE BOURGOGNE

NOM Prénom

Adresse

Code postal Ville Pays

**À renvoyer à : ASN : Centre d'information et de documentation du public
6, place du Colonel Bourgoin, 75572 Paris Cedex 12 – Fax : 33 (0)1 40 19 86 92**

Les dossiers de la revue CONTROLE		Nbre d'ex. ⁽¹⁾	Nbre d'ex. ⁽¹⁾	
100-101	La communication*		138	Le plutonium (01.2001)
102	Les déchets faiblement et très faiblement radioactifs (12.1994)*		139	Rapport sur la sûreté nucléaire en France en 2000 (03.2001)
103	Le rapport d'activité 1994 de la DSIN (02.1995)*		140	L'homme, les organisations et la sûreté (05.2001)
104	Les commissions locales d'information (04.1995)*		141	Sûreté nucléaire et transparence (07.2001)
105	La sûreté des réacteurs du futur, le projet EPR (06.1995)		142	La protection contre les risques externes (09.2001)
106	L'organisation du contrôle de la sûreté et de la radioprotection (08.1995)		143	Le contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants (11.2001)
107	Les réacteurs en construction – le palier N4 (10.1995)		144	L'inspection des installations nucléaires (01.2002)
108	La crise nucléaire (12.1995)*		145	Rapport sur la sûreté nucléaire en France en 2001 (03.2002)
109	L'activité en 1995 de la DSIN (02.1996)*		146	Transport des matières radioactives (05.2002)
110	Le retour d'expérience des accidents nucléaires (04.1996)		147	Les réexamens de la sûreté des installations nucléaires (07.2002)
111	Les rejets des installations nucléaires (06.1996)*		148	La radioprotection des patients (10.2002)
112	Les exercices de crise (08.1996)*		149	La surveillance radiologique de l'environnement (11.2002)*
113	Déchets radioactifs : les laboratoires souterrains de recherche (10.1996)		150	Sûreté et compétitivité (01.2003)
114	La communication sur les incidents nucléaires (12.1996)		151	La sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2002 (03.2003)
115	L'activité de la DSIN en 1996 (02.1997)		151	Nuclear safety and radiation protection in France in 2002 (03.2003)
116	La sûreté du cycle du combustible 1 ^{re} partie (04.1997)*		152	Le démantèlement des installations nucléaires : le nouveau panorama (05.2003)
117	La sûreté du cycle du combustible 2 ^e partie (06.1997)*		153	Le radon : évaluation et gestion du risque (06.2003)
118	La gestion des déchets très faiblement radioactifs (08.1997)		154	Les enjeux de la maintenance (09.2003)
119	Le démantèlement des installations nucléaires (10.1997)		155	Les études probabilistes de sûreté (11.2003)
120	Le transport des matières radioactives (12.1997)*		156	Epidémiologie et rayonnements ionisants (01.2004)
121	L'activité de la DSIN en 1997 (02.1998)		157	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2003 : extraits (03.2004)
122	Le contrôle de la construction des chaudières nucléaires (04.1998)		157	ASN report : nuclear safety and radiation protection in France in 2003, abstracts (03.2004)
123	Radioprotection et INB (06.1998)		158	La radioprotection des travailleurs (05.2004)
124	Les relations internationales bilatérales (08.1998)		159	L'harmonisation de la sûreté nucléaire en Europe (07.2004)
124	Bilateral international relations (08.1998)		160	La recherche en sûreté nucléaire et en radioprotection (09.2004)
125	25 ans de contrôle de la sûreté nucléaire (11.1998)		161	Contamination radioactive : quelles actions pour les sites pollués ? (11.2004)
125	25 years of Nuclear Safety Supervision (11.1998)*		162	La sûreté du cycle du combustible (01.2005)
126	La gestion des matières radioactives et son contrôle (12.1998)		163	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2004 : extraits (03.2005)
127	La sûreté nucléaire en 1998 (03.1999)		163	ASN report : nuclear safety and radiation protection in France in 2004, abstracts (03.2005)
128	Les réacteurs expérimentaux et de recherche (04.1999)		164	Le réacteur EPR (05.2005)
129	Le vieillissement des installations nucléaires (06.1999)		165	La gestion des déchets radioactifs en France (07.2005)
130	Sites contaminés et déchets anciens (08.1999)*			
131	Les systèmes informatiques dans l'industrie nucléaire (10.1999)			
132	Le retour d'expérience des exercices de crise nucléaire (01.2000)			
133	La sûreté nucléaire en 1999 (03.2000)			
134	La gestion des déchets radioactifs : l'état des recherches début 2000 (04.2000)			
135	Les relations internationales multilatérales (06.2000)			
135	Multilateral International Relations (06.2000)			
136	Le risque d'incendie dans les installations nucléaires (09.2000)			
137	Les rejets des installations nucléaires (11.2000)			

(1) Maximum 5 numéros

* Numéros épuisés consultables au Centre d'information et de documentation du public de l'ASN.