

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 01/10/2020

**Monsieur le Directeur  
du GIE du GANIL  
BP 5027  
14 076 CAEN CEDEX 5**

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-047715

**OBJET :** Contrôle des installations nucléaires de base  
GANIL – INB n°113  
Inspection n° INSSN-CAE-2020-0952 du 25 août 2020  
Thème principal : Suivi des engagements

**Réf. :** [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des installations nucléaires de base en référence, une inspection à distance a eu lieu le 25 août 2020 au GANIL sur le thème du « suivi des engagements ».

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection à distance du 25 août 2020, dont le thème était le « suivi des engagements », a permis de faire un point sur l'état d'avancement des engagements pris par le GANIL suite aux inspections et évènements.

Au vu de cet examen par sondage, l'organisation définie et mise en œuvre sur le site apparaît satisfaisante. Cependant, les réponses apportées à certains engagements apparaissent comme perfectibles. Notamment,

il conviendra de compléter la procédure de gestion des modifications notables afin de prendre en compte toutes les exigences de la décision du 30 novembre 2017<sup>1</sup>.

L'ASN prend acte du report de l'échéance de certains engagements du fait de la crise sanitaire survenue cette année.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Gestion des modifications notables**

Conformément à l'article 2.5.2 de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles applicables aux installations nucléaires de base : « *l'exploitant identifie les activités importantes pour la protection, les exigences définies afférentes et en tient la liste à jour.* »

La décision du 30 novembre 2017 précitée :

- Précise en son article 1.2.1 que « *la gestion des modifications notables d'une INB comprend leur identification, leur conception, leur validation, la décision de les mettre en œuvre, leur mise en œuvre, leurs modalités d'exploitation et le retour d'expérience de leur mise en œuvre.* ». Elle stipule en outre par son article 1.2.2 que « *la gestion des modifications notables est une activité importante pour la protection (AIP)* » et que « *l'exploitant formalise dans son système de gestion intégrée les exigences définies, les modalités de contrôle technique et de vérification associées, ainsi que les dispositions qu'il met en œuvre pour la réalisation de cette activité, dans le respect de la présente décision.* »
- Décrit dans la section 2 les exigences définies relatives à la gestion des modifications notables.
- Précise en son article 1.2.8 que « *la gestion des modifications notables fait l'objet d'un contrôle technique selon les modalités prévues à l'article 2.5.3 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé.* »
- Impose :
  - o En son article 1.2.9 que « *les dispositions prises en application des articles 2.5.2 et 2.5.3 de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé pour la gestion des modifications notables font l'objet d'une vérification par l'exploitant en application de l'article 2.5.4 du même arrêté.* ». La section 4 de ladite décision précise les dispositions spécifiques concernant la mise en œuvre de cette vérification.
  - o En son article 1.2.10 que, pour les modifications notables de classe 1 au sens du II de son article 1.2.3, cette vérification soit assurée de manière systématique « *par une instance de contrôle interne regroupant des personnes disposant des compétences appropriées à l'examen de la modification considérée* » et qu'elle donne lieu à « *un avis motivé, émis par l'instance de contrôle interne et portant sur l'acceptabilité de la modification au regard de la protection des intérêts* ». Elle précise aussi que « *cette vérification concerne l'ensemble des actions mentionnées à l'article 1.2.7 de la présente décision* » et que « *l'organisation permettant d'assurer l'indépendance de cette vérification par rapport aux personnes directement chargées de l'exploitation ou de la modification est proportionnée aux enjeux que la modification est susceptible de présenter pour la protection des intérêts.* »

En réponse à une demande sur ce thème dans la lettre de suite de l'inspection INSSN-CAE-2019-0196 du 24 septembre 2019, vous aviez pris l'engagement de finaliser la procédure relative à la gestion des modifications notables et les différents documents annexes y afférent. L'échéance pour cet engagement était fixée au 31 mars 2020.

Par courrier du 5 mai 2020, référencé DIR-2020-D0191, vous nous avez transmis la procédure de gestion des modifications notables, ainsi que les formulaires de « demande de modification pouvant avoir un impact sur la sûreté » (GANIL-1001-A) et de « critérisation des modifications » (GANIL-0644-A).

Les inspecteurs ont pu émettre plusieurs remarques sur ces documents lors de l'inspection :

- L'ensemble des exigences définies listées dans l'article 1.2.7 de la décision n'est pas repris dans votre procédure ;

---

<sup>1</sup> Décision n°2017-DC-0616 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des installations nucléaires de base, homologuée le 18 décembre 2017

- Les modalités du contrôle technique ne sont pas précisées pour l'ensemble des étapes de l'AIP « gestion des modifications notables » ;
- Pour l'élaboration du dossier des modifications de classe 1, l'ensemble des points mentionnés dans la décision n'est pas repris dans votre procédure ;
- L'organisation mise en œuvre pour la nomination d'une Instance de Contrôle Interne (article 1.2.10 de la décision - ICI) n'apparaît pas clairement dans votre décision. En effet, vous avez indiqué aux inspecteurs que le rapporteur faisait office d'ICI. Cependant dans votre procédure, le rapporteur a un rôle d'évaluation de la demande et non de vérificateur. De plus, le rapporteur est seul alors que la décision mentionne bien que l'ICI regroupe des personnes disposant des compétences appropriées à l'examen de la modification considérée.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué :

- Que des guides existaient afin de pouvoir mettre en œuvre cette procédure. Or les inspecteurs n'ont pas pu consulter ces guides et la procédure n'en fait pas mention ;
- Que concernant le suivi des réserves qui pourraient être émises lors de la consultation des experts ou du rapporteur, aucun formulaire ne permettait de les suivre et que c'était le rapporteur qui définissait la méthodologie de suivi de ces réserves. Ce rôle du rapporteur va au-delà du rôle de l'instance de contrôle interne mentionnée dans l'article 1.2.10 de la décision précitée ;
- Que le formulaire GANIL-1001-A, dans le cadre des modifications notables, était utilisé par le demandeur pour décrire sa demande de modification puis était retourné au demandeur afin que ce dernier prenne connaissance de la critérisation finale de sa demande. Dans ce cas, le reste du formulaire ne doit pas être rempli car ce formulaire ne fait pas office de suivi de la demande ;
- Que le formulaire joue le rôle de suivi de la modification uniquement dans le cas des modifications non notables, conformément à ce qui est indiqué dans votre procédure. L'inverse par contre, concernant les modifications notables, n'est pas indiqué.

**Suite à ces constats, je vous demande :**

**a) de compléter votre procédure afin que toutes les exigences définies mentionnées dans la décision du 30 novembre 2017 soient bien listées. Il conviendra de vous assurer qu'aucune ambiguïté ne puisse subsister entre votre procédure et les prescriptions de la décision du 30 novembre 2017 précitée, notamment en termes d'instance de contrôle interne, ou encore d'élaboration et de traitement des dossiers.**

**b) de définir une méthodologie pour le suivi de l'ensemble des réserves (instructeurs, experts, ICI, commission de sûreté...) qui pourraient éventuellement apparaître lors de l'analyse de la demande de modification.**

**c) de préciser, pour votre formulaire, les conditions de renseignement des différentes parties.**

**d) de me faire parvenir les conclusions du bilan de l'application de cette procédure que vous avez prévu de réaliser au bout d'environ 6 mois d'application.**

## **A.2 Mode opératoire « Exploitation de l'aire de dépotage »**

En réponse à la lettre de suites de l'inspection INSSN-CAE-2018-0128 du 19 juillet 2018, vous vous étiez engagé à modifier votre mode opératoire relatif à l'exploitation de l'aire de dépotage en ajoutant un point d'arrêt entre la fermeture de la vanne et le début du dépotage.

Ce point d'arrêt a bien été ajouté dans la procédure. Cependant, vous avez indiqué aux inspecteurs que la levée de ce point d'arrêt n'était pas tracée car elle pouvait être faite à l'oral par un agent du groupe BAU (Bâtiments Accueil et Utilités). La vérification a posteriori de la levée de ce point d'arrêt n'est alors pas possible.

**Je vous demande, soit au travers du mode opératoire, soit par un moyen que vous préciserez, de vous assurer de la traçabilité de la levée de ce point d'arrêt.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Mise à jour de procédures**

Les inspecteurs ont fait des remarques sur les procédures que vous nous aviez transmises ou qui ont été évoquées lors de l'inspection. Il s'agit notamment des procédures SG-078 « Gestion des habilitations et compétences liées à la sécurité, à la sûreté, à la radioprotection et à l'environnement » et SG-186 « Procédure de gestion de la formation ».

Vous avez indiqué que ces procédures devaient être mises à jour pour la fin de l'année.

#### **a) Je vous demande de vous engager sur la bonne mise à jour de ces documents.**

En réponse à la lettre de suites de l'inspection INSSN-CAE-2019-0196 du 24 septembre 2019, vous vous étiez engagé à réviser votre procédure SPR-035 « Plan Qualité – Sources radioactives d'étalonnage » pour prendre en compte les exigences quant aux vérifications initiales des sources radioactives.

Lors de cette inspection, vous avez transmis la version G de ce document, datant du 13/05/2020. Les exigences en termes de vérifications initiales des sources radioactives ont bien été intégrées à cette version. Cependant, les inspecteurs ont pu faire des remarques sur cette version. Il s'agit notamment des remarques suivantes :

- La procédure SG09 est citée dans le document sans que son titre ne soit mentionné. Vous avez indiqué que cette procédure était obsolète et que ses éléments seront intégrés dans la prochaine version de la procédure SPR-035 ;
- La circulaire 39 est mentionnée alors que suite aux modifications de la gestion documentaire, elle porte le nom de GANIL-339. La référence de la procédure de gestion des non-conformités n'est également plus la bonne ;
- Le paragraphe 2.4 n'est pas clair et vous avez indiqué que vous changerez la formulation lors de la prochaine mise à jour ;
- Concernant l'entreposage des sources radioactives, le cas des salles sans coffre n'est pas clairement expliqué. De même, l'objectif du panneau de signalisation doit être détaillé ;
- Concernant le contrôle à réception des sources, le paragraphe 4.9 renvoie au paragraphe 4.1 dans lequel il n'est pas directement question de ces contrôles. En fait, est mentionnée la procédure SPR-025 et vous avez indiqué que les contrôles devaient y être décrits. Vous avez indiqué également que ce paragraphe sera revu ;
- Dans le paragraphe 5.3, vous mentionnez les « fiches de défaut » en cas de non-conformité (non-conformité du produit par exemple) alors que dans votre procédure de gestion des non-conformités, il est question de « fiches de non-conformités » ;
- La procédure SPR-025 mentionnée dans le document n'a pas été mise à jour depuis 2011. Vous avez indiqué que cette procédure allait certainement devenir obsolète et que les informations présentes dans ce documents seront intégrés à la procédure SPR-035.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la mise à jour de cette procédure intégrera toutes les remarques faites lors de cette inspection et que cette mise à jour était envisagée pour, au plus tard, la fin de l'année 2020.

#### **b) Je vous demande de vous engager à mettre à jour la procédure SPR-035, en tenant compte de ces remarques, pour la fin de l'année 2020. Je vous demande également de nous confirmer le devenir de la procédure SPR-025.**

## **B.2 Procédure de gestion des non-conformités**

A l'issue de l'inspection, vous nous avez envoyé la mise à jour de la procédure GANIL-0146 « Procédure de gestion des non-conformités, des dysfonctionnements et des actions correctives et préventives ». Dans l'historique des modifications de cette procédure, vous indiquez que cette mise à jour tient compte des remarques transmises par les inspecteurs pour cette inspection (mail du 4 août 2020) ainsi que la prise en compte de l'engagement 2019-013. Or l'engagement 2019-013 porte sur l'intégration des principes et organisation de la surveillance des intervenants extérieurs ainsi que des ressources allouées dans les Règles Générales d'Exploitation. Cette nouvelle version ne peut donc pas répondre à cet engagement.

**Je vous demande de bien vouloir soit rectifier l'historique des modifications de cette procédure, soit nous expliquer en quoi la procédure répond à l'engagement 2019-013.**

## **C Observations**

### **C.1 Reports d'échéances**

Du fait de la crise sanitaire survenue en 2020, vous m'avez informé au travers de cette inspection du report des échéances de certains engagements.

Je prends donc acte du report de l'échéance des engagements dont l'échéance était prévue le 30 juin 2020 pour une nouvelle échéance du 30 décembre 2020.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois à compter de la date de réception de ce courrier. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de division,**

**Signé par**

**Adrien MANCHON**