

Hérouville-Saint-Clair, le 22 septembre 2006

Monsieur le Directeur  
du GIE du GANIL  
BP 5027  
14076 CAEN CEDEX 5

**OBJET** : Contrôle des installations nucléaires de base.  
Inspection n° INS- 2006-GANIL-0002 du 12 juillet 2006.

**N/REF** : DEP-DSNR CAEN-0506-2006.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des installations nucléaires de base prévue à l'article 11 du décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié, et à l'article 17 du décret n° 93-1272 du 1<sup>er</sup> décembre 1993, une inspection annoncée a eu lieu le 12 juillet 2006 au GANIL, portant sur l'application de l'arrêté du 10 août 1984, dit « arrêté qualité ».

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 du 12 juillet 2006 portait sur l'application de l'arrêté du 10 août 1984, relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base. Après avoir examiné les documents présentés par l'exploitant, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations.

Au vu de cet examen par quadrillage, l'application de l'arrêté ministériel du 10 août 1984 présente de nombreuses insuffisances. En particulier, l'exploitant devra mener une réflexion portant sur la définition et la mise sous contrôle de ses « activités concernées par la qualité ». Il devra en outre améliorer la gestion de son assurance qualité, le respect de ses engagements, et la surveillance de ses prestataires.

.../...

## A. Demandes d'actions correctives

### **A.1. Définition et mise sous contrôle des activités concernées par la qualité**

Les inspecteurs ont cherché à vérifier par quadrillage l'application de l'arrêté « qualité » du 10 août 1984 pour les activités concernées par la qualité (ACQ) identifiées dans vos règles générales d'exploitation. Pour ce faire, ils ont choisi d'étudier plus particulièrement l'ACQ « contrôles et essais périodiques ». Après analyse, il s'est avéré que l'arrêté qualité n'était pas respecté pour cette ACQ. En particulier, elle ne fait pas l'objet d'un contrôle technique spécifique (article 8) et n'est pas formalisée sous la forme des documents exigibles au titre de l'article 10. D'une manière générale, il semble que les activités concernées par la qualité identifiées au sein de vos règles générales d'exploitation aient été définies de manière trop globale, ne facilitant pas leur mise sous assurance qualité. L'arrêté ministériel du 10 août 1984, s'appliquant aux ACQ que vous avez définies, n'est donc pas respecté au G.I.E GANIL.

Par ailleurs, vous avez défini des domaines particuliers, plus restreints, que vous avez mis sous contrôle par le biais de vos « plans d'assurance qualité » (PAQ). A titre d'exemple, on pourra citer la gestion des déchets ou la gestion de l'EIS (équipement important pour la sûreté) n° 3, correspondant au système de surveillance radiologique. Les exigences de l'arrêté qualité sont alors respectées pour ces activités spécifiques, mais ces dernières ne sont pas identifiées comme des activités concernées par la qualité dans vos règles générales d'exploitation, alors qu'elles correspondent davantage à la manière dont vous gérez vos activités (par EIS, par domaine, etc). Une réflexion serait alors à mener quant à la redéfinition des ACQ sur lesquelles l'arrêté qualité s'appliquerait, de manière à ce que ce dernier puisse être respecté.

**Je vous demande de mener une réflexion visant à redéfinir vos activités concernées par la qualité, de manière à ce que ces dernières correspondent davantage à la gestion actuelle de vos processus, et pour qu'elles puissent alors être maîtrisées tel qu'exigé par l'arrêté ministériel du 10 août 1984 dit « arrêté qualité ». Vous veillerez à ce que les choix retenus pour définir ces ACQ soient justifiés vis-à-vis de la sûreté de l'installation. Vous me tiendrez informé de votre démarche.**

### **A.2. Surveillance des prestataires**

L'arrêté du 10 août 1984 stipule que vous devez faire exercer une surveillance sur vos prestataires pour toutes les activités concernées par la qualité dont ils ont la charge (articles 4 et 5). Or il est apparu lors de l'inspection que vous ne disposiez pas d'un tel système de surveillance. Une procédure d'évaluation des fournisseurs avait été établie en 2001, mais n'a jamais été appliquée.

**Je vous demande de mettre en place un dispositif de surveillance et de suivi de vos prestataires, tel qu'exigé par les articles 4 et 5 de l'arrêté ministériel du 10 août 1984.**

### **A.3. Gestion des habilitations**

L'arrêté du 10 août 1984 stipule que vous devez identifier les activités concernées par la qualité pour lesquelles les personnes doivent être préalablement qualifiées ou habilitées. Or, il est apparu lors de l'inspection que vous ne disposiez pas d'un dispositif permettant d'identifier les activités nécessitant des habilitations particulières.

**Je vous demande de mettre en place un dispositif de gestion des habilitations, tel qu'exigé par l'article 7 de l'arrêté ministériel du 10 août 1984.**

.../...

#### **A.4. Gestion et archivage des documents**

L'article 11 de l'arrêté qualité précise que vous devez archiver, protéger, et conserver les enregistrements et documents relatifs à la qualité, et formaliser ces dispositions au sein d'une description d'archivage. Les inspecteurs ont noté que de telles dispositions n'existaient pas au sein du GIE GANIL.

**Je vous demande de mettre en place et de formaliser la description d'un système de gestion et d'archivage de vos documents, conformément à l'article 11 de l'arrêté « qualité ».**

#### **A.5. Assurance de la qualité**

L'article 9 de l'arrêté ministériel du 10 août 1984 stipule que vous devez disposer d'une organisation chargée d'évaluer périodiquement l'efficacité des dispositions prises en application du même arrêté, et que des dispositions soient prises pour tirer les enseignements des situations anormales constatées et mettre en œuvre les actions nécessaires pour y remédier. L'article 10 liste les enregistrements requis au titre de l'arrêté qualité, dont notamment la description des dispositions générales prises pour l'application de ce dernier, les comptes rendus de déroulement des ACQ, le programme des actions de vérification et leurs comptes rendus (art. 9), les documents attestant de la surveillance des prestataires, un document de synthèse globale portant sur la qualité, ainsi que des bilans périodiques portant sur le maintien de la qualité pendant l'exploitation.

- ❑ Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'il existait un manuel d'assurance de la qualité (MAQ) datant de 1991, qui n'a jamais été remis à jour depuis, et qui n'est pas utilisé. D'autre part, certaines activités sont mises sous assurance qualité par le biais des plans d'assurance qualité (PAQ) spécifiques, mais elles ne correspondent pas aux ACQ identifiées dans le MAQ.
- ❑ Les inspecteurs ont également noté que le programme des actions de surveillance portant sur la qualité n'était pas respecté. Peu d'audits ont eu lieu ces dernières années. De plus, ces audits sont réalisés sur la base de la norme ISO 9001 version 2000, alors que le système d'assurance qualité défini dans le MAQ n'est pas bâti autour d'une approche par processus.
- ❑ Pour ce qui concerne la gestion des anomalies et le retour d'expérience, les inspecteurs ont noté que beaucoup de fiches d'amélioration n'étaient pas suivies de réponse depuis 2004 et que l'utilisation des fiches de défaut allait en s'amenuisant. Vous nous avez indiqué que cette baisse d'utilisation était principalement due à la perception qu'en avaient les utilisateurs, et à un problème de culture. D'autre part, ces fiches sont peu exploitables à des fins de retour d'expérience. En effet, les défauts relevés ne sont pas catégorisés ni hiérarchisés, et ne font pas l'objet d'une analyse globale permettant une prise de recul suffisante pour que des conclusions puissent être tirées. Enfin, les inspecteurs ont également remarqué que la répartition des responsabilités entre le chef d'installation et l'assistant qualité n'était pas définie de manière claire pour ce qui concerne la gestion et le suivi des fiches de défaut.
- ❑ La plupart des documents et enregistrements requis au titre de l'article 10 de l'arrêté qualité sont inexistantes au G.I.E. GANIL.

Je vous demande de :

- mettre à jour votre manuel d'assurance de la qualité de manière à ce qu'il corresponde à la réalité, en tenant compte des ACQ telles qu'elles seront redéfinies (voir A.1.) ;
- réaliser les actions de surveillance prévues au sein de votre programme d'audits ;
- engager une réflexion et mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour que vos outils d'identification, de suivi, et de traitement des anomalies soient opérationnels, utilisés par vos agents, et exploitables en terme de retour d'expérience ;
- produire les enregistrements requis au titre de l'article 10 de l'arrêté du 10 août 1984.

Enfin, vous redéfinirez de manière précise les responsabilités incombant au chef d'installation et au responsable qualité pour ce qui concerne le suivi et la gestion des fiches de défaut et d'amélioration.

#### A.6. Anomalies et incidents

Les articles 12 et 13 de l'arrêté qualité précisent que vous devez tenir à jour un « état des anomalies », et que vous devez pouvoir identifier les anomalies ou incidents dits « significatifs » du point de vue de la sûreté. Vous devez également appliquer une procédure permettant cette identification pour chacune de vos activités concernées par la qualité, à partir de critères précis et clairement formalisés. Lors de l'inspection, les documents susmentionnés, requis au titre de l'arrêté ministériel du 10 août 1984, n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Néanmoins, vous avez précisé qu'une réflexion était en cours au sein du G.I.E GANIL, qui porte sur la définition de critères de classement des anomalies.

**Je vous demande de mener à bien votre réflexion portant sur la définition de critères précis permettant une classification des anomalies et incidents survenant au sein de votre établissement. Je vous demande alors de vous mettre en conformité vis-à-vis des articles 12 et 13 de l'arrêté qualité, en tenant à jour un état des anomalies, et en vous munissant d'une procédure décrivant de manière précise comment identifier les anomalies ou incidents « significatifs » pour chacune de vos activités concernées par la qualité.**

#### A.7. Suivi des engagements pris auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire

Les inspecteurs ont noté que plusieurs engagements pris par le G.I.E. GANIL auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire n'avaient pas été respectés. En outre, l'outil créé ces dernières années pour suivre les engagements n'est pas à jour, certaines actions ayant été réalisées apparaissant toujours comme étant « en cours », et les plannings de réalisation sont parfois inexistantes (colonne « date prévue » non renseignée).

**Je vous demande de faire un bilan des engagements en cours, et de proposer un planning de réalisation actualisé et réaliste que vous me soumettez, et sur lequel vous vous réengagerez de manière définitive. Pour les engagements que vous pensez ne pas pouvoir respecter, vous me ferez parvenir les justifications argumentées correspondantes, en précisant, le cas échéant, les mesures compensatoires que vous envisagez de mettre en œuvre.**

.../...

### **A.8. Système d'autorisation interne**

Vous avez mis en place en 2004 un système ayant pour objectif d'améliorer les conditions d'intervention au sein de l'établissement et de mieux suivre les modifications structurelles de l'installation du point de vue de la sûreté. Concernant ce dernier aspect, vous avez mis en place une organisation, décrite au sein de votre procédure « DIR CI 001 », dont le rôle est d'analyser chaque modification, de manière entre autres à identifier celles pour lesquelles sont nécessaires une analyse de sûreté approfondie, une information ou une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire. Depuis la mise en place de ce système, environ soixante-dix « autorisations » ont été données pour des modifications d'installation. Bien que le chef d'installation soit appuyé par les personnes compétentes en matière de sécurité et de radioprotection, il est seul à prendre la décision permettant la réalisation d'une modification, sans qu'un double contrôle ne soit prévu. En outre, aucune formalisation n'existe concernant la méthode utilisée lors de la prise de décision, et les critères utilisés dans cet objectif ne sont pas identifiés de manière précise. De plus, les fiches décrivant les autorisations données ne font pas apparaître de manière explicite le raisonnement ayant conduit à la décision finale et la justification du choix réalisé par le chef d'installation. Ainsi, les inspecteurs déplorent un manque de visibilité quant à l'application de ce système de gestion des modifications structurelles de l'installation.

**Je vous demande d'améliorer la formalisation de votre système de gestion des modifications structurelles de l'installation. En particulier, vous explicitez la méthode utilisée lors de la prise de décision menant à l'autorisation donnée par le chef d'installation, et vous définirez de manière précise les critères utilisés lors de l'analyse correspondante. En outre, vous m'informerez des dispositions que vous prendrez afin de permettre la réalisation et la traçabilité d'une double vérification à l'issue du processus menant à la décision d'autorisation prévue par votre procédure DIR CI 001. Enfin, vous améliorerez la lisibilité et la compréhension de vos fiches d'autorisation, en faisant apparaître explicitement sur ces dernières la justification argumentée des décisions prises par le chef d'installation. A des fins de visibilité sur l'activité de votre établissement, vous informerez périodiquement l'Autorité de sûreté nucléaire de la réalisation de ces modifications.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.9. Utilisation d'un pont dans le HALL D**

Les inspecteurs ont examiné les contrôles périodiques réalisés sur vos appareils de levage et de manutention. Suite à cet examen, il est apparu une anomalie concernant un pont monopoutre situé dans le HALL D, hors de la zone I.N.B. En effet, selon vos règles générales d'exploitation, ce pont doit faire l'objet d'un essai annuel sous charge. Or le dernier contrôle de ce pont a été réalisé en janvier 2005, et n'a pas été renouvelé depuis. Le pont n'a pas été consigné et est encore utilisé.

**Je vous demande de remettre ce pont en conformité. Je vous demande également de m'indiquer les dispositions prises pour que cette anomalie n'ait pas de conséquences en terme de sécurité. Par ailleurs, vous m'indiquerez la manière générale dont vous traitez les anomalies concernant la réalisation des contrôles périodiques prévus dans vos règles générales d'exploitation (cf. A.7).**

.../...

### C. Observations

- C.10. Les inspecteurs ont apprécié la qualité apportée à la réalisation des activités mises sous plan d'assurance qualité, telles que la « gestion de projet », analysée plus particulièrement lors de l'inspection.
- C.11. Les remarques formulées lors de l'inspection du 12 juillet 2006 devront pouvoir alimenter les réflexions menées actuellement en matière d'organisation du G.I.E. GANIL. Les aspects relatifs à l'application de l'arrêté qualité devront être pris en compte, de manière à ce que votre établissement puisse être remis en conformité vis-à-vis de ce dernier.
- C.12. Les inspecteurs rappellent au G.I.E. GANIL qu'il est urgent que ce dernier lui fasse parvenir une version à jour des règles générales d'exploitation, tenant compte des dernières modifications de l'installation. Dans la mesure du possible, l'exploitant pourra intégrer les résultats des réflexions menées actuellement sur l'organisation et l'exploitation de l'établissement en matière de sûreté et de qualité. Néanmoins, il serait préférable que la version à jour des règles générales d'exploitation puisse être approuvée rapidement. L'ensemble des éléments qui n'y figureraient pas serait alors à intégrer dans la réévaluation de sûreté de l'installation qui devra également être mise en œuvre prochainement.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

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

Pour le Directeur et par délégation,  
Le chef de division,

**Signée par**

Olivier TERNEAUD



