

DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-039822

Lyon, le 30 juillet 2018

**Monsieur le directeur
Institut Laue Langevin
BP 156
38042 GRENOBLE Cedex 9****Objet : Contrôle des installations nucléaires de base (INB)**

Institut Laue Langevin (ILL) - INB n°67

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSSN-LYO-2018-0362 du 2 juillet 2018

Thème : « Gestion des écarts »

Réf :

- [1] Code de l'environnement, notamment le chapitre VI du titre IX du livre V.
- [2] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [3] Décret n°2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.
- [4] Courrier CODEP-LYO-2018-015967 du 29 mars 2018 de demande de complément à la réponse à la lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2017

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 [1], une inspection de votre établissement de Grenoble a eu lieu le 2 juillet 2018 sur le thème « Gestion des écarts ».

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 juillet 2018 du réacteur à haut-flux (INB n°67) exploité par l'Institut Laue Langevin (ILL) était consacrée à la gestion des écarts. Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation mise en place par l'exploitant concernant la détection, la hiérarchisation et le traitement des écarts, ainsi qu'au pilotage du processus relatif à cette gestion des écarts. Ils ont également examiné le respect du plan d'action et des engagements pris à la suite des inspections du 22 juin 2016 et du 6 décembre 2017, respectivement sur les thèmes de la gestion des écarts et du management de la sûreté. Une attention particulière a été portée sur la réalisation et la traçabilité d'un contrôle technique pour toutes les phases importantes des AIP relatives à la gestion des écarts, manquement principal identifié lors de l'inspection du 6 décembre 2017. Enfin, les inspecteurs ont consulté par sondage le cahier d'exploitation et des fiches d'écarts rédigées en 2017 et 2018. Il ressort de cette inspection, que l'exploitant est organisé pour tracer et traiter les écarts détectés dans son installation. Cependant, les modifications attendues du système de management intégré (SMI) sur lesquelles l'exploitant s'était engagé pour répondre aux exigences de l'arrêté du 7 février 2012 [2] et aux demandes des lettres de suite d'inspection de l'ASN ne sont toujours pas toutes réalisées et le déploiement de ce SMI reste à faire. Par conséquent,

L'organisation de l'exploitant ne permet toujours pas d'assurer complètement le respect des exigences définies associées aux éléments et activités importants pour la protection des intérêts visés au L. 593-1 du code de l'environnement (EIP et AIP) alors que de nombreuses demandes adressées à l'exploitant ont déjà été formulées. Le contrôle technique de toutes les phases importantes de l'AIP relative à la gestion des écarts n'est toujours pas correctement réalisé et tracé. Les inspecteurs considèrent que la culture de l'assurance de la qualité doit être développée au sein de l'installation pour atteindre le niveau d'exigence attendu. L'exploitant doit mettre en place un pilotage du processus de gestion des écarts avec une traçabilité et un suivi des délais associés. Il doit former les acteurs du SMI à celui-ci. Il doit également améliorer et qualifier son outil informatique de gestion des écarts, GIRAFE, afin de garantir sa robustesse. L'exploitant doit définir précisément les critères d'ouverture de fiche d'écart et les modalités de recueil et d'exploitation du retour d'expérience issus de l'exploitation de l'installation. Enfin, l'exploitant doit s'assurer en permanence du bon suivi de ses engagements conformément à son référentiel et pas uniquement à l'occasion de l'inspection de l'ASN sur ce thème de début d'année.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Pilotage général du processus de gestion des écarts

La gestion des écarts fait l'objet d'un processus de pilotage dans le système qualité de l'ILL. La note de ce processus référencée NP-PIL-4a-AIP7 a été créée en mars 2017 et mise à jour en octobre 2017.

Les évolutions à apporter à cette note, identifiées lors de l'inspection SMI du 6 décembre 2017 et faisant l'objet d'engagements de l'exploitant au 1^{er} mai 2017 reportés au 31 mai, n'ont toujours pas été réalisées. L'exploitant ne s'est pas fixé de nouvelle échéance pour la mise à jour de la note de processus. Tant que cette note n'est pas mise à jour, le respect d'une partie des exigences de l'arrêté du 7 février 2012 [2] n'est pas assuré.

Le descriptif des missions du chef du BCAQ (Bureau de Coordination et d'Assurance de la Qualité) et notamment de renseignement et de diffusion des fiches d'écart dans la note de processus « gestion des écarts » ne correspond pas aux pratiques actuelles de l'installation avec le logiciel GIRAFE.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour dans les meilleurs délais la note de processus NP-PIL-4a-AIP-7, conformément à vos engagements pris à la suite de l'inspection SMI du 6 décembre 2017, reportés du 1er mai au 31 mai. Vous vous assurerez que les missions du BCAQ y sont correctement définies.

La nécessité de définir et de mettre en œuvre un SMI est une exigence de l'article 2.4.1 de l'arrêté [2]. Son objectif est : « *d'assurer que les exigences relatives à la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement sont systématiquement prises en compte dans toute décision concernant l'installation. Ce système a notamment pour objectif le respect des exigences des lois et règlements, du décret d'autorisation et des prescriptions et décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi que de la conformité à la politique mentionnée à l'article 2.3.1* ». Le SMI de l'ILL est bâti autour de processus de pilotage, de processus opérationnels et de processus support en interaction. Le SMI de l'ILL dispose que : « *La revue de processus est un outil de pilotage. Elle permet à chaque pilote de processus de s'impliquer (et d'impliquer ses équipes) dans la démarche d'amélioration et de faire état des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre et/ou le suivi des dispositions établies. La tenue de ces revues de processus permet aux pilotes de servir de relais, de correspondants du responsable SMI (représentant de la Direction) auprès des équipes* ».

La note de processus « gestion des écarts » prévoit une revue de processus annuelle par le pilote de processus. L'exploitant a indiqué qu'il n'y avait pas encore eu de revue de ce processus depuis la création du processus en mars 2017. Il a précisé qu'une revue de processus serait réalisée en fin d'année 2018 mais n'a pas encore arrêté de date.

Un pilote du processus « gestion des écarts » a été nommé en avril 2017 mais n'est toujours pas formé au SMI. Il ne connaissait pas les missions d'un pilote de processus, ni en quoi consistait une revue de processus. En outre, les inspecteurs regrettent que le pilote de processus n'ait pas relevé lui-même les écarts au processus qu'ils ont relevés.

La note de processus « gestion des écarts » prévoit également des revues mensuelles qui ne sont pas réalisées. Lors de l'inspection du 6 décembre 2017, vous aviez indiqué que ces revues mensuelles des écarts ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité ni d'une communication. L'ASN vous avait alors demandé de formaliser dans la note de processus « gestion des écarts » l'exigence de traçabilité de cette revue des écarts et la manière dont le pilote du processus doit veiller au bon déroulement du suivi des écarts et au respect des délais associés. En réponse à cette demande, vous avez répondu que l'informatisation du système de gestion des fiches d'écarts avec un suivi en temps réel de l'état des fiches et de l'envoi automatique d'alertes associées au délai de traitement des actions correctives identifiées dans les fiches, rendaient caduque cette revue mensuelle des écarts.

Les inspecteurs ont toutefois identifiés dans plusieurs fiches d'écart consultées par sondage le non-respect de certains délais fixés dans la note de processus, notamment le respect du délai de 45 jours pour analyser l'écart et définir les actions correctives au vu des causes identifiées. Il s'agit notamment des fiches d'écart suivantes :

- la fiche d'écart n°38 du 14 février 2018 relative à l'essai S14 (enregistreur pH HACHSc100 station environnement La Rollandière) du 8 janvier 2018 pour laquelle la validation de l'analyse des causes et de l'action corrective définie a été réalisée les 22 mai (ingénieur sûreté) et 1^{er} juin 2018 (chef de service), plus de 3 mois après la validation du niveau de classement de sûreté des 14 février (chef de groupe et ingénieur sûreté) et 19 février 2018 (chef d'INB) ;
- la fiche d'écart n°39 du 15 février 2018 relative à une perte d'étanchéité sur un disque de rupture de réservoir pour laquelle la validation de l'analyse des causes et de l'action corrective définie a été réalisée les 14 juin (ingénieur sûreté) et 28 juin 2018 (chef de service), plus de 3 mois après la validation du niveau de classement de sûreté des 20 février (ingénieur sûreté), 23 février (chef d'INB) et 5 mars 2018 (chef de groupe) ;
- la fiche d'écart n°49 du 16 mars 2018 relative au transport du liquide STEREO (écart à l'ADR) pour laquelle la validation de l'analyse des causes et de l'action corrective définie a été réalisée les 14 juin (chef de service) et 2 juillet 2018 (ingénieur sûreté) quand la validation du niveau de classement de sûreté a été effectuée le 10 avril 2018 (chef de groupe et ingénieur sûreté) et le 9 mai 2018 (chef d'INB).

L'outil GIRAFE ne permet pas d'avoir immédiatement affichés les écarts « en souffrance ». L'exploitant doit afficher la fiche d'écart pour connaître les dates et délais des étapes à réaliser pour traiter l'écart.

En outre, ce délai ne fait pas l'objet de suivi particulier et n'est pas identifiés comme indicateur de performance du processus.

Contrairement à ce qui a été indiqué lors de l'inspection et dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2017, l'informatisation du système de gestion des fiches d'écart ne permet pas de garantir le bon déroulement du suivi des écarts et du respect des délais. Des revues périodiques des écarts apparaissent nécessaires afin de piloter le processus et s'assurer de la maîtrise des délais et du respect des dispositions prévues par la note de processus.

Le non-respect des délais sur 3 fiches d'écart a d'ailleurs également été mis en évidence dans la fiche de vérification par sondage de l'AIP n°7 gestion des écarts réalisée le 21 décembre 2017.

Demande A2 : Je vous demande de former le pilote du processus « gestion des écarts » et son suppléant au système de management intégré et à la fonction de pilote de processus. Le contenu et les objectifs des revues de processus annuelles et des revues mensuelles, le positionnement d'un pilote de processus, les outils et moyens de piloter un processus sans être dans une position hiérarchique devront notamment être abordés.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place un pilotage général du processus « gestion des écarts ». Vous vous engagez sur une date de réalisation de revue de processus annuelle avant la fin de l'année 2018 et sur la réalisation de revues mensuelles des écarts au plus tôt, conformément à votre note de processus « gestion des écarts » et comme déjà demandé par l'ASN à l'issue de l'inspection SMI du 6 décembre 2017.

Demande A4 : Je vous demande de définir les délais identifiés dans la note de processus de gestion des écarts comme des indicateurs de performance du processus, de mettre un place un suivi de ces délais et un pilotage afin de les respecter.

Le traitement des écarts en tant qu'AIP

L'article 2.6.3 III de l'arrêté INB définit que « *Le traitement d'un écart constitue une activité importante pour la protection.* ».

L'ILL n'a pas défini d'exigences définies spécifiques pour à l'AIP « gestion des écarts » permettant de répondre aux exigences des articles 2.6.1 à 2.6.5 de l'arrêté [2]. Seules les exigences définies génériques pour toutes les AIP prescrites dans les articles 2.5.3, 2.5.4, 2.2.3, 2.5.5 et 2.5.6 de l'arrêté INB sont définies dans la note technique 02 du 3 novembre 2017 définissant les AIP et ED associés. Il n'y a pas de référence à ces ED génériques dans la note de processus « gestion des écart ».

Demande A5 : Je vous demande de définir les exigences relatives à l'AIP « gestion des écarts » permettant d'assurer le respect des exigences des articles 2.6.1 à 2.6.5 de l'arrêté [2].

Gestion des écarts dans le cadre de la conception, la réalisation, le montage et les essais de mises en service d'un EIP

La note de processus relative à la gestion des écarts mentionne dans son domaine d'application que « *la gestion des non-conformités identifiées lors de la fabrication d'un EIP fait l'objet d'un suivi particulier et est décrite dans la note de processus correspondante* ».

La note de processus correspondante, référencée NP-OPE-3h-AIP-2, ne mentionne pas le fait que le traitement des écarts est une AIP ni les exigences définies associées. Dans le cadre de ce processus, l'exploitant a précisé que les intervenants extérieurs certifiés ISO 9001 sont chargés de l'AIP gestion des écarts. Pour les intervenants non certifiés, la gestion des écarts est assurée par l'ILL. Ce fonctionnement n'est pas décrit dans les notes de processus et documents présentés par l'exploitant ni dans la spécification technique de fabrication de cartes à relais des circuits de sécurité n° RE 5C 56 S3 3021 du 9 janvier 2017.

L'article 63-3 du décret du 2 novembre 2007 modifié [3] stipule que : « *L'exploitant assure la surveillance des activités importantes pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement réalisées par des intervenants extérieurs. Il met en place un système de transmission des informations en provenance des intervenants extérieurs, notamment en vue d'un retour d'expérience.* »

L'exploitant a indiqué que la mise en place d'avis de non-conformité (ANC) visé par l'ILL permettait de répondre à cette exigence. Les inspecteurs considèrent que la mise en place de ces ANC n'est pas suffisante. En effet, lors d'une précédente inspection, dans le champ de ce processus, deux non-conformités relatives à des mauvaises soudures d'équipements EIP n'avaient pas été détecté par le sous-traitant. Elles avaient été détectées de façon fortuite alors que les prestations étaient « réceptionnées » par l'exploitant. L'exploitant doit s'assurer par des actions de surveillance de la maîtrise de toutes les étapes de la gestion des écarts réalisées par des entreprises extérieurs, de la détection, au traitement de l'écart.

L'exploitant a indiqué avoir la maîtrise du sujet dans la mesure où il réalise des essais de mise en service de l'EIP. Toutefois, la note de processus NP-OPE-3h-AIP-2 ne précise pas explicitement que les EIP ne peuvent être mis en exploitation tant que toutes les ANC associées ne sont pas soldées.

Les inspecteurs ont consulté le bilan annuel des fiches d'écart pour l'année 2017 en date du 21 décembre 2017. Celui-ci n'intègre pas les ANC, qui sont pourtant l'équivalent des fiches d'écarts pour la conception, la réalisation, le montage et les essais de mises en service d'un EIP.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que la gestion des écarts dans le cadre du processus NQ-OPE-3h-AIP2 est bien traitée en tant qu'AIP. Vous définirez des exigences définies spécifiques à la gestion des écarts au sein de ce processus.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en place une surveillance robuste de l'AIP gestion des écarts dans le cadre de la conception, la réalisation, le montage ou les essais de mises en service d'un EIP lorsque cette activité est sous-traitée, conformément à l'article 63-3 du décret [3] susvisé.

Demande A8 : Dans le cadre des prochaines mises à jour des notes de processus NP-PIL-4a-AIP7 et NQ-OPE-3h-AIP2, je vous demande de clarifier l'articulation entre ces deux notes de processus sur la thématique de la gestion des écarts. Vous identifierez clairement qui a en charge l'AIP de gestion des écarts dans le cadre d'une sous-traitance de la conception, la réalisation, le montage ou les essais de mises en service d'un EIP.

Demande A9 : Je vous demande de préciser explicitement que les EIP ne peuvent être mis en service tant que tous les écarts identifiés lors de la conception, la réalisation, le montage et les essais ne sont pas levés.

Demande A10 : Je vous demande d'inclure dans votre revue périodique des écarts, réalisée conformément à l'article 2.7.1 de l'arrêté [2] les écarts issus de la conception, la réalisation, le montage et les essais de mises en service d'un EIP.

Les inspecteurs ont consulté le cahier des spécifications et conditions technique (CSCT) relatif à la réalisation d'une couronne qui servira à la fabrication d'échantillons, qui rentre dans le cadre du processus NP-OPE-3h-AIP-2. L'exploitant a indiqué aux inspecteurs que cette couronne était classée EIP. Pourtant, le CSCT ne mentionne pas les EIP et exigences définies concernées par l'activité. Les modalités de détection, examen, hiérarchisation et traitement des écarts au sens de l'arrêté [2] ne sont pas définies dans le CSCT. Seule la gestion des non-conformités, au sens contractuel, est mentionnée.

Demande A11 : Je vous demande de réaliser et de me transmettre un bilan de tous vos CSCT en cours afin d'identifier ceux n'identifiant pas clairement les EIP, AIP et exigences définies associées sur lesquels les entreprises extérieures sont susceptibles d'intervenir dans le cadre de leur prestation.

Demande A12 : Je vous demande de notifier à toutes les entreprises extérieures que vous sollicitez la liste des EIP, AIP et exigences définies sur lesquels ils sont amenés à intervenir. Les modalités de traitement des écarts au sens de l'arrêté INB, qui constitue une AIP, devront également être définies et notifiées aux entreprises extérieures.

Respect de l'article 2.5.3 de l'arrêté INB relatif au contrôle technique des AIP

L'article 2.5.3 de l'arrêté INB dispose que « *Chaque activité importante pour la protection fait l'objet d'un contrôle technique, assurant que :*

- *l'activité est exercée conformément aux exigences définies pour cette activité et, le cas échéant, pour les éléments importants pour la protection concernés ;*
- *les actions correctives et préventives appropriées ont été définies et mises en œuvre.*

Les personnes réalisant le contrôle technique d'une activité importante pour la protection sont différentes des personnes l'ayant accomplie.»

Dans le cadre des suites de l'inspection SMI du 6 décembre 2017, l'ASN vous a demandé de vous assurer que la note de processus « gestion des écarts » et le logiciel « GIRAFE » prévoient un contrôle technique formalisé, tel que requis par l'article 2.5.3 de l'arrêté INB portant sur l'analyse des écarts, la définition des actions correctives et les axes d'amélioration. En réponse à cette demande, vous vous êtes engagés à modifier le modèle de fiche d'écart et l'outil GIRAFE afin de clarifier le périmètre du contrôle technique avant le 1^{er} mai 2018. Vous avez décalé cet engagement au 31 mai 2018. Lors de l'inspection le 2 juillet, ces modifications n'avaient toujours pas été effectuées.

Demande A13 : Je vous demande de vous mettre à jour sous 2 mois la modification du modèle de fiche d'écart et de l'outil GIRAFE, comme vous vous y êtes engagé à la suite de l'inspection du 6 décembre 2017 en réponse à la demande de l'ASN de vous assurer que la note de processus « gestion des écarts » et le logiciel « GIRAFE » prévoient un contrôle technique formalisé, tel que requis par l'article 2.5.3 de l'arrêté INB portant sur l'analyse des écarts, la définition des actions correctives et les axes d'amélioration. Vous veillerez à intégrer toutes les demandes complémentaires de l'ASN formulées sur le sujet, notamment dans le courrier [4] de demande de complément à votre réponse à la lettre de suite de l'inspection SMI du 6 décembre 2017, ainsi que dans la présente lettre de suite.

De plus, les inspecteurs, en analysant par sondage plusieurs fiches d'écart, ont relevé plusieurs manques et non-conformités sur les exigences de réalisation et de traçabilité du contrôle technique requis par l'article 2.5.3.

Sur la majorité des fiches consultées, les inspecteurs ont constaté des dates de contrôle technique de définition des actions correctives postérieures à l'échéance de certaines actions correctives définies voire même à la réalisation de l'action (fiches n^{os}38 du 14 février 2018, 39 du 15 février 2018, 49 du 16 mars 2018, 51 du 23 mars 2018, 56 du 17 avril 2018, 57 du 18 avril 2018, 58 du 30 avril 2018, 59 du 2 mai 2018, 61 du 3 mai 2018, 63 du 9 mai 2018, 64 du 5 juin 2018). L'exploitant a indiqué que dans certains cas, cela pouvait s'expliquer par des validations successives sans historisation ni traçabilité de la date de la première validation. La traçabilité du contrôle technique ne permet donc pas de justifier du contrôle technique de la définition de l'action corrective au moment de sa définition et avant qu'elle soit réalisée.

Le pilote de processus est en charge du contrôle technique de la définition des actions correctives en tant qu'ingénieur sûreté. Quand ces actions sont définies par le pilote de processus lui-même, les modalités de réalisation du contrôle technique par une personne disposant des compétences nécessaires ne sont pas prévues.

La note de processus « gestion des écarts » précise que le contrôleur technique des étapes du processus est le chef du SRSE (Service Radioprotection, Sécurité, Environnement) lorsque l'écart concerne les activités de radioprotection, de transports de matières dangereuses, de surveillance et l'environnement et de gestion des déchets. Dans les autres cas, c'est le pilote de processus qui doit réaliser les contrôles techniques. Le contrôle par sondage des fiches d'écart n^{os}38 du 14 février 2018 et 64 du 5 juin 2018 qui concernaient respectivement la surveillance de l'environnement et la radioprotection, a mis en évidence que le contrôle technique n'a pas été réalisé par le chef du SRSE comme prévu par la note de processus, mais par le pilote du processus. Pour la validation du niveau de classement, l'outil GIRAFE ne permet pas une validation par le chef du SRSE.

Lorsque des actions ou axes d'amélioration ne pouvant être soldées sous 45 jours sont définies, la définition de l'échéance de l'action dans GIRAFE n'est pas prévue. En effet, ces actions sont définies et suivies par le biais d'un autre processus, le processus de suivi des engagements PII-4c qui n'est pas classé AIP. Dans le cadre de ce processus, il n'y a pas de contrôle technique de la définition de cette échéance. Dans le cadre des suites de l'inspection du 6 décembre 2017, l'ASN vous avait déjà demandé de vous assurer que la note de processus « suivi des engagements » et les outils utilisés dans le cadre de ce processus, prévoient et permettent la traçabilité du contrôle technique de l'analyse de l'écart et des engagements associés, de la réalisation de ces engagements, ainsi que de l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre lorsque ces engagements permettent de traiter ou de prévenir des écarts.

Demande A14 : Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation et traçabilité du contrôle technique de l'analyse de l'écart et de la définition des actions correctives au moment où celles-ci sont définies, et en tout état de cause avant leur date d'échéance et de réalisation.

Demande A15 : Je vous demande de définir les modalités du contrôle technique de l'analyse de l'écart et de la définition des actions correctives lorsque c'est le pilote du processus qui réalise ces étapes.

Demande A16 : Je vous demande de veiller à respecter la note de processus NP-PIL-4a-AIP7 relative à la gestion des écarts et de vous assurer que les contrôles techniques des écarts concernant les activités de radioprotection, de transports de matières dangereuses, de surveillance et l'environnement et de gestion des déchets sont réalisées par la personne compétente sur ces sujets, à savoir, le chef du SRSE, ou son suppléant. Une évolution de l'outil GIRAFE sera à réaliser pour permettre la traçabilité du contrôle technique du niveau de classement par le chef du SRSE.

Demande A17 : Je réitère ma demande de vous assurer du contrôle technique de la définition de l'échéance et de la réalisation de l'action pour les actions ou axes d'amélioration ne pouvant être soldées sous 45 jours qui sont suivis à travers le processus de suivi des engagements.

Enfin, en réponse au courrier [4] de demande de complément à votre réponse à la lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2017, vous vous êtes engagés à ce que les écarts que l'exploitant détecte suite à une inspection fassent l'objet d'une fiche d'écart, conformément au processus « gestion des écarts », de façon à assurer la traçabilité des contrôles techniques de l'analyse de l'écart, ainsi que de la définition des actions correctives et des échéances associées. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier ce point, aucunes fiches d'écart relatives à des écarts vus en inspection ayant été ouvertes. Les nombreux écarts à des AIP constatés lors de l'inspection « Redémarrage du réacteur » n'ont pas fait l'objet de l'ouverture d'une fiche d'écart (manque de traçabilité de l'essai de qualification du CEN et de remise en état des circuits, utilisation de mauvais plans de soudures pour le CRU par des sous-traitants, absence de réunion de clôture d'une prestation, absence du contrôle de bon fonctionnement de l'alarme du niveau du liquide de refroidissement des DUS). Les actions correctives ont déjà été mise en place. Toutefois, ces écarts doivent être tracés et un contrôle technique de définition des actions mises en œuvre dans le cadre des écarts constatés par les inspecteurs réalisé et tracé.

Demande A18 : Je réitère une 3^{ème} fois ma demande de vous assurer du contrôle technique de la définition des actions mises en œuvre dans le cadre d'écarts constatés lors d'inspection ASN.

Respect de l'article 2.5.4 de l'arrêté INB relatif à la vérification par sondage des AIP

L'article 2.5.4-I de l'arrêté INB dispose que *«L'exploitant programme et met en œuvre des actions adaptées de vérification par sondage des dispositions prises en application des articles 2.5.2 et 2.5.3 ainsi que des actions d'évaluation périodique de leur adéquation et de leur efficacité.*

Les personnes réalisant ces actions de vérification et d'évaluation sont différentes des agents ayant accompli l'activité importante pour la protection ou son contrôle technique. Elles rendent compte directement à une personne ayant autorité sur ces agents. »

L'exploitant a indiqué que le respect de cet article était assuré à l'ILL via des audits internes approfondis et des fiches de vérification par sondage (FVS), réalisés par la cellule qualité Sûreté Risque (CQSR). Un planning de vérification par sondage en date du 14 mai 2018 et couvrant la période de novembre 2017 à octobre 2018 a été présenté aux inspecteurs. Il ne distingue pas les audits des FVS.

Sur la période couverte par le planning présenté, un audit interne du processus de gestion des écarts a eu lieu début décembre 2017 et une FVS a été réalisée pour l'AIP relative à gestion des écarts le 21 décembre 2017. Les inspecteurs se sont intéressés aux suites données à ces deux contrôles.

La FVS du 21 décembre 2017 identifie 3 écarts portant sur :

- le suivi des actions correctives définies dans les fiches d'écart (fiches d'écart n^{os} 1 et 3 non documentées et fiches d'écart n^{os} 21, 22 et 23 hors délais),
- la clôture des actions correctives (clôture des fiches d'écart nos 1 et 3 non documentée et validation BCAQ manquante),
- la non réalisation du contrôle technique de la clôture des fiches d'écart.

L'exploitant n'a pas été en mesure d'expliquer les suites données à ces dysfonctionnements. Les nombreux dysfonctionnements relevés dans cette fiche n'ont pas donné lieu à des actions d'amélioration plus approfondies que la seule correction des dysfonctionnements relevés dans les fiches d'écarts vérifiés. D'autre part, le pilote du processus gestion des écarts n'avait pas connaissance de cette FVS.

Au vu des écarts identifiés, un nouveau contrôle de type FVS devrait *a minima* être programmé en 2018. Le planning des vérifications par sondage ne prévoit pourtant pas d'autres vérifications sur l'AIP n°7 en 2018. Les inspecteurs considèrent que tant que des écarts persistent sur le remplissage des fiches d'écart et du logiciel GIRAFE des contrôles fréquents doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de l'audit interne du processus « gestion des écarts » du 1^{er} décembre 2017 qui a duré deux heures. Peu d'axes d'amélioration sont identifiés. La note de processus « vérification par sondage » prévoit pour les audits que la vérification porte sur l'ensemble de l'AIP ou sur un ensemble conséquent d'ED. Au vu du compte-rendu assez succinct et de sa durée, cet audit paraît insuffisant.

Demande A19 : **Compte-tenu des constats effectués au cours de l'inspection et lors des précédents contrôles internes réalisés, je vous demande de programmer et mettre en œuvre plusieurs actions de vérifications par sondage réalisées au titre de l'article 2.5.4 I de l'arrêté [2] concernant l'AIP gestion des écarts d'ici la fin de l'année 2018 et pour l'année 2019. Vous veillerez à adapter la fréquence et le contenu de ces contrôles à l'importance des dysfonctionnements relevés.**

Demande A20 : **Je vous demande de veiller au bon suivi et traitement des écarts ou axes d'amélioration identifiés lors des actions de vérifications par sondage réalisées au titre de l'article 2.5.4 I de l'arrêté INB dans des délais appropriés. Vous définirez les modalités de ce suivi dans votre SMI.**

Demande A21 : **Je vous demande de réaliser des audits internes du processus « gestion des écarts » portant sur l'ensemble de l'AIP ou sur un ensemble conséquent d'ED, conformément à votre note de processus.**

Evaluation a posteriori de l'efficacité des actions mises en œuvre

L'article 2.6.3. I de l'arrêté INB dispose que : « I. — *L'exploitant s'assure, dans des délais adaptés aux enjeux, du traitement des écarts, qui consiste notamment à :*

- *déterminer ses causes techniques, organisationnelles et humaines ;*
- *définir les actions curatives, préventives et correctives appropriées ;*
- *mettre en œuvre les actions ainsi définies ;*
- *évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.*

Cependant, pour les écarts dont l'importance mineure pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement est avérée, le traitement peut se limiter à la définition et à la mise en œuvre d'actions curatives. »

Dans son courrier [4] de demande de complément à votre réponse à la lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2017, l'ASN vous a réitéré sa demande de définir des modalités d'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre tel que requis par l'article 2.6.3 de l'arrêté [2]. Vous aviez répondu à ce courrier que l'efficacité à court terme des actions correctives se matérialisait par la disparition de l'écart, qui est une condition préalable à la clôture de la fiche d'écart. Cela n'est pas satisfaisant.

En effet, la note du processus NP-OPE-3h-AIP-2 relatif à la gestion des écarts, la vérification de la pertinence technique des actions correctives et axes d'amélioration est réalisée avant la réalisation des actions. La clôture de la fiche d'écart consiste seulement en la vérification de la réalisation de l'action pas à l'évaluation de son efficacité.

Dans certains cas, une évaluation *a posteriori* de l'efficacité de l'action n'est pas nécessaire (ex : réparation d'un équipement) Mais dans d'autres cas, cette évaluation s'avère nécessaire. A titre d'exemple, la fiche d'écart n°58 du 30 avril 2018 relative à un écart détecté lors de l'essai avant démarrage du du circuit de dégonflage sismique (CSD) et du circuit de Gonflage de l'espace annulaire sismique (GAS), indique que les actions correctives définies par la fiche d'écart n°10 du 9 juin 2017 ont induit une erreur de réglage d'un seuil de température haute, ce qui a créé un nouvel écart. Si les actions correctives définies à travers la fiche d'écart n°10 avaient fait l'objet d'un contrôle de l'efficacité de l'action, l'écart aurait pu être détecté tout de suite, et non plusieurs mois plus tard dans le cadre d'un essai périodique.

De la même façon, la fiche d'écart n° 49 du 16 mars 2018 relative au transport sur la voie publique de liquide dangereux en écart aux règles de transport en vigueur, vous définissez comme seule action corrective l'intégration dans les formations « sécurité » pour les nouveaux arrivants et dans recyclage de formation des règles applicables aux transports de matières dangereuses. Vous n'avez défini aucune action particulière (contrôle de connaissance ou vérification par sondage par exemple) pour vous assurer qu'un tel écart n'est pas susceptible de se reproduire.

Dans le cadre de la mise à jour de la note de processus, il est donc nécessaire de préciser quelles actions doivent être mises en œuvre, et dans quels cas elles doivent être définies, pour répondre à l'exigence d'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre de l'article 2.6.3 I de l'arrêté INB.

Demande A22 : Dans le cadre de la mise à jour de la note de processus « gestion des écarts », vous veillerez à intégrer la définition des modalités d'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre *a posteriori*, lors de la clôture de la fiche d'écart et lors de la réalisation du bilan annuel.

Détection, remontée des écarts et retour d'expérience

L'article 2.4.1.III de l'arrêté INB précise que le SMI doit notamment contenir des dispositions permettant à l'exploitant de recueillir et d'exploiter le retour d'expérience.

Dans le cadre des suites de l'inspection « gestion des écarts » du 22 juin 2016, l'ASN vous avait demandé de revoir votre organisation pour identifier, tracer, et analyser tous les écarts détectés conformément à l'article 2.6.3 de l'arrêté INB, et notamment les écarts d'importance mineure qui ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité systématique tel que prévu par cet article. L'exploitant avait alors mis à jour sa note d'assurance qualité (NAQ) n° 16 « gestion des écarts » pour indiquer l'exigence de traçabilité des défauts constatés dans le cadre des remontées d'alarmes en salle de contrôle ou lors des rondes, des contrôles et essais périodiques et des opérations d'exploitation, de maintenance ou de dépannage :

- les remontées d'alarmes en salle de contrôle et les rondes des équipes de quart : les écarts constatés sont reportés dans les cahiers de quart,
- les contrôles périodiques et les essais avant démarrage : les écarts constatés sont reportés sur les fiches de contrôles associées,

- *les intervenants lors d'opérations d'exploitation, de maintenance ou de dépannage : les écarts constatés sont reportés sur le bon de travail,*
- *les témoignages de toute situation anormale constatée,*
- *les audits réalisés par le RAQ ou l'ingénieur de sûreté au titre du contrôle par sondage (art 2.5.4 de l'arrêté du 7 février 2012). »*

La note de processus « gestion des écarts » ne fait plus apparaître ces exigences. Elle précise : « *Les écarts sont de différents types et entrent en général dans l'une des catégories suivantes :*

- *-dépassement de certains seuils si en relation avec une exigence définie (chute de barre, seuils sur les rejets,...),*
- *-écart constaté lors d'un contrôle et essais périodiques d'un EIP,*
- *-non-respect d'une procédure AIP,*
- *-non-respect des RGE,*
- *-écart relevé lors de l'application d'une procédure de maintenance ou de dépannage d'un EIP,*
- *-dysfonctionnement, panne d'un EIP entraînant une dégradation d'une fonction de sûreté. »*

Dans le cadre des suites de l'inspection du 6 décembre 2017, l'ASN vous avait demandé de mettre à jour la note de processus « gestion des écarts » pour définir les exigences de traçabilité des défauts considérés comme des écarts d'importance mineure au sens de l'article 2.6.3 de l'arrêt INB et ne faisant pas l'objet d'une fiche d'écart, tel que vous vous y étiez engagé dans le cadre des suites de l'inspection de l'ASN du 22 juin 2016. La note de processus n'a pas encore été mise à jour.

Les inspecteurs ont passé en revue le contenu du cahier de quart d'exploitation des semaines précédant l'inspection. Ils ont relevé plusieurs événements annotés dans le cahier de quart :

- Lors d'un chantier le 18 juin 2018, un agent a reçu sur le visage des gouttes d'eau contaminée issues du rinçage des résines en déconnectant un tuyau. Les résultats de contrôle de contamination après prise en charge sont négatifs. Cet événement n'a pas fait l'objet de fiche d'écart toutefois l'ILL a indiqué qu'une action préventive avait été effectuée à la suite de cet événement avec la mise à jour d'une procédure d'exploitation. Ceci ne fait l'objet d'aucune traçabilité sur le cahier de quart et n'est pas capitalisé pour réaliser un retour d'expérience ou être intégré dans la revue des écarts.
- Lors d'une intervention sur une alarme incendie au niveau de la zone ILL8A le 10 juin 2018, les communications radio entre la FLS et la salle de conduite ne fonctionnent que dans le sens de conduite vers FLS. Le cahier de quart identifie une personne à prévenir. L'exploitant n'a pas été en mesure de préciser ce qui a été fait sur le sujet depuis et si le problème de communication a été résolu. Il n'y a pas eu de fiche d'écart d'ouverte
- Un signal sonore provenant d'un détecteur gaz remonte en salle de commande le 10 juin 2018. Ce détecteur ne figure pas dans la documentation en salle de commande. L'exploitant a indiqué que la mise à jour documentaire avait depuis été effectuée mais ceci n'est pas tracé, ni dans le cahier de quart, ni dans une fiche d'écart et n'est pas capitalisé pour le retour d'expérience.
- Le 31 mai 2018, une détection incendie sur la zone 112 est signalée en salle de commande. L'astreinte se rend sur place et constate des fumées dans le local liées au fonctionnement du diesel. Cet événement n'a pas fait l'objet de fiche d'écart, ni de traçabilité des causes identifiées et des solutions apportées.
- Le 28 mai 2018, une détection incendie au local 39 ILL7 remonte en salle de commande. Un dégagement de fumée est confirmé et une équipe intervient. La cause est identifiée dans le cahier de quart (pompe à vide en surchauffe). L'exploitant a indiqué qu'un nouveau moteur avait été installé sur la pompe. Cet événement n'a pas fait l'objet de fiche d'écart, ni de traçabilité des actions engagées dans le cahier de quart.

Le cahier de quart dispose d'une case « REX » à cocher pour chaque information inscrite. L'exploitant a expliqué aux inspecteurs que cette case REX était cochée par le chef de quart quand l'information nécessitait d'être remontée et faisait alors l'objet d'un mail au chef de groupe concerné et à l'ingénieur de service. Cette pratique n'est pas décrite dans le référentiel de l'ILL et pour les événements identifiés ci-dessus, la case REX n'a pas été cochée. Cette case existe également pour les cahiers de quart « mécaniciens » et « électriciens ».

Dans le cadre des suites de l'inspection du 22 juin 2016 relative à la gestion des écarts, l'ASN vous avait demandé de définir et d'appliquer systématiquement des critères d'ouverture de fiches d'écarts dans les domaines de la sûreté, de la radioprotection, de l'environnement et du transport de matières radioactives et de définir des critères d'identification d'anomalies. Une demande similaire a également été formulée à la suite de l'inspection SMI du 6 décembre 2017.

La note de processus « gestion des écarts » ne définit pas de façon précise et opérationnelle ces critères. Elle donne comme définition de l'anomalie *« tout événement anormal constaté lors d'une opération liée à l'exploitation ou la maintenance de l'INB 67, y compris les activités de surveillance de l'environnement et de transport de matières dangereuses. Le périmètre est celui des AIP et EIP »*.

La note du processus de gestion des écarts stipule également que : *« les anomalies constatées non classées en écart constituent la base des « signaux faibles ». Pour ce type d'anomalie, il est considéré, sauf avis contraire du pilote de processus, que la traçabilité s'arrête à la validation par le pilote de processus du non classement en écart »*.

Les inspecteurs considèrent ces dispositions adaptées. Toutefois, ils ont constaté la suppression d'une fiche d'écart n°65 du 22 juin 2018 relative à un débitmètre étalon hors spécifications constructeurs qu'ils ont demandé à consulter. Le pilote de processus a répondu que l'anomalie remontée n'aurait pas dû faire l'objet d'une fiche d'écart et a supprimé la fiche du logiciel GIRAFE. Ceci n'est pas conforme à la note de processus. Cela présente également un risque de limiter la remontée d'écarts par les acteurs.

D'autre part, la gestion des déchets étant une AIP, les inspecteurs ont interrogé l'ILL sur la bonne remontée et détection des écarts relatifs aux déchets (entreposage, étiquetage, zonage...) au vu de l'absence de fiche d'écart en cours sur les déchets. L'exploitant n'a pas été en mesure d'apporter d'explication.

Demande A23 : Pour les cinq événements décrits ci-dessus, je vous demande de justifier de la non-ouverture d'une fiche d'écart.

Demande A24 : Je vous demande de formaliser dans votre référentiel la case « REX » des cahiers de quart « exploitation », « électriciens » et « mécaniciens », de préciser dans quel cas elle doit être cochée et d'informer les opérateurs concernés. Vous explicitez dans quelle mesure ces événements servent effectivement au retour d'expérience. Si ce n'est pas le cas, il serait judicieux de revoir la formulation.

Demande A25 : Je réitère ma demande formulée à l'issue de l'inspection du 22 juin 2016 de définir et d'appliquer systématiquement des critères d'ouverture de fiches d'écarts précis et opérationnels dans les domaines de la sûreté, de la radioprotection, de l'environnement et du transport de matières radioactives et de définir des critères d'identification d'anomalies.

Demande A26 : Conformément à l'article 2.4.1.III de l'arrêté [2], je vous demande de spécifier dans votre SMI les modalités de recueil et d'exploitation du retour d'expérience, notamment issu des cahiers de quart en salle de commande (exploitation, électricité et mécanique). Je réitère également la demande de mettre à jour la note de processus « gestion des écarts » pour définir les exigences de traçabilité des défauts considérés comme des écarts d'importance mineure au sens de l'article 2.6.3 de l'arrêt INB et ne faisant pas l'objet d'une fiche d'écart, tel que vous vous y étiez engagé dans le cadre des suites de l'inspection de l'ASN du 22 juin 2016.

Demande A27 : Je vous demande de vous conformer à votre notre de processus et de ne pas supprimer de fiches d'écarts considérée comme non pertinentes.

Demande A28 : Je vous demande de vous assurer que les écarts relatifs à la gestion des déchets sont correctement détectés, tracés et analysés.

Le formalisme de la fiche d'écart ne prévoit pas de préciser la date de l'évènement ni la date de détection. Seule la date de création de la fiche d'écart est renseignée. L'information peut être disponible dans l'encart «description de l'anomalie» mais pas systématiquement. Il n'est donc pas possible de suivre le délai d'ouverture des fiches d'écart.

Demande A29 : Je vous demande d'assurer la traçabilité de la date de l'évènement et de la détection de celui-ci dans vos fiches d'écart.

Analyse des causes profondes

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'écart n°58 du 30 avril 2018 relative à plusieurs anomalies au niveau de l'EIP intitulé « contrôle-commande du circuit de dégonflage sismique ». Une erreur de réglage de seuil a notamment été identifiée. Les actions correctives pour mettre en conformité les valeurs de seuils ont été engagées et la fiche d'écart clôturée. En revanche, aucune analyse de la cause première du mauvais réglage à l'origine de l'écart n'a été effectuée et aucune action curative, préventive ou corrective n'a été définie.

De la même façon, la fiche d'écart n° 59 du 2 mai 2018 a pour cause une erreur non détectée de câblage lors du remplacement des cartes relais des circuits de sécurité. L'exploitant a juste corrigé cette erreur de câblage sans tenter d'analyser la cause de cette erreur de câblage et d'y associé des actions curative, préventive ou corrective.

Demande A30 : Je vous demande de veiller à identifier les causes profondes des écarts de manière à définir des actions de fond appropriées et pas uniquement des actions curatives ponctuelles de remise en conformité. Le contrôle technique de l'analyse et de la définition des actions correctives et préventives devraient permettre de s'assurer que les causes profondes des écarts sont systématiquement recherchées.

Outil informatisé de suivi des écarts

L'ILL utilise un outil informatique interne, « GIRAFE », pour créer et suivre les fiches d'écart. Le contrôle technique des différentes étapes de la gestion de l'écart est tracé via des validations successives dans GIRAFE par les acteurs concernés.

Les inspecteurs ont testé les fonctionnalités de l'outil et consulté plusieurs fiches d'écart via cet outil. Un test de création de fiche d'écart a été réalisé afin de vérifier son fonctionnement.

Quelques dysfonctionnements ont été constatés :

- Lorsqu'une fiche d'écart identifie plusieurs actions correctives, il semble que seule l'action à l'échéance la plus courte apparaît dans la liste des actions en cours ;
- L'action corrective à échéance 2019 de la fiche d'écart n°51 ne figure pas dans la liste des actions, a priori car l'échéance est trop lointaine ;
- Certaines étapes semblaient validées, avec une date de validation mais sans l'identité du signataire (contrôle technique du niveau de classement sûreté de la fiche d'écart n°61 du 3 mai 2018 relative au déclenchement intempestif d'une vanne.

L'exploitant n'a pas été en mesure d'apporter des éléments aux inspecteurs concernant les modalités de qualification de cet outil qui contribue à l'AIP gestion des écarts.

Demande A31 : Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement et de la robustesse de l'outil GIRAFE utilisé pour la gestion des écarts. Vous veillerez notamment à remédier aux dysfonctionnements constatés et vous assurerez par des tests appropriés de sa bonne qualification concernant d'autres dysfonctionnements qui n'auraient pas été détecté par les inspecteurs.

Suivi des engagements

Les inspecteurs ont consulté le fichier informatique de suivi des engagements afin de faire le lien avec les fiches d'écarts ouvertes et les engagements pris sur la gestion des écarts lors de la précédente inspection. Ils ont relevé un taux de respect des engagements bas (moins de 25% pour les engagements externes et moins de 50% pour les engagements internes). De nombreux engagements sont en retard de traitement, la moitié de six mois ou plus pour les engagements externes, sans échéance reprogrammée. Ces retards n'ont pas fait l'objet d'une information à l'ASN dans le cadre des points périodiques. Ainsi, les inspecteurs considèrent que l'exploitant n'avait pas identifié ces retards.

Lors de l'inspection du 23 janvier 2018 relative au respect des engagements, l'ASN avait pourtant positivement relevé un respect par l'exploitant de la plupart des engagements pris et pas d'engagements importants en retard de traitement.

La note de processus NP-PIL-4c relative au suivi des engagements prévoit que les tableaux de suivi des engagements internes et externes soient imprimés, datés et signés par le pilote de processus à l'issue d'une réunion élargie de direction puis diffusés à l'ensemble des participants.

Les inspecteurs ont demandé à consulter ces tableaux datés et signés. L'exploitant a indiqué que cette disposition de la note de processus n'était pas respectée depuis 2018 et qu'il n'y avait pas eu d'impression des tableaux de suivi.

Demande A32 : Je vous demande de vous assurer du suivi de vos engagements conformément à votre note de processus NP-PIL-4c. Pour chaque engagement en retard, je vous demande de redéfinir une date de réponse adaptée aux enjeux avec les éléments justificatifs associés à la nouvelle date. Vous me transmettez les tableaux mis à jour, datés et signés.

∞

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'écart n°64 du 5 juin 2018 relative à la détection de la mesure radioprotection entrée et sortie du site piéton à l'ILL2 qui a été hors service lors de l'essai bimensuel réalisé le 4 juin 2018. Ce dysfonctionnement n'a pas été classé en tant qu'écart. Pourtant, l'indisponibilité en date du 31 mai 2018, causé par un coup de foudre, n'a pas été immédiatement détecté par l'exploitant, et auraient pu être détecté potentiellement que 2 mois plus tard compte tenu de la périodicité du contrôle de bon fonctionnement de cette mesure.

Demande B1 : Je vous demande de justifier le non-classement en tant qu'écart du dysfonctionnement du portique piéton de l'ILL2.

∞

C. OBSERVATIONS

Sans objet.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon de l'ASN

signé par

Richard ESCOFFIER