

Référence courrier :
CODEP-DEP-2024-036469

SNEF POWER SERVICES

ZI St Malo
5 Allée André Citroën
37320 Esvres sur Indre

Dijon, le 11 juillet 2024

Objet : Contrôle de la fabrication des ESPN

Inspection du fabricant SNEF POWER SERVICES sur le site d'Esvres sur Indre

Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2024 sur le thème de la fabrication des ESPN
N° dossier : Inspection n° INSNP-DEP-2024-1022

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VII du titre V du livre V
- [2] Arrêté du 30 décembre 2015 modifié relatif aux équipements sous pression nucléaires et à certains accessoires de sécurité destinés à leur protection
- [3] Directive 2014/68/UE du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des ESP
- [4] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [5] Courrier CODEP-DEU-2018-021313 « note aux exploitants d'INB, aux fabricants d'ESPN et aux fabricants de colis de transport de substances radioactives relative aux exigences pour la prévention, la détection et le traitement des fraudes »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la fabrication des ESPN, une inspection a eu lieu le 20 juin 2024 sur le site SNEF POWER SERVICES d'Esvres sur Indre sur le thème de la fabrication d'équipements sous pression nucléaire de niveau N2 ou N3.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection par l'ASN du 20 juin 2024, de SNEF POWER SERVICES sur le site de Esvres sur Indre concernait le thème de la fabrication d'équipements sous pression nucléaire (ESPN), à savoir les échangeurs du système d'échantillonnage nucléaire (REN) permettant de refroidir des échantillons de fluide primaire des réacteurs exploités par EDF, notamment à des fins d'analyse radiochimiques.

Les inspecteurs ont notamment rencontré la direction du site, le responsable du projet de fabrication des échangeurs REN, le responsable qualité, le responsable d'atelier et différents opérateurs. Ils ont rappelé l'importance de la culture de qualité et de sûreté chez tous les intervenants de la chaîne de sous-traitance du nucléaire, dans un contexte d'augmentation de la détection des cas d'irrégularité et des projets de relance du nucléaire. Les inspecteurs ont abordé d'une part l'organisation mise en place pour fabriquer en respectant les exigences essentielles de sécurité (EES) de l'arrêté [2] et de la directive [3] à travers l'examen documentaire de documents qualité, de plans d'action, de fiche d'écarts, et d'autre part ont vérifié dans l'atelier le respect de procédures de fabrication mise en œuvre au titre du code de l'environnement en référence [1] et conduit des entretiens avec plusieurs intervenants.

Les inspecteurs ont constaté que le fabricant a mis en œuvre efficacement des actions pour traiter les résultats d'un audit interne de 2022 qui relevaient plusieurs points faibles, notamment sur le sujet de la culture de sûreté des intervenants alors considérée insuffisante. Les inspecteurs ont néanmoins identifié plusieurs incohérences dans différents documents du système qualité : leur cumul conduit à formuler une demande pour en garantir sa mise à jour régulière. Par ailleurs, le résultat des vérifications et entretiens laisse penser que la remarque concernant le manque de culture de sûreté a été prise en compte et que les procédures examinées sont appliquées de façon globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont toutefois constaté que la déclinaison des exigences définies (ED) des activités importantes pour la protection (AIP) et leurs contrôles techniques (CT) a été initiée, mais est perfectible pour répondre complètement aux exigences des arrêtés [2] et [4]. Enfin, les inspecteurs ont pris connaissance de l'analyse de risque de CFS¹ et constaté que celle-ci ne permettait pas de répondre complètement aux exigences du courrier [5]. Ils ont en particulier noté l'absence d'identification des données importantes ne permettant pas à ce stade de pouvoir justifier que l'intégrité de ces dernières est maîtrisée en relation avec leur importance. Le travail de déclinaison des ED/AIP pourra permettre de proportionner l'analyse aux données qui seront retenues comme importantes et de définir les parades appropriées.

Au vu de cet examen et du déroulement de l'inspection qui a été facilité par l'attitude transparente des interlocuteurs rencontrés, des demandes et observations sont formulées pour conduire SNEF POWER SERVICES à maintenir le développement d'une bonne culture de sûreté et de la qualité et à poursuivre ses actions de déclinaison de la réglementation.

¹ CFS : produit suspect, contrefait ou frauduleux

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle de l'approvisionnement des serpentins

Les échangeurs fabriqués par SNEF POWER SERVICES sont des équipements sous pression nucléaires (ESPN) ayant le statut d'équipement important pour la protection (EIP). Le fabricant doit donc prendre toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements fabriqués aux exigences essentielles de sécurité de de l'arrêté [2] et de la directive [3], notamment en maintenant une traçabilité des données importantes pour la démonstration du respect de ces exigences.

SNEF POWER SERVICES a identifié l'activité d'approvisionnement des serpentins des échangeurs comme une activité importante, référencée AIP-4, et défini des contrôles pour justifier de la bonne réalisation de cette activité.

Aussi, les inspecteurs ont vérifié la déclinaison de ces contrôles et ont constaté dans la liste des AIP que cette activité est associée à deux contrôles techniques, « CT 1 - contrôle visuel » et « CT 2 - validation du RFF [rapport de fin de fabrication] », sans que ne soient identifiées les exigences et les modalités pratiques du contrôle technique CT2.

Par ailleurs, en consultant les documents de suivi de fabrication des échangeurs, les inspecteurs ont constaté :

- que l'étape 40 intitulée « examen final anticipé : vérification visuelle interne des tubes d'échange avant formage des serpentins » est cochée « R [rapport à établir] » dans la colonne « CT [Contrôle technique] » alors qu'il n'y a pas d'étape de CT associée à cette vérification dans la liste des AIP ;
- que l'étape intitulée « serpentins » identifie sur une même ligne l'AIP-4 ainsi que 2 contrôles techniques « CT1 » et « CT2 ». Cette ligne est signée par le magasinier dans la case CT et le chargé de préparation dans la case vérificateur ;
- que l'existence de deux gestes distincts « vérification » et « contrôle technique » sans définition claire et déclinaison rigoureuse dans les documents de suivi n'est pas de nature à permettre au fabricant d'exercer ses obligations en termes de traçabilité.

Les discussions avec vos représentants ont permis aux inspecteurs de constater que si l'intervenant semble effectivement réaliser une vérification des RFF, aucun document ne permet de cadrer ce

contrôle ou d'en établir le contour. La continuité de ce geste (et sa qualité) n'est donc pas garantie en l'absence de cet intervenant.

Demande II.1 : définir des modalités de contrôle de l'approvisionnement des serpentins permettant de démontrer que les exigences essentielles de sécurité afférentes sont respectées.

Soudage

L'EES 3.1.2 de la directive [3] prescrit que *les propriétés des assemblages permanents doivent correspondre aux propriétés minimales spécifiées pour les matériaux devant être assemblés.*

L'inspection du magasin de stockage des matériaux d'apports a permis de prendre connaissance des contrôles mis en œuvre lors de la réception des métaux d'apport en application de la procédure de gestion des consommables de soudage du fabricant, ce qui n'a pas fait l'objet d'autre remarque que l'observation III.4 du présent courrier.

Cette procédure prévoit en outre que la délivrance des métaux d'apport au soudeur soit réalisée après renseignement d'un bon de sortie et que ceux-ci soient en accord avec le descriptif de mode opératoire de soudage (DMOS) utilisé. Toutefois, il n'a pas été justifié qu'une personne indépendante de l'activité de soudage vérifie que les métaux distribués sont ceux prévus par le référentiel technique applicable.

Les inspecteurs ont examiné la procédure du fabricant pour la réalisation d'activités de soudage, laquelle indique que *les soudures participant à la fonction de sûreté d'un élément important pour la sûreté nucléaire sont des AIP. A ce titre, les contrôles techniques devront être réalisés par une personne indépendante de l'activité de soudage suivant les dispositions définies.* Ils ont constaté que les contrôles techniques valorisés pour l'AIP-7 « assemblage/soudage » dans la liste des AIP établie par le fabricant, à savoir contrôles visuels, dimensionnel, ressuage, radiographie et essai hydraulique, ne comprennent pas de contrôle permettant de s'assurer que les métaux d'apports utilisés pour souder sont ceux prévus par le référentiel technique applicable, alors qu'il existe plusieurs nuances dans l'atelier.

Demande II.2 : s'assurer que les dispositions de contrôle technique prises en application de la procédure de soudage permettent de s'assurer a priori que la nuance du matériau d'apport utilisée est celle prévue dans le référentiel technique applicable.

Gestion des compétences

SNEF POWER SERVICES a mis en place des outils de gestion des compétences visant à s'assurer que les personnes intervenant dans des activités de conception et de fabrication des ESPN disposent des compétences requises pour assurer le respect des exigences essentielles de sécurité.

Les inspecteurs ont examiné le tableau de gestion des compétences et ont constaté que l'onglet « *Liste fonction CT* » fait le lien entre des intitulés de CT, des compétences, des intitulés de postes et des personnes. Néanmoins, ils ont constaté que tous les CT n'y sont pas référencés : à titre d'exemple, le CT 4 (essai hydraulique) de l'AIP 7 (assemblage/ soudage) n'y figure pas.

Les inspecteurs ont également constaté que dans cet onglet, l'activité d'approvisionnement des serpentins est mise en regard de la compétence « *préparation/méthode* » et de plusieurs métiers : ingénieur méthode, préparateur, soudeur, magasinier. Toutefois, la compétence « *préparation/méthode* » en ligne 501 de l'onglet « *Gest compétences* » n'a de correspondance avec aucun des métiers, ni aucune des personnes référencées.

Demande II.3 : s'assurer, pour chaque activité susceptible d'avoir une incidence sur le respect des exigences, que les compétences requises sont identifiées.

Déclinaison de la démarche ED/AIP/CT pour assurer le respect des EES

Les outils mis en place par SNEF POWER SERVICES pour démontrer le respect des exigences essentielles de sécurité des équipement fabriqués comprennent la définition d'une liste d'activité importante pour la protection (AIP) et des contrôles techniques (CT) associés, qui répond par ailleurs au requis de l'article 4.III de l'arrêté [2], lequel renvoie à l'arrêté [4].

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de déclinaison des exigences définies des EIP, des AIP et leurs CT a été initiée, avec notamment la définition d'AIP chez un sous-traitant. Les inspecteurs ont toutefois constaté que le fonctionnement actuel est perfectible pour répondre complètement aux exigences, notamment :

- certaines AIP ne disposent pas d'exigences définies (par exemple l'approvisionnement des serpentins) ;
- l'existence dans le système qualité de deux gestes distincts « *vérification* » et « *contrôle technique* » sans définition claire et déclinaison rigoureuse dans les documents de suivi, n'est pas de nature à permettre au fabricant d'exercer correctement ses obligations en termes de traçabilité ;
- malgré la mise en œuvre d'outils de gestion de compétence, les compétences et qualifications requises pour la réalisation de certaines AIP et de certains CT ne sont pas définies ;

- les modalités de CT définies pour l'AIP d'assemblage/soudage ne permettent pas de démontrer le respect de toutes les exigences définies ;
- la déclinaison des AIP et CT n'est pas complète chez le sous-traitant en charge de l'étape de formage des tubes et du suivi de leur traitement thermique chez un sous-traitant de rang 2.

Demande II.4 : consolider la déclinaison des requis ED/CT/AIP en s'assurant :

- **que chaque AIP dispose de la liste des exigences définies afférentes ;**
- **que les modalités de contrôles technique sont définies de manière opérationnelle, et que leur mise en œuvre permet de vérifier que les ED sont satisfaites ;**
- **que les compétences et qualifications requises pour la réalisation de chaque AIP et de chaque CT sont définies ;**
- **que les sous-traitants réalisant des AIP se sont correctement appropriés cette démarche.**

Transmettre à l'ASN la liste des actions prévues pour répondre à cette demande et les échéances associées.

Prise en compte des constats d'audit

Le fabricant a fait réaliser un audit interne en 2022 sur le périmètre de la sûreté pour la fabrication de matériel à destination d'installations nucléaires. Les inspecteurs ont considéré, à la lecture des conclusions du rapport d'audit, que des constats étaient susceptibles de remettre en cause l'efficacité de l'organisation visant à assurer et justifier la conformité des équipements fabriqués, notamment en lien avec une insuffisance de la culture de sûreté et une mauvaise organisation dans l'atelier.

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs le plan d'actions établi pour prendre en compte les constats de cet audit : ce plan montre que l'ensemble des actions définies suite à l'audit sont considérées « soldées ». Votre responsable qualité a indiqué avoir soldé les actions sur la base d'une vérification par sondage de leur efficacité. Les constats réalisés en atelier ont permis de vérifier la prise en compte des constats d'audit : les inspecteurs ont notamment pu constater l'organisation de l'atelier en différentes zones qui ne présentaient pas de désordre particulier, la présence d'une zone de séquestration des matériels non-conformes et la présence d'affichages en lien avec la culture de sûreté, la prévention du risque d'irrégularité et avec le suivi qualité de l'avancée des projets. Les entretiens réalisés avec différents personnels d'atelier laissent penser qu'ils ont été sensibilisés à la culture de sûreté.

Par sondage, les inspecteurs se sont fait présenter les éléments vous ayant permis de solder le constat relatif à la non-maîtrise des enjeux de sûreté par l'équipe de fabrication. Les mesures prises comportent

notamment la mise en place d'un quizz après l'accueil sécurité des intervenants et une formation culture de sûreté d'une durée de 4 heures. Vos représentants ont indiqué que 41 employés sur 57 ont déjà été formés, avec un objectif de 100%, sans échéance temporelle associée. Les inspecteurs se sont fait présenter, par sondage, des justificatifs de formation d'un intervenant, sans remarque de leur part.

Toutefois, les connaissances en lien avec la sûreté et avec le risque de CFS n'ont pas été vues dans la liste des connaissances de la matrice des compétences qui fait le lien entre les différents postes métiers et les compétences requises pour l'exercer.

Demande II.6 : transmettre les dispositions prises pour permettre à SNEF POWER SERVICES d'atteindre l'objectif fixé en matière de formation des intervenants à la culture de sûreté et aux risques CFS et s'assurer que le requis en la matière est pris en compte dans les outils de gestion des compétences.

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont vérifié par sondage l'application de la procédure de gestion des non-conformités qui fixe la démarche à mettre en œuvre pour gérer une non-conformité.

La zone de séquestration des produits non-conformes permettant la séparation de ces produits requise par cette procédure a été vue dans l'atelier.

Cette procédure distingue notamment les Fiches d'Évènement Atelier (FEA) et les FNC (§6.10.1 et 6.10.2) et prévoit que les non-conformités soient qualifiées de mineures ou majeures.

Sur la base de l'examen par sondage de deux fiches, les inspecteurs ont constaté que ces écarts ont bien été catégorisés, que l'analyse de ces écarts a été réalisée et que des actions ont été définies (immédiates, correctives et préventives).

Toutefois, les fiches d'écart n'identifient pas de responsable de traitement, alors que la procédure de gestion des écarts demande au § 5.2.2 qu'il soit désigné par le chef de projet. Vos représentants ont indiqué que dans les faits, le responsable qualité était en charge de la supervision du traitement des écarts. Vos représentants ont également indiqué que toutes les FEA et FNC étaient transmises au client sous 48 heures, mais que cette pratique n'était pas écrite dans le système qualité.

Demande II.7 : indiquer les actions proposées pour tenir compte de ces constats.

Par ailleurs, le paragraphe 2 de la procédure de gestion des non conformités indique que « *lorsqu'une non-conformité se produit, SNEF POWER SERVICES doit (...) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre* ». Ce paragraphe ne traite pas des actions préventives éventuellement définies.

Les inspecteurs considèrent que permettre de ne pas examiner l'efficacité des actions préventives est de nature à ne pas s'inscrire dans les principes des EES 1.1 et 1.2 de l'annexe I de la directive [3]**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** qui demandent que les solutions de fabrications d'un équipement sous pression tiennent compte des solutions les plus appropriées.

Demande II.8 : proposer des modalités permettant de s'assurer que toutes les actions prévues dans le cadre d'une fiche d'écart, y compris les actions préventives, font l'objet d'une vérification de leur efficacité à l'échéance appropriée.

Prise en compte du retour d'expérience de fabrication suite à un écart de soudage récurrent

D'après les ESS 1.1 et 1.2 de la directive en référence [3], la conception doit garantir la sécurité de l'appareil et le fabricant doit appliquer en priorité le principe de suppression/réduction des dangers.

Vos représentants ont indiqué que les difficultés de soudage d'un piquage ayant donné lieu à l'écart 2JHKV0-FNC-051 qui concerne 6 échangeurs ESPN ont été en partie favorisées par une évolution de réglementation qui n'autorise désormais plus les piquages posés (conception initiale lors de la création du parc électronucléaire avec uniquement une soudure d'étanchéité entre serpentin acier et calandre inox) mais requiert des piquages soudés, et que les difficultés afférentes ont été sous-estimées.

Les inspecteurs ont constaté que des actions ont été prises pour traiter l'écart, avec notamment la définition d'une solution technique pour réparer les soudures défectueuses, comprenant la suppression du joint avec un affouillement par usinage sur centre 5 axes et meulage manuel, en tenant compte de protections particulières, puis la mise en œuvre d'une nouvelle soudure avec un DMOS adapté (débit du gaz, énergies de soudage) et des entrainements des soudeurs sur maquette. La solution technique est encore en cours de qualification et n'a pas encore été mise en œuvre.

Vos représentants ont indiqué ne pas avoir prévu, à ce stade, de revoir l'analyse de risques exigible au titre des EES.

Demande II.9 : analyser, lorsque la solution technique de réparation des soudures sera éprouvée, la pertinence d'une mise à jour de l'analyse de risque exigible au titre des exigences essentielles de sécurité 1.1 et 1.2 de la directive [3].

Intégrité des données et analyse du risque de CFS

Le module G de la directive [3] retenu pour la fabrication des échangeurs REN prescrit que la documentation établie par le fabricant doit permettre *l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes (...)* et que le fabricant doit prendre *toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables.*

Ce principe est rappelé à l'article 2.5.6 de l'arrêté [4] qui demande notamment que les AIP fassent l'objet *d'une documentation et d'une traçabilité permettant de démontrer a posteriori le respect des exigences définies et que les documents et enregistrements correspondants sont tenus à jour, aisément accessibles et lisibles, protégés, conservés dans de bonnes conditions, et archivés pendant une durée appropriée et justifiée.*

Le courrier [5] rappelle les exigences devant être mises en œuvre par la chaîne d'approvisionnement des exploitants nucléaires pour respecter l'arrêté [4], notamment les dispositions visant à garantir la disponibilité des données et le principe de limitation des interventions humaines dans la gestion de ces données pour réduire le risque de fraude.

Les inspecteurs ont questionné vos représentants sur la présence d'une page de trame de procès-verbal de contrôle visuel annotée « *BROUILLON POUR EXAMEN (sera reporté sur PV officiel après contrôle)* » dans l'armoire de stockage des Rapports de Fin de Fabrication (RFF), susceptible de laisser penser à une pratique de recopie de données d'un brouillon vers un document officiel. Vos représentants ont confirmé qu'une telle pratique n'était pas permise par le système qualité (la procédure de vérification visuelle mentionnée dans la trame et transmise après l'inspection ne porte pas d'indication particulière sur la façon de saisir les données), que ce fait n'était pas considéré comme une suspicion d'irrégularité et se sont engagés à réaliser un rappel auprès des équipes.

S'agissant d'une trame non remplie et au vu des engagements pris, les inspecteurs n'ont pas émis de remarque sur le traitement de ce constat.

Toutefois, l'ASN considère que les données importantes participant à la démonstration du respect des exigences doivent faire l'objet d'une attention proportionnée à leur importance et qu'une analyse du risque de CFS doit permettre de considérer, pour chaque activité susceptible d'avoir des conséquences sur le respect des exigences, s'il existe un tel risque, si des parades sont à mettre en œuvre et quantifier l'éventuel risque résiduel.

L'analyse de risque de CFS réalisée par SNEF POWER SERVICES a été présentée aux inspecteurs qui ont fait remarquer que cette version en date de juillet 2021 n'avait pas été mise à jour depuis l'audit de 2022. Ce document comporte une liste de risques classés en grandes catégories d'activité en regard d'une liste de parades très génériques dont l'applicabilité n'est pas toujours acquise : à titre d'exemple,

le risque « *décaler dans le temps la signature de l'acte réalisé* » est mis en regard de la parade « *outil de traçabilité de la conformité à développer* », ce qui ne semble pas être adapté à ce stade pour traiter le risque. Par ailleurs, cette analyse n'aborde pas l'éventuel risque résiduel après application de parades.

Aussi, les inspecteurs considèrent que l'existence de cette analyse de risque de portée « groupe » est un point de départ pour pouvoir décliner l'analyse au site d'Esvres sur Indre en tenant compte de la spécificité des activités et du retour d'expérience tout en mettant en œuvre une approche proportionnée aux enjeux.

Demande II.10 : mettre à jour l'analyse des risques de CFS en tenant compte des enjeux associés à l'intégrité des données contribuant au respect des exigences essentielles de sécurité.

Cette mise à jour devra permettre de traiter tout risque de perte d'intégrité d'une donnée importante, notamment que ces données conservent un caractère « original » et « contemporain », c'est-à-dire enregistrée au moment de l'exécution des opérations et disponible dans l'état dans lequel elle a été saisie la première fois.

Cette démarche permettra à SNEF POWER SERVICES de concentrer ses efforts sur les enjeux identifiés, par exemple en définissant des modalités de conservation des données sources et de vérification de cohérence entre les données de fabrication et les données sources par une personne n'ayant pas été à l'origine de ces données.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté positivement la mise en œuvre d'une première action de contrôle terrain sur le thème du risque de CFS par le service qualité avec une trame dédiée et ont encouragé la consolidation et la poursuite de ce type d'action qui concourt à la prévention et la détection des CFS.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Écart d'application de la procédure de soudage

Constat d'écart III.1 : Il a été constaté l'absence du clinquant inox requis par le paragraphe 4.3 de la procédure de soudage entre la pince de masse et la pièce à souder. Vos représentants ont remplacé un clinquant inox après la remarque des inspecteurs. L'éventuel impact sur la conformité de l'équipement et les actions correctives à mettre en place afin d'éviter la résurgence de cet écart devront être pris en compte.

Incohérences dans plusieurs documents qualité

Constat d'écart III.2 : La mise en œuvre de procédures de fabrication et de la documentation technique, articulées dans un système qualité doivent permettre au fabricant de justifier du respect des EES et ainsi permettre l'évaluation de la conformité des équipements, ainsi que le prévoit l'article L.557-6 du code de l'environnement. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents du système qualité du fabricant n'étaient pas à jour ou comportaient des incohérences, notamment celles relevées en annexe.

Ces éléments laissent penser que les efforts mis en œuvre par le fabricant depuis l'audit pour améliorer l'organisation du travail en atelier doivent se poursuivre par le maintien à jour rigoureux des différentes documentations.

Prise en compte des sujets en lien avec la sûreté dans la revue de direction

Observation III.3 : L'absence de revue de direction en 2023 relative à l'année 2022 n'a pas permis de tenir compte spécifiquement des résultats de l'audit interne portant sur la sûreté. Les inspecteurs ont indiqué que l'intégration à la revue de direction des résultats de ce type d'audits est de nature à matérialiser l'engagement de la direction à accorder au sujet de la sûreté l'importance requise.

Gestion des matériaux d'apport

Observation III.4 : La procédure de gestion des matériaux d'apport demande qu'« *afin de clairement identifier les fils massifs TIG recettés suivant RCC-M S2000, les extrémités des baguettes seront peintes de couleur rouge dès réception* » mais il a été confirmé par le magasinier que ce geste n'était pas réalisé car les embouts des baguettes TIG réceptionnées sont déjà peints.

Pratiques relatives à la traçabilité dans les documents de suivi

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les documents en lien avec la fabrication des équipements sont disposés dans une armoire ouverte, sans caractéristiques particulières, située dans l'atelier à proximité de la zone de soudage. Les inspecteurs ont alerté vos représentants sur les inconvénients d'un tel entreposage, non pris en compte de façon spécifique dans l'analyse des risques de CFS, notamment :

- la vulnérabilité en cas d'incendie/malveillance externe qui pourrait concourir à la destruction de la documentation,
- la vulnérabilité à des accès par du personnel non-autorisé.

Cette observation devra être prise en compte lors de l'analyse de risque demandée en II.10.

Observation III.6 : Le document de suivi n°8S9-2JHKV0-00515-NQ révision C présenté en inspection comporte, pour l'étape 40 correspondant à la vérification visuelle de l'intérieur des tubes d'échange avant formage, une ligne commune pour l'ensemble des 18 appareils du lot : aussi, les références des 18 procès-verbaux d'examen, correspondant aux 18 appareils du lot, sont reportées en bas de page avec une astérisque, avec une seule case pour l'opérateur réalisant le contrôle. Certaines des références en bordure de page n'ont pas été numérisées correctement.

La pratique d'avoir, dans les documents de suivi, une ligne commune pour plusieurs appareils, est de nature à ne pas permettre de tracer l'identité des intervenants dans le cas où plusieurs intervenants différents réalisent le contrôle. La pratique de reporter de nombreuses annotations manuscrites en dehors des trames prévues est de nature à ne pas en permettre une numérisation complète.

Cette observation devra être prise en compte lors de l'analyse de risque demandée en II.10.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'adjointe au chef du Bureau Evaluation de la Conformité
des Equipements Neufs*

SIGNE

Clémentine PERON

ANNEXE à la lettre de suite CODEP-DEP-2024-036469

Détails du constat III.2

Incohérences relevées dans les documents qualité

- les modules d'évaluation de la conformité mentionnés dans le plan qualité ne sont pas ceux mentionnés dans les courriers de demande d'évaluation de la conformité adressés à l'OIU par le fabricant ;
- le chef de projet mentionné dans l'organigramme du plan qualité n'est pas celui identifié par le fabricant pendant l'inspection;
- le paragraphe 6.5.4 en lien avec les contrôles non destructifs est vide dans le manuel de management atelier,
- au moins une fiche de compétence a été transmise non-signée, en l'occurrence la « fiche d'évaluation compétence Dimension & visuel soudure » 8S9_RH_00011 V1 ;
- la mention, sur la trame de demande de sortie matériel DSMM 2302001 vue en atelier, d'appareils DESP au lieu d'appareils ESPN (les représentants du fabricant ont indiqué, après cette découverte, avoir vérifié qu'il s'agissait d'une « coquille » lors de la montée d'indice de la trame) ;
- les classeurs de documentation, tels que prévus dans le manuel de management atelier, ne sont pas organisés tels que prévus en son §6.2 : par exemple, il n'a pas été trouvé de classeur intitulé « documentation générale » et les DSI ne sont pas rangés dans le classeur « documentation projet » mais dans le classeur de traçabilité de fabrication (ce qui semble plus logique, mais en écart avec la procédure)