

Référence courrier :
CODEP-DEP-2022-000646

BUREAU VERITAS EXPLOITATION
Directeur agence nucléaire
ZAC Sacuny
400 Avenue Barthélémy Thimonnier
69530 >BRIGNAIS

Dijon, le 20 janvier 2022

Objet : Inspection des organismes habilités pour le contrôle des équipements sous pression nucléaires (ESPN)
Organisme : Bureau Veritas Exploitation
Lieu : inspection réalisée à distance
Inspection : **INSNP-DEP-2021-0141 du 21/12/2021**
Thème : activité d'audit de BVE dans le cadre du processus de délivrance et de renouvellement de certifications de type « module H » pour les systèmes de management des fabricants d'ESPN de niveau N1.

Références :

- [1] Parties législative et réglementaire du code de l'environnement, notamment le chapitre VII du titre V de son 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 Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des ESP
- [4] Décision no 2020-DC-0688 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 mars 2020 relative à l'habilitation des organismes chargés du contrôle des équipements sous pression nucléaires
- [5] Décision de l'ASN n° CODEP-DEP-2020-062617 du 22 décembre 2020 portant habilitation d'un organisme chargé du contrôle des équipements sous pression nucléaires (BVE)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en références, concernant le contrôle du respect des dispositions relatives aux ESPN, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de votre organisme qui a eu lieu le 21 décembre 2021 sur le thème des activité d'audits dans le cadre du processus de délivrance et de renouvellement de certifications de type « module H » pour les systèmes de management des fabricants d'ESPN de niveau N1.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une inspection de l'organisme habilité BVE qui a consisté en l'examen du processus de délivrance et de renouvellement de certifications de type « module H » pour les systèmes de management des fabricants d'ESPN de niveau N1.

Au vu de cet examen, les inspecteurs de l'ASN notent que l'organisme BVE dispose d'un mode opératoire structuré, qui permet aux inspecteurs de mener les audits des fabricants de façon adaptée. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté quelques points à améliorer dans le déroulement des audits.

Cette inspection a fait l'objet d'une demande d'action corrective, de cinq demandes de compléments et d'une observation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Information de l'ASN en ce qui concerne les dates retenues pour l'audit

Le responsable d'audit n'a pas informé l'ASN des dates retenues pour réaliser l'audit module H de Framatome comme le prévoit le document référencé MO PV 640 V10 qui reprend l'exigence figurant au II de l'article 6 de l'arrêté en référence [2].

Demande A1 : Je vous demande d'analyser la cause et l'étendue de cet écart et de prendre les dispositions nécessaires pour éviter qu'il ne se renouvelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Clauses du contrat

L'audit du système de management de la qualité de Framatome selon le module H de la directive en référence [3] se fait dans le cadre d'un contrat commercial qui lie Framatome et l'organisme BVE.

Les inspecteurs ont noté que certaines clauses de ce contrat permettent au fabricant de réaliser des évaluations de l'organisme, pouvant interférer avec l'indépendance et l'impartialité requises pour ses missions.

Ils ont constaté que les conditions de réalisation des missions d'audits de Framatome par l'organisme BVE ne laissent pas d'opportunité d'adapter la durée de ces audits, sans négociations avec le fabricant chaque fois que nécessaire.

Ils considèrent que les clauses précitées de ce contrat peuvent nuire à l'indépendance et à l'impartialité de l'organisme pour réaliser les audits d'évaluations de conformité selon le module H.

Demande B1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le fabricant Framatome n'entrave pas votre indépendance et votre impartialité par l'application des clauses de ce contrat.

Les inspecteurs ont noté que les clauses figurant à l'article 10 du contrat permettent à l'organisme et au fabricant de répartir les économies générées par des optimisations afférentes à l'accord.

Demande B2 : Je vous demande de justifier les clauses figurant à l'article 10 du contrat et permettant à l'organisme et au fabricant de répartir les économies générées par des optimisations afférentes à l'accord.

Culture de sûreté et CFSI (Counterfeit Fraudulent and Suspect Items)

Les inspecteurs ont noté que la culture de sûreté et la prévention des falsifications ne sont pas intégrées dans le processus d'audit de délivrance et suivi de la certification module H des fabricants. L'organisme BVE a précisé que, selon les auditeurs, ces thématiques peuvent être abordées au cours de ces audits mais qu'aucun constat ne peut être émis compte tenu du référentiel d'audit.

Les inspecteurs considèrent que l'utilisation de la norme ISO 19443 au lieu de la norme ISO 9001 permettrait d'aborder ces thématiques.

Demande B3 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions complémentaires envisageables dans votre processus d'audit pour prendre en compte les aspects culture de sûreté et CFSI au travers de la norme ISO 19443.

Processus d'évaluation d'un système de management de la qualité

Le document référencé MO PV 640 V10 ne précise pas la fonction de la personne en charge de la signature de l'attestation de renouvellement d'approbation module H.

Demande B4 : Je vous demande de préciser la fonction de la personne en charge de la signature de l'attestation de renouvellement d'approbation module H.

Surveillance des sous-traitants

Des activités importantes pour la démonstration de la conformité des ESPN se déroulent sur le site de fabrication de la société ENSA, en Espagne, en sous-traitance d'activité de fabrication de l'usine de Framatome à Saint-Marcel.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisme BVE a prévu une seule surveillance de ce site dans le cadre du présent accord avec Framatome, d'une durée de trois ans.

Les inspecteurs considèrent que l'organisme BVE doit ré-évaluer son programme d'audit chez le sous-traitant ENSA, pratiquant les mêmes gestes de fabrication que le site Framatome à Saint-Marcel. Cette ré-évaluation doit notamment prendre en compte les différentes défaillances de qualité détectées dans l'usine de la société ENSA courant 2021.

Demande B5 : Dans le cadre de l'évaluation du système de qualité de Framatome selon le module H, je vous demande de ré-évaluer votre programme d'audit par des actions complémentaires relatives au site de fabrication du sous-traitant ENSA en Espagne, en justifiant notamment son adéquation avec le contexte des défaillances détectées dans cette usine en 2021.

C. OBSERVATIONS

Documents préparatoires à l'inspection

Observation C1 : Les inspecteurs ont dû beaucoup insister pour se faire communiquer certains documents nécessaires à l'inspection. Je vous rappelle qu'en vertu de l'article L 171.3 du code de l'environnement, vous devez transmettre à l'ASN tout document relatif à l'objet de son contrôle.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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.

Le chef du BECEN de l'ASN/DEP

SIGNE

François COLONNA