

Référence courrier :
CODEP-CMX-2023-015825

Montrouge, le 22 mars 2023
Monsieur le Directeur
EDF UTO
1, avenue de l'Europe
CS 30 451 MONTEVRAIN
77 771 MARNE LA VALLEE

Objet : Contrôle de l'approvisionnement des matériels des centrales nucléaires
Inspection d'une entreprise de fonderie

Thème : R9.9 Fournisseurs ; R9.5 Lutte contre le risque de fraude et de contrefaçon, E.7.0 - Points de contrôle génériques irrégularités, E.2.9 - Surveillance des prestataires dans le cadre de la fabrication d'ESPN

Code : Inspections n° n° INSSN-DCN-2023-0295 et n° INSSN-DEP-2023-0316

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [2] Code de l'environnement, notamment son chapitre VII du titre V du livre V et l'article L 593-33
- [3] Arrêté du 7 février 2012 modifié relatif aux installations nucléaires de base
- [4] Arrêté du 30 décembre 2015 modifié relatif à la fabrication des équipements sous pression nucléaires
- [5] Directive européenne 2014/68/UE relative aux équipements sous pression
- [6] Courrier de l'ASN CODEP-DEU-2018-021313 du 15 mai 2018 relatif à la prévention, à la détection et au traitement des irrégularités

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) concernant le contrôle des installations nucléaires de base en référence, une inspection courante a été réalisée chez un fondeur, fournisseur de composants destinés à fabriquer des équipements sous pression, classés comme équipements sous pression nucléaire (ESPN) ainsi que des éléments importants pour la protection (EIP) à destination des réacteurs nucléaires d'EDF.

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 28 février au 1^{er} mars 2023 concernait les dispositions mises en œuvre par un fournisseur de rang 2, spécialisé dans les activités de fonderie, pour respecter les exigences associées à la fabrication de matériels ou composants destinés aux centrales nucléaires.

Au vu de cet examen par sondage, les inspecteurs ont apprécié l'exhaustivité et la qualité de l'archivage papier des informations relatives aux fabrications ainsi qu'aux contrôles internes, à l'exception des radiographies. Concernant la prévention du risque de contrefaçon et de falsification, les inspecteurs ont noté que certains opérateurs disposent d'un tampon nominatif, permettant de tracer et d'identifier les activités importantes réalisées, et que la possibilité de réaliser des signalements sur le site de l'ASN leur a été communiquée. Les non-conformités ouvertes dans l'atelier font l'objet d'un enregistrement dans une base de données, qui permet un archivage approprié, et elles font également l'objet d'actions correctives permettant une analyse des causes des aléas rencontrés.

L'organisation qualité du fournisseur méritera cependant d'être améliorée en ce qui concerne la définition des activités importantes pour la protection (AIP), leurs exigences définies ainsi que les contrôles techniques associés. La boucle d'amélioration continue devra fonctionner de manière plus visible (retranscription effective du retour d'expérience dans la documentation qualité et la documentation opérationnelle). Un effort devra être réalisé sur la gestion des non-conformités (permettre à tous les agents d'initier l'ouverture d'une fiche de non-conformité interne, identifier physiquement les pièces objet d'une non-conformité en cours de traitement).

D'une manière plus globale, le fournisseur devra développer son attitude interrogative vis-à-vis de ses sous-traitants, dans la droite ligne de ce qui est attendu en matière de culture de sûreté : contrôles par sondage des réceptions matières, examen critique des rapports d'étalonnage, qualification des sous-traitants avec contrôle des points techniques essentiels chez eux, etc.

Les inspecteurs se sont attachés durant l'inspection à examiner la traçabilité et l'enregistrement des activités réalisées en usine, dans une optique de prévention du risque de falsification ou de contrefaçon. La très faible informatisation de l'usine, ainsi que les nombreuses phases de recopie d'informations, constituent aujourd'hui un point de faiblesse vis-à-vis de la prévention du risque d'irrégularité chez ce fournisseur. L'usage du correcteur manuel, pourtant proscrit, a par ailleurs été relevé par les inspecteurs sur des documents récents, ce qui montre que la sensibilisation des intervenants aux risques d'irrégularités doit être poursuivie, et sans doute focalisée sur ce qui réellement attendu de leur part. EDF devra ainsi évaluer le respect des exigences relatives à l'intégrité des données définies dans le courrier ASN en référence [6].

Enfin, les inspecteurs ont considéré que le plan d'actions du fournisseur établi suite à la détection de réparations par soudage non tracées en 2022 devait être complété et faire l'objet d'un suivi renforcé d'EDF afin que les actions soient mises en œuvre à court terme mais également que le système de management de la qualité du fournisseur retranscrive de façon adaptée ces évolutions.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant.

II. AUTRES DEMANDES

Définition des activités importantes pour la protection et des exigences définies associées

Les inspecteurs ont examiné la procédure relative aux activités importantes pour la protection propre au fournisseur (procédure PG-M-QUAL-020 à l'indice 0). Le tableau présenté dans le paragraphe « listes des AIP par pièces » liste les activités importantes pour la protection selon la typologie des pièces fabriquées, dans une tentative de proportionner la liste des AIP aux enjeux.

Dans la pratique, cette méthode de travail conduit à un résultat assez éloigné de l'esprit de la réglementation (arrêté [3]) puisque les matériels qui ne sont pas des équipements sous pression nucléaire, mais qui peuvent être des éléments importants pour la protection (EIP) au sens de l'arrêté [3], ne sont dotés que d'une seule AIP (vérification du dossier de fin de fabrication), qui ne peut par ailleurs pas être considérée formellement comme telle puisqu'elle intervient trop tardivement dans le processus de fabrication (l'article 2.5.2 de l'arrêté [3] dispose que « *les activités importantes pour la protection sont réalisées selon des modalités et avec des moyens permettant de satisfaire a priori les exigences définies pour ces activités* »).

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les inspecteurs d'EDF/DI utilisaient le guide AIP rédigé par EDF pour conduire leurs inspections sur ce thème. Les inspecteurs d'EDF auraient donc dû relever cette lacune dans l'organisation du fournisseur et lui demander de progresser.

Demande II.1 : Revoir la liste des AIP et des exigences définies associées pour que ces activités permettent d'assurer une maîtrise des phases critiques de fabrication des équipements.

L'article 2.5.3 de l'arrêté [3] dispose que le contrôle technique associé à une AIP assure que « *l'activité est exercée conformément aux exigences définies pour cette activité* ».

Par ailleurs, le guide 30 de l'ASN précise que « *le contrôle technique associé à chaque activité importante pour la protection des intérêts doit mis en œuvre au plus près de la réalisation de cette activité et, en tout état de cause, dans un délai qui ne remette pas en question le sens et la finalité du contrôle technique.* »

L'examen par les inspecteurs des tirs radiographiques, activité actuellement considérée comme une AIP par le fournisseur, a mis en évidence que les paramètres des tirs radiographiques n'étaient pas vérifiés lors du contrôle technique défini.

L'assurance que l'activité est réalisée conformément aux exigences définies ne peut pas être obtenue par un seul contrôle documentaire a posteriori, mais doit être réalisée au plus près du geste technique. Ainsi, à titre d'exemple, et en fonction des risques associés à l'activité, le contrôle technique d'une activité de soudage :

- doit être réalisé durant l'intervention afin de vérifier que les paramètres importants du mode opératoire de soudage (intensité, diamètre des électrodes, position de soudage, etc.) ou de l'activité elle-même (qualité du chambrage par exemple) sont bien respectés,
- et à la suite de l'activité au travers de contrôles non destructifs (CND), permettant de garantir que l'activité respecte les exigences définies.

Demande II.2 : Veiller à ce que le contrôle technique associé à ces AIP ne soit pas confondu avec une vérification au titre de l'assurance qualité mais réponde bien aux exigences de l'article 2.5.3 de l'arrêté [3].

Les inspecteurs ont relevé qu'un point d'arrêt (HP) n'avait pas été levé correctement sur une pièce à destination du marché nucléaire britannique (donc non formellement concernée par l'inspection). Ce point d'arrêt, relatif à l'autorisation de réparation par soudure de défauts, avait été ajouté manuellement par la responsable qualité en parade à une non-qualité survenue antérieurement dans l'usine (réalisation d'une réparation par soudure hors cadre prévu). L'approfondissement de cette situation a permis de comprendre que, si l'ensemble de la procédure relative à l'autorisation de réparation avait bien été réalisé, l'absence de levée formelle du point d'arrêt était liée à une incompréhension sur la façon dont ce point d'arrêt était posé (pose d'un numéro dans la colonne concernée, puis report en bas de page de ce numéro avec la date et la signature de la responsable qualité – ce type d'écriture correspondant normalement à la levée formelle du point d'arrêt et non à la date de pose de ce point). Par ailleurs, ce point d'arrêt avait été levé dans la fiche suiveuse « soudage » qui est utilisée en parallèle de la fiche suiveuse « pièce ».

Demande II.3 : Revoir le formalisme d'ajout manuel de points d'arrêt ou de points de convocation dans les fiches suiveuses de manière à éviter le renouvellement de la situation relevée par les inspecteurs.

Par ailleurs, travailler à la suppression des fiches suiveuses parallèles pour que la totalité des actions prévues dans le cadre d'une fabrication soit tracée dans un document unique.

Enregistrement et suivi des non-conformités et écarts dans l'usine

L'article 2.6.1 de l'arrêté [3] dispose que « *l'exploitant prend toute disposition pour que les intervenants extérieurs puissent détecter les écarts les concernant et les porter à sa connaissance dans les plus brefs délais.* »

Les inspecteurs ont interrogé plusieurs intervenants afin de s'assurer que chaque aléa détecté lors de la fabrication des équipements fait l'objet d'une traçabilité en interne, via l'enregistrement des non-conformités, et que les écarts sont transmis à l'exploitant. Il s'avère que le personnel travaillant dans l'atelier n'a pas la possibilité d'ouvrir une fiche de non-conformité et que l'aléa doit être signalé à un supérieur hiérarchique qui prendra la décision ou non d'ouvrir une fiche de non-conformité. Cette méthode comporte le risque de ne pas enregistrer l'ensemble des aléas survenant au cours de la fabrication.

Les inspecteurs ont également constaté que les pièces concernées par une non-conformité n'étaient pas bloquées ni identifiées comme non-conformes : d'une part, le fournisseur ne prévoit pas d'identification physique des pièces non-conformes et, d'autre part, la base de données de suivi des non-conformités n'est ni reliée à l'ERP de suivi des pièces ni en lien avec les fiches suiveuses dans l'atelier.

Enfin, lors du stockage des pièces non-conformes, certaines pièces ont été mises à l'écart du fait d'une non-conformité (sans identification appropriée et sans mention dans la fiche suiveuse « pièce ») alors que d'autres, conformes, sont mises en attente d'une décision client pour livraison. Cet entreposage peut entraîner le risque d'une confusion entre les pièces conformes et celles non-conformes.

Demande II.4 : Prévoir un processus permettant le traitement des non-conformités et en particulier :

- **permettant à l'ensemble du personnel de signaler une non-conformité afin que celle-ci fasse systématiquement l'objet d'un enregistrement ;**
- **identifiant physiquement les pièces non-conformes, dès détection par un intervenant ;**
- **mettant à l'écart les pièces non-conformes dans une zone dédiée uniquement aux non-conformités ;**
- **s'assurant que toute ouverture d'une non-conformité dans la base de suivi est en lien avec la fiche suiveuse et/ou l'ERP afin de bloquer la pièce en attendant son traitement.**

Transmettre le plan d'action et les échéances associées.

Maitrise des AIP par les sous-traitants du fournisseur

L'article 2.2.2 de l'arrêté [3] dispose que « *l'exploitant exerce sur les intervenants extérieurs une surveillance lui permettant de s'assurer :*

- *qu'ils appliquent sa politique mentionnée à l'article 2.3.1 et qui leur a été communiquée en application de l'article 2.3.2 ;*
- *que les opérations qu'ils réalisent, ou que les biens ou services qu'ils fournissent, respectent les exigences définies ;*
- *qu'ils respectent les dispositions mentionnées à l'article 2.2.1. »*

De plus, les spécifications générales d'assurance qualité (SGAQ) de l'exploitant EDF ajoutent que « *le Titulaire doit mettre en œuvre un programme de surveillance basé sur une analyse de risque. Cette surveillance doit couvrir les Produits et Services fournis par l'ensemble des Prestataires Externes. L'analyse de risque doit prendre en compte le retour d'expérience et les risques techniques, procédé, fraude et contrefaçon. L'analyse de risque, le programme de surveillance et les actions de surveillance réalisées doivent être documentés. Cette surveillance peut reposer sur différents moyens tels que : des audits, des vérifications programmées ou inopinées par sondage, des vérifications, lors de la recette, de la conformité des produits aux exigences contractuelles. »*

Le manuel qualité nucléaire du fournisseur décrit le processus de qualification de ses fournisseurs. Les dispositions figurant dans ce document ne sont pas toujours respectées puisque des fournisseurs actifs non certifiés au titre d'une norme ISO qualité n'ont pas été audités depuis 2012 alors que l'organisation prévoit un audit tous les trois ans dans ce cas.

Par ailleurs, le processus de qualification prévoit qu'un fournisseur puisse être qualifié dès lors qu'il dispose d'une certification ISO établie par un organisme indépendant et que cette certification couvre le matériel commandé ou le champ de travail. Si cette approche répond à l'esprit de la certification qualité, elle ne permet pas de garantir avec certitude la qualité des prestations réalisées. Il pourrait être opportun de ne qualifier le fournisseur qu'après un audit technique de ses installations, ou la réalisation d'activités de qualification.

Demande II.5 : Mettre en œuvre un processus permettant de s'assurer que les sous-traitants du fournisseur maîtrisent les activités AIP qu'ils exécutent. Ce processus devra en particulier :

- respecter les périodicités d'audit des sous-traitants prévues dans le manuel qualité du fournisseur,
- renforcer le processus de qualification des sous-traitants disposant d'une certification au titre d'une norme qualité.

Les fournisseurs réalisant des prestations d'étalonnage sont, d'une manière générale, accrédités au titre de la norme ISO/IEC 17025 et sont donc qualifiés sans aucune autre démarche. Les inspecteurs ont cependant pu relever l'existence d'une société spécifique, unipersonnelle, réalisant des activités d'étalonnage pour le fournisseur sans être accréditée au titre de la norme ISO/IEC 17025 et qualifiée comme si elle était accréditée.

Demande II.6 : Respecter le processus de qualification retenu pour les prestataires réalisant des activités d'étalonnage.

Sécurisation de la nature des matières premières neuves

Les inspecteurs ont visité le stock « matières » de l'usine. Ils ont constaté qu'un certain nombre de métaux étaient stockés dans des fûts initialement destinés au Nickel, sans affichage du contenu réel. Le gestionnaire du stock avait une connaissance précise des matières contenues dans chaque fût, mais la pratique du site doit être améliorée.

Demande II.7 : Veiller à identifier clairement le contenu des fûts sur le « parc à ferraille ».

Sécurisation de la nuance des aciers recyclés

Le parc à ferrailles accueille un certain nombre de paniers de matières à recycler, issues notamment des chutes de fabrication (masselottes, etc.). Il a été initialement indiqué aux inspecteurs que la nuance d'acier de chaque pièce pouvait être facilement retrouvée grâce au numéro d'identification figurant sur les pièces. Le contrôle réalisé par les inspecteurs a montré que de nombreuses chutes ne comportaient pas de numéro d'identification, rendant ainsi impossible l'identification de la nuance concernée sans dispositif spécifique d'analyse.

L'impact réel de cette pratique, comme celle figurant dans la demande précédente, est nul puisqu'une analyse chimique est systématiquement réalisée avant chaque coulée. Cela étant, il est possible, à moindre frais, d'établir une ligne de défense complémentaire.

Demande II.8 : Veiller à identifier clairement la nuance des aciers destinés au recyclage.

Indépendance du laboratoire de contrôles des essais de chimie

L'usine du fournisseur dispose d'un laboratoire d'essais réalisant des essais chimiques. Le fournisseur a précisé que la plupart des essais réalisés sur les équipements sous pression nucléaires sont sous-traités à un laboratoire accrédité ISO/IEC 17025, conformément aux requis de l'arrêté [4]. Cependant, les essais réalisés sur les éléments importants pour la protection (EIP) sont effectués directement dans les laboratoires du fournisseur, tant pour les essais réalisés pendant la coulée que sur le produit final.

Des audits internes sont régulièrement réalisés dans ces laboratoires, mais sans aucun cadre normatif défini. L'ASN considère que, par exemple, la norme ISO/IEC 17025 permet aux laboratoires de démontrer leur compétence et leur capacité à produire des résultats valides, et également de démontrer l'impartialité de ces laboratoires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté plusieurs certificats de calibration dont les résultats permettent d'évaluer l'incertitude des appareils de mesure. Cependant, l'incertitude transmise n'est pas associée à la validation par une norme et n'est pas non plus comparée à d'autres laboratoires. Les opérateurs du laboratoire ont précisé aux inspecteurs qu'aucun essai inter-laboratoire n'avait été réalisé par le fournisseur, pouvant leur permettre cette évaluation.

Demande II.9 : Réaliser une revue de l'organisation du laboratoire, de ses processus et de ses pratiques afin de définir et de mettre en œuvre un plan d'action visant à s'appuyer sur les meilleurs standards de laboratoire.

Transmettre les actions prévues dans ce sens.

Les inspecteurs ont examiné les deux derniers PV de contrôle annuel d'un appareil d'analyse chimique LECO, utilisé pour réaliser les mesures de carbone et de soufre sur les coulées et le produit final (pour les EIP non ESPN). Le PV de contrôle 2022 a été validé par le prestataire en charge du contrôle annuel alors que tous les résultats étaient hors tolérance affichée. Une analyse approfondie a permis de constater que le prestataire avait retenu un intervalle de confiance à 1σ , ne prenant en compte que

l'incertitude de l'appareil de mesure. L'utilisation d'un intervalle de confiance à 2σ , prenant également en compte l'incertitude sur l'échantillon, permet de constater que les valeurs relevées sont toutes comprises dans la plage d'incertitude. Cette anomalie avait été relevée par les inspecteurs de FRAMATOME lors d'une action de surveillance antérieure à l'inspection. Elle met en évidence le manque d'analyse critique de la part du fournisseur vis-à-vis de ses prestataires.

Demande II.10 : Renforcer le regard critique vis-à-vis des prestataires externes (notion de « client intelligent » développée chez les anglo-saxons).

Marquage spécifique des ordres de fabrication des moules

D'une manière générale, les documents de fabrication de pièces destinées à l'industrie nucléaire, dont la fiche suiveuse, comportent un marquage spécifique « nucléaire » dans le cartouche. Ceci n'est cependant pas le cas des documents utilisés par les personnes réalisant les moules. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'identification du fait qu'il s'agissait d'un moule « nucléaire » était réalisable grâce au marquage spécifique du modèle (« Nx »).

Demande II.11 : Réfléchir à la possibilité d'apposer une identification « nucléaire » sur les ordres de fabrication des moules des pièces destinées au nucléaire et, le cas échéant, le mettre en œuvre.

Réalisation par EDF de contre-expertise des analyses chimiques réalisées par le fournisseur

Le fournisseur procède à des analyses chimiques systématiques, avant et après coulée, pour les pièces qu'il fabrique. Ces analyses chimiques sont réalisées sur des lingotins dédiés, conservés une année. Les inspecteurs ont constaté que la conservation sur une année de ces lingotins n'avait actuellement qu'un intérêt limité puisque les clients (dont EDF) ne réalisent jamais de contre-analyse chimique.

Demande II.12 : Réfléchir à l'intérêt de procéder, à l'occasion de certaines inspections de surveillance par EDF, à des contre-analyses chimiques des lingotins de fabrication.

Développement de la culture sûreté au sein de l'entreprise

Le fournisseur a mis en place des sessions de sensibilisation à la culture sûreté et à la prévention du risque d'irrégularité. Les inspecteurs ont examiné les supports utilisés pour ces sensibilisations. Ces supports sont relativement génériques, assez éloignés du métier quotidien des intervenants, donc peu susceptibles de marquer les esprits. Ce défaut est très régulièrement constaté par les inspecteurs de l'ASN chez les fournisseurs d'EDF. Les inspecteurs ont interrogé quelques personnes sur ce qu'ils avaient retenu de cette sensibilisation et leurs réponses attestent d'un déficit de ciblage de ces sensibilisations.

Les inspecteurs ont par ailleurs pu constater que certains intervenants utilisaient encore le correcteur sur les documents de suivi de fabrication (PV interne d'essai Charpy), alors que la direction de

l'entreprise a rappelé que cet usage était proscrit lors des sensibilisations aux risques d'irrégularités. Ceci démontre que ces sensibilisations n'ont pas encore atteint leur but.

Demande II.13 : Retravailler les campagnes de sensibilisation à la culture sûreté et aux risques d'irrégularités pour les rendre plus proches des activités réelles des intervenants.

Demande II.14 : Transmettre les actions prévues par l'exploitant EDF afin d'évaluer le niveau de culture sûreté des opérateurs et de veiller à ce que le fournisseur mette en œuvre des actions de détection d'éventuelles irrégularités au plus près du terrain.

Métaux d'apport

Qualité des métaux d'apport

Les inspecteurs ont examiné la manière dont étaient réceptionnés et stockés les métaux d'apport utilisés pour les opérations de soudage. Ils ont examiné, par sondage, les PV de certification d'électrodes enrobées. Le PV examiné s'appuie sur un certificat d'analyse chimique, réalisé par un laboratoire externe. Le site web de ce laboratoire d'analyse fait mention d'une certification ISO/IEC 17025 sans que le champ précis de cette certification ne soit précisé.

Demande II.15 : Vérifier le champ de certification du laboratoire d'analyse chimique mentionné dans le PV de certification examiné par les inspecteurs.

Par ailleurs, le PV d'analyse chimique examiné par les inspecteurs fait référence à une norme américaine (ASTM E1086-14). Aucun document ne permet d'attester que l'utilisation de cette norme permet de répondre aux exigences du RCC-M.

Demande II.16 : Présenter l'analyse de compatibilité de la norme américaine précitée avec les exigences du RCC-M.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le fournisseur d'EDF ne réalisait jamais de contre-analyse, chimique et mécanique, des matériaux d'apport. Un tel contrôle, par sondage, permettrait de renforcer la confiance dans la chaîne de sous-traitance, notamment vis-à-vis du risque de falsification et de contrefaçon.

Demande II.17 : Réfléchir à l'intérêt et à la faisabilité de contre-analyses, par sondage, des métaux d'apport.

Étuvage des métaux d'apports

Le code RCC-M précise :

« S5142 : Fiche technique de qualification

La fiche technique de qualification, établie par le Fournisseur de produits d'apport, doit indiquer :

e) les limitations du domaine d'emploi :

- conservation :

- durée maximale de stockage au-delà de laquelle un nouvel étuvage ou un nouvel essai de recette est nécessaire,
- durée maximale entre l'ouverture de la boîte (ou la fin d'étuvage) et la mise en œuvre au-delà de laquelle un nouvel étuvage est nécessaire avant emploi.

Les inspecteurs ont interrogé le magasinier du fournisseur quant à l'existence de prescriptions particulières concernant le nombre maximum d'étuvages pour certains métaux d'apport. Ce dernier n'avait pas connaissance de telles prescriptions. Le responsable d'atelier a précisé qu'un document encadrait les pratiques d'étuvage. L'ingénieur soudeur a précisé que certains fournisseurs prescrivaient un nombre de régénérations maximum mais il a indiqué que les métaux d'apport utilisés en fabrication ne sont pas concernés par une limitation de régénération.

Demande II.18 : Transmettre l'analyse d'EDF relative au respect des exigences mentionnées au paragraphe S5142 e) pour les métaux d'apports utilisés par le fournisseur (prescriptions spécifiques des fournisseurs, procédure de gestion, respect des exigences).

Intégrité des données

Essais mécaniques et analyses chimiques

Le paragraphe 3 de l'annexe 1 du courrier en référence [6] précise:

« L'exploitant, le fournisseur et ses sous-traitants doivent donc mettre en œuvre des dispositions visant à garantir la disponibilité des données à tout moment et selon une durée compatible avec les différentes phases de vie d'une INB. Une limitation des interventions humaines dans la gestion de ces données contribue à la réduction du risque de fraude.

Afin de respecter ces exigences face au risque de fraude, l'ASN estime nécessaire que les documents et enregistrements permettent de rendre la donnée :

- attribuable à la personne qui l'a générée ;
- lisible et permanente sur la durée pendant laquelle elle doit l'être (enregistrée de façon permanente sur un support durable et parfaitement lisible) ;
- contemporaine (enregistrée au moment où le travail a été effectué) ;
- originale (la première capture de l'information que ce soit enregistré sur le papier ou par voie électronique) ;

- précise (résultats et enregistrements sont exacts et réalisés sous couvert d'un système robuste de gestion de la qualité).
- Pour chaque donnée concernée, l'ASN attend donc que les attributs précités soient prévus dans le système de management intégré et que les moyens pour leur mise en œuvre soient précisés et justifiés.
- En particulier, la plus grande attention doit être portée à la sécurisation du premier enregistrement de la donnée. »

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre par le fournisseur pour répondre aux exigences relatives à l'intégrité des données figurants dans le courrier ASN en référence [6].

Les inspecteurs se sont rendus dans le laboratoire afin d'examiner les données sources issus du procès-verbal d'analyse chimique et mécanique référencé 7095.

Les inspecteurs ont noté positivement que les courbes de traction et valeurs d'analyses chimiques originales étaient archivées informatiquement et sauvegardées quotidiennement. Ils ont également demandé à l'opérateur de modifier la valeur d'essais de traction sur le logiciel, ce qui n'a pas été possible. Cette parade constitue une garantie pour éviter que les données originales ne soient supprimées.

Les inspecteurs ont constaté que des recopies étaient réalisées entre les données originales et celles figurant dans le RFF (deux pour la chimie, et une pour l'essai mécanique). Le représentant du fournisseur a précisé que des vérifications étaient réalisées par le service Qualité lors de la constitution du RFF mais que ces dernières n'étaient pas destinées à vérifier l'authenticité des valeurs finales.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que, pour réaliser les analyses chimiques, les lingotins étaient expédiés depuis les locaux industriels jusqu'au laboratoire par réseau pneumatique, accompagnés d'une fiche volante identifiant le numéro de coulée concernée. Sur la table de la personne en charge des analyses chimiques se trouvaient plusieurs fiches volantes. Il existe donc un risque potentiel de dissociation entre la fiche volante et le lingotin associé.

Les inspecteurs ont considéré, en lien avec le risque d'erreur ou d'opportunité de modification de valeurs lors des recopies, à défaut de sécurisation de ces données, que des gestes de surveillance spécifiques devaient être mis en place par le fournisseur permettant de garantir l'authenticité des valeurs finales.

Demande II.19 : En lien avec les exigences relatives à l'intégrité des données figurant dans le courrier en référence [6], établir un processus permettant de garantir l'intégrité des données relatives aux essais mécaniques et des analyses chimiques par EDF.

Préciser la manière dont ce processus est retranscrit dans le système de management de la qualité (SMQ) du fournisseur.

Indiquer également les prescriptions du SMQ concernant l'archivage des données originales.

Archivages des films radiographiques

L'article 2.5.6 de l'arrêté en référence [3] dispose que :

« Les activités importantes pour la protection, leurs contrôles techniques, les actions de vérification et d'évaluation font l'objet d'une documentation et d'une traçabilité permettant de démontrer a priori et de vérifier a posteriori le respect des exigences définies. 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. »

Dans le cadre de la détection de potentielles irrégularités, les inspecteurs se sont rendus dans les lieux de stockage de la documentation technique de fabrication, en particulier dans le local d'archives. Ils ont constaté la présence de films radiographique au sol (indication « Z5906 »). Le fournisseur n'a pas su indiquer si cela concernait des pièces destinées au secteur du nucléaire. Le fournisseur précise que les films radiographiques sont conservés durant toute la durée de vie des pièces. Ils sont stockés dans des boîtes d'archives numérotées. Les inspecteurs ont remarqué qu'il manquait plusieurs dizaines de boîtes d'archives (série continue de la boîte 1 à la boîte 33 puis à partir de la boîte 136) et que plusieurs boîtes d'archives présentaient des pastilles de couleurs accompagnées d'étiquettes portant les indications « Incohérence » et « PV manquants ». Le fournisseur n'a pas su identifier procès-verbaux concernés. Dans la boîte numérotée 135, avec les indications « GUINARD – 1745, 8173, 8383, 8450, 9165 », une enveloppe comportait notamment les indications suivantes « Pièce en reliquat – Non présentée au BV ».

Les inspecteurs se sont interrogés sur le périmètre de ces constats et sur leurs potentiels impacts.

Demande II.20 : Engager par EDF des investigations sur les constats effectués et les conditions d'archivage des documents du fournisseur. EDF se positionnera sur le respect des exigences de l'article 2.5.6 de l'arrêté en référence [4].

Ecart relatif à la réparation par soudage non tracée détectée en 2022

Traçabilité des réparations par soudage

Le paragraphe S7610 du code RCC-M précise :

« Toutes les opérations de réparation par soudage des joints soudés, des produits ou des pièces, doivent satisfaire aux mêmes exigences que celles des soudures de production.

Au même endroit deux opérations de réparation par soudage sont autorisées. Au-delà, le Fabricant ne doit pas poursuivre avant d'avoir établi un rapport analysant les causes de ces réparations successives et avoir soumis ce rapport à l'accord du Constructeur »

Le fournisseur a précisé que le code RCC-M ne prescrivait actuellement la réalisation d'une cartographie que pour les réparations majeures mais que certains fabricants, comme Framatome, exigeaient également qu'une cartographie soit établie pour les réparations mineures. Le représentant du service assurance qualité a précisé que cette identification des réparations mineures n'était pas formalisée dans le système qualité et a mentionné qu'une réflexion avait été engagée pour développer un outil de suivi pour l'identification des indications notamment celles concernant la même zone (échéance mars 2023).

Les inspecteurs ont considéré, en l'absence de processus permettant d'identifier le positionnement des réparations mineure par soudage, que le fournisseur n'était pas en mesure de pouvoir garantir l'exigence S7610 pour certaines pièces du nucléaire.

Demande II.21 : Transmettre l'analyse d'EDF sur cet écart quant au processus mis en place par le fournisseur permettant de garantir le respect du S7610 du code RCC-M.

Retour d'expérience : documentation relative aux réparations par soudage

Dans le cadre des constats effectués chez les fondeurs, Framatome et EDF ont précisé aux inspecteurs, pour les produits moulés :

- qu'une relecture des exigences des référentiels relatives à la formalisation des rapports de contrôles non conformes et à l'ouverture des fiches de non-conformité avait été réalisée et qu'une fiche Rex allait être établie pour les inspecteurs des fabricants afin que des vérifications soient menées chez les fondeurs.
- qu'une fiche de modification du code RCC-M allait être émise vers l'AFCEN pour clarifier les documents à émettre à l'issue des contrôles visuels, dimensionnels et des essais non destructifs lorsque les contrôles (internes et officiels) étaient non conformes et génèrent une réparation par soudage.

Framatome a également mentionné avoir échangé avec les fondeurs et, considérant que les réparations par soudage étaient inhérentes au procédé de fonderie, a prévu d'adapter les documents de suivi des fabrications afin d'ajouter plusieurs boucles itératives de réparation sur le document de suivi initial. Cette modification permettrait au fournisseur de pouvoir engager une réparation, après avoir émis un rapport non-conforme et informé le fabricant, sans ouvrir de fiche de non-conformité et ainsi attendre l'accord du fabricant.

Demande II.22 : Transmettre la fiche de retour d'expérience établie, les délais de déploiement ainsi que la date à laquelle EDF aura analysé ces retours.

Transmettre les actions engagées relatives aux mises à jour des documents de suivi de fabrication ainsi que la fiche de modification du code RCC-M.

Retour d'expérience des écarts relatifs aux réparations par soudage non tracées

Des écarts spécifiques concernant l'absence de traçabilité de réparations par soudage ont été détectés en 2019, 2020 et 2022 chez au moins 7 fournisseurs d'EDF, principalement des fondeurs. Ces différents cas d'irrégularités démontrent que ces manquements dans les processus de réparations par soudage ne permettent pas de garantir le respect de certaines exigences réglementaires, notamment celles figurant dans les articles 3.1.2 (soudures uniquement) et 3.5 (traçabilité des matériaux de soudage), de la directive en référence [5] ainsi que celles des articles 3.1, 3.5 et 4.2 de l'annexe 1 pour les ESPN N1, de l'article 4 de l'annexe 2 pour les ESPN N2 et 2.5.2 de l'arrêté en référence [4].

Dans le cadre du traitement de ces irrégularités et à la demande de l'ASN, EDF a transmis à l'ASN le courrier D309521035184 du 16/02/2022 précisant certains plans d'actions destinés à limiter et prévenir les réparations de soudage non tracées. Les inspecteurs ont interrogé vos représentants sur l'avancement de certaines de ces actions. Vos représentants ont précisé :

- que l'action 3 relative à la sensibilisation des directions des fondeurs livrant des semi-produits pour des matériels classés RCC-M N1 n'avait pas été mise en œuvre,
- que l'action 4 relative au programme des visites préventives défini en 2022 n'avait été réalisée que partiellement (1 fondeur sur les 2 inspectés) ;
- que le retour d'expérience à établir d'ici le 31 décembre 2022, tel que mentionné dans l'action 5, n'avait pas été réalisé.

En lien avec la redondance des cas d'irrégularités détectés ces dernières années, les inspecteurs ont considéré que l'absence de déploiement des actions définies n'était pas acceptable.

Demande II.23: Justifier l'absence de réalisation de certains plans d'actions identifiés par EDF en février 2022. Détailler les actions correctives envisagées.

Retour d'expérience : absence de traçabilité de tirs radiographiques

Un cas d'irrégularité, concernant un autre fournisseur que celui faisant l'objet de la présente inspection, a été porté récemment à l'attention de l'ASN. Dans ce cas, certains contrôles radiographiques non conformes n'étaient pas déclarés. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné le processus de traçabilité des tirs radiographiques chez le fournisseur.

Les inspecteurs ont ainsi examiné le cahier de suivi des tirs radiographiques qui recense, chronologiquement, les différents procès-verbaux (PV) émis. Ils ont constaté l'absence d'un numéro de PV. Le responsable de la cellule radiographie a indiqué qu'il s'agissait d'un oubli. Ce dernier a indiqué qu'il existe deux cas où certains tirs radiographiques effectués ne sont pas tracés :

- Lorsque l'opérateur ayant effectué le tir détecte une anomalie dans la mise en œuvre du tir ou sur le film radio et décide alors de procéder à un nouveau tir (par exemple flou sur le film);
- Lorsque l'interprète demande à l'opérateur d'effectuer un nouveau tir s'il le juge nécessaire (flou d'interprétation, problème d'IQI...).

Les inspecteurs ont considéré, en lien avec le retour d'expérience récent, que le processus de traçabilité des tirs radiographique du fournisseur devait être renforcé afin de garantir la traçabilité de l'ensemble des tirs radiographiques réalisés.

Demande II.24 : Procéder à l'examen et au renforcement du processus de traçabilité des tirs radiographique du fournisseur permettant de répondre à cet objectif.

Préciser les gestes de surveillance d'EDF prévus pour assurer la bonne application des nouvelles dispositions qui seront définies.

Traçabilité des soudeurs ayant réalisé les opérations de soudage

Le paragraphe 3.1.2 de l'annexe 1 de la directive en référence [5] précise :

« Les assemblages permanents et les zones adjacentes doivent être exempts de défauts de surface ou internes préjudiciables à la sécurité des équipements.

...Pour les équipements sous pression, les assemblages permanents des parties qui contribuent à la résistance à la pression de l'équipement et les parties qui y sont directement attachées doivent être réalisés par du personnel qualifié au degré d'aptitude approprié et selon des modes opératoires qualifiés. »

A l'issue d'une opération de soudage, le fournisseur précise qu'un rapport de soudage est établi. L'ingénieur soudeur, sur la base des annexes élaborées par le magasinier, recense les soudeurs ayant procédé aux opérations de soudage. Les inspecteurs ont constaté que cette analyse pouvait être réalisée plusieurs mois après la date de fin des opérations de soudage.

Le représentant du fournisseur a précisé :

- que la fiche suiveuse avait été modifiée pour indiquer les dates de début et de fin de soudage,
- que le soudeur n'est pas forcément celui signe la fiche suiveuse.

Les inspecteurs ont considéré que la seule prise en compte, par l'ingénieur soudeur, des données d'entrée et de sortie des métaux d'apport pour l'identification des soudeurs ayant participé aux opérations de soudage n'était pas suffisante, en particulier dans les situations où les soudeurs changent d'affectation dans la journée.

Ils ont également précisé que certains documents établis lors du processus de fabrication, comme par exemple les relevés de paramètres de soudage réalisés par les soudeurs ou les contrôles techniques

établis lors des AIP, permettraient de renforcer ce processus.

Demande II.25 : Procéder à la revue des méthodes permettant d'assurer la traçabilité des soudeurs ayant participé aux opérations de soudage afin de la renforcer.

Examen de documentation technique de fabrication ESPN

Les inspecteurs ont examiné, par échantillonnage, certaines qualifications de mode opératoire (QMOS) de soudage et dossiers défauts inacceptables mis en œuvre sur les fabrications des tronçons et coudes de remplacement de tuyauteries primaires destinés au palier 1300 MWe (TP 1300 MWe).

Qualification de mode opération de soudage par soudage

Le paragraphe 8.3.2.3 du S3200 du code RCC-M précise :

« § 8.3.2.3 *Domaine de validité relatif au diamètre des tubes et des piquages*

Les règles de ce paragraphe relatives aux tubes sont également applicables aux assemblages cylindriques et de viroles.

En application du B 4231, l'équivalence tôles/tubes prévue par la norme n'est pas applicable au soudage des Tuyauteries Primaires. »

Les inspecteurs ont examiné la QMOS référencée CDS2 rev.H incorporant la QMOS EN-NO-15-0540 relative au soudage des piquages 2 et 3 pouces sur les branches primaires de remplacement TP 1300 MWe.

Le fabricant FRAMATOME a précisé aux inspecteurs :

- que la soudure des piquages pouvait être assimilée à une soudure d'assemblage bout à bout, ainsi l'équivalence tôle tube était autorisée en QMOS,
- que l'exigence figurant au 8.3.2.3 du S3200 n'était pas applicable aux piquages,
- que cet assemblage était à considérer comme un piquage au titre des typologies d'assemblages définies dans le code RCC-M (S3200, selle de cheval en lien avec piquages définis par S7710a).

Framatome a transmis à l'ASN, après l'inspection, un compte rendu relatif à une réunion de la commission de normalisation sur le soudage contenant une demande référencée UNM CNS QUAL N749 précisant les catégories d'assemblages (bout à bout ou piquage).

Les inspecteurs de l'ASN ont considéré, au titre des piquages définis au S3204b, en particulier le cas 1 et de l'intitulé de l'exigence du code RCC-M, ainsi que des échanges réalisés entre l'ASN et EDF sur les soudures *set-in* de l'EPR FA3, que l'exigence figurant au 8.3.2.3 du S3200 était applicable aux piquages des tuyauteries primaires TP 1300 MWe.

Demande II. 26: Traiter ce constat.

Dossier défauts inacceptables

Le paragraphe 3.4 de l'annexe 1 de l'arrêté en référence [5] précise :

« Les essais non destructifs ont pour but la détection des défauts de fabrication et d'élaboration des matériaux spécifiés par le fabricant comme inacceptables. »

L'article 2.2.2 de l'arrêté en référence [3] précise :

« I. — L'exploitant exerce sur les intervenants extérieurs une surveillance lui permettant de s'assurer :

-qu'ils appliquent sa politique mentionnée à l'article 2.3.1 et qui leur a été communiquée en application de l'article 2.3.2 ;

- que les opérations qu'ils réalisent, ou que les biens ou services qu'ils fournissent, respectent les exigences définies ;

- qu'ils respectent les dispositions mentionnées à l'article 2.2.1.

Cette surveillance est proportionnée à l'importance, pour la démonstration mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement, des activités réalisées »

Les inspecteurs ont examiné le dossier des défauts inacceptable (DDI) référencé FFP_D02-ARV-01-102-080_B_BPE relatif aux piquages 2" et 3" de préfabrication des branches primaires destinées aux paliers 1300 MWe. Ce document a été validé par la DIPDE d'EDF le 22 février 2017. Le représentant de la DI a précisé qu'aucune surveillance des DDI du contrat TP 1300 MWe n'avait été effectuée par EDF.

Le dossier indique, à l'étape 2, que des manques de fusion linéaires à la jonction des cordons de soudure, parallèles à la surface de la soudure, sont redoutés. Les inspecteurs ont constaté que ces défauts n'étaient pas repris aux étapes 3 et 4 du dossier et que les contrôles non destructifs adaptés à leurs détections n'avaient pas été mis en œuvre. Les représentants d'EDF et de Framatome ont précisé que ces défauts auraient dû être mentionnés.

Demande II.27 : Remédier à ce constat. Procéder à une revue des DDI du contrat TP 1300 MWe. Préciser les raisons pour lesquelles EDF n'a pas exercé de surveillance sur les dossiers défauts inacceptables du contrat des tuyauteries primaires de remplacement 1300MWe et définir les actions correctives associées.

Traçabilité des résultats de contrôles et fiche de non-conformité

Les inspecteurs ont examiné la fiche suiveuse concernée par l'écart de traçabilité par soudage détecté en 2022. Ils ont détecté que la phase 9 de ce dernier mentionnait un contrôle visuel non conforme sans

procès-verbal associé alors que la fiche suiveuse indique, par le nota « R1 », qu'un procès-verbal non conforme doit être établi en cas de résultat non conforme au titre de l'exigence de code RCC-M A3801. Le représentant du fournisseur a également précisé, qu'au titre de la procédure PG M QUAL 014 rev 0 relative à la maîtrise des produits non conformes, une fiche de non-conformité FNC aurait dû être ouverte.

Demande II.28 : Procéder à l'analyse de ces écarts, analyser si d'autres écarts de ce type (absence de formalisation de rapport de contrôle, absence d'ouverture de FNC) se sont produits par le passé sur les pièces ESPN et évaluer leurs conséquences potentielles sur la qualité des pièces.

S'assurer que le référentiel du fournisseur formalise de manière satisfaisante ces exigences et que le personnel en est informé.

Prévention et détection des irrégularités

Inspections inopinées dans les ateliers

Certains inspecteurs des fabricants rencontrés ont indiqué que les conditions d'accès au site avaient évolué suite à la détection d'un écart de traçabilité de réparation par soudage en 2022 et que ces dernières étaient devenues plus contraignantes. Les inspecteurs ont rappelé que le caractère inopiné des inspections était nécessaire dans le cadre de la détection d'irrégularités, comme cela a été le cas en 2022 dans l'atelier du fournisseur. L'ASN attache de l'importance à ce que les clients nucléaires de ce fournisseur, qu'ils soient fabricants d'ESPN ou exploitants d'INB, puissent accéder dans les meilleurs délais - tenant compte des exigences du code du travail en matière d'intervention des entreprises extérieures - aux zones de réalisation des activités importantes pour la protection, afin de respecter les exigences de l'arrêté [3] relatives à la surveillance.

Les inspecteurs d'EDF ont également mentionné que les plans de prévention établis chez d'autres industriels pouvaient restreindre l'accès à des zones spécifiques à risque (coulée par exemple) mais permettaient un accès libre à la plupart des ateliers de fabrication.

Demande II.29 : Etablir une comparaison entre les conditions d'accès et les risques identifiés dans les différentes versions du plan de prévention, dans les ateliers du fournisseur inspecté antérieurement et postérieurement à la détection de l'écart relatif à l'absence de traçabilité par soudage.

Garantir le caractère inopiné des inspections réalisées par les différentes entités (EDF, fabricants, OH).

Demande II.30 : Dans le cadre de la prévention du risque d'irrégularités, établir et transmettre un retour d'expérience des conditions d'accès et de la réalisation des inspections inopinées par EDF et les fabricants dans les ateliers des fournisseurs. Préciser les actions correctives le cas échéant.

Intégrité des données des tirs radiographiques

Le paragraphe 3 de l'annexe 1 du courrier en référence [6] précise:

« L'exploitant, le fournisseur et ses sous-traitants doivent donc mettre en œuvre des dispositions visant à garantir la disponibilité des données à tout moment et selon une durée compatible avec les différentes phases de vie d'une INB. Une limitation des interventions humaines dans la gestion de ces données contribue à la réduction du risque de fraude.

Afin de respecter ces exigences face au risque de fraude, l'ASN estime nécessaire que les documents et enregistrements permettent de rendre la donnée :

- attribuable à la personne qui l'a générée ;*
- lisible et permanente sur la durée pendant laquelle elle doit l'être (enregistrée de façon permanente sur un support durable et parfaitement lisible) ;*
- contemporaine (enregistrée au moment où le travail a été effectué) ;*
- originale (la première capture de l'information que ce soit enregistré sur le papier ou par voie électronique) ;*
- précise (résultats et enregistrements sont exacts et réalisés sous couvert d'un système robuste de gestion de la qualité). »*

Les inspecteurs se sont rendus à la cellule radiographie du fournisseur. Ils ont interrogé le responsable de la cellule sur le processus de réalisation des tirs radiographiques.

Les inspecteurs ont constaté que le premier document établi par l'opérateur ayant réalisé le tir radiographique (comprenant les données sources telles que les paramètres de tir) ainsi que le cahier de suivi des tirs n'étaient pas conservés. Les inspecteurs ont considéré que l'absence de conservation de la donnée source relative au tir radiographique constituait un écart en référence [6].

Demande II.31 : Remédier à ces constats. Procéder à l'analyse du processus réalisé par EDF relatif à l'intégrité des données des tirs radiographiques et s'assurer de la formalisation des moyens destinés à respecter ces exigences dans le SMQ du fournisseur

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Ecart relatif à la réparation par soudage non tracée détectée en 2022

Suivi des plans d'actions

L'analyse des causes relatives à l'absence de traçabilité des réparations par soudage indique que les responsabilités des différents acteurs n'étaient pas correctement définies au moment des faits. Le représentant du fournisseur a précisé que la fiche de poste du responsable atelier finition nucléaire avait été demandée sans retour de sa hiérarchie et que ces responsabilités pourraient être définies dans une procédure actuellement en cours de révision.

Le fournisseur a également mentionné que les modifications actuellement en cours concernant le suivi des métaux d'apport ainsi que les gestes de vérification de l'ingénieur soudeur lors de la validation des rapports de soudage seraient également intégrées à la procédure en révision.

Observation III.1 : Veiller à l'intégration de l'ensemble des actions correctives dans l'analyse 8D révisée qui sera transmise à l'ASN.

Observation III.2 : L'ASN rappelle au fournisseur qu'il est par ailleurs important que les clients nucléaires ainsi que les organismes puissent accéder aux fiches d'écart interne afin de s'assurer que ces fiches internes ne relèvent pas d'un écart qui devrait faire l'objet d'une transmission formelle au client.

Observation III.3 : Les pièces faisant l'objet d'une demande de dérogation et en l'attente d'un positionnement du client sont placées dans une zone dédiée de l'usine appelée « parc commission qualité ». Il serait intéressant de clore cette zone, comme ceci est imposé dans d'autres pays, afin d'éviter que des pièces couvertes par une demande de dérogation soient réinjectées par inadvertance dans le circuit de production.

Observation III.4 : Lors du passage des inspecteurs, il a été constaté que des pièces totalement achevées, en attente de paiement par le client, étaient stockées au milieu des pièces couvertes par une demande de dérogation. Il serait pertinent que les pièces totalement achevées soient stockées dans une autre zone que le parc « commission qualité ».

Observation III.5 : Le manuel qualité nucléaire comporte de nombreuses anomalies de rédaction (morceaux de phrases manquantes, etc.), qui pourrait être interprétées comme un manque de relecture, et donc d'attention, de la part de l'approbateur.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

L'inspecteur en chef

Signé

Christophe QUINTIN