

Référence courrier :
CODEP-DEP-2023-037065

BUREAU VERITAS EXPLOITATION

Directeur agence nucléaire
Parc des Cèdres
149 route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

Dijon, le 13 juillet 2023

Objet : Inspection des organismes habilités pour le contrôle des équipements sous pression nucléaires (ESPN).
Organisme : Bureau Veritas Exploitation (BVE)
Lieu : Usine Framatome – Saint-Marcel et Bureau de l'Agence nucléaire de BVE à Brignais (69)
Inspection n° INSNP-DEP-2023-1020 (à rappeler dans toute correspondance)
Thème principal : E.3.2 – Inspection d'organisme en évaluation de conformité (mandat N1)

Références :

- [1] 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
- [2] Parties législative et réglementaire du code de l'environnement, notamment le chapitre VII du titre V de son livre V
- [3] Arrêté du 30 décembre 2015 modifié relatif aux équipements sous pression nucléaires et à certains accessoires de sécurité destinés à leur protection
- [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°2021-DC-0702 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 janvier 2021 modifiant la décision no 2020-DC-0688 du 24 mars 2020 relative à l'habilitation des organismes chargés du contrôle des équipements sous pression nucléaires
- [6] Décision de l'ASN n° CODEP-DEP-2022-058752 du 21 décembre 2022 portant habilitation d'un organisme chargé du contrôle des équipements sous pression nucléaires (Bureau Veritas Exploitation)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle du respect des dispositions relatives aux ESPN, une inspection annoncée de votre organisme a eu lieu les 26 et 27 avril 2023 sur le site de l'usine de Framatome – Saint-Marcel et le 8

juin 2023 dans vos locaux de Saint-Genis Laval sur le thème de l'évaluation et le suivi du système de management de la qualité de Framatome conformément à l'article 6 de l'arrêté en référence [3].

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 de l'organisme habilité BVE des 26 et 27 avril 2023 sur le site de l'usine de Framatome – Saint-Marcel et le 8 juin 2023 dans vos locaux de Saint-Genis Laval concernait l'évaluation et le suivi du système de management de la qualité de Framatome par votre organisme selon les dispositions de l'article 6 de l'arrêté en référence [3].

Les inspecteurs ont rencontré l'équipe qui a réalisé l'audit de suivi n°2 du site de Framatome – Saint-Marcel ainsi que les personnels impliqués dans l'évaluation et le suivi du système de management de la qualité de Framatome.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont noté en point fort que l'organisation de la surveillance de tous les sites de Framatome mise en œuvre par votre organisme va au-delà de ce qui est demandé par le référentiel et en particulier la surveillance des principaux sous-traitants. Ils ont également noté de façon positive l'exploitation que vous faites du retour d'expérience dans le but d'alimenter les audits au travers de la mise en œuvre du tableau de suivi des remontées des différentes inspections. Néanmoins, les inspecteurs notent des faiblesses dans le cadrage de l'intervention et des améliorations à apporter dans la forme de la documentation qualité associée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contractualisation avec Framatome

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection dans vos locaux que :

- la demande d'évaluation du système de management de la qualité de Framatome, prévue par l'annexe III de la directive [1], pour la période 2023-2026 a été reçue par BVE le 07/06/2023, soit le premier jour du premier audit de renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité du fabricant Framatome.
- cette demande n'a pas fait l'objet d'une revue par BVE comme prévu par le paragraphe 9.1.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17021-1 (5 septembre 2015), norme faisant partie de votre référentiel d'habilitation en référence [6], et comme prévu par votre mode opératoire MO PV 640 (V05/2022).
- le contrat cadre qui officialise l'organisation de l'évaluation et le suivi du système qualité de Framatome pour la période 2023-2026 n'a pas été validé alors que le premier audit de renouvellement est en cours.

Demande I.1 : ouvrir un écart à votre référentiel d'habilitation et à votre système qualité dans la mesure où vous avez réalisé un audit dans le cadre de l'évaluation du système de management de la qualité de Framatome pour la période 2023-2026 alors que la revue de la demande de Framatome n'avait pas été réalisée, ce qui constitue un écart à la norme NF EN ISO/IEC

17021-1 (5 septembre 2015) et à votre mode opératoire MO PV 640 (V05/2022).

Avant le renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité du fabricant Framatome prévu en aout 2023, vous me communiquerez le plan d'actions que vous mettrez en place dans le cadre de cet écart. Tenant compte de cet écart et du fait que le contrat qui vous lie avec Framatome dans le cadre de l'évaluation du système de management de la qualité de ce dernier pour la période 2023-2026 n'a pas été conclu avant la réalisation du premier audit, vous me transmettez une analyse d'impact de cet écart sur votre capacité à émettre l'attestation d'évaluation du système de management de la qualité de Framatome pour la période 2023-2026.

II. AUTRES DEMANDES

Renouvellement de l'évaluation du système qualité de Framatome pour la période 2020-2023

Les inspecteurs ont noté que les 2 rapports des audits de renouvellement de la période 2020-2023 n'apportent pas la même conclusion. En effet, l'un conclut au maintien de l'habilitation et l'autre conclut au renouvellement de l'habilitation. Or, pour permettre le renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité du fabricant Framatome, les deux rapports émis par BVE doivent conclure au renouvellement.

Demande II.1 : fournir les éléments ayant permis de justifier le renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité du fabricant Framatome dans ce contexte.

Les inspecteurs ont noté que le certificat de Framatome ISO 9001 :2015, 2015/67338.16 n'incluait pas le site de Flamanville 3. Or, dans le dernier rapport de l'audit de suivi du système qualité de Framatome du site de Flamanville 3, il est fait référence à ce certificat.

Demande n°II.2 : vérifier la cohérence entre la portée de la certification 2015/67338.16 relative l'ISO 9001 :2015 de Framatome avec celle de l'attestation d'approbation du système qualité ESPN-0062-H-FRA 001-20-FRA et modifier, si nécessaire, les documents adéquats.

La phase 11 du mode opératoire MO-PV-640 précise que « les résultats de la revue du système correspondant à la période d'approbation précédent le renouvellement ainsi que toute plainte reçue des clients du fabricant ou des autorités de sûreté » sont transmis par le responsable d'audit à l'intervenant en charge de la délivrance de la décision de renouvellement de l'attestation pour examen.

Pour la période 2020-2023, les inspecteurs ont noté l'absence de traçabilité de cet examen, et en particulier la prise en compte des écarts ouverts.

Demande n°II.3 : justifier la façon dont a été pris en compte l'ensemble des éléments précisés dans la phase 11 du mode opératoire MO-PV-640, incluant le traitement des écarts, pour le renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité du fabricant Framatome pour la période 2020-2023. Cette demande devra être prise en compte dans le cadre du renouvellement de d'approbation du système qualité du fabricant Framatome pour la période 2023-2026.

Organisation de l'évaluation et du suivi du système qualité de Framatome

Le document d'exigences IAF relatif à la détermination du temps d'audit des systèmes de management de la qualité - IAF MD5 indique dans un tableau, la relation entre le nombre réel d'employés et le temps d'audit à prévoir. Le tableau présent dans le mode opératoire ESPN relatif à l'évaluation d'un système de management de la qualité de BVE MO-PV-640 propose également une corrélation entre le nombre d'employés et la durée des activités d'évaluation.

Les inspecteurs ont noté que la durée d'audit pouvait varier du simple au double entre l'un et l'autre des documents.

Les représentants de BVE ont indiqué que le document IAF MD5 a été utilisé pour estimer la durée des activités présentée dans leur mode opératoire mais qu'il n'est pas prescriptif. Ils ont précisé également que l'ensemble du système qualité de l'entreprise n'était pas évalué à chaque audit et donc qu'il était normal que les durées soient réduites.

Les inspecteurs considèrent que le document d'exigences IAF MD5 est une référence valable et que ce document prend en compte différents éléments tels que le nombre d'employés et l'existence d'une certification préalable, tout comme cela est fait dans le mode opératoire MO-PV-640. Ils relèvent que les chapitres de la norme ISO 9001, à quelques exceptions près, sont pertinents pour garantir le respect des exigences essentielles et qu'ainsi, réduire la durée proposée par l'IAF MD5 sous l'argument visé précédemment n'est pas pertinent.

Demande n°II.4 : justifier la pertinence du temps alloué à la réalisation des audits de module H tel que défini dans le mode opératoire MO-PV640 au regard des données issues du document IAF MD5. Le cas échéant, réévaluer les durées prévues dans votre mode opératoire. La réponse devra prendre en compte les éléments de réponse à la demande n° II.2.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que chaque site de fabrication de Framatome est évalué sur une période de 3 ans au travers de 2 audits de suivi et 1 audit de renouvellement et que cette fréquence d'évaluation n'est pas forcément en phase avec la périodicité de renouvellement tous les 3 ans de l'attestation d'approbation du système qualité de Framatome.

Les inspecteurs ont noté également que l'organisation que vous avez prévu de mettre en œuvre pour évaluer le système qualité de Framatome sur l'ensemble des sites de fabrication prévoit des audits dits de renouvellement, alors que le module H de l'annexe III de la directive en référence [1] ne prévoit que l'évaluation initiale du système de qualité et le suivi de ce système.

Demande n°II.5 : préciser votre mode opératoire MO PV 640 afin que l'organisation de l'évaluation du système de management de la qualité d'un fabricant ayant différents sites de fabrication soit indiquée et différenciée de l'organisation de l'évaluation du système de management de la qualité d'un fabricant ayant un seul site de fabrication. Le positionnement des audits périodiques de chaque site (suivi et renouvellement) dans le cycle global d'approbation sera explicité. Vous préciserez également comment les audits de renouvellement s'inscrivent dans le cadre du module H de l'annexe III de la directive 2014/68/UE.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas apporté de réponse relative à la prise en compte des activités d'EIRA dans l'évaluation du système de management de la qualité de Framatome

Demande n°II.6 : préciser comment les activités d'EIRA sont prises en compte dans l'évaluation du système de management de la qualité de Framatome.

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

Définition du référentiel des audits

Observation n°III.1 : Les inspecteurs ont noté des différences dans la prise en compte du référentiel applicable, entre ce qui est indiqué dans le mode opératoire MO-PV-640 et ce qui est mis en œuvre lors du déroulement des audits et la rédaction des PV d'audits. Les inspecteurs recommandent que BVE mette en cohérence le déroulement des audits et les procès-verbaux de ceux-ci avec le tableau de l'annexe 1 du mode opératoire en référence MO-PV-640 et avec les exigences du module H de l'annexe III de la directive en référence [1].

Utilisation du retour d'expérience de la surveillance de la fabrication des équipements

Observation n°III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un tableau Excel permettant de centraliser toutes les remontées faites par les inspecteurs BVE en charge de l'évaluation de la conformité des équipements fabriqués par Framatome et qui intéressent l'évaluation du système qualité de Framatome. La formalisation de cette pratique dans le système qualité de BVE serait un point bénéfique.

Prise en compte par Framatome des enjeux des audits

Observation n°III.3 : Les inspecteurs ont constaté que la direction du site de Framatome-Saint-Marcel n'était pas présente lors du déroulement de l'audit du site ce qui interroge sur son niveau d'engagement vis-à-vis de la démarche d'attestation de son système qualité. Ils attirent ainsi la vigilance de BVE sur l'engagement réel de la direction du site.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé**, 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 BECEN de l'ASN / DEP

SIGNE

Clémentine PERON