

Référence courrier :
CODEP-DEP-2021-050962

Directeur de l'organisme APAVE SA
191, rue de Vaugirard
75015 PARIS France

Dijon, le 12 novembre 2021

Objet : Inspection des organismes habilités pour le contrôle des équipements sous pression nucléaires (ESPN)

Organisme : APAVE SA 191, rue de Vaugirard 75015 PARIS

Lieu : Atelier du fabricant Westinghouse France à Monfalcone (Italie)

Inspection n° INSNP-DEP-2021-0133 les 12, 13 et 22 octobre 2021

Thème : Réalisation d'un audit de suivi d'une certification « Module H »

Références :

- Parties législative et réglementaire du code de l'environnement, notamment le chapitre VII du titre V de son livre V
- Arrêté du 30 décembre 2015 modifié relatif aux équipements sous pression nucléaires et à certains accessoires de sécurité destinés à leur protection
- Décision n° 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
- Décision n° CODEP-DEP-2020-022620 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 avril 2020 portant habilitation d'un organisme chargé du contrôle des équipements sous pression nucléaires (APAVE SA)

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 les 12, 13 et 22 octobre 2021 dans les l'atelier du fabricant Westinghouse France à Monfalcone en Italie sur le thème de la réalisation d'un audit de suivi d'une certification « Module H »

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 de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une inspection de l'organisme habilité APAVE SA qui a consisté en une observation d'un audit de suivi de la certification module H du fabricant Westinghouse France ainsi qu'un examen documentaire des notes et procédures utilisées pendant cette activité. Les inspecteurs de l'ASN ont pris soin de ne pas interférer dans le processus d'audit qui a eu lieu les 12 et 13 octobre 2021 et ont restitué leurs conclusions à des représentants de l'organisme APAVE SA quelques jours après celui-ci, le 22 octobre 2021, par audio conférence.

Au vu de cet examen, les inspecteurs de l'ASN ont relevé au cours de l'observation que l'audit était mis en œuvre par du personnel de l'organisme compétent, rigoureux, indépendant et faisant preuve d'une certaine autorité à l'endroit du fabricant.

Les inspecteurs ont fait un certain nombre de constats relatifs notamment à la non tenue à jour de documents opérationnels ainsi qu'à une mauvaise identification du référentiel d'audit qui a nui au final à l'efficacité de ce geste de contrôle.

Cette inspection a fait l'objet de 9 demandes d'actions correctives et de 4 demandes d'informations complémentaires.

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 cet audit comme le prévoit la procédure FM.27A.00 version 1 qui reprend l'exigence figurant à l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2015.

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.

Titres d'habilitation des auditeurs

La qualification en tant qu'auditeur PP2 fournie par l'organisme aux inspecteurs pour le responsable d'audit ne correspond pas à celle demandée dans la procédure FM.27A.00 version 1 à savoir la qualification P41 NAQ.

Demande A2 : 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.

Programme d'audit

Le programme d'audit transmis le 24 septembre 2021 mentionne deux documents obsolètes WCAP-17281-P Rev 15 and WESF-11-80F-PQP-0001 rev K qui sont respectivement passés le 8 juillet 2021 aux révisions 16 et L. Le programme n'a pas été mis à jour avant le déroulement de l'audit.

Demande A3 : 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.

Référentiel d'audit

Le document de WH WCAP-17281-P Rev 16 précise notamment que le système de management mis en œuvre par le fabricant dans l'atelier à Monfalcone est conforme à la norme ISO 19 443. Cette certification est effective à compter du 23 juillet 2021.

L'audit du fabricant a cependant été réalisé selon la norme ISO 9001 alors que les auditeurs auraient dû le réaliser selon la norme ISO 19443, comme le prévoit le référentiel de l'organisme APAVE SA.

Demande A4 : 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.

Procédure d'évaluation du système de management de la qualité des Fabricants

L'organisme n'a pas mis à jour sa procédure FM.27A.00 version 1 du 20 novembre 2015 intitulée « *Evaluation du système de management de la qualité des Fabricants des équipements et des ensembles sous pression nucléaires* » pour prendre notamment en compte les nouvelles exigences figurant dans la décision n° 2020-DC-0688 du 24 mars 2020. Par ailleurs, celle-ci ne cite pas en référence l'arrêté du 30 décembre 2015 modifié par l'arrêté du 3 septembre 2018 ni la norme ISO 19 011 « *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.* »

Demande A5 : 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.

Clauses incompatibles dans les contrats

Certaines clauses figurant dans les conditions générales d'achat (WEF-16-LEGAL-CGA 0139-Rev 02) figurant dans le contrat passé avec le fabricant pour réaliser les audits d'évaluations de conformité selon le module H ne permettent pas à l'organisme de réaliser ses activités en toute indépendance et impartialité (pénalités de retard, ...). Les inspecteurs de l'ASN ont également noté que ce contrat ne permet pas de réaliser des visites à l'improviste.

Demande A6 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le fabricant Westinghouse ne puisse pas retenir de clauses incompatibles avec votre indépendance et votre impartialité.

Vérification du traitement des écarts

L'organisme indique dans sa procédure FM.27A.00 version 1 que « *Un écart concernant un équipement ou le système d'assurance de la qualité est considéré comme correctement traité par le Fabricant :*

- *s'il a corrigé l'écart constaté en mettant en œuvre les actions appropriées,*
- *s'il a analysé l'impact sur les autres fabrications passées, en cours, et à venir réalisées dans le cadre du système qualité approuvé et a défini et appliqué des mesures correctives acceptables. »*

L'organisme ne précise pas dans sa procédure, la nécessité de réaliser une analyse des causes et une vérification de l'efficacité de la solution proposée.

Demande A7 : Je vous demande d'analyser les actions complémentaires nécessaires pour considérer que les écarts sont correctement traités telles que celles relative aux causes et à la vérification de l'efficacité des solutions de traitements proposés.

Vous vous assurerez, pour les écarts traités, que le fabricant a évalué et vérifié l'efficacité des solutions de traitement retenues.

Constitution de la commission technique d'audit

L'organisme prévoit dans sa procédure FM.27A.00 version 1 que le responsable d'audit fasse partie de la commission technique d'audit qui délivre l'attestation d'approbation du système qualité. Ceci n'est pas conforme au point 9.1.14 de la norme ISO 17 021 qui indique que « *L'organisme de certification doit assurer que les personnes ou les comités qui prennent les décisions de certification et de renouvellement de la certification sont différents de celles ou ceux ayant réalisé les audits. »*

Demande A8 : 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.

Dimensionnement des audits

L'organisme ne dispose pas d'une procédure permettant de dimensionner les audits comme le demande le point 9.1.4 de la norme ISO 17 021.

Demande A9 : 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

Rencontre avec le directeur de l'atelier du fabricant Westinghouse France à Monfalcone

Les auditeurs n'ont pas rencontré le directeur de l'atelier. Ceci n'était pas demandé dans le programme d'audit transmis au fabricant. Les inspecteurs de l'ASN rappellent l'importance de la délivrance par l'organisme APAVE SA du certificat de type module H. Ce certificat est indispensable au fabricant pour fabriquer des ESPN de niveau N1.

La présence d'un représentant de la direction au cours de l'audit aurait permis aux auditeurs d'évaluer le « leadership » apporté dans le domaine de la culture de sûreté nucléaire. Il a été constaté que la politique sûreté nucléaire affichée dans l'atelier n'était pas à jour car signée par l'ancien directeur.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les raisons pour laquelle la direction de l'atelier n'a pas été sollicitée dans le programme d'audit.

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

La culture de sûreté et les falsifications (CFSI) n'ont pas suffisamment été abordées au cours de l'audit. Le fait d'utiliser la norme 19 443 au lieu de la norme 9001 (cf demande A) aurait permis de plus insister sur ces 2 points.

Demande B2 : Je vous demande de m'indiquer les raisons pour lesquelles vous n'avez pas approfondi les aspects culture de sûreté et CFSI lors de l'audit du fabricant Westinghouse France dans son atelier à Monfalcone.

Conclusion de l'audit

Les auditeurs ne formalisent pas les conclusions de l'audit en ne remettant pas les fiches de non-conformités à l'issue de la réunion de clôture. Ainsi le fabricant ne sera véritablement informé du contenu des fiches de non-conformité qu'à la réception du rapport d'audit qui aura lieu après l'audit chez le fournisseur du fabricant en Espagne.

Demande B3 : Je vous demande de m'indiquer les raisons pour laquelle vous ne formalisez pas vos fiches de constats à l'issue de la réunion de clôture de l'audit.

Visites à l'improviste

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'organisme n'a pas réalisé de visite à l'improviste chez le fabricant Westinghouse depuis 2018.

Demande B4 : Je vous demande de m'indiquer les raisons pour laquelle vous n'avez pas réalisé de visite à l'improviste chez le fabricant Westinghouse depuis 2018 et les perspectives que vous identifiez pour y remédier

C. OBSERVATIONS

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous 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