

GUIDE N°8 BIS

INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE

Évaluation de la conformité des équipements sous pression
nucléaires de niveau N1 destinés aux réacteurs
électronucléaires à eau sous pression



Préambule

La collection des guides de l'ASNR regroupe les documents à destination des professionnels intéressés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, public, etc.).

Le présent **guide n° 8 bis** porte sur l'évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires de niveau N1 destinés aux réacteurs électronucléaires à eau sous pression, et des ensembles comprenant de tels équipements.

Il a été établi par l'ASNR en concertation avec EDF, Framatome, l'AFCEN et les organismes habilités pour le contrôle des équipements sous pression nucléaires, dans la perspective du lancement des fabrications des équipements à destination des réacteurs EPR2.

Il constitue un référentiel d'évaluation partagé entre ces acteurs pour le déroulement des procédures d'évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires de niveau N1 destinés à ces nouveaux réacteurs ou aux réacteurs en fonctionnement d'EDF. Ce référentiel a été établi en tenant compte des pratiques industrielles et du retour d'expérience de la fabrication des équipements destinés à l'EPR de Flamanville, dans l'objectif de permettre le déroulement dans les meilleures conditions des procédures d'évaluation.

La publication de ce guide s'accompagne de la mise en place d'un mécanisme de gouvernance associant l'ensemble des parties prenantes mentionnées ci-dessus. Cette gouvernance, décrite plus précisément en partie 1 du présent guide, vise à accompagner la mise en œuvre de ce référentiel d'évaluation, en tenant compte des effets d'apprentissage associés et du retour d'expérience qui sera accumulé au fil des fabrications.

Dans ce cadre, les conclusions issues du retour d'expérience alimenteront le déroulement des procédures d'évaluation conduites par l'ASNR ou le contenu des mandats adressés aux organismes habilités, afin d'adapter le niveau de contrôle pour que celui-ci reste proportionné aux enjeux rencontrés.

Le **guide n° 8**, dans sa version révisée du 4 septembre 2012, reste applicable pour ce qui concerne l'évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires de niveau N2 ou N3, ou de niveau N1 quand ils sont destinés à d'autres installations nucléaires que les réacteurs électronucléaires à eau sous pression.

Le guide de l'ASNR n° 8 bis a été adopté par les commissaires présents à la séance du collège du jj mmmm 202A.

Sommaire

1. Introduction	7
1.1. Références	7
1.2. Champ d'application	8
1.3. Objet de la révision du guide	8
1.4. Mode d'élaboration du guide et suivi de son application	9
1.5. Structure du guide	10
1.6. Vocabulaire	10
1.6.1. Abréviations et sigles	10
1.6.2. Acteurs	12
1.6.3. Glossaire technique	13
2. Principes généraux.....	23
2.1. Classement en niveau	23
2.2. Procédures d'évaluation de la conformité	23
2.3. Intervention d'un organisme ou de l'ASNR dans l'évaluation de la conformité	26
2.3.1. Règles générales	26
a. Contexte d'intervention	26
b. Conditions à respecter	26
c. Actions à réaliser	26
2.3.2. Mandatement par l'ASNR d'un organisme pour un ESPN ou un ensemble nucléaire de niveau N1	27
2.4. Données d'entrée de l'exploitant	27
2.5. Solutions retenues	29
2.5.1. État d'avancement de la technique et de la pratique (EATP)	29
a. Objectif	29
b. Moyens	29
c. Faits nouveaux impliquant la sécurité ou le respect des EES	30
d. Actions de l'organisme	30
2.5.2. Usage complet d'une norme européenne harmonisée	30
2.5.3. Recours à un référentiel technique	30
a. Référentiel technique déclaré	30
b. Code RCC-M et guides professionnels qui lui sont associés	30
c. Modalités d'intervention de l'organisme	31
2.6. Demande d'évaluation de la conformité	31
2.6.1. Condition à l'engagement de l'évaluation de la conformité	32
2.6.2. Définition et description générale de l'objet évalué	32
a. Définition	32
b. Description générale	33
2.6.3. Documentation technique et jalons de l'évaluation de la conformité	33
2.6.4. Système qualité mis en place par le fabricant	34
2.6.5. Informations sur le programme de production	35
2.7. Application de l'article 8-4 de l'arrêté ESPN	36
2.8. [Réservé]	37
2.9. Inspection des intervenants extérieurs	37

2.10. Plans d'inspection.....	37
a. Objectif des plans d'inspection	37
b. Élaboration des plans d'inspection	37
c. Fréquences minimales d'inspection et dispositions générales relatives à leur réalisation	38
2.11. Rapports d'inspection et communication entre les parties	41
a. Rédaction de rapports d'inspection	41
b. Modalités d'information de l'ASNR par l'organisme mandaté	41
c. Modalités relatives à la langue de travail et des documents	43
d. Modalités d'échanges entre l'organisme et le fabricant	43
2.12. Documents délivrés à l'issue de l'évaluation de la conformité.....	44
2.13. Utilisation d'outils numériques partagés	44
a. Besoins de l'ASNR et des organismes pour l'évaluation de la conformité et conditions associées.....	44
b. Prise en compte des obligations des organismes.....	44
c. Sécurité et confidentialité des données	45
2.14. Dispositions de surveillance renforcée	45
3. Évaluation de la conformité d'un ESPN de niveau N1	46
3.1. Tâches d'inspection complémentaires relatives aux interfaces avec la sûreté	46
a. Introduction.....	46
b. Tâches d'inspection complémentaires à réaliser par l'organisme.....	46
3.2. Dossier d'options	46
3.3. Analyse de risques	47
3.4. Conception.....	48
3.4.1. Inspectabilité	48
3.4.2. Matériaux	49
a. Justification des matériaux	49
b. EPMN	50
c. Préparation des approvisionnements	50
d. Tâches d'inspection réalisées par l'organisme	50
3.4.3. Dimensionnement	51
a. Objectifs	51
b. Points d'attention	51
c. Actions de l'organisme	51
3.4.4. Identification des dimensions nécessaires au respect des exigences (DNRE)	51
3.4.5. Vérification du dimensionnement (dossier d'analyse du comportement)	52
a. Objectifs et principes	52
b. Actions de l'organisme	52
3.4.6. Protection contre le dépassement des limites admissibles	52
a. Conception et mise en œuvre.....	52
b. Exigences relatives aux limites admissibles et à la protection de l'ESPN contre leur dépassement	54
c. Autres exigences également à prendre en compte pour les ESPN du CPP et des CSP	55
d. Accessoires de sécurité.....	55
e. Actions de l'organisme	56
3.5. Défauts inacceptables	56
3.6. Approvisionnement des matériaux de base et d'apport.....	57
3.6.1. Règles générales	57
3.6.2. Qualification technique.....	57
a. Terminologie	58
b. Domaine d'application et objectif de l'EES de QT	58
c. Démonstration du respect de l'EES de QT	59

d. Solutions retenues vis-à-vis de l'EES de QT pour les ESPN fabriqués selon le code RCC-M	60
i. Méthodes de démonstration.....	60
ii. Évaluation de la conformité à l'EES de QT	61
iii. Qualification technique et essais sous accréditation.....	61
iv. Qualification technique et conservation de la matière.....	61
3.6.3. Autres dispositions	64
a. Affectation retardée ou réaffectation d'une partie	64
b. Parties dites « surnuméraires »	64
3.7. Fabrication	64
3.7.1. Levée du point d'arrêt de la fabrication	64
a. Liste de référence de la documentation relative à la conception	65
b. Liste de référence de la documentation technique relative à la fabrication	66
3.7.2. Documentation.....	66
3.7.3. Qualification des procédés spéciaux.....	67
a. Objectifs et champ d'application	67
b. Terminologie	67
c. Fabricant ou son sous-traitant	67
d. Actions de l'organisme	68
3.7.4. [Réservé].....	69
3.7.5. Assemblages permanents.....	69
3.7.5.1. Qualification de mode opératoire d'assemblage permanent (QMOAP)	70
3.7.5.2. Descriptif de mode opératoire d'assemblage permanent (DMOAP)	70
3.7.5.3. Qualification de personnel réalisant les assemblages permanents (QPAP)	71
3.7.5.4. Matériau constituant l'assemblage permanent	71
3.7.5.5. Assemblages permanents de production.....	72
3.7.5.6. Assemblages témoins de soudage	73
3.7.5.7. Dispositions relatives aux opérations de montage.....	74
3.7.5.8. Arasage	75
3.7.5.9. Préchauffage, post-chauffage, traitement thermique de détensionnement.....	75
3.7.6. Essais non destructifs (END)	76
a. Qualification du personnel réalisant les END.....	76
b. Performances des END	76
c. Réalisation des END	76
3.7.7. Équipements de mesure	77
3.8. Vérification finale	77
3.8.1. Examen final	77
a. Prérequis	77
b. Examen documentaire.....	78
c. Examen visuel	78
i. Situations dans lesquelles un examen visuel est réalisé et modalités particulières associées ..	78
ii. Examen visuel anticipé	79
iii. Impossibilité de réaliser l'examen visuel	79
3.8.2. Essai de résistance à la pression.....	79
a. Prérequis	80
b. Déroulement.....	80
c. Cas où l'essai de pression hydrostatique ne peut pas être réalisé sur tout ou partie de l'équipement	81
3.9. Marquage	81
3.10. Notice d'instructions	82
3.11. Traitement des non-conformités	83
a. Dispositions générales	83

b. Non-conformités pouvant avoir des conséquences sur le respect des EES ou la prise en compte des données d'entrée de l'exploitant	84
3.12. Conservation de la matière	84
3.13. Essais et analyses devant être réalisés sous accréditation.....	86
3.14. Irrégularités.....	86
a. Définitions.....	86
b. Introduction et objectif du chapitre.....	86
c. Politique en matière de protection des intérêts de l'exploitant et système qualité du fabricant	87
d. Culture de sûreté	87
e. Formation du personnel.....	88
f. Gestion des données et intégrité des données importantes	88
g. Inspections inopinées	89
h. Essais contradictoires.....	89
i. Prise en compte du risque d'irrégularités dans le programme de surveillance mis en œuvre par le fabricant et le plan d'inspection de l'organisme	89
j. Dispositif de signalement.....	90
k. Information de l'ASNR.....	90
4. Évaluation de la conformité d'un ensemble nucléaire	91
4.1. Règles générales.....	91
4.2. Marquage	91
4.3. Examen des dispositifs de protection	92
5. [Réservé]	94
6. Modules qualité	95
6.1. Contrôle du système qualité d'un fabricant d'un ESPN de niveau N1	95
6.1.1. Documentation relative au système qualité mis en place par le fabricant.....	95
6.1.2. Modalités d'évaluation selon le module H.....	95
6.1.3. Évaluation initiale ou de renouvellement du système qualité	96
6.1.4. Surveillance du système qualité.....	97
6.1.5. Notification des décisions faisant suite à l'évaluation du système qualité	98
6.1.6. Traitement des écarts détectés par l'organisme dans le cadre de la surveillance du système qualité.....	98
6.1.7. Évaluation spécifique du système qualité	99
6.2. [Réservé].....	99

1. Introduction

1.1. Références

Les principaux textes réglementaires et normatifs auxquels le présent guide se rapporte sont les suivants :

- [1] Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression
- [2] Code de l'environnement, notamment le chapitre VII du titre V du livre V (parties législative et réglementaire)
- [3] Arrêté du 30 décembre 2015 modifié relatif aux équipements sous pression nucléaires et à certains accessoires de sécurité destinés à leur protection
- [4] Arrêté du 10 novembre 1999 modifié relatif à la surveillance de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression
- [5] Arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [6] Décision n° 2016-DC-0571 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 octobre 2016 portant diverses dispositions relatives à la conformité des équipements sous pression nucléaires homologuée par arrêté du 10 novembre 2016
- [7] 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 homologuée par arrêté du 25 mai 2020, modifiée par la décision n° 2021-DC-0702 du 26 janvier 2021 homologuée par arrêté du 16 février 2021
- [8] Décision n° 2021-DC-0713 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 septembre 2021 relative aux équipements sous pression nucléaires, encadrant la réalisation de certains essais et analyses homologuée par arrêté du 6 janvier 2022
- [9] Décision n° 2021-DC-0714 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 septembre 2021 relative à l'intégration au sein d'une installation nucléaire de base de certains équipements sous pression nucléaires en cours d'évaluation de la conformité homologuée par arrêté du 6 janvier 2022
- [10] Norme NF EN ISO/CEI 17020 édition octobre 2012 – Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- [11] Norme NF EN ISO 9001 édition octobre 2015 – Systèmes de management de la qualité – Exigences
- [12] Norme NF EN ISO 19443 édition août 2022 – Systèmes de management de la qualité – Exigence spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)
- [13] Norme NF EN ISO 10012 – Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure
- [14] Norme européenne harmonisée NF EN 764 7 – Juillet 2002 – Équipements sous pression – Partie 7 : systèmes de sécurité pour équipements sous pression non soumis à la flamme
- [15] Norme européenne harmonisée NF EN ISO 4126 1 – Septembre 2013 – Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 1 : soupapes de sûreté
- [16] Norme européenne harmonisée NF EN ISO 4126 2 – Mars 2019 – Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 2 : dispositifs de sûreté à disque de rupture
- [17] Norme européenne harmonisée NF EN ISO 4126 4 – Septembre 2013 – Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 4 : soupapes de sûreté pilotées

[18] Norme européenne harmonisée NF EN ISO 4126 5 – Septembre 2013 – Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 5 : dispositifs de sécurité asservis (CSPRS)

[19] Fiche COLEN N016 – Prise en compte de l'inspectabilité au stade de la conception des ESPN

Pour la rédaction de ce guide, l'ASNR s'est aussi appuyée, principalement, sur :

- les orientations relatives à l'application de la directive en référence [1] et des textes qui la transposent en droit français, qui sont applicables aux équipements sous pression nucléaires, sauf lorsque prévalent des dispositions de l'arrêté en référence [3] complétant ou précisant ces textes ;
- les fiches du Comité de liaison des appareils à pression (CLAP) qui, sauf avis contraire de l'ASNR, sont applicables aux équipements sous pression nucléaires ;
- les fiches du Comité de liaison des équipements sous pression nucléaire (COLEN) approuvées par l'ASNR relatives aux équipements sous pression nucléaires neufs, qui sont applicables à ces équipements ;
- les normes européennes harmonisées, qui sont applicables aux équipements sous pression nucléaires pour les EES qu'elles couvrent.

Par ailleurs, ce guide mentionne parfois le code RCC-M et des guides professionnels qui lui sont associés. Son chapitre 2.5.3 expose le statut et l'usage de ces éléments de **référentiel technique**, dont les références, ainsi que celle des positions que prend l'ASNR à leur sujet, sont publiées et tenues à jour sur son site internet.

1.2. Champ d'application

L'article 6 de l'arrêté en référence [3] décrit, pour les **équipements sous pression nucléaires (ESPN)** des catégories I à IV et les **ensembles nucléaires** en comprenant au moins un, par référence aux modules d'évaluation de l'annexe III à la directive en référence [1], les procédures à suivre pour leur évaluation de la conformité.

L'article 8 de l'arrêté en référence [3] a par ailleurs introduit de nouvelles exigences, associées à l'évaluation de la conformité, envers l'**exploitant** et le **fabricant**.

Le présent guide précise les modalités d'application de la réglementation relative aux **ESPN neufs de niveau N1**¹ destinés aux réacteurs électronucléaires à eau sous pression et aux **ensembles nucléaires** en comprenant, pour leur conception, l'approvisionnement de leurs matériaux, leur fabrication et leur évaluation de la conformité.

Le guide n° 8 de l'ASNR, dans sa version du 4 septembre 2012, reste applicable pour ce qui concerne l'évaluation de la conformité des autres ESPN neufs et ensembles en comprenant. En particulier, certaines spécificités des **ESPN** ou des **ensembles nucléaires** qui ne sont pas destinés à des réacteurs électronucléaires à eau sous pression peuvent nécessiter des adaptations des dispositions d'évaluation de la conformité.

Des dispositions transitoires pourront être prises par l'ASNR au moment de la publication du présent guide, tenant compte des contraintes que lui auront signalées les différents acteurs.

1.3. Objet de la révision du guide

Le présent guide précise les modalités d'application de la réglementation relative aux **ESPN** et aux **ensembles nucléaires** neufs visés au chapitre 1.2 ci-avant, dans leurs phases de conception et de fabrication. Il précise ainsi la manière dont se déroulent les évaluations de la conformité prévues par l'arrêté en référence [3].

¹ Soumis aux **exigences essentielles de sécurité (EES)** de l'annexe I à l'arrêté en référence [3]. Cf. chapitre 1.6.3 Glossaire technique du présent guide.

Il explicite les principes et les modalités générales de réalisation des évaluations de la conformité des **ESPN** et des **ensembles nucléaires** conduites par l'**ASNR**, selon les dispositions prévues par l'arrêté en référence [3] et les modules d'évaluation de l'annexe III à la directive en référence [1].

Il précise en particulier les modalités générales d'intervention des **organismes** habilités par l'**ASNR**, qu'elle mandate dans le cadre de ces évaluations. Par la prise en compte du retour d'expérience et des nouvelles exigences réglementaires relatives aux **ESPN** et **ensembles nucléaires** neufs introduites par les modifications de l'arrêté en référence [3], il précise également les attentes de l'ASNR vis-à-vis du **fabricant** et vis-à-vis de l'**exploitant** des installations nucléaires auxquelles les **ESPN** et **ensembles nucléaires** sont destinés, ces deux acteurs étant concernés, au même titre que les **organismes**, par les procédures d'évaluation de la conformité.

Le présent guide précise également les interfaces entre les sujets traités et entre les différents acteurs, de telle sorte qu'il décrit aujourd'hui un processus d'évaluation de la conformité intégré, dont les principaux jalons, livrables et positions associés sont identifiés.

Par ailleurs, la révision du guide traite de façon détaillée de l'exigence de **qualification technique** du point 3.2 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], le retour d'expérience permettant aujourd'hui d'en détailler les modalités d'application.

Enfin, elle tient compte des importants travaux menés à la demande de l'ASNR pour construire un référentiel technique professionnel d'application de l'arrêté en référence [3], composé du code RCC-M et de publications qui lui sont associées, fournissant des dispositions et des méthodes permettant aux **fabricants** d'assurer la conformité de leurs **ESPN** et **ensembles nucléaires** aux **exigences essentielles de sécurité (EES)** et aux **organismes** ou à l'ASNR de la vérifier.

1.4. Mode d'élaboration du guide et suivi de son application

Le présent guide a été élaboré, à partir des éléments et avec les objectifs présentés au chapitre précédent, en associant largement les parties concernées.

L'ASNR a, pour chacun des chapitres, diffusé au **GSEN** et à l'**AFCEN** une rédaction préliminaire sur laquelle elle a recueilli leurs commentaires. Le traitement par l'ASNR de la totalité de ces commentaires, avec les motifs associés, a été diffusé en retour, avec la rédaction révisée en tenant compte. Pour les sujets les plus porteurs d'enjeux ou les plus complexes, des temps de discussions en ateliers dédiés ont été organisés. Deux séminaires de relecture d'ensemble ont complété ces échanges, en associant le **GSEN** et l'**AFCEN**.

Ces travaux ont conduit à la finalisation d'un projet de guide consolidé qui a été transmis au **GSEN** et à **EDF**, pour consultation, en septembre 2026. Les retours d'**EDF** et du **GSEN** ont fait l'objet d'échanges en janvier 2026.

À la suite de ces travaux préparatoires, l'**ASNR** a finalisé le projet de guide et, après présentation pour avis au collège de l'**ASNR** le 3 février 2026, l'a présenté officiellement à la consultation du public du [] au []. Les commentaires ainsi recueillis ont été exhaustivement traités et le projet de guide a été mis à jour pour en tenir compte, puis sa version finale a été publiée le [].

Le présent guide abroge, pour les **ESPN** et **ensembles nucléaires de niveau N1**, le guide n° 8 dans sa version du 4 septembre 2012.

Elle représente les positions de l'ASNR sur les modalités et les pratiques qu'elle recommande pour la fourniture des **données d'entrée de l'exploitant** et leur prise en compte, la **conception**, l'**approvisionnement** des matériaux, la **fabrication** et l'évaluation de la conformité des **ESPN** et des **ensembles nucléaires**. Ainsi, tous les acteurs concernés par ces activités sont invités à en faire application, chacun pour ce qui le concerne.

À compter de sa publication, l'**ASNR** s'appuie sur le présent guide pour établir les prescriptions figurant dans les mandats qu'elle confie aux **organismes** pour l'évaluation de la conformité des **ESPN** et **ensembles nucléaires de niveau N1**, ces mandats prévalant alors sur le contenu du guide.

D'autres modalités et pratiques pour l'évaluation de la conformité peuvent être substituées à celles qui sont recommandées dans le présent guide, après prise en compte des commentaires de l'ASNR, si elles permettent d'atteindre les objectifs réglementaires correspondants.

Une organisation de la gouvernance de l'application du référentiel d'évaluation constitué par le présent guide est enfin mise en place. Cette organisation regroupe des représentants du **GSEN**, de l'**AFCEN**, d'**EDF** et de **Framatome**, sous l'animation et le pilotage de l'**ASNR**.

Elle s'appuie sur des réunions régulières au niveau stratégique, et des réunions de nature opérationnelle plus fréquentes.

Leur objectif est d'identifier les problématiques associées à la mise en œuvre du présent guide et au déroulement des évaluations de la conformité, en traçant les arbitrages associés aux sujets traités.

Ces instances de gouvernance ont également vocation à traiter de la prise en compte du retour d'expérience, pour ce qui concerne le déroulement des procédures d'évaluation de la conformité.

1.5. Structure du guide

Le présent guide traite successivement :

- de principes généraux relatifs aux évaluations de la conformité (partie 2) ;
- de l'évaluation de la conformité d'un **ESPN de niveau N1** (partie 3) ;
- de l'évaluation de la conformité d'un **ensemble nucléaire** (partie 4) ;
- des modules qualité (partie 6).

La partie 5 est identifiée comme réservée.

En annexe figurent, à titre informatif :

- un rappel du système de classification en catégories des **ESPN**, tenant compte de leur niveau N1, N2 ou N3, de la nature du fluide contenu et de leurs autres caractéristiques (annexe 1) ;
- une synthèse des activités effectuées par les **organismes** pour les différentes procédures d'évaluation de la conformité, avec des renvois aux chapitres du guide les détaillant (annexe 2).

1.6. Vocabulaire

1.6.1. Abréviations et sigles

Sont rassemblés ci-après les abréviations et sigles utilisés dans le présent guide. Le lecteur se reportera au chapitre 1.6.3 Glossaire technique pour en trouver le cas échéant les définitions.

AdR	Analyse de risques
AEF	Autre élément de la fourniture
AFCEN	Association française pour les règles de conception, de construction et de surveillance en exploitation des matériels des chaudières électronucléaires
AP	Autre partie
ASNR	Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection
CLAP	Comité de liaison des appareils à pression
CNR	Composant non ruptible
COLEN	Comité de liaison des équipements sous pression nucléaires
CPP	Circuit primaire principal
CSP	Circuit secondaire principal
DESP	Directive équipements sous pression 2014/68/UE du 15 mai 2014 en référence [1]
DMOAP	Descriptif de mode opératoire d'assemblage permanent

DNRE	Dimension nécessaire au respect des exigences
EATP	État d'avancement de la technique et de la pratique
EdR	ESPN en exclusion de rupture
EES	Exigence essentielle de sécurité
END	Essai non destructif
EPMN	Évaluation particulière de matériau nucléaire
ESC	Entretien, surveillance et contrôle
ESP	Équipement sous pression
ESPN	Équipement sous pression nucléaire
ETPR	Entité tierce partie reconnue
ETQIDS	Exigence telle qu'issue de la démonstration de sûreté
EVF	Examen visuel final
GSEN	Groupement pour la sûreté des équipements nucléaires
INB	Installation nucléaire de base
LPA	Levée du point d'arrêt de la fabrication
OC	Obligation complémentaire
PCRP	Partie qui contribue à la résistance à la pression
PEIE	Partie essentielle à l'intégrité de l'équipement
PDLA	Protection contre le dépassement des limites admissibles
PDO	Pression de début d'ouverture
PP	Partie sous pression
PPP	Partie principale sous pression
PS	Pression maximale admissible
QMOAP	Qualification de mode opératoire d'assemblage permanent
QPAP	Qualification de personnel réalisant les assemblages permanents
QT	Qualification technique
SHI	Situation hautement improbable
SIU	Service d'inspection des utilisateurs
SRMCR	Dispositif de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (sigle de langue anglaise signifiant "safety related measurement control and regulation device")
SRP	Situation raisonnablement prévisible
TSmax	Température maximale admissible
TSmin	Température minimale admissible
TT	Traitement thermique

TTD Traitement thermique de détensionnement

1.6.2. Acteurs

Les acteurs concernés par l'application du présent guide y sont désignés par les termes suivants, accompagnés de leur identification, si nécessaire par référence aux textes applicables.

Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) :

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection assure, au nom de l'État, le contrôle des activités nucléaires civiles en France. Elle exerce également les missions de recherche, d'expertise, de formation et d'information des publics dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Elle est l'autorité administrative compétente pour les ESPN et les ensembles nucléaires, en application de l'article R. 557-1-2 du code de l'environnement en référence [2].

Organisme :

Organisme habilité par l'ASNR pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité des **ESPN** et des **ensembles nucléaires**, en application des articles R. 557-4-1 à R. 557-4-4 du code de l'environnement en référence [2], notifié à la Commission Européenne au titre de la directive en référence [1] (cf. i. du a) et b) du 11° de l'article R557-4-2 du code de l'environnement en référence [2]). Il est dit de tierce partie s'il est de type A au sens de la norme en référence [10].

Service d'inspection des utilisateurs (SIU) :

Organisme tel que décrit ci-avant, mais travaillant exclusivement pour un groupe industriel dont il fait partie, habilité par l'ASNR uniquement pour l'application des procédures des modules A2, C2, F et G de l'annexe III à la directive en référence [1] (cf. b) du 11° de l'article R557-4-2 du code de l'environnement). Il n'est pas de tierce partie, il est de type B au sens de la norme en référence [10]. En application de la décision de l'ASNR en référence [7], l'ASNR n'habilite pas les services d'inspection des utilisateurs dans le domaine des **ESPN** et **ensembles nucléaires de niveau N1**.

Entité tierce partie reconnue (ETPR) :

Organisme de tierce partie, de type A au sens de la norme en référence [10], reconnu par un État membre au titre de la directive en référence [1] pour l'approbation de **QMOAP**, de **QPAP** ou de personnels réalisant des **END**, et intervenant uniquement dans ce domaine (cf. ii. du a) du 11° de l'article R557-4-2 du code de l'environnement).

Exploitant :

Personne physique ou morale titulaire de l'autorisation de création² de l'**installation nucléaire de base (INB)** dans laquelle un **ESPN** ou un **ensemble nucléaire** est installé ou destiné à l'être et qui le commande à cette fin à un **fabricant** tel que décrit ci-après.

Fabricant :

Personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** commandé par un **exploitant** tel que décrit ci-avant.

Fournisseur :

Personne physique ou morale qui fabrique ou revend un **matériau approvisionné** commandé par un **fabricant** tel que décrit ci-avant, conformément à des prescriptions requises par ce dernier. Un fournisseur de matériau de base est aussi appelé, s'il fabrique, fabricant de matériau.

Sous-traitant :

Personne physique ou morale qui réalise une opération de conception ou de fabrication pour le compte et sous la responsabilité d'un **fabricant** tel que décrit ci-avant, conformément à des exigences définies prescrites par ce dernier.

² Ou ayant déposé une demande d'autorisation de création.

Intervenant extérieur :

Dans le cadre du présent guide, personne physique ou morale qui fournit un service ou un produit à un **fabricant** tel que décrit ci-avant. Les intervenants extérieurs sont les **fournisseurs** et les **sous-traitants** tels que décrits ci-avant.

1.6.3. Glossaire technique

Le présent glossaire technique est un complément aux autres chapitres du présent guide, auxquels le lecteur doit s'intéresser en premier lieu.

Acceptabilité :

Qualité de ce qui, à l'issue des vérifications de la conformité que nécessite l'évaluation de la conformité et le cas échéant des vérifications de la conformité demandées à l'organisme par les tâches d'inspection complémentaires, satisfait à toutes les exigences concernées.

Accessoire de sécurité :

Type d'ESP ou d'**ESPN** tel que défini au sixième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Accessoire sous pression :

Type d'ESP ou d'**ESPN** tel que défini au septième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Analyse de risques (AdR) :

Analyse prévue à la troisième remarque préliminaire de l'annexe I à la directive en référence [1]. Pour les **ESPN** et les **ensembles nucléaires**, elle est réalisée conformément aux dispositions du cinquième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3].

Approvisionnements :

Ensemble des activités réalisées par le **fabricant** et par ses **fournisseurs** relatives :

- à l'établissement des prescriptions requises³ et la commande des **matériaux approvisionnés (fabricant)** ;
- à la fabrication des matériaux approvisionnés (fournisseurs) ;
- à la réception des matériaux approvisionnés (fabricant).

Dans ce cadre et pour un **matériau de base**, les activités réalisées par le **fournisseur** sont appelées, s'il fabrique, **fabrication de matériau de base**.

Assemblage permanent :

Assemblage qui ne peut être dissocié que par des méthodes destructives.

Assemblage témoin de soudage :

Assemblage permanent par soudage, réalisé de façon représentative d'une série d'**assemblages permanents** par soudage de production, destiné à vérifier, au moyen de son dépouillement et de tous les **essais destructifs** et **END** nécessaires, que les **assemblages permanents** par soudage de production de la série qu'il couvre sont conformes aux prescriptions requises, et que la mise en œuvre des procédés d'**assemblage permanent** par soudage utilisés pour cette série ne présente pas de dérive potentiellement préjudiciable à la qualité.

Autre élément de la fourniture (AEF) :

Élément de la **fourniture** qui n'est pas une **partie** de l'**ESPN**.

Certification (d'un système qualité) :

³ Elles sont réunies dans un document appelé « spécification d'approvisionnement ».

Attestation délivrée par un organisme de contrôle accrédité.

Circuit primaire principal (CPP) :

Circuit tel que défini au a) de l'article 1^{er} de l'arrêté en référence [4].

Circuit secondaire principal (CSP) :

Circuit tels que défini au b) de l'article 1^{er} de l'arrêté en référence [4].

Composant non ruptible (CNR) :

ESPN du **CPP** ou des **CSP** pour lequel aucune disposition raisonnable de limitation des conséquences de sa défaillance ne pourrait être définie par la démonstration de sûreté. Pour les composants non ruptibles (CNR) ou pour certaines de leurs zones, l'hypothèse d'**exclusion de rupture** est ainsi obligatoire et une démarche d'**exclusion de rupture** leur est donc appliquée.

Conception :

Ensemble des activités réalisées par le **fabricant** et par ses **sous-traitants** relatives au choix des **solutions retenues** pour réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR**.

Conservation de la matière :

Ensemble des exigences telles que définies à l'article 8-1 de l'arrêté en référence [3].

Dimension nécessaire au respect des exigences (DNRE) :

Dimension dont le non-respect des limites de spécifications remet en cause la réalisation d'une **obligation** ou **obligation complémentaire** déterminée par l'**AdR**.

Dimensionnement :

Étape du processus de conception d'un **ESPN** consistant à déterminer les épaisseurs et les profils de ses **parties** et de ses **AEF** portant des **obligations complémentaires** pour assurer la **résistance appropriée** de l'**ESPN** à la pression et autres charges.

Au cours du processus de conception, le dimensionnement de l'**ESPN** est suivi d'une **vérification du dimensionnement**, qu'il est possible de réaliser dans le même temps (dans le cas par exemple des **ESPN** standardisés de robinetterie).

Dispositif de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR⁴) :

Accessoire de sécurité consistant en un dispositif de limitation automatique indirect, accomplissant une fonction de mesure ou de détection et une fonction de décision fondée sur un traitement de ces informations, laquelle gouvernant une fonction d'intervention, ou de coupure, ou de coupure et de verrouillage, pour protéger un (des) **ESPN** contre le dépassement d'une limite admissible en éliminant la dégradation du fonctionnement à sa source ou ses effets sur le(s) **ESPN** à protéger.

Pour la limitation de la pression, il est souvent utilisé en variante lorsqu'un dispositif de limitation directe de la pression (décharge) est techniquement ou économiquement irréalisable.

Dispositifs de contrôle :

Ensemble des dispositifs de mesure, de contrôle, de régulation et de surveillance visés au b) du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Dispositifs de protection :

Ensemble des dispositifs visés au point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1]. Ils comprennent les **accessoires de sécurité**, les **dispositifs de contrôle** et les combinaisons des deux précédents.

⁴ Sigle de langue anglaise signifiant "safety related measurement, control and regulation device". Un SRMCR est une « chaîne de sécurité », expression rencontrée dans la fiche CLAP X226.

Documentation technique :

Ensemble des documents requis du **fabricant** pour permettre la réalisation de l'évaluation de la conformité d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** selon le module appliqué.

Données d'entrée de l'exploitant :

Ensemble des données telles que définies au premier, au deuxième, au troisième, au quatrième et au sixième alinéas de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], dont le **fabricant** doit tenir compte lors de la réalisation de l'**AdR** d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire**.

Données importantes :

Données nécessaires à la preuve de la conformité aux **EES** ou aux **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)**.

Dossier défauts inacceptables :

Dossier réunissant l'ensemble des documents décrivant les études conduites par le **fabricant** d'un **ESPN** en application des dispositions du premier alinéa du point 3.4 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3]. Cf. chapitre 3.5 du présent guide.

Dossier d'options :

Dossier facultatif présenté, en application de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], à l'ASNR par le **fabricant** préalablement à la demande d'évaluation de la conformité d'un **ESPN** ou **ensemble nucléaire de niveau N1**, en vue de recueillir l'avis de l'ASNR sur tout ou partie des options retenues par le **fabricant** pour assurer et démontrer la conformité aux **EES**. Il est accompagné d'un avis de l'**exploitant** portant sur l'adéquation de ces options avec la démonstration de sûreté de l'installation à laquelle l'**ESPN** ou l'**ensemble nucléaire** est destiné.

Dossier matériau :

Dossier constitué par le **fabricant** à l'appui de la justification d'un **matériau**. Il décrit sa composition chimique et son procédé d'élaboration. Il décrit, en les justifiant :

- ses caractéristiques mécaniques et de résistance chimique ;
- son aptitude à subir les méthodes de transformation prévues ;
- son aptitude au soudage ;
- sa compatibilité avec les autres **matériaux** ;

Il traite de ses différents états au cours de la fabrication, de son état final en tant que constituant de l'**ESPN** fabriqué, ainsi que de ses différents états au cours de l'exploitation prévue de l'**ESPN**.

Les justifications qu'il apporte sont constituées des résultats des études réalisées et des références d'emploi constitutives de l'expérience acquise.

Plus précisément, il s'appuie sur les données disponibles qui sont relatives au **matériau d'apport** ou au métal fondu, et sur les données relatives au comportement du **matériau de base** dans les zones affectées par le soudage. Ces données peuvent être publiques, être issues du retour d'expérience de l'**exploitant**, ou être issues des bases de données du **fabricant** et de ses **fournisseurs**. Elles peuvent être issues des dossiers d'aptitude au soudage qui justifient les caractéristiques du (des) **matériau(x) de base** dans les zones affectées par le soudage, ou être issues des essais de qualification et de recette.

Quand cela est nécessaire, le **fabricant** complète ces données par les résultats de campagnes d'essais qu'il réalise et qu'il joint au dossier matériau.

Le dossier matériau peut s'appuyer sur une édition du code RCC-M reconnue comme appropriée par l'ASNR (cf. sous-chapitre b du chapitre 2.5.3 du présent guide).

Ensemble nucléaire :

Plusieurs **ESP** assemblés par un **fabricant** et comprenant au moins un **ESPN** (cf. II de l'article R. 557-12-1 du code de l'environnement en référence [2]).

Épreuve :

Voir **Essai de résistance à la pression**.

Équipement de mesure :

Instrument de mesure, logiciel, étalon de mesure, matériau de référence ou appareil auxiliaire, ou une combinaison de ceux-ci, nécessaire pour réaliser un processus de mesure.

Équipement sous pression (ESP) :

Équipement tel que défini à l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2]. Il est constitué de la réunion de ses **parties** et de leurs assemblages entre elles.

Équipement sous pression nucléaire (ESPN) :

ESP tel que défini au I de l'article R. 557-12-1 du code de l'environnement en référence [2].

Essai contradictoire :

Essai destructif, essai non destructif (END) ou analyse physico-chimique réalisé(e) pour en comparer les résultats avec ceux obtenus au cours de la **fabrication** d'un **ESPN** ou de la **fabrication d'un matériau de base approvisionné**. Il est réalisé dans des conditions qui permettent cette comparaison.

Essai de pression hydrostatique :

Forme normalement prise par l'**essai de résistance à la pression**.

Essai de résistance à la pression :

Essai réalisé en application des dispositions des points 3.2.2 et 7.4 de l'annexe I à la directive en référence [1]. Le point 3.6 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3] est aussi appliqué pour les **ESPN de niveau N1**. L'essai de résistance à la pression est aussi appelé **épreuve**.

Essai destructif :

Essai réalisé sur un matériau ou sur un matériau approvisionné, conduisant à sa destruction, permettant de mesurer certaines de ses caractéristiques (mécaniques notamment) et de les comparer à des critères définis.

Essai non destructif (END) :

Méthode permettant de caractériser sans le dégrader l'état d'intégrité d'un matériau ou d'un matériau approvisionné.

État d'avancement de la technique et de la pratique (EATP) :

Objectif énoncé par la quatrième remarque préliminaire de l'annexe I à la directive en référence [1].

Évaluation particulière de matériau nucléaire (EPMN) :

Justification établie par le **fabricant**, pour certains **matériaux** ou assemblages permanents par soudage d'un **ESPN**, de leur conformité aux **obligations** qui s'y appliquent.

Examen final :

Examen tel que défini au point 3.2.1 de l'annexe I à la directive en référence [1], comprenant un examen documentaire et un examen visuel, aussi appelé **examen visuel final (EVF)**.

Exclusion de rupture :

Démarche appliquée à un **ESPN** ou à certaines de ses zones, consistant à compenser l'affaiblissement du troisième niveau de la défense en profondeur (limitation des conséquences) par un renforcement des premier et second niveaux, qui concernent respectivement la **conception** et la **fabrication** d'une part, et le suivi en service d'autre part. Appliquer une démarche d'exclusion de rupture est requis lorsque l'hypothèse d'exclusion de rupture est retenue, qu'elle le soit par libre choix, ce qui est le cas des

tuyauteries en exclusion de rupture (identifiées **EdR**), ou par nécessité, ce qui est le cas des **composants non ruptibles** (identifiés **CNR**).

Exigences essentielles de sécurité (EES) :

Pour un **ESP** ou un ensemble, exigences telles que définies à l'annexe I à la directive en référence [1].

Pour un **ESPN** ou un **ensemble nucléaire**, exigences telles que définies à l'article 5 de l'arrêté en référence [3].

Exigences relatives à l'entretien, à la surveillance et au contrôle (exigences ESC) :

Exigences telles que définies au sixième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3]. Elles font partie des **données d'entrée de l'exploitant**.

Exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS) :

Exigences telles que définies au deuxième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3]. Elles font partie des **données d'entrée de l'exploitant**.

Fabrication :

Ensemble des activités réalisées par le **fabricant** et par ses **sous-traitants** pour mettre en œuvre, à partir des matériaux approvisionnés, les **solutions retenues** par le **fabricant** lors de la **conception**.

La **fabrication de matériau de base** ne relève pas de la fabrication, mais des **approvisionnements**.

Fabrication de matériau de base

Dans le cadre des **approvisionnements**, ensemble des activités du **fournisseur**, comprenant l'élaboration du matériau (ex. : coulée d'un lingot en aciérie, coulée d'une pièce dans un moule en fonderie), la mise en forme du matériau permettant d'obtenir la géométrie voulue (ex. : opérations de forgeage, de cintrage), toutes opérations ayant un effet sur les caractéristiques du matériau (ex. : opérations de traitement thermique), et toutes les opérations de contrôle et essais associés.

Fait nouveau

Par référence à l'**état d'avancement de la technique et de la pratique (EATP)** que traduit la dernière édition reconnue appropriée du code RCC-M et des guides professionnels qui lui sont associés, un fait nouveau peut être une nouvelle connaissance, une insuffisance de codification ou une imprécision de codification d'une certaine importance, impliquant la sécurité ou capable de remettre en cause le respect des **EES**.

Fourniture :

L'**ESP** dans sa définition réglementaire, accompagné des autres éléments, dits **autres éléments de la fourniture (AEF)**, qui en sont indissociables et livrés avec lui.

Installation (Activités d') :

Activités constitutives de la mise en place et de l'assemblage, après son transfert de propriété à l'**exploitant**, d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** à d'autres équipements⁵ ou ensembles d'une installation nucléaire. Elles sont réalisées sous la responsabilité de l'**exploitant** conformément aux dispositions appelées par l'article 10 de l'arrêté en référence [4]. Elles peuvent comprendre des activités de transport, de manutention, de fixation au supportage, d'**assemblage permanent** ou non permanent, de mise en place de calorifuges, de contrôles et d'essais...

Inspectabilité :

Qualité d'un **ESPN** et de ses **AEF** objet d'**obligations complémentaires** dont la conception permet la réalisation de toutes les inspections nécessaires à la sécurité de l'**ESPN**. **EES 2.4** de l'annexe I à la directive en référence [1].

⁵ Ici, le mot « équipements » prend un sens général : ESP, ESPN, autres.

Intégration (Opérations d') :

Opérations permises, en application de l'article 8-4 de l'arrêté en référence [3], par la décision de l'ASNR en référence [9].

Irrégularité :

Modification, omission ou altération, rendant un document inexact, modifiant les caractéristiques d'un matériel ou d'une donnée, par une personne ou une organisation sachant ne pas y être autorisée ou ne respectant volontairement pas les exigences de traçabilité.

Levée du point d'arrêt de la fabrication (LPA) :

En application des dispositions du cinquième alinéa du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], décision de l'ASNR octroyant au **fabricant** d'un **ESPN de niveau N1** l'autorisation de débiter la **fabrication**.

Limite admissible :

Valeur limite d'un paramètre de fonctionnement ⁶ de l'**ESPN** au-delà de laquelle il serait utilisé en dehors du domaine prévu par sa **conception** pour les **situations raisonnablement prévisibles (SRP)**. Les limites admissibles PS, TSmin et TSmax sont réglementairement définies à l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement. D'autres limites admissibles peuvent être identifiées.

Marquage :

Action consistant à apposer sur un **ESPN** ou sur un **ensemble nucléaire** les informations mentionnées au point 3.3 de l'annexe I à la directive en référence [1]. Résultat de cette action. Le marquage CE ne concerne pas les **ESPN** et les **ensembles nucléaires**.

Matériau :

Constituant final d'une **partie** d'un **ESP**, d'un assemblage entre de telles parties ou d'un **AEF** objet d'**obligations complémentaires**. Les matériaux résultent de la mise en œuvre (formages, usinages, assemblages, traitements thermiques, etc.) des **matériaux approvisionnés**, qui le cas échéant les modifie au cours de la fabrication. Le matériau d'un assemblage permanent par soudage est aussi appelé **matériau de joint soudé**.

Matériau (de base, d'apport) approvisionné :

Matière commandée par un **fabricant** auprès d'un **fournisseur** en vue de la fabrication d'un **ESP** et de ses **AEF**. Parmi les matériaux approvisionnés, on distingue conventionnellement les matériaux de base et, pour les assemblages permanents par soudage, les matériaux d'apport.

Matériau de joint soudé :

Matériau d'un assemblage permanent par soudage. Il comprend deux zones affectées différemment par les activités d'assemblage permanent par soudage : la zone affectée thermiquement (ZAT) et la zone fondue.

Montage (Opérations de) :

Dans le cadre du présent guide, opérations de fabrication d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** qui sont réalisées sous la responsabilité du **fabricant** sur le chantier de son emplacement définitif. Ces opérations présentent de ce fait des contraintes et des risques plus importants que ceux des opérations réalisées en ateliers. Elles peuvent comprendre des opérations de manutention, de fixation au supportage, d'assemblage permanent ou non, de contrôles et d'essais.

Niveau N1 (de) :

Par convention et par commodité dans le cadre du présent guide, se dit d'un **ESPN** soumis aux **EES** de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], ou d'un **ensemble nucléaire** comprenant au moins un tel **ESPN**.

⁶ Pression, température, différence de pression entre compartiments, débit, niveau, etc. du fluide.

Niveau N2 (de) :

Par convention et par commodité dans le cadre du présent guide, se dit d'un **ESPN** soumis aux **EES** de l'annexe II à l'arrêté en référence [3]⁷, ou d'un **ensemble nucléaire** comprenant un moins un tel **ESPN** mais aucun **ESPN de niveau N1**.

Niveau N3 (de) :

Par convention et par commodité dans le cadre du présent guide, se dit d'un **ESPN** soumis aux **EES** de l'annexe III à l'arrêté en référence [3], ou d'un **ensemble nucléaire** comprenant un moins un tel **ESPN** mais aucun **ESPN de niveau N1** ou **de niveau N2**.

Non-conformité :

Tout écart à une **EES**, à une **donnée d'entrée de l'exploitant**, au **référentiel technique déclaré** par le **fabricant**, à une **norme européenne harmonisée** utilisée, à une procédure applicable, constaté concernant la **conception**, les **approvisionnements** ou la **fabrication** d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire**.

Norme européenne harmonisée :

Norme européenne élaborée par un organisme européen de normalisation suite à une demande (mandat) de la Commission européenne. La directive en référence [1] prévoit, en son article 12.1, qu'un **ESP** ou un ensemble qui est conforme à une norme européenne harmonisée est présumé conforme aux **EES** de l'annexe I à cette directive qui sont couvertes par cette norme (ces **EES** sont identifiées à l'annexe ZA de la norme européenne harmonisée).

Notice d'instructions :

Pièce de la **documentation technique** telle que définie au point 3.4 de l'annexe I à la directive en référence [1] et précisée, pour les **ESPN** et les **ensembles nucléaires de niveau N1**, au point 3.7 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3].

Obligation :

Mesure à prendre déterminée par l'**AdR** pour supprimer ou à défaut réduire les risques jusqu'à les rendre acceptables et pour assurer le respect des **EES** et des **données d'entrée de l'exploitant**, dont les exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté.

Obligation complémentaire (OC) :

Obligation se rapportant à un **AEF**.

Partie :

Élément constitutif d'un **ESP**, c'est-à-dire élément sous pression ou élément attaché à une **PP**.

Partie essentielle à l'intégrité de l'équipement (PEIE) :

Partie d'un **ESP** dont la défaillance peut être à l'origine d'une décharge soudaine de l'énergie contenue.

Partie principale sous pression (PPP) :

PP d'un **ESP** qui vérifie l'une des deux conditions ci-après :

- elle fait partie de l'enveloppe de l'**ESP** et est à ce titre nécessairement en contact avec le fluide sous pression qu'il contient ;
- il s'agit d'une **PEIE**.

Partie qui contribue à la résistance à la pression (PCRPP) :

Partie d'un **ESP** qui est nécessaire à la résistance appropriée de l'**ESP** ou qui renforce une **PP**.

⁷ Le niveau dit « N1* » est ainsi, dans le cadre de ce guide, appelé « de niveau N2 ».

Partie sous pression (PP) :

Partie d'un **ESP** dont l'une des fonctions est de reprendre des efforts dus à la pression.

Plan d'inspection :

Inventaire des tâches d'inspection à réaliser, identifiant leur objet et leur fréquence, élaboré, selon une méthode définie, pour atteindre des objectifs d'inspection.

Pression de début d'ouverture (PDO) :

Valeur de la pression à laquelle une soupape de sûreté commence à s'ouvrir.

Pression maximale admissible (PS) :

Valeur de la pression intérieure d'un ESP ou d'un ESPN pour laquelle il est conçu, telle que définie au dix-huitième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Procédé spécial :

Procédé dont la conformité du résultat n'est pas vérifiable sur l'**ESPN** concerné, sauf par des moyens destructifs (exemples : procédé de **traitement thermique (TT)**, procédé de soudage).

Protection contre le dépassement des limites admissibles (PDLA) :

Ensemble des **EES** telles que définies au point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Qualification technique (QT) :

EES telle que définie au point 3.2 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3]. Elle fait l'objet du chapitre 3.6.2 du présent guide, qui définit d'autres termes spécifiques à ce domaine.

Recevabilité :

Qualité d'une partie de la **documentation technique** qui comprend toutes les pièces attendues (complète) et dont toutes les pièces sont régulières.

Rechargement par soudage :

Opération de **fabrication** consistant à (r)établir une **partie** d'un **ESPN** dans sa géométrie et ses caractéristiques initiales en déposant de la matière par soudage (après un affouillement par exemple). Zone de la **partie** de cet **ESPN** telle que résultant de cette opération.

Récipient :

Type d'**ESP** ou d'**ESPN** tel que défini au quatrième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Référentiel technique :

Ensemble cohérent constitué d'un code ou de parties de codes, de normes et de guides professionnels proposant des solutions techniques et des méthodes pour assurer la conformité d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** aux **EES** et pour permettre à l'**organisme** ou à l'**ASNR** de la vérifier.

Référentiel technique déclaré :

Référentiel technique, éventuellement complété de documents internes, auquel le **fabricant** choisit de recourir et qu'il déclare au moment de la demande d'évaluation de la conformité.

Résistance appropriée :

Ensemble des **EES** telles que définies au point 2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Situations et charges :

Ensemble des situations dans lesquelles peut se trouver un **ESPN**, définies en cohérence avec le rapport de sûreté, accompagné de l'ensemble des charges constitutives de chaque situation, telles que définies au deuxième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3]. Ces situations et charges font partie des

données d'entrée de l'exploitant. Elles sont à distinguer des autres situations et charges au niveau local telles qu'elles résultent des choix de **conception** de l'**ESPN** qu'a réalisés le **fabricant**.

Situations hautement improbables (SHI) :

Ensemble des situations dans lesquelles peut se trouver un **ESPN**, définies en cohérence avec le rapport de sûreté, telles que définies au deuxième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], qui apparaîtraient dans des circonstances accidentelles hautement improbables. Les situations hautement improbables font partie des **données d'entrée de l'exploitant**.

Situations raisonnablement prévisibles (SRP) :

Ensemble des situations dans lesquelles peut se trouver un **ESPN**, définies en cohérence avec le rapport de sûreté, telles que définies au deuxième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], qui ne sont pas des **situations hautement improbables (SHI)**. Les situations raisonnablement prévisibles (SRP) font partie des **données d'entrée de l'exploitant**.

Solutions retenues :

Solutions techniques choisies par le **fabricant** pour réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR**. Pour les choisir, le **fabricant** peut faire usage complet d'une norme européenne harmonisée ou recourir à un **référentiel technique**.

Température minimale / maximale admissible (TSmin / TSmax) :

Valeur de la température du fluide contenu par un ESP (ou un ensemble) ou un ESPN (ou un ensemble nucléaire) pour laquelle il est conçu, telle que définie au dix-neuvième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Traitement thermique (TT) :

Procédé industriel impliquant l'utilisation du chauffage, du refroidissement ou des deux, appliqué à un matériau, à une partie d'un ESPN ou à plusieurs assemblées, pour en modifier les caractéristiques.

Traitement thermique de détensionnement (TTD) :

Traitement thermique appliqué à un matériau, notamment pour atténuer son état de contraintes résiduelles qui résulte d'une opération de fabrication (comme par exemple un assemblage permanent par soudage). Dans le cas du soudage, il peut aussi être appelé « Traitement thermique après soudage ».

Tuyauterie :

Type d'ESP ou d'**ESPN** tel que défini au cinquième alinéa de l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Type :

- I. **ESP** ou **ESPN** objet d'une procédure d'évaluation de la conformité selon le module B – Examen de type – Type de fabrication (avec examen d'un échantillon représentatif de la fabrication envisagée) ou Type de conception (sans examen d'un échantillon) de l'annexe III à la directive en référence [1].
- II. Nature d'un **ESP** ou d'un **ESPN**, à savoir **réceptif**, **tuyauterie**, **accessoire sous pression** ou **accessoire de sécurité**, selon les définitions données à l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement en référence [2].

Vérification du dimensionnement :

Étape du processus de conception d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** consistant à démontrer complètement le respect des **EES** des points 2.1 et 2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], et notamment la prévention suffisante de tous les risques d'endommagement prévisibles. Elle ne concerne pas les **AEF**.

Vérification finale :

Ensemble des vérifications telles que définies au point 3.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], comprenant un **examen final** et un **essai de résistance à la pression**. Pour un **ensemble nucléaire**, la vérification finale comprend également un examen des **accessoires de sécurité** (s'ils sont intégrés à l'**ensemble nucléaire**).

2. Principes généraux

2.1. Classement en niveau

Tout **ESPN** prévu pour être fabriqué est classé en niveau N1, N2 ou N3 en application des dispositions du I de l'article 3 de l'arrêté en référence [3].

Pour la détermination du rejet d'activité pouvant résulter de sa défaillance, les dispositions de l'article 2 du même arrêté sont appliquées.

Pour la prise en considération de la notion d'isolement sûr mentionnée au deuxième tiret de l'article 2 précité, les dispositions du guide de l'ASNR n° 19 dans sa dernière version applicable sont appliquées.

2.2. Procédures d'évaluation de la conformité

La procédure selon laquelle est réalisée l'évaluation de la conformité est déterminée par le **fabricant**, en fonction du niveau, de la catégorie et du type de l'objet à évaluer. Elle résulte de l'application des modules ou de leurs combinaisons que déterminent les dispositions de l'article 6 de l'arrêté en référence [3]. Les choix possibles⁸ sont présentés dans les **Tableaux 2.2.a et 2.2.b** ci-après.

Une fois le choix effectué, il est attendu que l'évaluation de la conformité soit poursuivie dans son intégralité selon le module choisi ou la combinaison de modules choisie.

Il convient d'appliquer la décision de l'ASNR en référence [9] relative aux modalités d'application de l'article 8-4 de l'arrêté en référence [3] (cf. chapitre 2.7 du présent guide), qui modifie la procédure dans le cas des assemblages permanents d'intégration.

Tableau 2.2.a Procédures d'évaluation de la conformité (hors ESPN de niveau N3)

	N1	N2	N3
Récipients Accessoires sous pression Accessoires de sécurité ⁹ Catégorie I ou II	G+H	G ; Bf+F ; Bf+C2 ; Bc+F ; Bf+D ; Bc+D ; Bf+E ; H ; H1	Les procédures d'évaluation de la conformité applicables sont celles prévues par l'arrêté en référence [3] Voir Tableau 2.2.b
Récipients Accessoires sous pression Accessoires de sécurité ² Catégorie III ou IV	G+H	G ; Bf+F ; Bf+D ; H1	
Tuyauteries (sauf celles de petite dimension et de niveau N1 précisées ci-dessous)	G+H	Bf+C2 ; Bf+D ; Bf+E ; Bf+F ; Bc+D ; Bc+F ; G ; H ; H1	

⁸ Dans la suite du présent guide, est dénommé Bf le module B – Examen UE de type – type de fabrication et est dénommé Bc le module B – Examen UE de type – type de conception.

⁹ En application du point 2 de l'annexe II à la directive en référence [1], un **accessoire de sécurité** est classé dans la catégorie IV. Un **accessoire de sécurité** fabriqué pour un équipement spécifique peut toutefois, par exception, être classé dans la même catégorie que celui-ci.

	N1	N2	N3
Tuyauteries du CPP de DN ≤ 50 ainsi que les accessoires sous pression du CPP de DN ≤ 50 qui leur sont raccordés Tuyauteries des autres circuits de catégories I à III et de DN ≤ 100 ainsi que les accessoires sous pression de même DN qui leur sont raccordés	Bf+D ; Bf+F ; G ; H1		
Accessoires sous pression marqués CE	Non utilisables	Non utilisables si l'évaluation de la conformité a été faite selon le module A. Dans les autres cas, les dispositions du VI de l'article 6 de l'arrêté en référence [3] sont applicables : une évaluation de la conformité complémentaire est réalisée par un organisme, consistant à s'assurer par tout moyen approprié du respect des EES définies au I de l'article 5 de l'arrêté en référence [3]. Dans ce cadre, l'exploitant fournit à l'organisme les données d'entrée. La fiche COLEN N049 est applicable.	

	N1	N2	N3
Ensembles nucléaires comprenant au moins un ESPN de catégorie I à IV	Procédure globale d'évaluation de la conformité comprenant : - l'évaluation de la conformité de chacun des équipements de catégorie I à IV constitutifs de l'ensemble nucléaire lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure d'évaluation de la conformité ; - l'évaluation de l'intégration des différents éléments de l'ensemble nucléaire conformément aux points 2.3, 2.8 et 2.9 de l'annexe I à la directive en référence [1], celle-ci étant déterminée par la catégorie et, le cas échéant, le niveau les plus élevés des équipements concernés, sans prendre en compte les accessoires de sécurité ; - l'évaluation ¹⁰ de la protection de l'ensemble nucléaire contre le dépassement des limites admissibles conformément aux points 2.10 et 3.2.3 de l'annexe I à la directive en référence [1], celle-ci étant conduite en fonction de la catégorie et, le cas échéant, du niveau les plus élevés des équipements à protéger ; - la réalisation de l'examen final défini au 3.2.1 de l'annexe I à la directive en référence [1] ; cet examen final ne porte que sur les assemblages permanents entre équipements, les parties d'équipement pour lesquelles le respect des exigences essentielles pourrait avoir été remis en cause et la documentation d'accompagnement de l'ensemble nucléaire ; il est réalisé dans les conditions de la procédure d'évaluation de la conformité déterminée par : • pour ce qui concerne le contrôle des documents d'accompagnement de l'ensemble nucléaire, la catégorie et, le cas échéant, le niveau les plus élevés des équipements de l'ensemble nucléaire ; • pour ce qui concerne chacune des parties d'équipement pour lesquelles le respect des exigences essentielles pourrait avoir été remis en cause, la catégorie et, le cas échéant, le niveau de l'équipement concerné ; • pour ce qui concerne les assemblages permanents entre équipements, la catégorie et, le cas échéant, le niveau les plus élevés des équipements concernés ; - la réalisation d'une épreuve telle que définie au 3.2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1] dans les conditions de la procédure d'évaluation de la conformité déterminée par la catégorie et, le cas échéant, le niveau les plus élevés des équipements concernés par l'assemblage permanent. L'épreuve ne concerne que les assemblages permanents entre équipements dont l'un d'eux est un équipement sous pression de catégorie I ou plus. Le fabricant d'un ensemble nucléaire comprenant au moins un équipement de niveau N1 soumis aux exigences de l'annexe I à l'arrêté en référence [3] doit disposer d'une approbation de son système qualité selon le module H couvrant de façon adaptée la fabrication des ensembles nucléaires.		

Le **Tableau 2.2.b** ci-après précise les procédures d'évaluation de la conformité possibles pour les **ESPN de niveau N3** en fonction de leur catégorie :

Tableau 2.2 b Procédures d'évaluation de la conformité (ESPN de niveau N3)

	Sans Assurance de la Qualité		Avec Assurance de la Qualité	
	Série	Unité	Série	Unité
Catégorie I	A		A	
Catégorie II	A2		D1 ; E1	
Catégorie III	Bf+C2	Bc+F	Bf+E ; Bc+D ; H	Bc+D ; H
Catégorie IV	Bf+F	G	Bf+D ; H1	H1

Le **fabricant** applique une procédure d'évaluation de la conformité correspondant à un module d'évaluation prévu pour la catégorie de son **ESPN** ou pour une des catégories supérieures.

¹⁰ Sauf lorsque les dispositifs **de protection** contre le dépassement des **limites admissibles** ne sont pas intégrés dans l'**ensemble nucléaire** au moment de son évaluation de la conformité. Dans ce cas, la **notice d'instructions de l'ensemble nucléaire** doit le mentionner et prescrire, avant la mise en service des équipements qui le constituent, un examen des **accessoires de sécurité** de l'installation, réalisé par un **organisme** et destiné à vérifier que les exigences du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] ont été pleinement respectées.

L'évaluation de la conformité selon le module A est de la seule responsabilité du **fabricant** et ne nécessite pas l'intervention d'un **organisme**.

Les **ESPN** et les **ensembles nucléaires de catégorie 0** ne font pas l'objet d'une évaluation de la conformité. Ils sont conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art et satisfont aux exigences de radioprotection. En application de la décision de l'ASNR en référence [6], les règles de l'art sont définies, pour les **ESPN** de catégorie 0 et **de niveau N1 ou N2**, ainsi que pour les **ensembles nucléaires** ne comprenant que des équipements de catégorie 0 et dont au moins un **ESPN** est de **niveau N1 ou N2**, par des guides professionnels révisés aussi souvent que nécessaire, au moins tous les cinq ans, pour tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques ; ils sont transmis à l'ASNR et prennent en compte ses observations.

2.3. Intervention d'un organisme ou de l'ASNR dans l'évaluation de la conformité

2.3.1. Règles générales

a. Contexte d'intervention

L'évaluation de la conformité des **ESPN** et des **ensembles nucléaires de niveau N1** est réalisée par l'ASNR qui peut mandater un **organisme**¹¹ pour la réalisation de tout ou partie des actions ainsi requises (cf. chapitre 2.3.2 du présent guide).

L'évaluation de la conformité des **ESPN** et des **ensembles nucléaires de niveau N2** ou **de niveau N3** est réalisée par un **organisme**¹². Si celui-ci est un **service d'inspection des utilisateurs**, il ne peut intervenir (cf. article R. 557-12-8 du code de l'environnement) que dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité selon les modules A2, C2, F et G de l'annexe III à la directive en référence [1].

L'évaluation de la conformité des **PPP** de remplacement destinées à des **ESPN de niveau N1** du **CPP** ou des **CSP** est réalisée par un **organisme** ou par l'ASNR selon le cas qui échoit, conformément aux dispositions du b) du IV de l'article 10 de l'arrêté en référence [4].

b. Conditions à respecter

L'**organisme** réalise ses activités d'évaluation de la conformité conformément à des procédures internes, qui peuvent être fondées sur des guides professionnels, et qui doivent respecter les dispositions du présent guide, les conditions fixées dans leur décision d'habilitation et la réglementation applicable.

c. Actions à réaliser

L'**organisme** conduit l'évaluation de la conformité en réalisant, dans le cadre prévu par le module appliqué, les tâches d'inspection documentaire et sur le terrain nécessaires pour vérifier que les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'AdR et que les **solutions retenues** pour les réaliser assurent le respect des **EES** et des **données d'entrée de l'exploitant**, sont décrites dans la **documentation technique** et sont effectivement mises en œuvre, cette mise en œuvre devant être correctement enregistrée dans la **documentation technique**.

Les tâches d'inspection documentaire comprennent un examen de la **recevabilité** et un examen de l'**acceptabilité**.

Examen de la recevabilité

L'examen de la **recevabilité** consiste à vérifier que la **documentation technique** est à la fois complète et régulière.

¹¹ Il ne peut pas s'agir d'un **service d'inspection des utilisateurs (SIU)**, car en application de la décision de l'ASN en référence [7], l'ASN ne les habilite pas dans ce domaine.

¹² Sauf lorsque c'est la procédure du module A, qui ne fait intervenir aucun **organisme**, qui est appliquée.

La **documentation technique** est considérée complète si toutes les pièces nécessaires à la réalisation de l'évaluation de la conformité conformément au module appliqué sont présentes.

La **documentation technique** est considérée régulière si elle respecte les exigences réglementaires qui s'y appliquent et comprend les informations nécessaires à l'élaboration, le cas échéant, des **plans d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide), de telle sorte qu'elle permet de réaliser l'évaluation de la conformité conformément au module appliqué. Tous les éléments nécessaires à cet effet doivent apparaître, de façon suffisamment explicite et cohérente (absence de contradictions internes, disponibilité des références citées, niveau de détail suffisant, etc.).

L'acquisition de la **recevabilité** est nécessaire pour accorder au **fabricant** l'autorisation de réaliser les opérations de **fabrication** concernées, selon l'un des deux cas d'application suivants :

- le premier cas d'application est celui qui est préalable à la **levée du point d'arrêt de la fabrication (LPA)**, prévu pour les **ESPN de niveau N1** (cf. chapitre 3.7.1 du présent guide) ;
- le second cas d'application est celui qui est préalable à la première mise en œuvre d'une opération de **fabrication** donnée ; l'examen porte alors sur les pièces décrivant les méthodes et les procédures relatives à cette opération, ainsi que sur les **EPMN** de joints soudés concernées ; pour ce cas d'application, l'examen de la **recevabilité** et l'examen de l'**acceptabilité** (décrit ci-après) peuvent être réalisés dans le même temps.

Examen de l'acceptabilité

L'examen de l'**acceptabilité** consiste à vérifier que les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'AdR et que les **solutions retenues** pour les réaliser assurent le respect des **EES** et des **données d'entrée de l'exploitant**, sont décrites dans la **documentation technique** et sont effectivement mises en œuvre, cette mise en œuvre devant être correctement enregistrée dans la **documentation technique** (pertinence et exhaustivité des preuves de la conformité).

Préalablement à la première mise en œuvre d'une opération de fabrication donnée, l'acquisition de l'**acceptabilité** des pièces décrivant les méthodes et les procédures relatives à cette opération est recherchée pour accorder au **fabricant** l'autorisation de réaliser cette première mise en œuvre ¹³.

2.3.2. Mandatement par l'ASNR d'un organisme pour un ESPN ou un ensemble nucléaire de niveau N1

Le mandatement concerne un **organisme** unique pour l'ensemble des actions requises par l'évaluation de la conformité pour lesquelles l'ASNR fait le choix de mandater un **organisme**.

L'ASNR choisit l'**organisme** qu'elle mandate sur la base d'une proposition formulée par le **fabricant**. Une fois le mandat émis, l'**organisme** ne peut être changé, sauf cas exceptionnel.

2.4. Données d'entrée de l'exploitant

Les interfaces entre les dispositions de l'arrêté en référence [3] et la sûreté de l'installation nucléaire de base à laquelle un **ESPN** est destiné sont gouvernées par les **données d'entrée de l'exploitant** relatives à cet **ESPN**, mentionnées à l'article 8 de ce même arrêté. Ces **données d'entrée de l'exploitant** sont, selon cet article 8 :

- les connaissances acquises concernant les dégradations ¹⁴ rencontrées lors de l'exploitation de ce type d'**ESPN** ;
- les **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)** ^{15, 16} qui lui sont applicables ;

¹³ Cette disposition n'est pas applicable aux **AEF**.

¹⁴ Défaillances de toute nature, partielles ou totales, y compris pour les fonctions opérationnelles, et pour la **fourniture complète**, incluant toutes les **parties** de l'**ESPN** ainsi que ses **AEF**.

¹⁵ Elles comprennent en particulier, dans tous les cas (en plus des autres **ETQIDS**), les exigences définies pour les situations hautement improbables, conformément aux recommandations du guide 19 de l'ASN.

¹⁶ Elles comprennent, le cas échéant, le référentiel d'application de la démarche d'**exclusion de rupture**.

- la description des situations dans lesquelles il peut se trouver, définies en cohérence avec le rapport de sûreté ;
- l'ensemble des charges constitutives de chaque situation ;
- les données utiles liées à son environnement ;
- les données utiles liées à son exploitation prévue ;
- les données utiles liées au caractère radioactif et aux caractéristiques chimiques du fluide qu'il contiendra ;
- les exigences relatives à l'entretien, à la surveillance et au contrôle, dites **exigences ESC**, définies par l'**exploitant** au titre de sa responsabilité relative à la sûreté de l'INB et de la mise en œuvre du principe de défense en profondeur, notamment en ce qui concerne la faisabilité des vérifications intérieures, indépendamment de l'**AdR** réalisée par le **fabricant**.

L'**exploitant** (ou le cas échéant, le **fabricant d'ensemble nucléaire**, conformément au troisième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3]) est responsable de l'établissement de ces données d'entrée. Il transmet au **fabricant** les documents nécessaires à leur description¹⁷, comprenant une liste de l'ensemble des documents et de leurs versions applicables. Le fabricant transmet à son tour ces éléments à l'ASNR¹⁸ et à l'**organisme** en accompagnement de la documentation technique.

L'**exploitant** est par ailleurs responsable du respect de ces données d'entrée en application de l'arrêté en référence [5], notamment de ses articles 1.2 et 3.1.

La transmission au fabricant des **données d'entrée de l'exploitant** a lieu au stade de la commande, à moins qu'elles ne nécessitent à ce moment d'être précisées par des études à venir de l'**exploitant** (ou le cas échéant du **fabricant d'ensemble nucléaire**). Ce cas échéant, elles doivent être transmises au fabricant, si besoin sous la forme de valeurs enveloppes ou d'instructions de découplage, au plus tard au stade de la demande d'évaluation de la conformité.

Les **données d'entrée de l'exploitant** peuvent être mises à jour et faire l'objet d'explicitations. Les dispositions précédentes relatives à la transmission des **données d'entrée de l'exploitant** s'appliquent aussi à ces mises à jour et à ces explicitations.

En application du quatrième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], des dispositions sont prises par l'**exploitant** (et le cas échéant le **fabricant d'ensemble nucléaire**) pour assurer la cohérence des **données d'entrée de l'exploitant** avec la démonstration de sûreté. Ces dispositions sont effectives tout au long du projet d'installation nucléaire.

L'évaluation de la pertinence des **données d'entrée de l'exploitant** et de leur cohérence avec la démonstration de sûreté et les engagements pris à cet égard par l'**exploitant** est réalisée par l'ASNR.

L'**organisme** vérifie, dans le cadre de ses tâches d'inspection nécessaires à l'évaluation de la conformité, la fourniture des **données d'entrée de l'exploitant** mentionnées à l'article 8 de l'arrêté en référence [3] au **fabricant** et à ses **intervenants extérieurs**¹⁹.

Le **fabricant** est responsable de tenir compte des **données d'entrée de l'exploitant** dans l'**AdR**, et par suite de concevoir et de fabriquer l'**ESPN** en conséquence, en application de l'article 8 de l'arrêté en référence [3].

Par ailleurs, il est de bonne pratique d'instaurer au plus tôt un dialogue technique entre l'**exploitant** et le **fabricant** au sujet des **données d'entrée de l'exploitant**. Ce dialogue prend en compte les éventuelles difficultés rencontrées par le **fabricant** pour les interpréter ou pour les respecter, et peut conduire l'**exploitant** à les clarifier, à les mettre à jour ou à les modifier.

L'**organisme** vérifie, dans le cadre de ses tâches d'inspection nécessaires à l'évaluation de la conformité, la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant** dans l'**AdR**, dans la conception et dans la

¹⁷ Ces documents identifient clairement les ETQIDS.

¹⁸ Dans le cas des **ESPN de niveau N1**.

¹⁹ Les **données d'entrée de l'exploitant** n'ont pas à être transmises « telles quelles » aux **intervenants extérieurs**, celles qui sont pertinentes transitent vers eux au moyen des documents de la commande qui leur est passée (par exemple pour les matériaux, spécification d'approvisionnement).

fabrication de l'**ESPN**. À cette fin, le **fabricant** assure dans la documentation technique une traçabilité suffisante des **données d'entrée de l'exploitant**.

Le chapitre 3.1 du présent guide présente, pour les **ESPN de niveau N1**, les dispositions de contrôle par l'ASNR et l'**organisme** des interfaces avec la sûreté, reposant sur la vérification de la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant** et sur des tâches d'inspection complémentaires réalisées par l'**organisme**.

Le **fabricant** apporte dans la documentation technique les preuves de la conformité de l'**ESPN** aux **ETQIDS**. Pour celles qui font l'objet de tâches d'inspection complémentaires demandées à l'**organisme**, le **fabricant** les identifie clairement dans la documentation technique, ainsi que les **parties** de l'**ESPN** auxquelles elles sont applicables.

Précision sur les exigences relatives à l'entretien, à la surveillance et au contrôle

En application du sixième alinéa de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], l'**exploitant** spécifie des exigences relatives à l'entretien, à la surveillance et au contrôle, dites **exigences ESC**. Ceci découle de ses responsabilités d'**exploitant** et de l'application du principe de défense en profondeur (articles 1.2 et 3.1 de l'arrêté en référence [5]), indépendamment de l'**AdR** réalisée par le **fabricant**. Les **exigences ESC** ne peuvent en rien dédouaner le **fabricant** de l'exercice de ses responsabilités en matière de respect des **EES**, il est en particulier important de ne pas les confondre avec l'**EES** dite d'**inspectabilité** du point 2.4 de l'annexe I à la directive en référence [1].

2.5. Solutions retenues

Le **fabricant** choisit les solutions qu'il retient, appelées **solutions retenues**, pour réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR** (cf. chapitre 3.3 du présent guide).

Pour choisir les **solutions retenues**, le **fabricant** peut faire usage complet d'une norme européenne harmonisée (cf. chapitre 2.5.2 du présent guide) ou recourir à un référentiel technique (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide).

Lorsqu'il recourt à un référentiel technique, le **fabricant** tient compte des positions prises par l'ASNR sur le code RCC-M et les guides professionnels qui lui sont associés.

Le **fabricant** justifie que les **solutions retenues** sont en adéquation avec les **obligations** et **obligations complémentaires** et qu'elles peuvent être présumées efficaces sur les causes de défaillance associées.

L'**organisme** vérifie, préalablement à leur mise en œuvre, que les **solutions retenues** sont conformes à ces principes.

2.5.1. État d'avancement de la technique et de la pratique (EATP)

a. Objectif

En application de la quatrième remarque préliminaire de l'annexe I à la directive en référence [1], le **fabricant** interprète et applique les **EES** de manière à tenir compte de l'**état d'avancement de la technique et de la pratique (EATP)** au moment où il engage la **conception** d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire**.

b. Moyens

Pour atteindre l'objectif ci-dessus, le **fabricant** peut recourir à un **référentiel technique** que l'ASNR a reconnu comme approprié pour fournir des dispositions et des méthodes de nature à lui permettre d'assurer la conformité aux **EES** et à permettre aux **organismes** de la vérifier, c'est-à-dire reconnu comme traduisant de façon appropriée l'**EATP**.

Dans ce cas, le **fabricant** applique, à tout moment en amont de la déclaration de conformité, toute mise à jour de ce **référentiel technique** qui corrige une erreur ou une lacune impliquant directement la sécurité ou qui pourrait remettre en cause le respect des **EES**.

Le **fabricant** met en place une organisation adaptée pour continûment collecter le retour d'expérience de **conception** et de **fabrication** et l'analyser. Il élabore des mesures pour en tenir compte.

Lors de la réalisation de l'**AdR**, le **fabricant** tient compte du retour d'expérience dont il dispose. Il en présente la synthèse à l'**organisme**.

Tout au long de la **conception** et de la **fabrication**, le **fabricant** applique, si le respect des **EES** ou des **ETQIDS** est susceptible d'être remis en cause, les mesures précitées.

c. Faits nouveaux impliquant la sécurité ou le respect des EES

Le **fabricant** prend, à tout moment en amont de la déclaration de conformité, les dispositions nécessaires au traitement de tout **fait nouveau** dont il a connaissance et dont l'analyse par le **fabricant**, tenant compte de la position de l'**ASNR**, montre qu'il implique directement la sécurité ou qu'il pourrait remettre en cause le respect des **EES**.

d. Actions de l'organisme

L'**organisme** vérifie que les dispositions ci-avant sont respectées.

2.5.2. Usage complet d'une norme européenne harmonisée

Pour réaliser les actions mentionnées au c) du chapitre 2.3.1 du présent guide, l'**organisme** prend en compte, pour les **EES** qu'elle couvre, l'annexe ZA de la norme européenne harmonisée que le **fabricant** a choisi d'utiliser complètement.

Pour les **EES** que la norme européenne harmonisée que le **fabricant** a choisi d'utiliser complètement ne couvre pas, les dispositions du chapitre 2.5.3 du présent guide sont applicables.

2.5.3. Recours à un référentiel technique

a. Référentiel technique déclaré

Dans sa demande d'évaluation de la conformité, le **fabricant** déclare son **référentiel technique**.

Le **référentiel technique déclaré** se compose du code ou des parties de codes, des normes et des guides professionnels et des éventuels documents internes qui constituent ensemble le référentiel cohérent auquel le **fabricant** a recours pour assurer la conformité de son produit aux **EES** et pour permettre à l'**organisme** ou à l'**ASNR** de la vérifier.

Le **fabricant** tient à jour son **référentiel technique déclaré** et informe l'**organisme** (et l'**ASNR** pour les **ESPN** et les **ensembles nucléaires de niveau N1**) de ses évolutions.

Si le **référentiel technique déclaré** comprend un code, une partie de code ou un guide professionnel sur lequel l'**ASNR** n'a pas pris position sur son caractère approprié (cf. sous-chapitre b ci-après) ou un document interne, le **fabricant** justifie auprès de l'**organisme** que ce guide ou ce document permet d'assurer la conformité aux **EES** et qu'il est cohérent avec le contenu du présent guide.

b. Code RCC-M et guides professionnels qui lui sont associés

L'AFCEN a élaboré un **référentiel technique** professionnel d'application de l'arrêté en référence [3], composé du code RCC-M et de guides professionnels qui lui sont associés, qui a pour objectif de fournir des dispositions et des méthodes de nature à permettre aux **fabricants** d'assurer la conformité de leurs produits aux **EES** et aux **organismes** de la vérifier.

À compter de l'édition 2018 du code RCC-M, l'**ASNR** prend position sur le caractère approprié de ce code pour répondre à cet objectif. Elle fait de même pour les guides professionnels qui lui sont associés.

La position prise par l'**ASNR** sur le caractère approprié d'une édition du code RCC-M ou sur le caractère approprié d'un guide professionnel qui lui est associé peut n'en concerner qu'une partie, qui est alors clairement identifiée. Elle peut également être assortie de conditions d'application dont le respect par le **fabricant** est nécessaire pour lui permettre de bénéficier, sur le sujet concerné, de la position prise par l'**ASNR** sur le caractère approprié.

Les guides professionnels associés au code RCC-M qui sont mentionnés dans différents chapitres du présent guide sont ceux qui ont déjà fait l'objet d'une position de l'**ASNR** sur leur caractère approprié. La liste des références de ces guides professionnels et de celles des positions correspondantes de l'**ASNR** est tenue à jour et publiée par l'**ASNR**.

La position de l'**ASNR** sur le caractère approprié d'un guide professionnel ne peut pas être prononcée si son contenu n'est pas cohérent avec le présent guide.

c. Modalités d'intervention de l'organisme

Pour réaliser les actions mentionnées au sous-chapitre c du chapitre 2.3.1 du présent guide, l'**organisme** prend en compte le **référentiel technique déclaré** par le **fabricant**.

L'**organisme** applique les positions prises par l'ASNR sur le caractère approprié de l'édition du code RCC-M et des guides professionnels qui lui sont associés auxquels le **fabricant** a recours.

Si un **fait nouveau** remet en cause ces positions prises par l'ASNR, l'**organisme** en informe le **fabricant** et l'ASNR et prend en compte les dispositions prises par le **fabricant** et par l'ASNR qui en résultent.

2.6. Demande d'évaluation de la conformité

Une demande d'évaluation de la conformité ²⁰ est introduite par le **fabricant** soit auprès de l'ASNR, soit auprès de l'**organisme** choisi, selon les dispositions précisées au chapitre 2.3 du présent guide, dans des délais permettant la planification du premier geste de l'évaluation de la conformité selon le module retenu.

La demande d'évaluation comprend, en plus des nom et adresse du **fabricant** et du mandataire éventuel, les éléments indiqués dans le **Tableau 2.6** ci-après selon le module concerné.

Tableau 2.6 Contenu de la demande d'évaluation de conformité

		A2	Bf	Bc	C2	D	D1	E	E1	F	G	H	H1
Déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme			X	X		X	X	X	X		X	X	X
Engagement de libre accès aux installations du fabricant et à celles de ses intervenants extérieurs		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Description générale de l'équipement, du type ou de l'ensemble nucléaire	Voir 2.6.2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Documentation technique pour son évaluation	Voir 2.6.3		X	X							X		X
Documentation relative au système qualité	Voir 2.6.4					X	X	X	X			X	X
Engagement à remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'il est approuvé, à maintenir son adéquation et son efficacité, et à informer l'organisme de tout projet de modification de celui-ci						X	X	X	X			X	X
Informations sur le programme de production	Voir 2.6.5	X			X	X	X	X	X			X	X
Engagement de mise à disposition d'exemplaires représentatifs en nombre suffisant			X		X								

²⁰ Pour ce qui concerne les modules A2, C2, F et G, la directive [1] ne mentionne pas formellement de demande d'évaluation de la conformité. Il est cependant nécessaire qu'une telle demande soit systématiquement formalisée.

	A2	Bf	Bc	C2	D	D1	E	E1	F	G	H	H1
Attestation d'examen UE de type – type de fabrication ou d'examen UE de type – type de conception et documentation technique afférente				X	X		X		X			

Pour ce qui concerne les **ensembles nucléaires**, la demande d'évaluation comprend en outre la liste de ses **ESPN** constitutifs, précisant leur catégorie et leur niveau, et indiquant s'ils ont fait l'objet d'une évaluation de la conformité ou s'ils seront évalués dans le cadre de la procédure globale d'évaluation de la conformité de l'**ensemble nucléaire**.

L'**organisme**, ou l'**organisme** mandaté par l'ASNR le cas échéant, vérifie le caractère suffisant des éléments présentés dans la demande d'évaluation de la conformité pour lui permettre de débiter l'évaluation de la conformité.

L'**organisme**, ou l'ASNR dans le cas des **ESPN** et des **ensembles nucléaires de niveau N1**, notifie au **fabricant** le résultat de cette vérification, en l'invitant à compléter sa demande si les éléments présentés sont insuffisants.

2.6.1. Condition à l'engagement de l'évaluation de la conformité

En application du IX de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], l'évaluation de la conformité peut être engagée dès que le premier lot cohérent²¹ de la documentation technique (cf. chapitre 2.6.3 du présent guide) est disponible, ou le cas échéant dès que le **dossier d'options** du **fabricant** est présenté à l'ASNR pour avis (cf. chapitre 3.2 du présent guide).

2.6.2. Définition et description générale de l'objet évalué

a. Définition

L'objet évalué est soit un **ESPN**, soit une **PPP** de remplacement destinée à un **ESPN de niveau N1** du **CPP** ou des **CSP**, soit un **ensemble nucléaire**.

Les définitions d'un **ESPN** et d'un **ensemble nucléaire** sont données au chapitre 1.6.3 du présent guide.

Tout **ESPN** ou **ensemble nucléaire** à fabriquer porte un identifiant unique que le **fabricant** lui attribue au plus tard lors de sa mise en **fabrication** et qu'il conserve jusqu'à son transfert hors de la responsabilité du **fabricant**.

Un **ESPN** est réglementairement défini comme la réunion de ses **parties**.

Un **ESPN** peut être commandé et livré avec d'autres éléments qui lui sont nécessaires du fait de sa conception. La réunion de l'**ESPN** et de ces autres éléments forme la **fourniture** et ces éléments sont appelés « **Autres éléments de la fourniture** » (**AEF**).

En cas de présence d'**AEF**, ceux qui sont identifiés comme réalisant des **obligations complémentaires (OC)** sont pris en compte dans l'évaluation de la conformité dans des conditions qui sont précisées par le présent guide aux chapitres 2.3.1, 2.4, 2.6.2 (présent chapitre), 2.10, 3.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.6, 3.6.3, 3.7.1, 3.7.2, 3.8.1 et 3.10. Dans le cas d'un **ESPN de niveau N1**, la méthode recommandée est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide).

Les **parties** de l'**ESPN** sont classées conformément à la fiche CLAP X207. Les **AEF** sont classés comme tels.

²¹ Ce premier lot cohérent comprend la description générale de l'objet évalué définie au chapitre 2.6.2 du présent guide.

b. Description générale

La description générale de l'objet évalué nécessaire à l'évaluation de la conformité doit comprendre les informations suivantes :

- le nom et l'adresse du **fabricant** ;
- la liste des **sous-traitants** éventuels ;
- dans le cas d'un **ensemble nucléaire**, la liste des **ESPN** et **ESP** qui le constituent et, pour chacun d'entre eux dont la conformité sera évaluée dans le cadre de la procédure globale d'évaluation de la conformité de l'**ensemble nucléaire**, les informations ci-après ;
- le repère ou la désignation ;
- le type (récipient, tuyauterie, accessoire sous pression, accessoire de sécurité) selon les définitions données à l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement ;
- une documentation générale décrivant la constitution et le fonctionnement, accompagnée de plans montrant les **parties** et le cas échéant les **autres éléments de la fourniture (AEF)** ;
- les conditions d'installation (notamment supportage) ;
- les limites physiques ;
- pour l'**ESPN** ou **ESP** et éventuellement chacun de ses compartiments :
 - . le fluide contenu, son état et son groupe ;
 - . la pression maximale admissible PS ;
 - . les pressions de conception minimale (cas du vide) et maximale ;
 - . les températures minimale et maximale admissibles TSmin et TSmax ;
 - . les températures de conception minimale et maximale ;
 - . le classement des éléments de la fourniture en **parties** et **autres éléments de la fourniture (AEF)** ;
 - . le niveau N1, N2 ou N3 ²² ;
 - . la catégorie I ; II, III, IV ou 0 ²³.

2.6.3. Documentation technique et jalons de l'évaluation de la conformité

Dans le cas des modules qui le prévoient, à savoir les modules Bf, Bc, G et H1, le **fabricant** transmet la documentation technique à l'**organisme** afin que celui-ci en réalise l'évaluation.

Cependant, dans le cas des modules Bc, Bf et G, cette transmission peut ne pas être complète dès la demande d'évaluation de la conformité.

Pour ces modules, il est donc de bonne pratique d'identifier plusieurs jalons successifs de l'évaluation de la conformité. À chacun de ces jalons est alors associé la transmission d'un lot cohérent ²⁴ de la documentation technique, et le cas échéant un acte de l'**organisme** ou de l'ASNR (selon le cas qui échoit), comme présenté dans le tableau ci-dessous qui constitue un exemple à adapter à chaque cas :

²² Le classement en niveau N1, N2 ou N3 ne concerne pas les compartiments, mais l'**ESPN** dans sa totalité. Le niveau de l'**ESPN** est le plus élevé des niveaux qu'auraient chacun de ses compartiments s'ils étaient considérés comme des **ESPN**.

²³ Le classement en catégorie I, II, III, IV ou 0 ne concerne pas les compartiments, mais l'équipement dans sa totalité. La catégorie de l'équipement est la plus élevée des catégories qu'auraient chacun de ses compartiments s'ils étaient considérés comme des équipements.

²⁴ Du point de vue du moment ou des activités concernées.

Tableau 2.6.3 Jalons de l'évaluation de la conformité

Jalon n°	Moment ou phase de l'évaluation de la conformité	Lot cohérent de la documentation technique à transmettre	Acte pris par l'organisme ou par l'ASNR (selon le cas qui échoit)
1	Demande d'évaluation de la conformité	Description générale AdR (première version) Plans utiles à l'AdR	Accusé de réception
2	Point d'arrêt de la fabrication (si applicable)	Documents des listes de référence a et b du chapitre 3.7.1 du présent guide	Levée du point d'arrêt de la fabrication
3	Au cours de la fabrication	Documentation technique requise préalablement aux différentes opérations	Le cas échéant, selon les dispositions particulières signalées dans le présent guide
4	Avant l'essai de résistance à la pression	Solde de la documentation technique (hors la notice d'instructions) ²⁵	Autorisation de réaliser l'essai
5	Fin de l'évaluation de la conformité	Notice d'instructions	Document prévu par le module appliqué

2.6.4. Système qualité mis en place par le fabricant

Lorsque cela est requis au titre du module d'évaluation de la conformité retenu, le **fabricant** d'un **ESPN** définit et met en œuvre un système qualité pour la **conception**, la **fabrication**, la **vérification finale** et les essais, qui est évalué par un **organisme**. Les **approvisionnements** sont couverts au titre des exigences relevant des **matériaux** dans le cadre de la **conception**. La norme en référence [12] est utilisée comme référence pour définir le référentiel d'élaboration du système qualité. Ce référentiel est complété en tenant compte des exigences spécifiques résultant des dispositions du présent guide.

Le **fabricant** remplit les obligations découlant de ce système qualité et s'assure par la bonne application de ce système du respect des **EES** et des **ETQIDS**.

Le **fabricant** s'assure suffisamment en amont de la **conception** et de la **fabrication** que son système qualité prévoit des dispositions permettant de s'assurer du respect de l'ensemble des exigences techniques et réglementaires.

Au titre de la surveillance de l'efficacité du système qualité, le **fabricant** met en œuvre un processus de vérification et de contrôle interne de la prise en compte de toutes les exigences spécifiées par la commande d'un **ESPN**, depuis sa **conception** jusqu'à sa déclaration de conformité.

Le fabricant prévoit également dans son système qualité de mettre en œuvre ce type de vérification lors des modifications notables de la conception ou de la fabrication.

Si le **fabricant** sollicite des **intervenants extérieurs** pour réaliser tout ou partie des opérations dont il est responsable, son système qualité garantit le respect des exigences applicables en tenant compte de leur intervention. Notamment, le **fabricant** s'assure de l'adéquation et de la complétude de la documentation relative à la maîtrise des opérations réalisées par des **intervenants extérieurs** ainsi que des spécifications qu'il communique à ses **intervenants extérieurs**. Il s'assure du bon niveau de prise en compte de ces spécifications par ces derniers.

Les modalités de l'évaluation du système qualité par l'**organisme** sont traitées aux chapitres 6.1 et 6.2 du présent guide.

Le **fabricant** donne à l'**organisme** en charge de l'évaluation du système qualité l'accès à toute la documentation que ce dernier juge nécessaire pour l'évaluer.

Ceci comprend la documentation mentionnée par les modules avec assurance de la qualité de l'annexe III à la directive en référence [1] précisé par la décision en référence [6] pour les ESPN N1 et au moins :

²⁵ Des exceptions sont possibles s'il est démontré que la documentation manquante ne nuit pas à la réalisation de l'essai en sécurité.

- une description adéquate du champ des activités et des **fabrications** d'**ESPN** et d'**ensembles nucléaires** couverts par le système qualité ;
- une copie du document attestant de la **certification** du système qualité le cas échéant ;
- les responsabilités de la direction en lien avec les activités couvertes par le système qualité ;
- les politiques, procédures et instructions écrites réunissant les exigences et les dispositions adoptées par le **fabricant**, décrivant de façon adéquate, pour les **ESPN** et **ensembles nucléaires** concernés :
 - . les objectifs qualité ;
 - . l'organigramme et les responsabilités et pouvoirs du personnel d'encadrement ;
 - . les exigences applicables et les **référentiels techniques** utilisés relatifs à la conformité des **ESPN** ;
 - . les techniques de **conception** utilisées et la gestion des modifications de la **conception** ;
 - . les exigences et les dispositions relatives à l'**approvisionnement**, le **stockage et la conservation des matériaux de base et d'apport**, et à leur traçabilité ;
 - . les techniques et les procédés de **fabrication**, de contrôles et d'essais ;
 - . la qualification des modes opératoires d'**assemblage permanent** ;
 - . la qualification des **procédés spéciaux** (prestations incluses) ;
 - . les programmes définissant les contrôles et essais à effectuer avant, pendant et après la **fabrication**, leur étendue et leur fréquence (par exemple liste des opérations de fabrication et de contrôle...) ;
 - . les compétences du personnel concerné par la **conception**, la **fabrication**, la **vérification finale** et les essais ;
 - . les programmes de confirmation métrologique des **équipements de mesure** utilisés ;
 - . la qualification du personnel en charge de l'exécution des **assemblages permanents** et des **END** ;
 - . les programmes de sélection et de surveillance des **intervenants extérieurs**, en particulier pour ce qui concerne les **fournisseurs de matériaux de base** et leurs sous-traitants ;
 - . les dispositions retenues au titre du système qualité répondant aux exigences définies au chapitre 3.14 du présent guide, en particulier le plan de prévention du risque **d'altération des données** ;
 - . le traitement des **non-conformités** ;
 - . la collecte, l'analyse et la prise en compte du retour d'expérience ;
 - . les moyens de surveillance de l'adéquation, du bon fonctionnement et de l'efficacité du système qualité (audits internes, revue de direction incluant la revue des éléments du système qualité mis en œuvre pour les **ESPN** et les **ensembles nucléaires**, revue technique et documentaire...) ;
- les **dossiers qualité**, réunissant tous les enregistrements résultant de la mise en œuvre du système qualité.

Le **fabricant** informe l'**organisme** des projets d'adaptations ou modifications notables du système qualité préalablement évalué et approuvé.

Si une durée de validité est définie, il appartient au **fabricant** de prendre les dispositions nécessaires pour que l'approbation de son système qualité soit renouvelée avant la date d'échéance.

2.6.5. Informations sur le programme de production

La bonne application de la surveillance exercée par l'**organisme** en application des modules qualité (D, D1, E, E1, H, H1) nécessite que le **fabricant** communique à l'**organisme** son projet de programme de production et, chaque année, un bilan des **ESPN** et des **ensembles nucléaires** réalisés portant le numéro d'identification de l'**organisme**. Cette disposition n'est pas applicable dans le cas des **ESPN de niveau N1**, pour lesquels les modules G et H sont appliqués simultanément, dans les conditions précisées par la décision en référence [6].

La bonne application des contrôles supervisés par l'**organisme** à des intervalles aléatoires en application des modules A2 et C2 nécessite que le **fabricant** informe préalablement l'**organisme** de chaque période de vérification finale.

Le **fabricant** informe l'**organisme** dans le cas où il procède à des évolutions notables de ces programmes, et des modalités de mise à jour particulières peuvent être définies en lien avec l'**organisme**.

2.7. Application de l'article 8-4 de l'arrêté ESPN

L'article 8-4 de l'arrêté en référence [3] a introduit la possibilité de réaliser des **opérations d'intégration** à l'installation nucléaire de base (INB) d'**ESPN** ou d'**ensembles nucléaires** en cours d'évaluation de leur conformité, en appelant à une décision réglementaire de l'ASNR précisant les cas où de telles opérations peuvent être réalisées et leurs modalités de réalisation.

Les **opérations d'intégration** sont des opérations de **fabrication**. À ce titre, les dispositions du présent guide relatives à la **fabrication** s'y appliquent.

La décision de l'ASNR en référence [9] apporte les précisions appelées par l'article 8-4 de l'arrêté en référence [9].

L'**exploitant**, le **fabricant** et l'**organisme** intervenant s'y réfèrent et l'appliquent, chacun pour ce qui le concerne.

Afin de faciliter cette application, le présent guide apporte, sans préjudice de la décision qui seule fait foi, les explications ci-après.

Explications

Les **tuyauteries** sont le seul type d'**ESPN** qui peut faire l'objet d'une **opération d'intégration**.

Plusieurs **ESPN** de type **tuyauterie** et de même **fabricant** peuvent faire l'objet d'une **opération d'intégration** par assemblage entre eux et avec les **ESPN** dont l'évaluation de la conformité est terminée auxquels ils sont raccordés.

Un **ESPN** de type **tuyauterie** faisant l'objet d'une **opération d'intégration** peut faire partie d'un **ensemble nucléaire**. Cet **ensemble nucléaire** est alors nécessairement en cours de **fabrication** et d'évaluation de la conformité.

Le **fabricant** de l'**ESPN** faisant l'objet de l'**opération d'intégration** la réalise en respectant la **notice d'instructions** de chacun des **ESPN** et **ensembles nucléaires** dont l'évaluation de la conformité est terminée avec lesquels il sera assemblé au cours de l'**opération d'intégration**.

L'**exploitant** formalise une demande d'intégration d'un **ESPN** à son **fabricant**. Il est de bonne pratique qu'il en informe en même temps l'**organisme** et l'ASNR.

Dans sa demande d'intégration d'un **ESPN**, l'**exploitant** identifie précisément les **assemblages permanents** concernés.

Le **fabricant** peut présenter une demande d'évaluation de la conformité unique pour plusieurs **ESPN** faisant l'objet d'une **opération d'intégration** et pour les **assemblages permanents** entre eux.

L'**organisme** vérifie que l'**AdR** de l'**ESPN** faisant l'objet de l'**opération d'intégration** et la **documentation technique** qui en découle tiennent compte de cette **opération d'intégration**.

L'**opération d'intégration** étant une opération de **fabrication** de l'**ESPN** qui en fait l'objet, l'**organisme** réalise pour ce qui la concerne les mêmes tâches d'inspection que si l'**ESPN** ne faisait pas l'objet d'une **opération d'intégration**.

Les dispositions relatives aux documents délivrés à l'issue de l'évaluation (des évaluations) de la conformité sont décrites au chapitre 2.12 du présent guide.

2.8. [Réservé]

2.9. Inspection des intervenants extérieurs

Les tâches d'inspection réalisées par l'**organisme**, le cas échéant sous mandat de l'ASNR pour les **ESPN de niveau N1**, comprennent des tâches d'inspection dans les locaux des **intervenants extérieurs** visés par l'article 8-3 de l'arrêté en référence [3].

L'**organisme** détermine ces tâches d'inspection sur la base de la liste des **intervenants extérieurs** qui figure dans la documentation technique, conformément aux dispositions pertinentes du chapitre 2.10 du présent guide, au regard des enjeux des produits ou services fournis par ces **intervenants extérieurs** au **fabricant** vis-à-vis du respect par l'**ESPN** des **EES** et des **ETQIDS** ²⁶, en tenant compte notamment :

- de la possibilité de réaliser des inspections inopinées ;
- dans le cas des **ESPN de niveau N1**, des dispositions spécifiques fixées au chapitre 3.6.2 du présent guide relatif à l'**EES** de **qualification technique (QT)** ;
- dans le cas des évaluations réalisées selon un module qualité, des dispositions fixées à la partie 6 du présent guide.

Ces tâches d'inspection sont identifiées au **plan d'inspection**.

Des modalités particulières d'accès aux locaux peuvent à cette fin être définies entre les parties (**organisme**, **fabricant**, **intervenants extérieurs**), sur demande de l'**intervenants extérieurs** concerné. Pour les **ESPN de niveau N1**, ces modalités sont préalablement transmises à l'ASNR et prennent en compte ses observations.

L'**organisme** informe l'ASNR et le **fabricant** s'il rencontre des difficultés dans la mise en œuvre des dispositions du présent chapitre. En particulier, il informe l'ASNR sans délais en cas de refus d'accès de la part d'un **intervenants extérieurs** pour la réalisation d'une tâche d'inspection.

2.10. Plans d'inspection

a. Objectif des plans d'inspection

Conformément aux règles générales d'intervention (cf. sous-chapitre c du chapitre 2.3.1 du présent guide), l'**organisme** réalise au cours des **approvisionnements** des matériaux de base et de la **fabrication** les tâches d'inspection documentaires et sur le terrain nécessaires pour vérifier que les **obligations** et **obligations complémentaires** ²⁷ déterminées par l'**AdR** et que les **solutions retenues** pour les réaliser assurent le respect des **EES** et des **données d'entrée de l'exploitant**, sont décrites dans la **documentation technique** et sont effectivement mises en œuvre, cette mise en œuvre devant être correctement enregistrée dans la **documentation technique**.

b. Élaboration des plans d'inspection

Les informations nécessaires à l'élaboration des **plans d'inspection** sont détaillées aux chapitres 3.7.1 et 3.7.2 du présent guide.

L'**organisme** élabore ses **plans d'inspection** selon une méthode définie, dans une procédure écrite, pour atteindre l'objectif mentionné au sous-chapitre a du présent chapitre. La méthode tient compte du retour d'expérience de l'**organisme**.

²⁶ En ce qui concerne les **ETQIDS**, l'**organisme** applique les dispositions du chapitre 3.1 du présent guide.

²⁷ Le **plan d'inspection** couvre les **AEF** qui réalisent des **obligations complémentaires**, mais les fréquences minimales d'inspection prévues au sous-chapitre c du présent chapitre ne s'appliquent pas à ces **AEF**, qui sont traités au cas par cas.

Toute évolution des informations ayant servi à élaborer un **plan d'inspection** (AdR, **documentation technique**, retour d'expérience, **non-conformités**, **irrégularités**, etc.) conduit à en réexaminer la pertinence et si nécessaire à le réviser.

Dans le cas d'une intervention de l'**organisme** sous mandat de l'ASNR, les **plans d'inspection** et leurs révisions sont transmis à l'ASNR.

c. Fréquences minimales d'inspection et dispositions générales relatives à leur réalisation

Dans le cadre d'un module Bf, F ou G d'évaluation de la conformité et hormis le cas de la **vérification finale**, le **plan d'inspection** élaboré par l'**organisme** tient compte des fréquences minimales d'inspection indiquées dans le **tableau 2.10** ci-après.

Dans le cas où les fréquences minimales sont définies par un taux de sondage, le nombre minimal de tâches d'inspection en résultant est arrondi à l'entier supérieur.

Adaptation de la fréquence d'inspection

Une fréquence plus élevée que la fréquence minimale peut être prévue par l'ASNR ou l'**organisme** en fonction de leur appréciation de la criticité de l'opération surveillée, de la durée de **fabrication** de l'**ESPN** pour l'opération considérée et du résultat de la surveillance.

Une fréquence plus faible que la fréquence minimale peut par exception être définie par l'**organisme** en tenant compte du contexte particulier d'une évaluation de la conformité, sous réserve d'un accord préalable de l'ASNR. En particulier :

- le fait qu'un procédé de **fabrication** ait été qualifié par le **fabricant** (au sens des dispositions du chapitre 3.7.3 du présent guide) est un paramètre dont l'**organisme** peut tenir compte ;
- lorsque le **fabricant** fabrique sur une même période des **ESPN** de **conception** similaire, évalués par un même **organisme**, l'**organisme** peut tenir compte, au sein d'un même atelier, de l'effet de série pour adapter la fréquence ;
- l'**organisme** peut également fixer des limites maximales à certaines actions de surveillance d'opérations pour tenir compte du nombre élevé d'occurrences de ces opérations pour un **ESPN** (par exemple le nombre de soudures de tubes d'échangeurs sur la plaque à tubes) ou une série d'**ESPN**.

En tant que de besoin, l'ASNR précise ces éléments dans les mandats.

Inspections inopinées

Il est pertinent que certaines des inspections prévues au **plan d'inspection** soient réalisées de façon inopinée par l'**organisme**. Suivant le contexte, une cible globale de 5 à 10 % d'inspections inopinées est recommandée.

Opérations de fabrication se déroulant dans plusieurs ateliers

Lorsque la **fabrication** se déroule dans plusieurs ateliers (cas par exemple de la préfabrication et du montage), l'**organisme** s'attache à réaliser sa surveillance dans les différents ateliers.

Contrôle de la première mise en œuvre des opérations de fabrication

Pour chaque opération de **fabrication**, l'**organisme** s'efforce de réaliser une surveillance lors des premières mises en œuvre de l'opération, pour chaque intervenant concerné (**fabricant** et **sous-traitants**).

En particulier, lorsque le **fabricant** met en œuvre pour la première fois un nouveau procédé de **fabrication**, l'**organisme** réalise une surveillance de sa première mise en œuvre pour chaque **fabricant** et pour chaque **sous-traitant**. Pour l'application de ce paragraphe, un nouveau procédé désigne un procédé pour lequel l'intervenant ne dispose pas de pratique de mise en œuvre dans le lieu de **fabrication**, par exemple :

- pour la réalisation d'**assemblages permanents** par soudage, l'utilisation d'une nouvelle **QMOAP** ou d'un **DMOAP** significativement modifié par rapport à sa pratique industrielle ;
- pour un traitement thermique, un nouveau moyen de traitement thermique.

Le **fabricant** signale à l'**organisme**, avec un délai de prévenance suffisant, tout procédé nouveau selon la définition ci-dessus.

Tableau 2.10 Fréquences minimales d'inspection

	Objectif de l'inspection	Fréquence minimale
Matériaux de base de type QTS ou QT STR cas 4	Contrôle selon les dispositions du Tableau 3.6.2.b	
Autres matériaux de base destinés aux parties qui contribuent à la résistance à la pression (PCRP)	Vérification de la conformité aux prescriptions requises des documents de contrôle établis par le fournisseur	Vérification pour tous les matériaux destinés aux parties qui contribuent à la résistance à la pression (PCRP).
Opérations de mise en forme réalisées au titre de la fabrication²⁸	Vérification de la mise en œuvre et de la traçabilité du résultat	Une vérification de la mise en œuvre pour au moins 20 % des opérations concernant l'ESPN, en visant la couverture des différents procédés de mise en forme.
Assemblage permanent par soudage	Vérification de la qualification du personnel (selon chapitre 3.7.5.3)	Vérification à l'occasion de chaque opération de soudage faisant l'objet d'une inspection de l'organisme. Vérification documentaire semestrielle a posteriori pour tous les personnels intervenants.
	a) Vérification des recettes des matériaux d'apport (selon tirets 1 et 2 du chapitre 3.7.5.4) b) Vérification des résultats des recettes (selon tirets 3 et 4 du chapitre 3.7.5.4)	a) Pour chaque matériau d'apport et en préalable à son utilisation b) Pour chaque recette de matériau d'apport et en préalable à son utilisation
	Vérification de l'exécution des opérations de recette des matériaux d'apports et des essais associés (selon chapitre 3.7.5.4) Vérification des qualifications complémentaires du fabricant et des essais associés (paragraphe 3.7.5.4)	Vérification des recettes effectuées par le fabricant sur la période du mandat, pour des matériaux d'apport susceptibles d'entrer dans la fabrication d'un ESPN couvert par le mandat. Cette surveillance pourra être valorisée pour d'autres mandats suivis par un autre OH.
	Vérification de l'identification des matériaux d'apport utilisés et de leurs conditions de conservation et d'utilisation	Pour les opérations de soudage faisant l'objet d'une inspection, vérification systématique de la traçabilité des matériaux utilisés et de leurs conditions d'utilisation. Vérification des conditions de conservation et de traçabilité des matériaux d'apports au moins semestriellement (flux, fil en bobine, fil individuel, électrode enrobée, ...).
	Vérification de la mise en œuvre des opérations de soudage, depuis le contrôle des bords à souder jusqu'au meulage de finition (selon chapitre 3.7.5.5) et de l'organisation mise en œuvre (le préchauffage, le post-chauffage sont traités dans ce cadre)	Au moins une vérification de tout ou partie des opérations de soudage décrites ci-contre pour chaque procédé de soudage. Au moins 20% des soudures de l'ESPN doivent faire l'objet de telles actions de vérification. Au moins une vérification (réalisée préférentiellement au plus tôt) par ESPN de la mise en œuvre de l'organisation du fabricant, telle que définie au chapitre 3.7.5.5, couvrant l'ensemble des étapes de soudage et l'implication des différents sous-traitants.

²⁸ Cf. chapitre 3.6 du présent guide, qui distingue d'une part les opérations réalisées en tant qu'opérations de fabrication du **matériau de base approvisionné** et d'autre part les opérations réalisées sur un **matériau** considérées en tant qu'opération de **fabrication de l'ESPN** (présent cas).

	Objectif de l'inspection	Fréquence minimale
	Vérification de la mise en œuvre des opérations sur assemblages témoins de soudage et de l'organisation (selon chapitre 3.7.5.6)	Pour 20 % des assemblages témoin de soudage et au minimum 2 assemblages témoin par ESPN (sauf cas particulier où l'ESPN ne dispose que d'un assemblage témoin), une vérification des opérations de réalisation de l'assemblage témoin, de prélèvement, de marquage des éprouvettes ainsi que les essais destructifs réalisés. Au moins une vérification (réalisée préférentiellement au plus tôt) par ESPN de la mise en œuvre de l'organisation du fabricant telle que définie au chapitre 3.7.5.6, couvrant l'ensemble des étapes décrites et l'implication des différents sous-traitants.
	Vérification de l'organisation et de la mise en œuvre des opérations de montage (selon chapitre 3.7.5.7)	Vérification d'au moins 10% des opérations d'accostage, en couvrant nécessairement tous les accostages des soudures de fermeture. Ces soudures sont définies au chapitre 3.7.5.7.
	Vérification de la mise en œuvre des opérations d'arasage (selon chapitre 3.7.5.8)	Au moins une vérification par ESPN.
	Vérification de l'organisation et de la mise en œuvre des opérations de traitements thermiques de détensionnement (selon chapitre 3.7.5.9)	Vérification d'au moins 20% des opérations de traitement thermique de détensionnement, en couvrant nécessairement chaque procédé et chaque intervenant.
Assemblage permanent autre que par soudage	Vérification de la mise en œuvre	Fréquence à définir par l'organisme après partage avec l'ASNR.
	Vérification dans l'atelier que le personnel réalisant l'opération est effectivement qualifié ou approuvé au niveau adéquat	Pour chaque personnel réalisant l'opération lors des visites d'inspection consacrées à la vérification de la mise en œuvre de l'opération. Vérification documentaire semestrielle a posteriori pour tous les personnels intervenants.
Tous END	Vérification de la qualification du personnel (selon chapitre 3.7.6)	Pour chaque personnel réalisant l'essai lors des visites d'inspection consacrées à la vérification de la mise en œuvre de l'opération. Vérification documentaire semestrielle a posteriori pour tous les personnels intervenants.
END : Radiographie	- Examen des conditions de mise en œuvre des tirs gammagraphiques - Examen du développement des films radiographiques - Examen des radiogrammes et des rapports associés (selon chapitre 3.7.6)	Vérification d'au moins 20% des radiogrammes, et vérification de la mise en œuvre des procédures selon les étapes décrites ci-contre couvrant au moins 10% des soudures objet de contrôles radio. Ces inspections doivent permettre la couverture de chaque procédure chez tous les intervenants concernés.
END : Ultrasons	Vérification de la mise en œuvre des procédures de contrôle : étalonnage et vérification du matériel, préparation de surface (parachèvement), mise en œuvre, interprétation de l'acquisition des données (UT avancé) et enregistrement (selon chapitre 3.7.6)	Pour les contrôles manuels, une vérification de la mise en œuvre de chaque étape du contrôle sur au moins 20 % des contrôles réalisés par ESPN. Le taux de sondage est établi à 10% quand ces contrôles sont réalisés par des UT automatiques. Ces inspections doivent permettre la couverture des différentes procédures mise en œuvre par tous les intervenants concernés.
END : Autres méthodes	Vérification de la mise en œuvre (préparation, vérification du matériel, traçabilité du résultat)	Pour chaque méthode, vérification de 10% des mises en œuvre par équipement.
Contrôle visuel direct ou indirect final	Vérification de la mise en œuvre, de la traçabilité du résultat et, le cas échéant, de la vérification du matériel	Une vérification de la mise en œuvre d'au moins 10 % des contrôles par ESPN.

	Objectif de l'inspection	Fréquence minimale
Contrôle dimensionnel (DNRE)	Vérification de la mise en œuvre et de la traçabilité du résultat	Au moins une vérification lors de la mise en œuvre et de la traçabilité par type d'outillage utilisé et par ESPN, couvrant environ 10 % des contrôles dimensionnels par ESPN.
Autre opération ou disposition identifiée parmi les solutions retenues pour réaliser les obligations et obligations complémentaires déterminées par l'AdR	Vérification de la mise en œuvre	Fréquence à définir par l'organisme après partage avec l'ASNR.

2.11. Rapports d'inspection et communication entre les parties

a. Rédaction de rapports d'inspection

Toute tâche d'inspection réalisée par l'**organisme** en application de l'arrêté en référence [3] fait l'objet d'un rapport d'inspection élaboré conformément aux dispositions de son référentiel d'habilitation, en particulier la norme en référence [10] et la décision de l'ASNR en référence [7].

Le rapport d'inspection contient les résultats des examens réalisés par l'**organisme**, et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre.

b. Modalités d'information de l'ASNR par l'organisme mandaté

Les modalités du présent sous-chapitre concernent le cas d'un mandatement de l'**organisme** par l'ASNR, en application du quatrième alinéa du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3] (cf. chapitres 2.3.1 et 2.3.2 du présent guide). Ce cas inclut celui d'un mandat spécifique à l'approvisionnement d'une partie, tel que prévu au chapitre 3.6.2 du présent guide. Toutefois, le contexte spécifique d'approvisionnement d'une partie peut nécessiter des adaptations, qui sont alors précisées par l'ASNR soit dans le mandat d'évaluation de la conformité de l'ESPN, soit dans le mandat spécifique à l'approvisionnement de la partie.

L'**organisme** traite de manière autonome l'ensemble des demandes relatives à l'exécution du mandat.

Les modalités d'information relatives aux **plans d'inspection** sont définies au chapitre 2.10 du présent guide.

Les modalités d'information relatives aux tâches d'inspection complémentaires relatives aux interfaces avec la sûreté sont définies au chapitre 3.1 du présent guide.

Les modalités et les situations dans lesquelles l'**organisme** informe l'ASNR en ce qui concerne les **non-conformités** sont définies au chapitre 3.11 du présent guide.

Rapport mensuel

Afin de permettre le suivi du mandat par l'ASNR, l'**organisme** lui fournit tous les mois, ou à une fréquence adaptée si l'activité sur le mois écoulé le justifie (ce dont l'**organisme** informe alors l'ASNR), un rapport. Il est de bonne pratique que des échanges périodiques soient également tenus.

Le rapport précité comprend notamment les éléments ci-dessous (liste non-exhaustive).

Pour ce qui concerne les tâches d'inspection documentaire :

- point sur la documentation technique reçue et sur l'état d'avancement de son évaluation ;
- état d'avancement des évaluations documentaires au titre de la **vérification finale** ;
- le cas échéant, état des insuffisances détectées dans la documentation technique et des compléments demandés en préalable à la réalisation des opérations concernées ;
- toute autre information utile relative à l'exécution du mandat.

Pour ce qui concerne les tâches d'inspection sur le terrain :

- le cas échéant, information sur la modification des procédures de l'**organisme** pour l'établissement des **plans d'inspection** ;
- les **plans d'inspection** et leur avancement (pour chaque opération choisie). Le cas échéant, modifications (inspections inopinées incluses) apportées aux **plans d'inspection** précédemment transmis à l'ASNR en en précisant le motif ;
- les **non-conformités** détectées par le **fabricant** (ou par l'un de ses **intervenants extérieurs**), les actions de traitement mises en œuvre par le **fabricant** (ou par l'**intervenant extérieur**) et la position de l'**organisme** sur la pertinence de ces actions de traitement, le cas échéant ;
- les **non-conformités** détectées par l'**organisme** lors d'une tâche d'inspection, ses demandes et les réponses apportées par le **fabricant** (ou par l'**intervenant extérieur**), les actions de traitement mises en œuvre par le **fabricant** (ou par l'**intervenant extérieur**) et la position de l'**organisme** sur la pertinence de ces actions de traitement ;
- l'état d'avancement des **examens visuels** réalisés dans le cadre de l'**examen final** ;
- toute autre information utile relative à l'exécution du mandat (faiblesse du référentiel, difficultés rencontrées, devoir d'alerte...).

Le rapport mensuel mentionne toute information utile relative aux **irrégularités** (cf. chapitre 2.8 du présent guide).

Si l'ASNR en exprime le besoin ou sur proposition de l'**organisme**, le fond et la forme de ce rapport peuvent faire l'objet d'adaptations.

Rapport de vérification des conditions de levée du point d'arrêt de la fabrication

À l'issue de l'examen de **recevabilité** de la documentation technique relative à la conception et à la fabrication, l'**organisme** en rend compte à l'ASNR dans un rapport concluant par son avis sur la possibilité de lever le point d'arrêt de la fabrication.

Ce rapport comprend les informations suivantes :

- la liste de la documentation examinée ;
- la conclusion de l'**organisme** sur la complétude de la documentation ;
- la conclusion de l'**organisme** sur la régularité de la documentation.

Si l'**organisme** est en mesure de réaliser l'examen de l'acceptabilité d'un document dans le même temps que l'examen de sa **recevabilité**, son acceptabilité vaut **recevabilité**.

Si l'ASNR en exprime le besoin ou sur proposition de l'**organisme**, le fond et la forme de ce rapport peuvent faire l'objet d'adaptations.

Rapport de synthèse

À l'issue des tâches d'inspection demandées par le mandat et sur la base des conclusions auxquelles elles l'ont mené, l'**organisme** remet à l'ASNR un rapport de synthèse dans lequel il prend position, pour chaque **ESPN**, sur l'état de conformité à chacune des exigences auxquelles le mandat fait référence.

Le rapport de synthèse peut être élaboré progressivement, selon une approche par étape de l'évaluation de la conformité. Chaque étape intermédiaire peut donner lieu à une conclusion partielle et provisoire.

Le rapport de synthèse comprend les informations suivantes :

- nombre de jours d'inspection, détaillant les tâches d'inspection sur le terrain, leur préparation, les tâches d'inspection documentaire et la gestion des suites des inspections ;
- tableau de synthèse du nombre d'inspections par mois.

À partir de l'émission de la première version du rapport de synthèse, l'**organisme** propose à l'ASNR des modalités de gestion en parallèle du rapport de synthèse et des rapports mensuels, afin d'éviter toute perte ou tout doublement d'information, et afin de faciliter l'accès aux informations pour l'ASNR.

Si l'ASNR en exprime le besoin ou sur proposition de l'**organisme**, le fond et la forme de ce rapport peuvent faire l'objet d'adaptations.

Autres échanges entre l'ASNR et l'organisme

Dans le cadre d'échanges réguliers (réunion annuelle de bilan de l'organisme, réunions périodiques de pilotage du projet), l'**organisme** fait également part à l'ASNR des enseignements qu'il tire de l'exécution du mandat, de manière qualitative. Il partage notamment avec elle son appréciation de la culture de sûreté nucléaire au sein des organisations et parmi les personnels, chez le **fabricant** et ses **intervenants extérieurs** (cf. en particulier chapitre 3.14 du présent guide). L'**organisme** informe également l'ASNR des évolutions de son propre référentiel d'inspection, mis en œuvre dans le cadre du mandat (ex. : procédures, fiches méthode...).

c. Modalités relatives à la langue de travail et des documents

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité d'un **ESPN**, et le cas échéant des tâches d'inspection complémentaires mentionnées au sous-chapitre b du chapitre 3.1 du présent guide, le **fabricant**, sa chaîne d'**intervenants extérieurs** et l'**organisme** peuvent travailler dans une langue étrangère de leur choix, sous réserve que :

- les parties prenantes susmentionnées maîtrisent la langue de travail retenue ;
- la demande d'évaluation de la conformité introduite par le **fabricant** auprès de l'**organisme**, ou le cas échéant de l'ASNR, soit en langue française, y compris la documentation technique qui doit accompagner la demande ;
- les résultats des travaux d'évaluation confiés le cas échéant à l'**organisme** par l'ASNR soient portés à sa connaissance en langue française. En particulier, les rapports mentionnés au sous-chapitre b du présent chapitre sont établis en langue française.

La **notice d'instructions** (cf. chapitre 3.10 du présent guide) et les documents qu'elle référence et qui sont nécessaires à sa compréhension ou à son application par l'**exploitant** sont établis en langue française ou traduits en langue française.

De manière générale, à cette exception et à l'exception de la documentation et des rapports visés au deuxième et au troisième alinéa de la liste ci-dessus, la documentation technique du **fabricant** et de ses **intervenants extérieurs** ainsi que les autres documents de l'**organisme** peuvent être établis dans une langue étrangère. Dès lors qu'elle doit s'en saisir et qu'elle en exprime le besoin, l'ASNR doit pouvoir disposer de ces documents traduits en langue française, ou simplement accompagnés d'un glossaire si cette mesure suffit à leur compréhension sans ambiguïté.

Pour ce qui concerne tout autre document, l'**organisme** et le **fabricant** s'accordent sur la liste de ceux disponibles uniquement dans une langue étrangère. L'**organisme** peut en demander la traduction de parties rédactionnelles s'il en a le besoin. L'**organisme** rend compte dans ses rapports de ses actions vis-à-vis de tels documents.

d. Modalités d'échanges entre l'organisme et le fabricant

En cas d'évolution d'un document nécessaire aux actions menées par l'**organisme**, ou le cas échéant d'un document référencé dans le mandat confié à l'**organisme** par l'ASNR, l'entité responsable du document en informe les autres parties prenantes.

Le **fabricant** établit et communique à l'**organisme**, ou le cas échéant à l'ASNR et à l'**organisme** qu'elle a mandaté, la liste des documents nécessaires aux actions menées par l'**organisme** selon le module d'évaluation de la conformité appliqué, en précisant les échéances de leur transmission ou de leur mise à disposition²⁹, ainsi que les modalités retenues vis-à-vis de la langue de ces documents (documents multilingues ou références spécifiques à chaque langue utilisée). Cette liste peut être adaptée à une approche par étapes de l'évaluation de la conformité et tenir compte de lots de documents cohérents pour chaque étape.

L'**organisme** vérifie qu'il dispose des documents tels qu'identifiés par le **fabricant**. En retour, il tient le **fabricant** informé des documents sur lesquels il a réalisé des tâches d'inspection documentaire.

²⁹ La **documentation technique** relative à la **conception**, lorsqu'elle est nécessaire selon le module appliqué, est obligatoirement transmise.

Les modalités précises (liste, langue de la documentation, transmission ou mise à disposition, échéances de transmission ou de mise à disposition, lieux de consultation le cas échéant) sont à définir entre le **fabricant** et l'**organisme**. Le cas échéant, l'**organisme** mandaté informe l'ASNR, préalablement à leur mise en œuvre, des modalités ainsi retenues et prend en compte ses éventuelles observations.

Les modalités d'échanges associées à l'élaboration et à la mise en œuvre des **plans d'inspection** sont définies au chapitre 2.10 du présent guide.

Pour chaque tâche d'inspection, l'**organisme** informe le **fabricant** de ses résultats. Les **non-conformités** constatées, les compléments d'information demandés, les observations faites et les conclusions auxquelles l'inspection a mené l'**organisme** sur l'état de conformité de l'**ESPN** aux exigences objet de l'inspection sont communiqués au **fabricant** par écrit, selon des modalités à définir avec lui.

2.12. Documents délivrés à l'issue de l'évaluation de la conformité

Pour les **ESPN** et les **ensembles nucléaires**, si les actions menées par l'**organisme** ou par l'ASNR (cf. chapitre 2.3.1 du présent guide) conformément au module d'évaluation de la conformité appliqué (cf. chapitre 2.2 du présent guide), lui permettent de conclure de façon satisfaisante, il ou elle délivre le document prévu par ce module.

Pour les **PPP** de remplacement destinées à des **ESPN de niveau N1** du **CPP** ou des **CSP**, si les actions menées par l'**organisme** ou par l'ASNR (cf. chapitre 2.3.1 du présent guide) conformément à un guide professionnel accepté par l'ASNR lui permettent de conclure de façon satisfaisante, il ou elle délivre le document prévu par ce guide professionnel.

Dans le cas d'un **ESPN de niveau N1**, le document prévu est délivré par l'ASNR après vérification que le **fabricant** dispose de celui prévu par le module H valide en continu pendant la période entre le dépôt par le **fabricant** de la demande d'évaluation de la conformité et la délivrance du document prévu.

2.13. Utilisation d'outils numériques partagés

a. Besoins de l'ASNR et des organismes pour l'évaluation de la conformité et conditions associées

L'évaluation de la conformité d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** nécessite, pour l'ASNR et les **organismes** :

- d'accéder pour inspection ou pour information à un très grand nombre de documents techniques relatifs à l'objet évalué, susceptibles d'évolutions au cours du projet ;
- de produire et de gérer des enregistrements résultant des actions qu'ils mènent dans le cadre de l'évaluation de la conformité ;
- d'interagir avec les différentes parties concernées (**fabricant**, **exploitant**).

Des outils numériques partagés peuvent être utilisés dans ce cadre, à condition que leur accès fiable et sécurisé soit garanti. Les risques liés à l'utilisation de ces outils numériques partagés doivent être identifiés par les **organismes** et faire l'objet par l'acteur les mettant à disposition de mesures visant à les réduire.

En cas de défaillances de tels outils perturbant notablement la conduite des évaluations de la conformité, d'autres canaux d'échanges doivent être mis en place en substitution.

b. Prise en compte des obligations des organismes

Les **organismes** sont tenus d'accomplir les vérifications prévues par l'évaluation de la conformité avec indépendance, autonomie, impartialité et intégrité. C'est notamment selon ces critères que les **organismes** sont habilités par l'ASNR en application de la décision en référence [7]. À cet effet, ils mettent en œuvre leurs propres procédures, avec la garantie que les résultats de leurs travaux ne sont pas influencés par des éléments extérieurs.

Les outils numériques partagés garantissent, sous réserve du respect de leurs conditions d'utilisation, que ces obligations des **organismes** sont prises en compte et respectées de façon permanente.

Les **organismes**, quant à eux, disposent d'un système qualité adapté à l'utilisation d'outils numériques partagés pour assurer de façon permanente le respect de leur référentiel d'habilitation en référence [7].

c. Sécurité et confidentialité des données

Les outils numériques partagés apportent, sous réserve du respect de leurs conditions d'utilisation, des garanties permanentes :

- contre la perte d'intégrité des données et la destruction des données ;
- contre la divulgation des données à des tiers ;
- contre l'accès non autorisé aux données et la modification non autorisée des données ;
- contre la confusion et l'usurpation des responsabilités et prérogatives propres à chacun des acteurs de la réglementation ESPN (ASNR et **organismes, exploitants, fabricants**) ;
- de façon générale, contre la fraude et les **irrégularités**.

En particulier les outils numériques partagés garantissent que les tâches associées aux responsabilités et prérogatives de l'ASNR et des **organismes** ne peuvent être accomplies que par eux.

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, l'utilisation d'outils numériques partagés est faite sans préjudice du respect des exigences de l'article 2.5.6 de l'arrêté INB en référence [5] relatives à l'archivage de la documentation et des enregistrements.

2.14. Dispositions de surveillance renforcée

Quand le retour d'expérience associé au contrôle de la fabrication d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire** le justifie, l'**ASNR** peut adapter dans ses mandats les actions de contrôle qu'elle attend de l'**organisme**.

Dans des cas particuliers qui le justifient, ces adaptations peuvent consister à renforcer les actions de surveillance attendues de la part de l'**organisme**. Cela peut consister :

- en un renforcement des **plans d'inspections** de l'**organisme**, tels que définis au chapitre 2.10 du présent guide ;
- en la réalisation de visites d'inspections spécifiques par l'**organisme**, dans les locaux de certains **sous-traitants** ou **fournisseurs** de matériaux ;
- en la réalisation d'analyses complémentaires ou de **contrôles contradictoires**.

3. Évaluation de la conformité d'un ESPN de niveau N1

3.1. Tâches d'inspection complémentaires relatives aux interfaces avec la sûreté

a. Introduction

Les dispositions de contrôle par l'ASNR et l'**organisme** des interfaces avec la sûreté reposent sur la vérification de la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant** objet du chapitre 2.4 du présent guide et sur des tâches d'inspection complémentaires réalisées par l'**organisme**.

b. Tâches d'inspection complémentaires à réaliser par l'organisme

En complément des tâches d'inspection nécessaires à l'évaluation de la conformité, l'ASNR demande à l'**organisme** de réaliser certaines tâches d'inspection, documentaires et sur le terrain, nécessaires à la vérification du respect des **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)**, dès lors que ces exigences intéressent également la prévention des risques du fait de la pression et de la radioactivité visés par l'arrêté en référence [3].

Ces tâches d'inspection, dites complémentaires, sont définies par l'ASNR en tenant compte des résultats de son évaluation des **ETQIDS**, et sont décrites dans le mandat confié à l'**organisme**.

Les tâches d'inspection complémentaires font l'objet d'un **plan d'inspection** selon les dispositions du chapitre 2.10 du présent guide.

Les résultats des tâches d'inspection complémentaires et les conclusions auxquelles elles ont mené l'**organisme** sur l'état de conformité de l'**ESPN** aux exigences précitées sont intégrés aux rapports définis au sous-chapitre b du chapitre 2.11 du présent guide. Les modalités relatives à la langue de travail et des documents ainsi que celles relatives aux échanges avec le **fabricant**, respectivement décrites aux sous-chapitres c et d du chapitre 2.11 du présent guide, sont applicables.

L'**organisme** adresse les résultats des tâches d'inspection complémentaires et les conclusions auxquelles elles l'ont mené sur l'état de conformité de l'**ESPN** aux exigences précitées au **fabricant** (ou le cas échéant le **fabricant d'ensemble nucléaire**) et à l'**exploitant**, au titre de leurs responsabilités réglementaires respectives mentionnées au chapitre 2.4 du présent guide.

L'exercice par l'**exploitant** et le **fabricant** (et le cas échéant le **fabricant d'ensemble nucléaire**) de leurs responsabilités réglementaires respectives dans le cadre des échanges que l'**organisme** a avec eux fait l'objet, si besoin, de modalités plus détaillées que celles décrites ci-avant, à définir entre ces parties. Le cas échéant, l'**organisme** informe, préalablement à leur mise en œuvre, l'ASNR des modalités ainsi retenues et prend en compte ses éventuelles observations.

3.2. Dossier d'options

En application de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], le **fabricant** d'un **ESPN** ou d'un **ensemble nucléaire de niveau N1** peut, préalablement à la demande d'évaluation de la conformité, demander à l'ASNR son avis sur tout ou partie des options qu'il a retenues pour assurer et démontrer la conformité aux **EES**. Cette demande est accompagnée d'un avis de l'**exploitant** portant sur l'adéquation de ces options avec la démonstration de sûreté de l'installation à laquelle il est destiné.

La présentation de ces options dans un **dossier d'options** offre un processus d'échanges facultatif entre le **fabricant** et l'ASNR, dont l'intérêt essentiel est d'éclairer l'évaluation de la conformité à venir. Son instruction par l'ASNR ne comprend pas de boucle de convergence : l'avis de l'ASNR est émis sur le **dossier d'options** tel qu'il lui a été présenté. Le **dossier d'options** et l'avis émis en retour par l'ASNR produisent leurs effets ensemble dans le cadre de l'évaluation de la conformité, l'avis de l'ASNR prévalant sur le **dossier d'options** en cas de contradiction.

Par ailleurs, le **dossier d'options** et l'avis de l'ASNR émis en retour n'atténuent pas l'obligation faite au **fabricant** de tenir compte de l'**état d'avancement de la technique et de la pratique** (cf. chapitre 2.5.1 du présent guide) et du retour d'expérience de conception et de fabrication (cf. chapitre 2.5.4 du présent guide).

Avant d'émettre son avis, si des conditions favorables sont réunies, l'ASNR peut solliciter un **organisme** pour recueillir ses remarques sur le **dossier d'options**.

Dans le cadre de ses tâches d'inspection nécessaires à l'évaluation de la conformité, l'**organisme** mandaté par l'ASNR tient compte du **dossier d'options** et de l'avis émis en retour par l'ASNR.

3.3. Analyse de risques

Le **fabricant** élabore l'**analyse de risques (AdR)** dès le début de la conception et préalablement à la fabrication.

L'**AdR** a pour objectifs :

- de supprimer les risques du fait de la pression, en tenant compte des autres charges et de la radioactivité, ou à défaut de les réduire jusqu'à les rendre acceptables ;
- d'assurer le respect des **EES** ;
- d'assurer le respect des **données d'entrée de l'exploitant**, dont les exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté.

L'**AdR** identifie et analyse les risques précités et détermine des mesures à prendre, appelées **obligations**, pour atteindre les objectifs ci-avant.

L'**AdR** tient compte des **données d'entrées de l'exploitant** (cf. chapitre 2.4 du présent guide), dont les exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté, ainsi que du retour d'expérience de conception et de fabrication disponible (cf. chapitre 2.5.4 du présent guide). Ces éléments sont clairement identifiés dans l'**AdR** dans laquelle leur prise en compte par le **fabricant** est suffisamment tracée pour permettre sa vérification par l'**organisme**.

L'**AdR** porte sur la **fourniture** dans sa totalité, c'est-à-dire sur l'**ESPN** dans sa définition réglementaire et sur les **autres éléments de la fourniture (AEF)**. Les **obligations** se rapportant aux **AEF** sont appelées **obligations complémentaires**. Elles sont concernées par l'évaluation de la conformité et par d'éventuelles tâches d'inspection complémentaires demandées à l'**organisme**, au même titre que le sont les **obligations** des **parties** de l'**ESPN**.

L'**AdR** couvre toutes les phases de vie de l'**ESPN** qui précèdent sa mise hors service. Elle traite de toutes les activités de conception, d'approvisionnement et de fabrication que le **fabricant** réalise ou fait réaliser sous sa responsabilité avant la fin de l'évaluation de la conformité, y compris le cas échéant les **opérations d'intégration** (cf. chapitre 2.7 du présent guide), les essais fonctionnels, le stockage et le transport. Elle traite de toute la vie de l'**ESPN** postérieure à son passage sous la responsabilité de l'**exploitant**, comprenant son installation et son exploitation.

L'**AdR** traite exhaustivement des risques qu'elle identifie.

L'**AdR** détermine les **obligations** et **obligations complémentaires** de façon suffisamment précise pour permettre à l'**organisme** de vérifier que les **solutions retenues** sont en adéquation avec elles et qu'elles peuvent être présumées efficaces sur les causes de défaillance associées (cf. chapitre 2.5 du présent guide).

L'**AdR** fait l'objet de mises à jour chaque fois que nécessaire. En particulier, toute évolution de la conception, des procédés de fabrication des matériaux, des procédés de fabrication ou d'une **obligation** ou **obligation complémentaire** nécessite que le **fabricant** réexamine l'**AdR** pour s'assurer que de nouveaux risques n'ont pas été introduits par les modifications apportées et que les **EES** et les **données d'entrée de l'exploitant**, dont les **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)**, demeurent respectées, et si besoin la mette à jour. L'**AdR** est également mise à jour, si nécessaire, si les **solutions retenues** ne

permettent pas de réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** ³⁰. Par ailleurs, le **fabricant** réexamine et, si nécessaire, met à jour l'**AdR** en cas d'évolution des **données d'entrée de l'exploitant**.

L'**organisme** vérifie que l'**AdR** est réalisée conformément aux principes exposés ci-dessus.

Les éventuelles versions mises à jour de l'**AdR** font l'objet par l'**organisme** des mêmes vérifications qui peuvent, si cela est pertinent, ne porter que sur les évolutions.

Nota :

la méthode recommandée pour l'élaboration de l'**AdR** des **ESPN de niveau N1** est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide). Ce guide décrit la méthode de réalisation de l'**AdR** et situe l'**AdR** par rapport au processus de conception et de fabrication de l'**ESPN**. Il n'est pas applicable aux **ensembles nucléaires** et aux **SRMCR**.

3.4. Conception

3.4.1. Inspectabilité

L'**inspectabilité** est une **EES** définie au point 2.4 de l'annexe I à la directive en référence [1] : la conception de l'**ESPN** et de ses **AEF** objet d'**obligations complémentaires** doit permettre la réalisation de toutes les inspections nécessaires à la sécurité de l'**ESPN**.

L'**inspectabilité** est prise en compte dès l'**AdR**. Elle est assurée par la mise en œuvre des mesures de suppression et de réduction des risques (**obligations** et **obligations complémentaires**) identifiées par l'**AdR** (cf. chapitre 3.3 du présent guide). L'élaboration de l'**AdR** et de ses éventuelles mises à jour assurent ainsi le meilleur traitement possible des risques d'endommagements, en tenant compte de **l'état d'avancement de la technique et de la pratique (EATP)**.

Les risques résiduels inacceptables d'endommagements font l'objet de prescriptions ³¹ d'inspection en service et/ou de limitation de la durée de vie consignées dans la **notice d'instructions** (cf. chapitre 3.10 du présent guide).

Pour ces risques, la **notice d'instructions** précise les modes d'endommagements redoutés, les défauts attendus, leur cinétique d'apparition estimée, et recommande autant que nécessaire les moyens d'inspection à utiliser par l'**exploitant** pour les détecter et les caractériser et la périodicité minimale des inspections.

L'**organisme** vérifie que l'**inspectabilité** est assurée conformément aux principes ci-dessus.

Lors de l'examen d'**acceptabilité** de la **notice d'instructions** (cf. chapitre 3.10 du présent guide), l'**organisme** vérifie qu'elle comporte les informations, prescriptions et recommandations nécessaires détaillées ci-dessus.

Nota :

La fiche COLEN en référence [19] est applicable.

La méthode recommandée pour assurer l'**inspectabilité** des **ESPN de niveau N1** et de leurs **AEF** objet d'**obligations complémentaires** est décrite dans le guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. 2.5.3 du présent guide).

³⁰ Par exemple du fait de leur efficacité insuffisante.

³¹ Une bonne pratique est que ces prescriptions fassent l'objet d'un dialogue préalable avec l'**exploitant**.

3.4.2. Matériaux

a. Justification des matériaux

Le **fabricant** justifie que les **matériaux** sont conformes aux mesures de suppression ou de réduction des risques déterminées par l'**AdR (obligations ou obligations complémentaires)** qui s'y appliquent³². Ces **obligations** ou **obligations complémentaires** concernent notamment, si cela est pertinent :

- les caractéristiques mécaniques du **matériau** nécessaires à la résistance appropriée de l'**ESPN**, tenant compte des différents phénomènes de vieillissement pouvant les affecter (thermique, sous déformation, sous rayonnement ionisant) ;
- les caractéristiques de résistance du **matériau** à la corrosion et autres attaques chimiques ;
- l'aptitude du **matériau** à subir les méthodes de transformation prévues ;
- l'aptitude du **matériau** au soudage ;
- la compatibilité du **matériau** avec les autres **matériaux**.

Cette justification est formalisée, pour les **matériaux** constitutifs des **PCRP** de l'**ESPN** et des **assemblages permanents** par soudage entre ces **PCRP**, par les **EPMN** objet du sous-chapitre b ci-après.

Pour réaliser cette justification, le **fabricant** s'appuie dans les cas qui suivent sur les **dossiers matériaux** qu'il a constitués et qu'il transmet à l'ASNR et à l'**organisme**³³.

Cas justifiant la constitution d'un dossier matériau pour les matériaux de base :

- **matériaux** dont la mise en œuvre présente des enjeux de sûreté particulièrement importants, par exemple matériaux employés pour la fabrication des zones non-ruptibles et ceux mis en œuvre pour des zones d'**ESPN**, telles qu'identifiées dans les **données d'entrée de l'exploitant**, auxquelles une démarche d'**exclusion de rupture** est appliquée³⁴ ;
- **matériaux** nouveaux ou dont les procédés de fabrication sont nouveaux, non codifiés dans une édition du RCC-M ayant fait l'objet d'une position de l'ASNR sur son caractère approprié (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide) ;
- **matériaux** dont les prescriptions requises ne sont pas couvertes par une édition du RCC-M ayant fait l'objet d'une position de l'ASNR sur son caractère approprié (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide) ;
- **matériaux** qui font l'objet d'un retour d'expérience défavorable ;

Ces critères peuvent être adaptés sous réserve d'un accord de l'ASNR et sur proposition du **fabricant**, pour des **matériaux** dont l'utilisation ne présente pas d'enjeu mécanique significatif.

Dans le cas spécifique des matériaux constituant les assemblages permanents et rechargements par soudage devant résister à la pression, les situations pour lesquelles un dossier matériau est attendu sont explicitées au chapitre 3.7.5 du présent guide.

En amont du lancement de la **fabrication** de l'**ESPN**, le fabricant transmet à l'ASNR la liste des cas pour lesquels il prévoit la constitution d'un dossier matériau en application de ces critères, en vue de tenir compte de ses remarques.

³² Pour les **AEF** portant des **OC**, la justification peut prendre une autre forme que celle de l'**EPMN**, cette forme n'étant pas requise dans ce cas.

³³ Des modalités particulières peuvent être définies entre l'**ASNR**, l'**organisme** et le **fabricant** pour la mise à disposition de l'**organisme** des **dossiers matériaux**.

³⁴ Pour ces cas, le **dossier matériau** peut se limiter à renvoyer à des données codifiées ou à des références déjà établies et reconnues quand celles-ci existent, qui permettent de répondre à l'enjeu qui requiert la constitution d'un **dossier matériau**.

b. EPMN

Pour chacun des **matériaux** constitutifs des **PCRP** de l'**ESPN** et des assemblages permanents par soudage entre ces **PCRP**, le **fabricant** présente la justification de ce **matériau** sous la forme d'une **EPMN**³⁵ ; il établit ainsi des **EPMN** de matériaux constitutifs des **parties** et des **EPMN** de joints soudés (pour ces dernières, cf. chapitre 3.7.5 du présent guide).

L'**EPMN** décrit, en les justifiant, les **solutions retenues** pour réaliser les **obligations** qui s'appliquent au **matériau**.

L'**EPMN** s'appuie sur le (les) **dossier(s) matériau(x)** pertinent(s).

Une **EPMN** n'est pas établie pour un **matériau** donné dans l'absolu, mais pour un **matériau** destiné à un usage particulier en tant que constituant d'une **partie** ou d'un assemblage entre parties d'un **ESPN** défini (par sa destination, sa conception, ses charges, sa géométrie, ses différentes phases de vie, etc.).

L'**EPMN** considère le **matériau** dans tous ses états, dont ceux résultant des procédés de fabrication, mécaniques ou thermiques notamment (zones affectées thermiquement, écrouies, ...), ainsi que ceux résultant de l'utilisation prévue de l'**ESPN** (toutes formes de vieillissement, ...), susceptibles de modifier ses caractéristiques.

Nota :

La méthode recommandée pour établir l'**EPMN** d'un **matériau** constitutif d'une **partie** d'un **ESPN de niveau N1** est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide).

c. Préparation des approvisionnements

Le **fabricant** choisit les **matériaux approvisionnés** (matériaux de base et matériaux d'apport) en cohérence avec les justifications demandées au sous-chapitre a ci-avant, sous la forme des **EPMN** décrites au sous-chapitre b ci-avant lorsque cette forme est requise.

De plus, il tient compte :

- des assemblages témoins de soudage qui devront être réalisés ;
- des dispositions prises en application de l'exigence de conservation de la matière (cf. chapitre 3.12 du présent guide) ;
- des opérations de montage prévues, dont celles de délardage et de chanfreinage ;
- des opérations d'arasage prévues.

Le **fabricant** établit sur ces bases, et le cas échéant conformément aux **EPMN** demandées au sous-chapitre b ci-avant, les prescriptions requises³⁶ qu'il transmettra aux **fournisseurs** des **matériaux approvisionnés**.

d. Tâches d'inspection réalisées par l'organisme

-

Toute opération de **fabrication** intéressant un **matériau** doit avoir fait l'objet d'une vérification par l'**organisme** :

- de l'acceptabilité de la justification demandée au sous-chapitre a ci-avant ; cette vérification est portée par la vérification de la conformité de l'**EPMN**, quand celle-ci est requise, aux dispositions du sous-chapitre b ci-avant ;
- de la cohérence entre l'**EPMN** et le **dossier matériau**, quand un tel dossier est requis ;

³⁵ Le fabricant établit une **EPMN** y compris lorsqu'il s'appuie sur la conformité à une norme européenne harmonisée ou à une approbation européenne de matériaux, puisque celles-ci ne couvrent pas l'ensemble des **EES** de l'arrêté en référence [1] et des exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté qui sont applicables aux **matériaux**.

³⁶ Elles sont réunies dans un document appelé « spécification d'approvisionnement ».

- de la cohérence des prescriptions requises pour l'approvisionnement avec la justification demandée au sous-chapitre a ci-avant ; cette vérification est portée par la vérification de leur cohérence avec l'**EPMN**, quand celle-ci est requise.

3.4.3. Dimensionnement

a. Objectifs

Le **dimensionnement** d'un **ESPN** consiste à déterminer les épaisseurs et les profils de ses **parties** et de ses **AEF** portant des **obligations complémentaires** pour assurer la résistance appropriée de l'**ESPN** à la pression et autres charges.

Le **dimensionnement** ne vise pas à démontrer directement le respect de **EES** des points 2.1 et 2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], mais à assurer au **fabricant** certaines garanties à cet égard, lui permettant d'engager les approvisionnements et la fabrication.

Au cours du processus de conception, le **dimensionnement** de l'**ESPN** est ainsi suivi d'une **vérification du dimensionnement** (cf. chapitre 3.4.5 du présent guide), qui est nécessaire à la démonstration du respect des **EES** des points 2.1 et 2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1].

b. Points d'attention

Il y a lieu de réaliser les renforcements nécessaires pour tenir compte des ouvertures pratiquées et des efforts exercés par les supports.

Il y a lieu de prévenir les concentrations de contraintes dans les raccords, en particulier par des rayons de courbure adaptés.

L'ensemble des fonctions des **parties** et des **AEF** portant des **obligations complémentaires** sont à prendre en compte au stade de l'**AdR** (cf. chapitre 3.3 du présent guide), c'est-à-dire pas seulement la fonction de résistance à la pression, car d'autres fonctions peuvent imposer des dimensions ou des profils.

c. Actions de l'organisme

L'**organisme** vérifie³⁷ que le **dimensionnement** a été réalisé conformément aux objectifs et aux points d'attention mentionnés ci-avant.

3.4.4. Identification des dimensions nécessaires au respect des exigences (DNRE)

Le **fabricant** identifie les **dimensions nécessaires au respect des exigences (DNRE)** à partir de l'**AdR**. Si le non-respect des limites de spécifications d'une dimension remet en cause la réalisation d'une **obligation** ou **obligation complémentaire** déterminée par l'**AdR**, cette dimension est une **DNRE**.

L'identification des **DNRE** concerne toutes les **parties** de l'**ESPN** et tous les **autres éléments de la fourniture (AEF)** portant des **obligations complémentaires (OC)**, pour les activités de fabrication des **matériaux approvisionnés** et pour les activités de **fabrication**.

L'identification des **DNRE** concerne toutes les dimensions (diamètres, épaisseurs, rayons de raccordement, angles ou pentes, critères de planéité, ovalisations, critères d'alignement, états de surface...).

La **documentation technique** fournit les résultats de l'identification des **DNRE**.

L'**organisme** vérifie, sur la base de la **documentation technique**, que l'identification des **DNRE** est conforme aux dispositions ci-avant.

Nota :

La méthode recommandée pour l'identification des **DNRE** des **ESPN de niveau N1** est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. 2.5.3 du présent guide).

³⁷ Cette vérification est distincte de la **vérification du dimensionnement** réalisée par le **fabricant** (cf. chapitre 3.4.5 du présent guide).

3.4.5. Vérification du dimensionnement (dossier d'analyse du comportement)

a. Objectifs et principes

La **vérification du dimensionnement** d'un **ESPN** consiste à démontrer, pour les risques d'endommagement prévisibles identifiés par l'**AdR** qui sont évalués par le calcul, que le respect de critères appropriés tenant compte de facteurs de sécurité suffisants assure le respect des **EES** des points 2.1 et 2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Elle est conduite au moyen de méthodes de calcul appropriées. Elle prend en compte les effets du vieillissement, et notamment, selon les résultats de l'**AdR**, ceux dû à l'irradiation.

Elle permet d'établir le dossier d'analyse du comportement (DAC), qui comprend le cas échéant le dossier d'analyse du risque de rupture brutale (DRB).

Comme indiqué au point 2 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], les méthodes de calcul utilisées peuvent être complétées par une méthode expérimentale de conception. L'utilisation exclusive d'une méthode expérimentale de conception est interdite pour les **ESPN de niveau N1**.

b. Actions de l'organisme

L'**organisme** vérifie que la **vérification du dimensionnement** est réalisée conformément aux objectifs et principes mentionnés ci-avant. Il vérifie également :

- que les **données d'entrée de l'exploitant**, et notamment les situations et charges, sont correctement prises en compte ;
- que les dimensions prises en compte sont cohérentes avec les dimensions de fabrication, et en particulier avec les **DNRE** identifiées (cf. chapitre 3.4.4 du présent guide) ;
- que les caractéristiques des **matériaux** prises en compte sont cohérentes avec celles qui sont garanties par les conditions d'approvisionnement et de fabrication ;
- que les méthodes utilisées :
 - . sont conformes aux **solutions retenues** par le **fabricant**, au **référentiel technique déclaré** et aux **EES** des points 2.1 et 2.2.3 de l'annexe I à la directive en référence [1] ;
 - . sont utilisées correctement et dans leur domaine de validité ;
 - . permettent de traiter tous les risques d'endommagement prévisibles évaluables par calculs, identifiés par l'**AdR** ;
 - . sont mises en œuvre avec des moyens techniques adaptés (matériels, logiciels qualifiés) ;
- que les résultats obtenus apparaissent cohérents (nature, ordres de grandeurs) avec ce qui peut être attendu (un calcul approché de vérification peut être effectué par l'**organisme** s'il le juge utile).

3.4.6. Protection contre le dépassement des limites admissibles

a. Conception et mise en œuvre

Préambule relatif aux rôles respectifs du fabricant et de l'exploitant

En application de l'arrêté en référence [1], le **fabricant** est responsable d'assurer que l'**ESPN** qu'il réalise respecte les **EES** et les **ETQIDS**.

Il est en particulier responsable de démontrer que l'**ESPN** respecte les **EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] relatives à la protection contre le dépassement des **limites admissibles**.

Il est aussi responsable, le cas échéant, de démontrer que l'**ESPN** respecte les exigences émises par l'**exploitant** relatives à la protection contre le dépassement des **limites admissibles** des circuits de l'**INB** auquel il est destiné. En effet, l'**exploitant** de l'**INB** peut être amené à définir, en cohérence avec la démonstration de sûreté, les **dispositifs de protection** contre le dépassement des **limites admissibles** des circuits pour lesquels il commande des **ESPN**. Les **données d'entrée de l'exploitant** (cf. chapitre 2.4 du présent guide) de ces **ESPN** fournissent alors au **fabricant** les **ETQIDS** qui sont nécessaires au bon fonctionnement de ces dispositifs.

Le respect de ces **ETQIDS** est nécessaire au respect par l'**ESPN** de l'**EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] relatives à la protection contre le dépassement des **limites admissibles**.

Processus d'analyse du risque de dépassement des limites admissibles d'un ESPN

Le **fabricant** intègre à l'**AdR** de l'**ESPN** l'analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** de l'**ESPN** décrite ci-après en tenant compte des **données d'entrée de l'exploitant**.

Cette analyse comprend en premier lieu une identification et une spécification de toutes les **limites admissibles** de l'**ESPN**, telles qu'elles résultent de sa **conception** et des **données d'entrée de l'exploitant**. Les **limites admissibles** identifiées et spécifiées incluent obligatoirement la **pression maximale admissible (PS)**, la **température minimale admissible (TSmin)** et la **température maximale admissible (TSmax)**, qui sont réglementairement définies à l'article R. 557-9-1 du code de l'environnement. Elles peuvent aussi inclure d'autres **limites admissibles**, le cas échéant relatives à d'autres paramètres de fonctionnement que la pression et la température du fluide, tels que, par exemple, la différence de pression entre compartiments, le débit ou le niveau du fluide, ou à des combinaisons de ces paramètres de fonctionnement.

L'analyse compare ensuite chacune des **limites admissibles** identifiées et spécifiées aux valeurs des paramètres de fonctionnement susceptibles d'être effectivement connues par l'**ESPN** au cours de son utilisation dans les **situations raisonnablement prévisibles (SRP)**, à l'exclusion des **essais de résistance à la pression** réalisés dans le cadre de la **vérification finale** ou des requalifications périodiques.

Pour toute possibilité de dépassement d'une **limite admissible** au cours de ces situations, les **dispositifs de protection** visés au point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] doivent comprendre au moins un **accessoire de sécurité**, de telle façon que les principes et les exigences mentionnés aux sous-chapitres b, c et d du présent chapitre soient pris en compte et respectés.

Quand l'**exploitant** intervient, au travers de la conception de l'**INB**, dans la définition des **dispositifs de protection** contre le dépassement des **limites admissibles** de ses **ESPN**, il réalise une analyse du risque de dépassement des **limites admissibles**.

L'**exploitant** (ou le **fabricant d'ensemble nucléaire**) tient compte des résultats de cette analyse et des **dispositifs de protection** qu'elle a permis de déterminer lors de l'établissement des **données d'entrée de l'exploitant** (cf. chapitre 2.4 du présent guide) de chaque **ESPN** destiné à l'**INB** (ou respectivement à l'**ensemble nucléaire**).

Il transmet cette analyse et la description des **dispositifs de protection** qu'elle a permis de déterminer à l'ASNR qui l'instruit dans le cadre de la procédure d'autorisation de création de l'**INB**. Cette instruction est réalisée, sauf cas particulier convenu entre l'**exploitant** et l'ASNR, en amont de l'attestation de conformité des **ESPN** concernés, puisqu'elle contribue à la vérification du respect de l'**EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1], qui s'applique à ces **ESPN**.

Un **fabricant d'ensemble nucléaire** peut, selon les **données d'entrée de l'exploitant** (en effet, l'**exploitant** peut avoir dans ce cas également déterminé les **dispositifs de protection**), agir de façon similaire pour un **ensemble nucléaire** qu'un **exploitant** le fait pour une **INB**, à cela près que l'analyse et la description des **dispositifs de protection** est transmise et instruite dans le cadre de l'évaluation de la conformité de l'**ensemble nucléaire**.

Dialogue technique entre le fabricant et l'exploitant

Il est de bonne pratique d'instaurer au plus tôt un dialogue technique entre l'**exploitant** et le **fabricant** en ce qui concerne les **données d'entrée de l'exploitant** (cf. chapitre 2.4 du présent guide) et les **dispositifs de protection** qu'il a déterminés à l'issue de son analyse du risque de dépassement des limites admissibles.

En particulier, le **fabricant** communique à l'**exploitant** le résultat de son analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** de l'**ESPN**. Cette analyse tient compte des **données d'entrées de l'exploitant**, mais le **fabricant** reste responsable de la détermination des **limites admissibles**.

Le dialogue technique prend en compte les éventuelles difficultés rencontrées en ce qui concerne le respect des **données d'entrée de l'exploitant** et la protection de l'**ESPN** contre le dépassement de ses **limites admissibles** en vue d'y remédier en recourant à des leviers tels que la modification de la **conception**, la

mise à jour des **données d'entrée de l'exploitant**, la modification des **dispositifs de protection** prévus par l'**exploitant**, etc.

Mise en œuvre de la protection

Le fabricant fournit dans la notice d'instructions (cf. chapitre 3.10 du présent guide) les limites admissibles qu'il a spécifiées pour l'ESPN, y compris les éventuelles limites admissibles résultant de sa conception qui n'auraient pas été prévues par l'exploitant.

Le **fabricant** équipe l'ESPN des **dispositifs de protection** adéquats ou le prévoit pour être ainsi équipé, à moins qu'il ne soit prévu que la protection sera assurée par d'autres **dispositifs de protection** intégrés dans l'**ensemble nucléaire** ou dans l'**INB**.

Si le **fabricant** n'équipe pas lui-même l'ESPN des **dispositifs de protection**, il porte dans la **notice d'instructions** les prescriptions nécessaires au respect des **EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1].

b. Exigences relatives aux limites admissibles et à la protection de l'ESPN contre leur dépassement

Les **limites admissibles** sont assorties d'exigences appropriées relatives à la protection de l'ESPN contre leur dépassement, assurant en permanence la **résistance appropriée** de l'ESPN.

Pression maximale admissible (PS)

Le **fabricant** spécifie la **pression maximale admissible (PS)** en cohérence avec les résultats de l'analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** décrite au sous-chapitre a du présent chapitre.

La valeur de **PS** spécifiée par le fabricant est enveloppe des valeurs de la pression connues par l'ESPN au cours de son utilisation dans les **situations raisonnablement prévisibles (SRP)**, à l'exclusion des essais hydrauliques réalisés dans le cadre de la **vérification finale** ou des requalifications périodiques. Une surpression limitée à 10 % de **PS** est cependant admise sur une courte durée, qui correspond à celle qui est nécessaire aux **accessoires de sécurité** entrant alors en action pour atteindre leur pleine efficacité.

Pression minimale admissible (PSmin)

Dans certains cas, le **fabricant** peut identifier et spécifier une pression minimale admissible PSmin. Cette **limite admissible** n'est pas incluse dans celles qui sont à identifier et spécifier obligatoirement, mais elle peut être nécessaire en cohérence avec les résultats de l'analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** décrite au sous-chapitre a du présent chapitre.

Température minimale / maximale admissible (TSmin / TSmax)

Le **fabricant** spécifie la **température minimale admissible (TSmin)** et la **température maximale admissible (TSmax)** en cohérence avec les résultats de l'analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** décrite au sous-chapitre a du présent chapitre.

Ces deux **limites admissibles** se rapportent à la température du fluide contenu. Le **fabricant** tient compte de l'influence de la température du fluide sur la température des **matériaux** constitutifs des **parties qui contribuent à la résistance à la pression (PCR)** de l'ESPN, dans la mesure où cette température influe sur les caractéristiques et le comportement de ces **matériaux**.

TSmin et **TSmax** sont enveloppes des valeurs de la température du fluide contenu par l'ESPN au cours de son utilisation dans les **situations raisonnablement prévisibles (SRP)**.

Un dépassement de ces **limites admissibles** peut cependant être admis sous réserve du respect des conditions suivantes :

- au moins un **accessoire de sécurité** limitant la température entre en action avant le dépassement de la **limite admissible** ;
- le dépassement de la **limite admissible** doit être limité dans le temps ;
- la **résistance appropriée** de l'ESPN est justifiée pendant la durée du dépassement de la **limite admissible**.

Autres limites admissibles

Les autres **limites admissibles** identifiées et spécifiées par le **fabricant** en cohérence avec les résultats de l'analyse du risque de dépassement des **limites admissibles** décrite au sous-chapitre a du présent chapitre sont enveloppes des valeurs des paramètres de fonctionnement connus par l'**ESPN** au cours de son utilisation dans les **situations raisonnablement prévisibles (SRP)**.

c. Autres exigences également à prendre en compte pour les ESPN du CPP et des CSP

Pour les **ESPN** du CPP et des CSP, l'arrêté en référence [4] dispose :

- au troisième tiret du c) du II de son article 4, que la pression ne doit pas dépasser **PS** en 2^e catégorie ;
- au cinquième tiret du c) du II de son article 4, que la pression ne doit pas dépasser 120 % de **PS** en 3^e catégorie avec une soupape indisponible s'il y en a trois au plus, ou avec deux soupapes indisponibles s'il y en a au moins quatre ³⁸.

d. Accessoires de sécurité

Les **accessoires de sécurité** sont des dispositifs conçus pour protéger des **ESPN** contre le dépassement des **limites admissibles**. Ils comprennent :

- les dispositifs de limitation directe de la pression (décharge) :
 - . soupapes de sûreté ;
 - . dispositifs de sécurité asservis (CSPRS ³⁹) ;
 - . dispositifs à disque de rupture ou à tige de flambage ;
- les dispositifs de limitation qui mettent en œuvre des moyens d'intervention ou entraînent la coupure ou la coupure et le verrouillage, tels que par exemple les commutateurs actionnés par la pression, la température ou le niveau du fluide, et les **dispositifs de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR)**.

Les **accessoires de sécurité** sont conformes aux **EES** du point 2.11 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Ils sont conçus ⁴⁰ de telle façon que les exigences mentionnées aux sous-chapitres b et c du présent chapitre soient respectées.

Dispositifs de limitation directe de la pression (décharge)

Une soupape de sûreté est un dispositif de limitation directe de la pression (décharge) décrit par les normes européennes harmonisées en références [15] (soupape de sûreté à action directe) et [17] (soupape de sûreté pilotée).

Sa **pression de début d'ouverture (PDO)** ne dépasse pas **PS**, sauf dans les cas autorisés aux articles 6.2.2.2 et 6.2.2.3 de la norme européenne harmonisée en référence [14]. Elle prend en compte le poids de la colonne de fluide.

Un dispositif de sécurité asservi (CSPRS) est un dispositif de limitation directe de la pression (décharge) décrit par la norme européenne harmonisée en référence [18]. Il se compose d'un appareil de robinetterie principal associé à une unité de contrôle.

Un dispositif à disque de rupture est un dispositif de limitation directe de la pression (décharge) décrit par la norme européenne harmonisée en référence [16]. Il comprend normalement un disque de rupture, un support de disque de rupture et le cas échéant d'autres **parties**. Le disque de rupture est conçu pour s'ouvrir en se rompant à une pression spécifiée. Un type de disque de rupture, dit monobloc, ne nécessite pas de support et est à installer directement entre les brides d'une **tuyauterie**, constituant alors à lui seul un **accessoire de sécurité**.

³⁸ Cette exigence n'est bien sûr pas exclusive des **EES** du point 2.11 de l'annexe I à la directive en référence [2].

³⁹ Sigle de langue anglaise signifiant "Controlled safety pressure relief system".

⁴⁰ Cette **conception** peut conférer à des **AEF** la réalisation d'**obligations complémentaires**.

Un dispositif à tige de flambage est un dispositif de limitation directe de la pression (décharge) qui entre en action grâce à une tige conçue pour subir une ruine élastique par flambage pour un effort de compression axial défini, qui lui est appliqué par le fluide sous pression par l'intermédiaire d'un piston. Le flambage de la tige provoque le déplacement du piston et la décharge du fluide sous pression.

Dispositifs de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR)

Un **SRMCR** est un dispositif de limitation décrit à l'article 6.6 de la norme européenne harmonisée en référence [14]. Conformément aux dispositions de l'article 6.6.2.1 de cette norme, sa **conception** utilise les principes de la série des normes CEI 61508 relatives à la sécurité fonctionnelle des systèmes électriques / électroniques / électroniques programmables relatifs à la sécurité.

Il peut être considéré qu'il est démontré qu'un **SRMCR** respecte les **EES** du point 2.11 de l'annexe I à la directive en référence [1] s'il est démontré qu'il respecte l'ensemble des exigences des articles 4.3, 6.1, 6.6 et 9.2 de la norme européenne harmonisée en référence [14] et des exigences des normes appelées par ces articles.

Il peut être considéré que sa **conception** utilise les principes de la série des normes CEI 61508 s'il est démontré que sa **conception** et sa **fabrication** sont conformes aux règles de classe C1 du code RCC-E.

Dispositifs de limitation de la température

Les dispositifs de limitation de la température ont un temps de réaction adéquat pour des raisons de sécurité et compatible avec la fonction de mesure.

e. Actions de l'organisme

L'**organisme** réalise les tâches d'inspection documentaire et sur le terrain nécessaires pour vérifier que l'ensemble des principes et des exigences mentionnés aux sous-chapitres a, b, c et d du présent chapitre et qui sont applicables au **fabricant** sont pris en compte et respectés.

3.5. Défauts inacceptables

Pour l'application des dispositions du premier alinéa du point 3.4 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], le **fabricant** conduit, pour chacune des **parties sous pression (PP)** de l'**ESPN** et pour chacun des **assemblages permanents** entre elles ou avec des **parties qui contribuent à la résistance à la pression (PCR)**, une étude conforme à la méthode décrite à l'annexe ZY 320 EES 3.4 et à l'annexe ZY 360 du code RCC-M (méthode codifiée dans son édition 2018). Il enregistre les différentes étapes de cette étude et leurs résultats dans un **dossier défauts inacceptables**.

Les défauts spécifiés comme inacceptables selon les résultats de cette démarche sont décrits qualitativement et quantitativement (nature, dimensions, orientation, position, nombre, densité). Cette description reflète la qualité de fabrication attendue, appelée « visée qualité » et permet la prévention de la dérive des procédés d'élaboration des matériaux et de fabrication.

Le **dossier défauts inacceptables** est cohérent avec l'état d'avancement de la technique et de la pratique (**EATP**) (cf. chapitre 2.5.1 du présent guide).

Le **fabricant** identifie les procédés d'**END** à mettre en œuvre pour détecter les défauts spécifiés comme inacceptables et justifie que leurs performances sont suffisantes à cet égard.

En cas de réparation d'une **PP** ou d'un **assemblage permanent** entre **PP** de l'**ESPN** non prévue dans le **dossier défauts inacceptables**, le **fabricant** le met à jour pour prendre en compte, le cas échéant, la nouvelle configuration d'assemblage et les nouveaux procédés mis en œuvre.

L'**organisme** vérifie que le **dossier défauts inacceptables** est conforme à la méthode codifiée susmentionnée et respectent les principes ci-avant.

Dans le cas où un **END** défini par le **fabricant** (étape 4 de la méthode codifiée susmentionnée) pour détecter les défauts spécifiés comme inacceptables n'est pas mis en œuvre, l'**organisme** en avertit l'ASNR au plus tôt.

3.6. Approvisionnement des matériaux de base et d'apport

3.6.1. Règles générales

Le **fabricant** transmet aux **fournisseurs** des **matériaux approvisionnés** (matériaux de base et matériaux d'apport) les prescriptions requises ⁴¹ qu'il a précédemment établies conformément aux dispositions du sous-chapitre c du chapitre 3.4.2 du présent guide.

Conformément aux règles générales d'intervention (cf. sous-chapitre c du chapitre 2.3.1 du présent guide), l'**organisme** réalise au cours des **approvisionnements** des matériaux de base les tâches d'inspection documentaires et sur le terrain nécessaires pour vérifier, par application d'un **plan d'inspection** qu'il a établi conformément aux dispositions du chapitre 2.10 du présent guide, le respect des prescriptions requises.

L'ASNR peut, par le mandat qu'elle confie à l'organisme, préciser ou compléter les dispositions ci-avant qui le concernent par des instructions particulières.

Cas d'opérations réalisées par le fournisseur d'un matériau de base et similaires à des opérations de fabrication

De tels cas peuvent exister : rechargements sur moulé, formage, usinage... Le **fabricant** doit alors choisir entre deux possibilités :

- définir ces opérations comme des opérations de **fabrication du matériau de base** ; dans ce cas, les prescriptions requises établies par le **fabricant** et le document de contrôle établi par le **fournisseur** doivent couvrir ces opérations (cf. chapitre 3.4.2 du présent guide) ;
- définir ces opérations comme des opérations de **fabrication de l'ESPN** ; dans ce cas, le **fournisseur** agit pour ces opérations en tant que **sous-traitant du fabricant**, sous des conditions contractuelles bien différenciables de celles de la fourniture du **matériau approvisionné**.

En cohérence avec les dispositions prévues au chapitre 2.10 du présent guide, l'ASNR peut demander dans ces deux cas à l'organisme, au travers du mandat, de réaliser des tâches d'inspection sur ces opérations.

3.6.2. Qualification technique

Ce chapitre du guide vise à préciser la doctrine relative à l'évaluation du respect de l'**EES** définie au point 3.2 à l'annexe I à l'arrêté en référence [3], dite de **qualification technique (EES de QT)** :

« Le fabricant identifie préalablement à la fabrication les composants qui présentent un risque d'hétérogénéité de leurs caractéristiques lié à l'élaboration des matériaux ou à la complexité des opérations de fabrication prévues. L'ensemble des opérations concernées d'élaboration des matériaux et de fabrication fait l'objet d'une qualification technique. Celle-ci a pour objet d'assurer que les composants fabriqués dans les conditions et selon les modalités de la qualification auront les caractéristiques requises. »

Pour les **ESPN** concernés, ce chapitre du guide est applicable aux **parties sous pression (PP)** destinées à des **ESPN** neufs, ainsi qu'aux **PPP** de remplacement, pour lesquelles l'**exploitant** assume les responsabilités de **fabricant**. Les PP et PPP concernées sont désignées comme parties dans le présent chapitre.

L'ASNR se réserve la possibilité de compléter ce chapitre par un guide complémentaire spécifique à l'**EES** de **QT**.

Si les spécificités d'un projet nécessitent d'adapter les modalités du présent chapitre, l'ASNR examine au cas par cas les propositions du **fabricant**.

⁴¹ Elles sont réunies dans un document appelé « spécification d'approvisionnement ».

a. Terminologie

Qualité attendue

Ensemble de valeurs limites définies pour certaines caractéristiques de la **partie**, en lien avec les besoins de conception (ex. : choix de matériau, dimensionnement) et de fabrication (choix des procédés) de l'**ESPN**, et résultant des **solutions retenues** pour réaliser les **obligations** déterminées par l'**AdR**.

La qualité attendue concerne essentiellement la composition chimique, les caractéristiques métallurgiques et mécaniques, et la santé interne et de surface de la **partie**.

Ces valeurs limites prennent en compte notamment les exigences réglementaires, telles que les caractéristiques des matériaux définies au 4.2 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], celles relatives aux opérations de forgeage et de fonderie définies au 3.1 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], les valeurs définies dans les **solutions retenues** (comprenant celles du **référentiel technique déclaré**) par le **fabricant**, et les **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)** identifiées par les **données d'entrée de l'exploitant** (cf. chapitre 2.4 du présent guide).

La qualité attendue doit être définie en tout point de la **partie**.

Si elle est définie de façon homogène pour l'ensemble de la **partie**, cela conduit à appliquer les valeurs limites à l'intégralité du volume de la **partie**.

Une caractéristique peut toutefois varier localement au sein de la **partie**, par exemple en raison des performances des procédés de fabrication retenus ou de considérations liées à la géométrie. Dans le cas où une telle situation est attendue, la qualité attendue est définie par zone de la **partie** présentant les mêmes valeurs limites de caractéristiques, et le **fabricant** justifie que chaque valeur limite retenue répond aux besoins de conception et de fabrication.

Risque d'hétérogénéité

Risque de dispersion des valeurs obtenues pour les caractéristiques définies dans la qualité attendue.

Paramètre influent

Paramètre de fabrication de la **partie** (y compris d'élaboration de matériau) qui peut conduire, vis-à-vis de la qualité attendue, à des hétérogénéités des caractéristiques de la **partie**.

Paramètre essentiel

Paramètre influent, dont l'impact est mesuré uniquement sur la **partie** servant à l'acquisition d'une QT, c'est-à-dire que le groupe d'essais (destructifs ou non destructifs) associé à ce paramètre n'est pas mis en œuvre intégralement sur les **parties** de série.

La démarche de **QT** peut conduire à identifier uniquement des paramètres influents et aucun paramètre essentiel, auquel cas l'impact de chaque paramètre influent est vérifié sur toutes les **parties**. L'une de ces **parties** a toutefois le statut de **partie** portant la **qualification technique**.

Partie intégrée dans l'œuvre

Partie utilisée pour fabriquer un **ESPN** destiné à fonctionner dans une INB (par opposition à une **partie** servant uniquement à l'acquisition d'une **QT**, ou à la réalisation d'un programme de recherche et développement), ou **PPP** de remplacement destinée à remplacer une **partie** d'un **ESPN** en fonctionnement dans une INB.

b. Domaine d'application et objectif de l'EES de QT

L'**EES** de **QT** est applicable aux **ESPN** relevant de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], et plus précisément à leurs **parties**, désignées par le terme « composant » dans l'arrêté en référence [3], présentant un risque d'hétérogénéité de leurs caractéristiques, lié à l'élaboration des matériaux et à leur fabrication.

En effet, la démonstration du respect de cette exigence est en pratique mise en œuvre à l'échelle des **PP** de l'**ESPN**, car leur fabrication comporte la majorité des opérations susceptibles d'engendrer une hétérogénéité de leurs caractéristiques. Par abus de langage, on parle alors de « partie soumise à l'EES de QT ».

L'EES de **QT** est également applicable aux **PPP** de remplacement relevant du b du IV de l'article 10 de l'arrêté en référence [4].

L'EES de **QT** implique que soient engagées, dans la fabrication de l'**ESPN** auquel elles sont destinées, des **parties** fabriquées dans les conditions et selon les modalités de la **QT** acquise par le **fabricant**, et présentant en tout point les caractéristiques requises.

c. Démonstration du respect de l'EES de QT

L'EES de **QT** dispose que la fabrication⁴² de telles **parties** fera l'objet d'une **qualification technique (QT)**⁴³.

Ainsi, la démonstration du respect de cette EES repose en principe sur l'acquisition d'une QT (prononcée par le fabricant et approuvée par l'ASNR, sur la base d'un dossier établi par le fabricant), puis sur l'utilisation de cette QT pour la fabrication de parties de série, selon les quatre phases décrites ci-dessous.

A. Phase initiale d'acquisition de la QT

- i. le **fabricant** définit le niveau de qualité attendue⁴⁴ en tout point de la **partie** ;
- ii. le **fabricant** réalise, avec l'appui du **fabricant de matériau**, une analyse de risques visant à identifier les risques d'hétérogénéité des caractéristiques de la **partie**, ainsi que les paramètres de fabrication de la **partie** qui sont influents sur chacun de ces risques. Cette analyse est menée en tenant compte du mode de fabrication de la **partie** retenu, qui dépend notamment du **fabricant de matériau** et de ses intervenants extérieurs. Pour chaque risque, elle précise les zones concernées de la **partie** et les dispositions prises pour supprimer/réduire les risques ;
- iii. le **fabricant** définit un programme d'essais, d'analyses et de contrôles, à réaliser sur la (les) **partie(s)** servant à l'acquisition de la **QT**. Ce programme permet de contrôler l'impact de chacun des paramètres influents, en vue de justifier la maîtrise des risques d'hétérogénéité des caractéristiques des **parties** qui seront fabriquées selon cette **qualification technique**. L'impact d'un paramètre influent peut être contrôlé au travers d'un ou plusieurs essai(s) de natures différentes.

Si les essais, analyses et contrôles associés à un paramètre influent sont mis en œuvre uniquement sur la (les) **partie(s)** servant à l'acquisition de la **QT**, ce paramètre est considéré comme essentiel et son domaine de validité doit être défini. Les paramètres essentiels font alors l'objet d'une procédure de contrôle, applicable lors de la fabrication de **parties** de série ;

- iv. le **fabricant** soumet à l'ASNR une demande d'évaluation de l'ensemble de ces éléments, accompagnée de la documentation technique afférente, et d'une demande de levée du point d'arrêt de la fabrication de **partie(s)** servant à l'acquisition de la **QT**.

B. Phase finale d'acquisition de la QT

- i. le **fabricant** met, ou fait mettre en œuvre le programme d'essais, d'analyses et de contrôles, défini pour la (les) **partie(s)** servant à l'acquisition de la **QT** ;
- ii. le **fabricant** définit un programme d'essais, d'analyses et de contrôles, à réaliser sur les **parties** de série qui devront être fabriquées dans les conditions et selon les modalités de la **QT**, et visant à vérifier que les caractéristiques de ces **parties** seront conformes à la qualité attendue. La définition de ce programme peut débuter dès la phase initiale d'acquisition de la **QT** ;
- iii. sur la base des résultats de ce programme, le **fabricant** prononce la qualification et soumet un dossier de synthèse pour évaluation à l'ASNR, afin qu'elle prenne position sur l'acquisition de la **QT**, ainsi que sur la conformité à l'EES de **QT** de la (des) **partie(s)** servant à l'acquisition de la **QT** lorsqu'elle(s) est (sont) destinée(s) à être intégrée(s) dans l'œuvre.

C. Phase initiale d'utilisation de la QT, lors de la fabrication de **partie(s)** de série

⁴² Fabrication de partie répondant à la définition donnée au sous-chapitre a du présent chapitre.

⁴³ En pratique, la **QT** est associée à un type de **partie** et à un ensemble de caractéristiques de fabrication défini (fabricant de l'**ESPN**, **fabricant du matériau**, méthodes de fabrication, ...), incluant l'ensemble de ses points de vérification (programmes d'essais, d'analyses et de contrôles).

⁴⁴ Qualité attendue répondant à la définition donnée au sous-chapitre a du présent chapitre.

Le **fabricant** soumet à l'entité en charge de l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** destinataire ou de la **PPP** de remplacement (cf. paragraphe ii du sous-chapitre d du présent chapitre), une demande d'utilisation de la **QT** acquise pour lever le point d'arrêt de la fabrication de **partie(s)** de série, fabriquée(s) dans les conditions et selon les modalités de la **QT**. Le **fabricant** accompagne cette demande :

- de son analyse de la proposition technique du fabricant de matériau, au regard de la **QT** acquise. En particulier toute évolution du programme technique de fabrication devra faire l'objet d'une analyse d'impact ;
- de son analyse des éléments de contexte au moment de l'utilisation de la **QT**, tels que les évolutions des connaissances (retour d'expérience industriel, travaux de recherche et développement), et les évolutions de l'aptitude du fabricant de matériau (moyens, organisation) depuis l'acquisition de la **QT** ;
- de sa position sur l'applicabilité de la qualification technique.

D. Phase finale d'utilisation de la QT, lors de la fabrication de partie(s) de série

- i. le **fabricant** met, ou fait mettre en œuvre le programme d'essais, d'analyses et de contrôles, défini pour la (les) **partie(s)** de série, afin de vérifier que les caractéristiques de ce(s) **partie(s)** sont conformes à la qualité attendue ;
- ii. sur la base des résultats de ce programme, le **fabricant** prononce la conformité à l'**EES** de **QT** et soumet une note de conformité pour évaluation, à l'entité en charge de l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** destinataire ou de la **PPP** de remplacement (cf. paragraphe ii du sous-chapitre d du présent chapitre), afin qu'elle prenne position sur la conformité à l'**EES** de **QT** de la (des) **partie(s)** de série, au plus près de la fin de la fabrication de chaque **partie**.

d. Solutions retenues vis-à-vis de l'EES de QT pour les ESPN fabriqués selon le code RCC-M

i. Méthodes de démonstration

Le code RCC-M, dans son édition 2018, comprend un chapitre dédié à l'**EES** de **QT**.

Il classe les **parties** en deux familles, chacune présentant sa propre méthode de démonstration du respect de l'**EES** de **QT** :

- les **parties** pour lesquelles la démonstration du respect de l'**EES** de **QT** repose sur une justification spécifique, dénommée qualification technique spécifique (QTS). La démonstration de type QTS repose sur l'acquisition d'une **QT**, ou sur l'utilisation d'une **QT** acquise, telles que décrites au sous-chapitre c ci-avant ;
- les **parties** pour lesquelles la démonstration du respect de l'**EES** de **QT** repose sur le respect des dispositions associées à la spécification technique de référence (STR) codifiée, selon laquelle la **partie** est approvisionnée⁴⁵ (démonstration de type dit QT-STR). Cette approche s'appuie sur des travaux génériques menés par l'AFCEN (analyse des risques d'hétérogénéité pour chaque STR⁴⁶ du code, puis réconciliation de la STR avec l'analyse correspondante) qui répondent aux objectifs décrits au sous-chapitre c ci-avant. Ces **parties** ne font pas l'objet d'un dossier de qualification technique spécifique.

Par ailleurs, un guide professionnel publié par l'AFCEN précise les dispositions relatives à la surveillance de la fabrication de parties de type QT-STR, exercée par le **fabricant**. Ces **parties** sont classées selon quatre cas (cas 1 à cas 4), en leur attribuant des modalités de surveillance graduées.

L'ensemble de ces dispositions constituent la méthode recommandée pour la démonstration du respect de l'**EES** de **QT**. Elles ont été reconnues comme appropriées par l'ASNR (cf. 2.5.3 du présent guide). Leurs mises à jour doivent demeurer cohérentes avec les dispositions du présent chapitre.

⁴⁵ La STR du code RCC-M selon laquelle la **partie** est approvisionnée (ou l'absence de recours à une STR), est la principale clé de répartition entre les modes de démonstration (QTS ou QT-STR).

⁴⁶ Analyses qui ont permis de classer les parties dans les familles « QTS » et « QT-STR ».

ii. Évaluation de la conformité à l'EES de QT

Cas d'ESPN et de parties dont l'évaluation de la conformité est sous la responsabilité de l'ASNR

L'ensemble des positions de l'ASNR sur la conformité à l'EES de QT de chaque **partie** d'un **ESPN**, ou d'une **PPP** de remplacement, participe progressivement à l'évaluation de la conformité de cet **ESPN**, ou de cette **PPP**, vis-à-vis de l'EES de QT. L'ASNR prend position sur la conformité de l'ESPN à l'EES de QT, au travers du procès-verbal d'évaluation de la conformité de l'ESPN ou de la PPP de remplacement.

Le **Tableau 3.6.2.a** précise les modalités de vérification de la démonstration du respect de l'EES de QT. Ces modalités diffèrent en fonction de la méthode de démonstration applicable à chaque **partie** destinée à l'ESPN, au sens du paragraphe i ci-avant (de type QTS ou QT-STR), et du type de surveillance exercée par le **fabricant** pour les **parties** de type QT-STR (cas 1 à cas 4).

Ce point nécessite, en amont de l'approvisionnement des **parties** d'un **ESPN**, que le **fabricant** définisse sa stratégie de démonstration du respect de l'EES de QT à l'aide d'une liste détaillant, par **partie**, la méthode de démonstration retenue. Pour les **parties** de type QTS, le **fabricant** précise s'il vise l'acquisition de nouvelles qualifications ou l'utilisation de qualifications acquises. Pour les **parties** de type QT-STR, il précise les cas de surveillance applicables, tels que définis dans le guide professionnel précisant les dispositions relatives à la surveillance de la fabrication de parties de type QT-STR. Cette liste peut faire l'objet de mises à jour.

Si l'ASNR mandate un **organisme** pour l'évaluation de la conformité de l'ESPN, en application du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], l'ASNR précise dans le mandat les tâches d'inspection relatives à l'EES de QT, pour chaque **partie** et pour l'ESPN. Le cas échéant, ces tâches d'inspection peuvent être précisées dans des mandats spécifiques à l'approvisionnement de **parties**.

Le **Tableau 3.6.2.b** définit les modalités d'élaboration des **plans d'inspection** sur le terrain relatifs à la fabrication de **partie**.

La mise en œuvre de ces modalités nécessite que le **fabricant** tienne l'**organisme** informé du planning des approvisionnements et fasse le nécessaire pour permettre à l'**organisme** d'assister aux opérations qu'il a retenues dans ses **plans d'inspection**.

Cas de PPP de remplacement dont l'évaluation de la conformité est sous la responsabilité d'un organisme, selon les dispositions du b du IV de l'article 10 de l'arrêté en référence [4]

L'**organisme** prend position sur la conformité de la **PPP** à l'EES de QT, au travers du procès-verbal d'évaluation de la conformité de cette **PPP**.

Dans ce cas, les dispositions du présent chapitre ne sont pas imposées aux **organismes** (à l'exception du cas précis des **parties** de type QTS, pour lesquelles le **Tableau 3.6.2.a** précise des modalités d'interaction entre l'**organisme** et l'ASNR). Ceux-ci peuvent se munir de guides professionnels préalablement soumis à l'ASNR pour commentaires, afin de définir les modalités de vérification de la démonstration du respect de l'EES de QT et les tâches d'inspection. En l'absence de guide, l'**organisme** se rapprochera de l'ASNR pour obtenir un cadrage préalable.

iii. Qualification technique et essais sous accréditation

En application de l'article 8-2⁴⁷ de l'arrêté en référence [3], l'**organisme** vérifie que les essais et les analyses contribuant à la justification du respect de l'EES de QT sont réalisés sous accréditation, selon les modalités définies par la décision en référence [8] (champ et date d'application).

iv. Qualification technique et conservation de la matière

Le paragraphe 3-12 du présent guide précise les dispositions à appliquer pour la conservation de la matière, définie à l'article 8-1⁶ de l'arrêté en référence [3].

L'EES de QT n'introduit aucune disposition complémentaire à celles définies dans ce paragraphe.

⁴⁷ L'évaluation du respect de cette exigence ne relève pas de l'évaluation de la conformité aux EES.

Tableau 3.6.2.a Modalités de vérification de la démonstration du respect de l'EES de QT, à l'échelle des parties, pour les ESPN fabriqués selon le code RCC-M

Partie de type QTS	L'ASNR réalise l'examen de l'acquisition d'une QT, et de l'utilisation d'une QT acquise, avec l'appui d'un organisme cadré par mandat. La fabrication d'une partie peut démarrer après avis favorable de l'ASNR et émission d'un mandat spécifique à l'approvisionnement de partie vers un organisme. L'organisme mandaté établit et met en œuvre des plans d'inspection sur le terrain selon les modalités définies au Tableau 3.6.2.b. L'ASNR prend position sur l'acquisition d'une QT, sur l'utilisation d'une QT, et sur la conformité de la partie à l'EES de QT, au travers de courriers adressés au fabricant. En amont de l'essai de résistance à la pression de l'ESPN (cf. sous-chapitre a du chapitre 3.8.2 du présent guide), le fabricant apporte à l'ASNR la justification que la conformité à l'EES de QT de la partie n'est pas remise en cause. En cas d'évaluation de la conformité d'une PPP de remplacement de type QTS sous responsabilité d'un organisme (cf. paragraphe ii du sous-chapitre d du présent chapitre) : - l'ASNR réalise l'examen de l'acquisition d'une QT et prend position sur cette acquisition, par courriers adressés au fabricant et à l'organisme ; - l'organisme réalise l'examen de l'utilisation d'une QT acquise, avec un appui systématique de l'ASNR. La fabrication de la partie peut démarrer après avis favorable de l'organisme.
Partie de type QT-STR	<u>Cas 4</u> L'ASNR mandate un organisme. L'organisme mandaté vérifie que le fabricant s'est assuré que le fabricant de matériau s'est approprié l'analyse des risques d'hétérogénéité associée au matériau. À cette fin, le fabricant de matériau fournit une note (en complément ou en annexe du programme technique de fabrication) justifiant que le procédé de fabrication ne remet pas en cause l'analyse des risques d'hétérogénéité établie et publiée par l'AFCEN à l'appui des dispositions du code RCC-M relatives à la démonstration du respect de l'EES de QT. La fabrication d'une partie peut démarrer après avis favorable de l'organisme à l'issue de cette vérification. L'organisme établit et met en œuvre des plans d'inspection sur le terrain selon les modalités définies au Tableau 3.6.2.b, et en considérant l'analyse des risques d'hétérogénéité établie et publiée par l'AFCEN précitée. L'organisme fait part à l'ASNR et au fabricant de sa conclusion sur la conformité de la partie à l'EES de QT, au regard de la méthode décrite au paragraphe i ci-avant. En amont de l'essai de résistance à la pression de l'ESPN (cf. sous-chapitre a du chapitre 3.8.2 du présent guide), le fabricant apporte à l'ASNR et à l'organisme la justification que la conformité à l'EES de QT de la partie n'est pas remise en cause. <u>Cas 2 et 3</u> L'organisme recevant le mandat global d'évaluation de la conformité : - vérifie le certificat matière émis par le fabricant de matériau ; - vérifie le respect des dispositions relatives à l'enregistrement de la surveillance, définies dans le guide professionnel précisant les dispositions relatives à la surveillance de la fabrication de parties de type QT-STR. L'organisme fait part de ses constats au fabricant. <u>Cas 1</u> L'organisme recevant le mandat global d'évaluation de la conformité vérifie le certificat matière émis par le fabricant de matériau.

Tableau 3.6.2.b Modalités d'élaboration des plans d'inspection sur le terrain

Point d'inspection	Taux d'échantillonnage ⁴⁸ en fonction de l'effectif du lot de parties identiques de série ⁴⁹ (hors partie servant à l'acquisition de la QT pour laquelle le taux est de 100 % pour tous les points d'inspection)				
Opération comprenant un (des) Paramètre(s) Essentiel(s) PE	Pour les parties de type QTS, chaque PE doit être inspecté sur le terrain sur 100 % de l'effectif du lot. Sans objet pour les parties de types QT STR.				
Opération comprenant un (des) Paramètre(s) Influent(s) PI⁵⁰	Chaque pièce du lot doit faire l'objet d'un plan d'inspection sur le terrain de PI et le nombre minimum de PI faisant l'objet d'une tâche d'inspection sur le terrain est fixé en fonction du % appliqué au nombre total de PI affectés à la pièce :				
	Effectif = 1	Effectif = 2	Effectif = 3	Effectif = 4	Effectif ≥ 5
	50 %	40 %	30 %	20 %	10 %
	Le nombre de PI à inspecter sur le terrain est arrondi à l'entier supérieur. Le choix et la répartition (sur les différentes parties du lot) des PI inspectés sur le terrain sont réalisés par l'inspecteur en fonction des caractéristiques du PI (criticité, existence de critères quantitatifs, REX, ...).				
Opération entraînant ou pouvant entraîner la disparition d'un marquage nécessaire à la traçabilité de la partie (meulage, usinage, ...)	Au moins n tâche(s) d'inspection sur le terrain, n étant égal à l'effectif du lot divisé par 5 et arrondi à l'entier supérieur. <i>Nota : ce nombre de tâches est applicable toutes opérations confondues, chaque type d'opération (par exemple meulage, usinage, ...) devant faire l'objet d'au moins une tâche d'inspection sur le terrain.</i>				
Opération de préparation et/ou entraînant la disparition d'un marquage nécessaire à la traçabilité de coupons ou d'éprouvettes d'essai	Plan d'inspection sur le terrain pour 100 % des essais destructifs suivis par l'OH.				
Contrôles dimensionnels de DNRE sur la partie à l'état final	n tâche(s) d'inspection sur le terrain, n étant égal à l'effectif du lot divisé par 5 et arrondi à l'entier supérieur.				
Contrôle non destructif participant à la démonstration de l'atteinte de la qualité attendue (selon la définition du présent chapitre)	n tâche(s) d'inspection sur le terrain, n étant égal à l'effectif du lot divisé par 4 et arrondi à l'entier supérieur.				
Essai destructif participant à la démonstration de l'atteinte de la qualité attendue (selon la définition du présent chapitre)	<i>Nota : Le plan d'inspection sur le terrain concerne chaque méthode d'essai/contrôle (par exemple, essai de traction, essai de flexion par choc, ultrasons, magnétoscopie, ressuage, ...).</i>				

⁴⁸ Taux à adapter en fonction du REX suite aux premières opérations de fabrication (criticité des constats).

⁴⁹ Parties de conception identique destinées à un même palier, fabriquées dans les mêmes conditions (même atelier, mêmes procédés et fabrication au cours d'une même commande/campagne).

⁵⁰ Une opération contenant PE et PI est traitée comme une opération contenant un PE.

3.6.3. Autres dispositions

a. Affectation retardée ou réaffectation d'une partie

L'affectation retardée d'une **partie** à un **ESPN** ou la réaffectation d'une **partie** d'un **ESPN** (d'origine) à un autre **ESPN** (destinataire) nécessite d'analyser ses conséquences potentielles sur l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** tel qu'il sera effectivement constitué et de prendre si besoin des dispositions adaptées.

Le **fabricant** transmet préalablement à l'**organisme** un dossier justifiant, pour l'**ESPN** tel qu'il sera effectivement constitué, que l'affectation retardée ou la réaffectation prévue ne remet pas en cause :

- la conformité aux **EES** ;
- le respect des exigences définies aux articles 8-1 et 8-2 de l'arrêté en référence [3] ;
- la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant**, dont les éventuelles exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté.

Ce dossier présente notamment l'analyse des similitudes et des différences entre la **partie** prévue ou initialement prévue et celle qui sera effectivement constitutive de l'**ESPN** : **données d'entrée de l'exploitant**, **référentiel technique déclaré**, **obligations** déterminées par l'**AdR**, **conception**, **solutions retenues**, caractéristiques mécaniques, caractéristiques dimensionnelles, atelier de fabrication, procédés utilisés, etc.

Il est possible de présenter un dossier intéressant plusieurs **parties** d'un **ESPN**. Il est également possible de présenter un dossier pour plusieurs **ESPN** (par exemple dans le cas de **fabrications** en série). Les modalités particulières à ces situations sont alors à établir préalablement par concertation entre le **fabricant**, l'**organisme** et l'ASNR.

L'**organisme** vérifie que les justifications exigées plus haut sont effectivement apportées. Il vérifie également que l'affectation retardée ou la réaffectation n'entraîne pas un niveau de garantie moindre de l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** tel qu'il sera effectivement constitué. Si besoin, il modifie ses **plans d'inspection** pour maintenir ce niveau de garantie.

L'**organisme** informe l'ASNR de ses conclusions et des éventuelles modifications de ses **plans d'inspection**, selon les dispositions décrites au chapitre 2.11 du présent guide.

Pour les **parties** ne portant pas d'**obligations** déterminées par l'**AdR** et pour les **AEF**, les affectations retardées et les réaffectations sont possibles sans les vérifications préalables par l'**organisme** mentionnées ci-dessus.

b. Parties dites « surnuméraires »

Le **fabricant** peut, pour des raisons techniques ou industrielles particulières, solliciter l'approvisionnement surnuméraire de **parties**. Il se rapproche alors de l'ASNR pour la définition de dispositions d'évaluation de la conformité adaptées.

3.7. Fabrication

Conformément aux règles générales d'intervention (cf. sous-chapitre c du chapitre 2.3.1 du présent guide), l'**organisme** réalise au cours de la fabrication les tâches d'inspection documentaires et sur le terrain nécessaires pour vérifier que les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR** et les **solutions retenues** pour les réaliser assurent le respect des **EES** et des **données d'entrée de l'exploitant**, sont décrites dans la **documentation technique**, sont effectivement mises en œuvre et que cette mise en œuvre est correctement enregistrée dans la **documentation technique**.

3.7.1. Levée du point d'arrêt de la fabrication

Le cinquième alinéa du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3] dispose que la **fabrication** d'un **ESPN** ne peut débuter qu'une fois que la **documentation technique** traitant de la **conception** est considérée recevable par l'ASNR.

L'examen de cette **recevabilité** peut être confié à un **organisme** par mandat de l'ASNR, au titre du quatrième alinéa du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3].

L'**organisme** réalise alors cet examen de **recevabilité** selon les dispositions du chapitre 2.3.1 du présent guide.

L'examen de **recevabilité** est réalisé pour les documents mentionnés dans les listes de référence présentées aux sous-chapitres a et b ci-dessous.

La liste de référence a est l'inventaire de la documentation relative à la **conception** ; elle cumule les **données d'entrée de l'exploitant**⁵¹ que ce dernier a établies et transmises (cf. chapitre 2.4 du présent guide) et l'inventaire de la **documentation technique** traitant de la **conception** visée au cinquième alinéa du II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3].

La liste de référence b est l'inventaire de la **documentation technique** relative à la **fabrication** nécessaire avant la **levée du point d'arrêt de la fabrication (LPA)**. Cette **documentation technique** doit permettre à l'**organisme** d'élaborer les **plans d'inspection** sur le terrain mentionnés au chapitre 2.10 du présent guide. À ce titre, elle fait également l'objet d'un examen de **recevabilité**. Elle constitue le premier lot cohérent de la **documentation technique** relative à la **fabrication**. Elle peut ne concerner que les premières opérations de **fabrication**. Pour la suite des opérations, à mesure que le **fabricant** produit successivement les lots cohérents afférents de la **documentation technique** relative à la **fabrication**, le même examen de **recevabilité** est réalisé par l'**organisme**, qui détermine, dans les conditions fixées par son mandat, si les opérations concernées peuvent être réalisées.

À l'issue de l'examen de **recevabilité** réalisé en vue de la **LPA**, l'**organisme** remet à l'ASNR un rapport concluant par son avis sur la possibilité de l'octroyer, selon les modalités d'information définies dans le mandat confié à l'**organisme** par l'ASNR.

La position de l'ASNR sur la possibilité d'octroyer la **LPA** fait l'objet d'un jalon, tel que mentionné au chapitre 2.6.3 du présent guide.

a. Liste de référence de la documentation relative à la conception

Données d'entrée de l'exploitant mentionnées au chapitre 2.4 du présent guide.

Documentation technique traitant de la **conception**, transmise par le **fabricant** :

- synthèse, analyse et mesures de prévention déduites du retour d'expérience de **conception** et de **fabrication** disponible⁵² ;
- liste des **normes européennes harmonisées** et des **solutions retenues**, autres que les **normes européennes harmonisées** (codes, standards techniques...), pour satisfaire aux exigences de l'arrêté en référence [3], avec les justifications de leur pertinence ;
- **analyse de risques (AdR)** tenant compte des **données d'entrée de l'exploitant**, liée à la pression et au caractère radioactif du fluide ;
- spécification d'équipement et plans d'équipement ;
- identification des **dimensions nécessaires au respect des exigences (DNRE)**, présentée par un document dédié ou portée sur les plans d'équipement ;
- description générale de l'équipement, incluant : plans de la **conception** et leur nomenclature, schémas présentant les **parties**, sous-ensembles et circuits, descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces plans et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement (autant que nécessaire) ;
- notes de calcul justifiant les épaisseurs et le renforcement des ouvertures et autres documents de dimensionnement ;
- identification des zones particulières potentiellement sensibles à des phénomènes tels que la fatigue, la rupture brutale, la déformation excessive et l'instabilité, accompagnée de la description des mesures de **conception** prises pour réduire le risque et d'une prévision, autant que possible en fonction des

⁵¹ Les **données d'entrée de l'exploitant** ne sont pas concernées par l'examen de **recevabilité** réalisé par l'**organisme**.

⁵² L'examen de **recevabilité** consiste à vérifier que ce retour d'expérience de **fabrication** est pris en compte dans l'**AdR**.

moyens et des données disponibles au moment de l'examen de **recevabilité** (par exemple : calculs simplifiés, référence justifiée à des cas antérieurs), des résultats des calculs de **vérification du dimensionnement** ;

- analyse et justification de l'**inspectabilité**, le cas échéant intégrée à l'**AdR** ;
- liste des **matériaux** constitutifs des **parties** de l'**ESPN** et des **assemblages permanents** par soudage entre ces **parties**, et justification (**EPMN**)⁵³, tenant compte de la radioactivité, de leur adéquation à l'usage envisagé, y compris vis-à-vis de l'**EES** de **qualification technique (QT)** ;
- programme d'essais dans le cas d'une **conception** par calcul complétée par des essais ;
- dans le cas des soupapes de sûreté, liste des essais de type réalisés ou programmés en application de la **norme européenne harmonisée** appliquée ;
- description de l'approche retenue pour l'**essai de résistance à la pression** si l'**ESPN** ne peut subir cet essai en entier.

b. Liste de référence de la documentation technique relative à la fabrication

Pour la levée du point d'arrêt de la **fabrication**, les éléments de **documentation technique** relative à la **fabrication** de cette liste de référence peuvent ne concerner que les premières opérations de **fabrication**, et par la suite être fournies préalablement à la première mise en œuvre des opérations de **fabrication**, comme prévu au chapitre 3.7.2 du présent guide :

- liste prévisionnelle des **intervenants extérieurs** telle que décrite à l'article 8-3 de l'arrêté en référence [3] ;
- description du processus prévisionnel⁵⁴ de **fabrication** : plans de **fabrication**, plans des **parties** et des **AEF** réalisant des **obligations complémentaires (OC)**, plans des assemblages, cahier de soudage, documentation décrivant les méthodes et les procédures des opérations réalisées par le **fabricant** et par ses **intervenants extérieurs**, documents de suivi de la **fabrication**, description de la gamme de **fabrication** ou tout autre document décrivant les opérations et leur chronologie ;
- procédures de traçabilité des **matériaux de base** et des **matériaux d'apport** ;
- dossiers défauts inacceptables ;
- liste des **procédés spéciaux** identifiés par le **fabricant** relevant du champ d'application défini au sous-chapitre a du chapitre 3.7.3 du présent guide, mentionnant ceux auxquels le **fabricant** applique la démarche de qualification décrite dans ce même chapitre ;
- solutions adoptées pour le **marquage** et l'étiquetage.

3.7.2. Documentation

Le **fabricant** transmet à l'**organisme** ou met à sa disposition la **documentation technique** relative à la fabrication, selon les dispositions décrites au chapitre 2.11 du présent guide.

Cette **documentation technique** relative à la fabrication doit permettre à l'**organisme** d'élaborer ou de compléter les **plans d'inspection** sur le terrain mentionnés au chapitre 2.10 du présent guide. Ainsi :

- elle décrit, de façon explicite et suffisamment détaillée, les **solutions retenues** (techniques utilisées, méthodes appliquées) par le **fabricant** et ses **intervenants extérieurs** pour les opérations de fabrication, et comprend les procédures qui seront appliquées ;
- elle permet à l'organisme, à partir des **obligations** et des **obligations complémentaires**⁵⁵ déterminées par l'**AdR**, d'y identifier les opérations qui les réalisent en vue de transmettre au **fabricant** les points de notification lui permettant d'être convoqué et d'organiser d'éventuelles inspections inopinées.

⁵³ Pour la levée du point d'arrêt de la **fabrication**, les **EPMN** de joints soudés peuvent, comme les éléments de **documentation technique** relative à la **fabrication** de la liste de référence b, ne concerner que les premières opérations de **fabrication**, et par la suite être fournies préalablement à la première mise en œuvre des opérations de **fabrication**, comme prévu au chapitre 3.7.2 du présent guide.

⁵⁴ Les mises à jour sont transmises, ou le cas échéant mises à disposition, selon les mêmes dispositions que les documents initiaux.

⁵⁵ Réalisées par des **AEF**.

Elle est cohérente avec le **référentiel technique déclaré** par le **fabricant**.

Préalablement à la première mise en œuvre d'une opération de fabrication donnée, l'**organisme** réalise un examen de la **recevabilité** et de l'**acceptabilité** de la partie afférente de la **documentation technique** relative à la fabrication. Ces deux examens peuvent être menés dans le même temps.

En cas d'insuffisance ou d'incomplétude de la **documentation technique** relative à la fabrication, l'**organisme** et peut conditionner la réalisation des opérations concernées à l'apport par le **fabricant** des compléments nécessaires et en informe alors l'ASNR.

En cas de **non-conformité** de la **documentation technique** relative à la fabrication, les dispositions du chapitre 3.11 du présent guide sont appliquées.

Cas des opérations réalisées par un sous-traitant du fabricant :

Préalablement aux opérations de **fabrication** réalisées par un **sous-traitant** du **fabricant**, qui réalisent des **obligations** ou des **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR**, l'**organisme** vérifie, comme s'il s'agissait de la **documentation technique** du **fabricant** lui-même, les documents opérationnels de ce **sous-traitant** au regard des **solutions retenues** par le **fabricant** et du **référentiel technique déclaré**.

Au titre de ses propres actions de surveillance, le **fabricant** assure le contrôle de ces documents opérationnels de ce **sous-traitant**. Cela est surveillé par l'**organisme** en charge de l'évaluation et de la surveillance du module H du **fabricant**.

3.7.3. Qualification des procédés spéciaux

a. Objectifs et champ d'application

Les procédés spéciaux ayant un impact sur le respect des **EES** ou des **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)** nécessitent une maîtrise particulièrement élevée.

Une démarche volontaire de qualification est appliquée aux **procédés spéciaux** qui ont un impact sur le respect des **EES** ou des **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)** et qui sont utilisés pour la **fabrication** des **parties principales sous pression (PPP)** des **ESPN de niveau N1** et de leurs assemblages entre elles. Cette démarche est obligatoire pour les zones d'**ESPN**, telles qu'identifiées dans les **données d'entrée de l'exploitant**, auxquelles une démarche d'**exclusion de rupture** est appliquée⁵⁶.

Pour ce qui concerne les procédés utilisés lors des **approvisionnements** par les **fournisseurs** de matériaux de base, à l'exception des procédés de rechargement par soudage de produits issus de fonderie, les dispositions du chapitre 3.6.2 du présent guide se substituent à la suite du présent chapitre.

b. Terminologie

Paramètre influent

Paramètre du procédé spécial qui peut avoir un impact sur la qualité obtenue. Il peut être distingué les paramètres influents dits « de premier rang » des autres paramètres.

Qualification d'un procédé spécial

Démonstration apportant la garantie que le procédé spécial permet d'obtenir la qualité attendue. Démarche qui réalise cette démonstration.

c. Fabricant ou son sous-traitant

Le **fabricant** identifie les **procédés spéciaux** relevant du champ d'application défini au sous-chapitre a du présent chapitre, en établit la liste et la tient à jour. Il transmet cette liste comme pièce de la **documentation technique** en vue de la levée du point d'arrêt de la fabrication (cf. sous-chapitre b du chapitre 3.7.1 du présent guide).

⁵⁶ dont les **composants non ruptibles (CNR)**.

Le **fabricant** ou son **sous-traitant** détermine les **procédés spéciaux** de cette liste auxquels il applique la démarche de qualification décrite ci-après, que cette démarche soit volontaire ou obligatoire.

Acquisition d'une qualification

L'acquisition de la qualification d'un **procédé spécial** repose sur les étapes suivantes :

- définition du **procédé spécial** à qualifier ;
- définition des conditions d'environnement et des ressources (matériels et moyens de contrôle) requises pour la mise en œuvre du procédé ;
- réalisation d'une analyse des modes de défaillance et de leur criticité (AMDEC) du procédé permettant de déterminer ses paramètres influents ;
- identification des limites acceptables des paramètres influents de premier rang ; la réunion de ces limites définit le domaine de validité de la qualification ;
- définition des dispositions de maîtrise des paramètres influents : parades déterminées par l'AMDEC, mesures des paramètres influents ; la réunion de ces dispositions définit les conditions de mise en œuvre du procédé ;
- définition des critères de la qualification requise des personnels mettant en œuvre le procédé : compétence, savoir-faire et capacité techniques ;
- réalisation des END, des essais destructifs et/ou des essais de qualification démontrant l'obtention de la qualité attendue.

Toutes les étapes de l'acquisition de la qualification font l'objet d'enregistrements détaillés dans un dossier technique appelé dossier de qualification.

Après avoir acquis la qualification, le **fabricant** ou son **sous-traitant** formalise sa décision par l'établissement d'une attestation de qualification identifiant le procédé et mentionnant au minimum les conditions d'environnement et les ressources requises, le domaine de validité, les conditions de mise en œuvre, les critères de la qualification requise des personnels. Cette attestation de qualification peut être intégrée au dossier de qualification.

Évolution d'une qualification

Tout évènement susceptible de remettre en cause la qualification, tout changement par rapport aux conditions mentionnées par l'attestation, doivent conduire à un réexamen des étapes de l'acquisition et, si nécessaire, à sa mise à jour, ainsi que celle du dossier de qualification.

Utilisation d'une qualification

Avant d'utiliser une qualification, le **fabricant** ou son **sous-traitant** s'assure que les conditions mentionnées dans l'attestation de qualification sont respectées.

Revue d'une qualification

Le **fabricant** ou son **sous-traitant** assure une revue périodique de la qualification de manière à s'assurer de son maintien et de sa pérennité, en tenant compte des **non-conformités** et des évolutions des conditions et des paramètres influents (deuxième et troisième tirets de l'acquisition de la qualification).

Dispositions particulières applicables au soudage

Pour le soudage, des dispositions particulières de la démarche de qualification d'un **procédé spécial** sont définies au chapitre 3.7.5 du présent guide.

d. Actions de l'organisme

Si l'**organisme** constate qu'un **procédé spécial** utilisé relevant du champ d'application défini au sous-chapitre a du présent chapitre est absent de la liste mentionnée au sous-chapitre c du présent chapitre, il le notifie au fabricant qui complète alors cette liste et engage la démarche de qualification éventuellement nécessaire.

L'**organisme** n'instruit pas les acquisitions de qualifications.

L'**organisme** applique les dispositions du chapitre 2.10 du présent guide pour établir et appliquer un **plan d'inspection** en ce qui concerne les **procédés spéciaux** de la liste mentionnée au sous-chapitre c du présent chapitre. Pour ceux auxquels une démarche de qualification est appliquée, ce **plan d'inspection** ne vise qu'à vérifier que les conditions mentionnées par les attestations de qualification des **procédés spéciaux** sont respectées. En cohérence avec les dispositions du chapitre 2.10 du présent guide, l'**organisme** peut, sous réserve de l'accord de l'ASNR, tenir compte de la qualification d'un **procédé spécial** pour retenir une fréquence d'inspection inférieure à la fréquence minimale indiquée au chapitre précité. À l'inverse, il est également attendu que l'**organisme** tienne compte, par une fréquence d'inspection renforcée, de l'absence de qualification d'un **procédé spécial**.

3.7.4. [Réservé]

3.7.5. Assemblages permanents

Les dispositions du présent chapitre concernent les assemblages permanents par soudage, y compris de réparation, de **parties qui contribuent à la résistance à la pression (PCR)** d'ESPN de catégories I à IV. Elles concernent également les assemblages permanents par des procédés autre que le soudage, les revêtements par soudage et les rechargements par soudage de **parties sous pression (PP)** d'ESPN de catégories I à IV.

Le **Tableau 3.7.5** ci-dessous précise le champ d'application du présent chapitre selon les cas concernés.

Tableau 3.7.5 Applicabilité des sous-chapitres du chapitre 3.7.5 aux opérations de soudage

Sous-chapitre	Assemblages permanents par soudage (y compris les beurrages) et leurs réparations		Assemblages permanents autres que par soudage	Revêtements ⁵⁷ par soudage	Rechargements par soudage
3.7.5.1 Qualification de mode opératoire d'assemblage permanent (QMOAP)	X		X	X	X
3.7.5.2 Descriptif de mode opératoire d'assemblage permanent (DMOAP)	X		X	X	X
3.7.5.3 Qualification de personnel réalisant les assemblages permanents (QPAP)	X		X	X	X
3.7.5.4 Matériau constituant l'assemblage permanent	Résistant ⁵⁸	Non-résistant	Deux premiers alinéas seulement	Deux premiers alinéas seulement	X
	X	Deux premiers alinéas seulement			
3.7.5.5 Assemblages permanents de production	X			X	X

⁵⁷ Un revêtement n'a normalement pas pour fonction de résister à la pression. Un revêtement qui par exception devrait résister à la pression est à traiter de la même façon qu'un **assemblage permanent** par soudage ou qu'un beurrage.

⁵⁸ Voir le « filtre » mentionné au troisième alinéa du sous-chapitre 3.7.5.4.

Sous-chapitre	Assemblages permanents par soudage (y compris les beurrages) et leurs réparations		Assemblages permanents autres que par soudage	Revêtements ⁵⁷ par soudage	Rechargements par soudage
3.7.5.6 Assemblages témoins de soudage	X				Premier alinéa seulement
3.7.5.7 Dispositions relatives aux opérations de montage	Résistant	Non-résistant			
	X				
3.7.5.8 Arasage	X				
3.7.5.9 Pré-chauffage, post-chauffage, traitement thermique de détensionnement	X			X	X

3.7.5.1. Qualification de mode opératoire d'assemblage permanent (QMOAP)

Spécification de QMOAP

Préalablement à toute nouvelle QMOAP, le fabricant établit une spécification de QMOAP qui précise, en cohérence avec le dossier matériau du joint soudé lorsqu'il est requis (cf. chapitre 3.4.2 et sous-chapitre 3.7.5.4 du présent guide) et avec les **solutions retenues** par le fabricant, les conditions de réalisation du ou des **coupon(s) de qualification**, les essais à réaliser et le domaine de validité de la QMOAP.

Vérification de l'adéquation de la QMOAP retenue

L'organisme vérifie que toute QMOAP a fait l'objet d'un procès-verbal d'approbation identifiant sans équivoque l'**entité tierce partie reconnue (ETPR)** et la spécification de QMOAP concernée, lorsqu'elle existe. Par exception aux dispositions du premier alinéa du présent chapitre 3.7.5, ceci n'est pas applicable aux **ESPN** de catégorie I.

Préalablement à toute opération d'assemblage permanent, le fabricant s'assure que chaque QMOAP appliquée est conforme :

- aux solutions retenues par le fabricant (qui comprennent le **référentiel technique déclaré**) ;
- le cas échéant, aux exigences pertinentes telles qu'issues de la démonstration de sûreté (qui font partie des données d'entrée, cf. chapitres 2.4 et 3.1 du présent guide).

L'organisme procède lui aussi, préalablement à cette opération d'assemblage permanent, à cette vérification de conformité.

3.7.5.2. Descriptif de mode opératoire d'assemblage permanent (DMOAP)

Pour tout mode opératoire d'assemblage permanent, le fabricant établit un descriptif de mode opératoire d'assemblage permanent (DMOAP) en s'assurant de son adéquation à l'opération. Pour certains assemblages permanents, il peut lui associer des instructions qui le complètent, qu'il s'agisse d'instructions nécessaires à la conformité de l'**assemblage permanent** ou de bonnes pratiques.

L'organisme vérifie que tout DMOAP est couvert par une ou plusieurs QMOAP approuvée(s) et qu'il permet de respecter les EES et les exigences pertinentes telles qu'issues de la démonstration de sûreté (cf. chapitres 2.4 et 3.1 du présent guide).

Préalablement à toute opération d'assemblage permanent, l'organisme vérifie l'adéquation du DMOAP à l'opération.

3.7.5.3. Qualification de personnel réalisant les assemblages permanents (QPAP)

Les spécifications établies par le fabricant en matière de qualification du personnel réalisant les assemblages permanents sont fondées sur des critères de degré d'aptitude et d'expérience du personnel et sur des exigences d'entraînement appropriés aux différents niveaux de qualité de fabrication et aux différents types d'assemblages permanents.

Préalablement à toute opération d'assemblage permanent, le fabricant s'assure que ces spécifications sont respectées. Il s'assure également que le personnel prévu pour l'opération dispose bien d'une QPAP appropriée (identification de la personne, validité pour la période prévue pour l'opération) établie conformément au référentiel technique déclaré et aux normes qu'il appelle.

L'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier le respect de ces dispositions.

3.7.5.4. Matériau constituant l'assemblage permanent

Le fabricant justifie l'adéquation à l'usage envisagé du matériau constituant l'assemblage permanent.

L'organisme vérifie que cette justification est suffisante et appropriée au type d'assemblage permanent et aux procédés utilisés. Dans les cas où cette justification doit s'appuyer sur un dossier matériau, l'ASNR (ou l'**organisme**, selon des modalités prévues le cas échéant dans le mandat), vérifie que les dossiers matériaux contiennent les éléments suffisants pour justifier cette adéquation. Elle (ou il) procède à cette vérification avant la première mise en œuvre du procédé considéré.

La suite de ce sous-chapitre ne concerne que le soudage.

En ce qui concerne les matériaux de base, voir les chapitres 3.4.2 et 3.6.1 du présent guide.

Évaluation particulière de matériau nucléaire (EPMN) du joint soudé⁵⁹ et dossier matériau

Le fabricant établit une **EPMN** du joint soudé qui justifie l'adéquation à l'usage envisagé du matériau du joint soudé, dans ses différentes zones (zone de métal fondu, zones affectées thermiquement, zone(s) de liaison le cas échéant).

Cette EPMN est établie en s'appuyant sur un **dossier matériau** du joint soudé dans les cas suivants :

- joints soudés dont la mise en œuvre présente des enjeux de sûreté particulièrement importants, par exemple pour les soudures de composants non-ruptibles et ceux mis en œuvre pour des zones d'ESPN, telles qu'identifiées dans les données d'entrée de l'exploitant, auxquelles une démarche d'exclusion de rupture est appliquée ;
- autres joints soudés de DN supérieur à 50 mm pour le **CPP** ou de DN supérieur à 100 mm pour le **CSP**, concernés par un retour d'expérience défavorable, la mise en œuvre d'un nouveau procédé de soudage ou d'un nouveau matériau d'apport, ou l'usage d'un matériau de base non codifié.

Ce dossier établit le comportement du matériau du joint soudé, dans les différentes zones précitées.

En particulier, le dossier matériau du joint soudé établit le comportement des matériaux déposés (zone de métal fondu), en fonction des procédés et de leurs modalités de mise en œuvre, en tenant compte de l'ensemble des mécanismes de dégradation et de vieillissement. Le dossier matériau du joint soudé comprend ainsi tous les éléments nécessaires relatifs au comportement du matériau d'apport.

Le fabricant constitue le dossier matériau en tenant compte des éventuelles limites de couverture présentées par les données disponibles, et de leur applicabilité aux modes opératoires envisagés dans leurs conditions industrielles de mise en œuvre. En cas de besoin, il précise les conditions de mise en œuvre pour qu'elles restent cohérentes avec les justifications apportées par le dossier matériau.

En cas d'évolution du procédé ou des matériaux d'apport employés, le fabricant complète si nécessaire le dossier matériau du joint soudé.

⁵⁹ Ou de rechargement par soudage.

Articulation avec la démarche de qualification des procédés spéciaux

Si la démarche de qualification de procédé spécial décrite au chapitre 3.7.3 du présent guide est appliquée au mode opératoire d'assemblage permanent par soudage utilisé, la justification du matériau du joint soudé (EPMN et dossier matériau le cas échéant) peut s'appuyer sur les résultats issus de la démarche de qualification de procédé spécial.

Qualification et recette des matériaux d'apport

Le fabricant s'assure que les résultats des essais de qualification et de recette de tout matériau d'apport sont conformes aux prescriptions requises pour son approvisionnement ⁶⁰.

Il réalise une recette dans des conditions représentatives de celles de la mise en œuvre industrielle. Toutes les opérations de recette des matériaux d'apport et d'essais associés réalisées par le fabricant sont enregistrées, avec leurs paramètres. Les éventuelles opérations de qualification complémentaires réalisées par le fabricant font également l'objet d'un enregistrement.

L'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier que les opérations de recette des matériaux d'apports et d'essais associés, et que les opérations de qualification complémentaire éventuellement réalisées par le fabricant, sont exécutées conformément aux solutions retenues. À cette fin, le fabricant informe préalablement l'organisme du programme de qualification complémentaire et de recette des matériaux d'apport et d'essais associés concernant l'équipement évalué.

L'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier, préalablement à l'utilisation des matériaux d'apport :

- la cohérence des prescriptions requises pour leur approvisionnement avec l'EPMN du joint soudé et les QMOAP ;
- l'existence des documents de contrôle certifiant leur conformité aux prescriptions requises pour leur approvisionnement, en cohérence avec la liste des matériaux d'apport prévus (conformité à l'orientation G-10, CLAP X146) ;
- la conformité des résultats de qualification et de recette aux prescriptions requises pour leur approvisionnement.

3.7.5.5. Assemblages permanents de production

Organisation

Le fabricant établit un ordonnancement de la fabrication permettant de privilégier la réalisation des opérations d'assemblage permanent en atelier.

L'activité d'assemblage permanent de production comprend, en particulier, la préparation des bords à souder, l'accostage, le préchauffage, l'exécution, le post-chauffage, le traitement thermique de détensionnement, l'arasage.

Le fabricant met en place une organisation robuste adaptée à l'obtention du niveau de qualité de fabrication prévu et à en apporter les preuves, notamment en ce qui concerne :

- la formation, les compétences, l'entraînement, l'encadrement, les contrôles techniques, l'autocontrôle, la maîtrise de la sous-traitance, les moyens logistiques... ;
- la gestion des matériaux d'apport ;
- l'enregistrement documenté des paramètres du DMOAP selon une liste et une fréquence qu'il définit ;
- le traitement des non-conformités ;
- la prise en compte du retour d'expérience du fabricant et de la profession ;
- la maîtrise des procédés et la qualification des procédés spéciaux (cf. chapitre 3.7.3 du présent guide).

⁶⁰ Il est recommandé que le fabricant s'assure de la cohérence des résultats des essais de recette du lot avec les résultats des essais de recette obtenus par le passé pour ce matériau d'apport.

Préalablement à l'activité d'assemblages permanents de production, il transmet la documentation décrivant cette organisation à l'organisme. Par la suite, le fabricant informe l'organisme des modifications notables qu'il apporte à cette organisation.

Pendant l'activité

Pendant l'activité d'assemblage permanent de production, l'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier :

- que l'organisation précédemment décrite est effectivement mise en œuvre, dans le respect des principes précités ;
- que les matériaux d'apport utilisés sont conformes à ceux définis dans le DMOAP et que leurs conditions de conservation et d'utilisation sont conformes ;
- que les opérations sont exécutées conformément aux DMOAP, pour tous les paramètres qui y sont cités.

Le fabricant tient compte des constats de l'organisme relatifs à l'organisation dans des délais adaptés, la mise en œuvre et le maintien d'une telle organisation étant des facteurs qui contribuent à la fabrication d'équipements conformes.

Réparation par soudage

L'analyse de risques de l'équipement (cf. chapitre 3.3 du présent guide) prend en compte les risques engendrés par les opérations de réparation par soudage, notamment ceux du fait des contraintes et des déformations que peuvent causer ces opérations.

L'ordonnancement de la fabrication susmentionné garantit la traçabilité des réparations par soudage et la gestion des risques en adaptant, en particulier, les modalités de réparation et les contrôles non destructifs intermédiaires aux risques redoutés.

L'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier la mise en œuvre des solutions retenues, au moyen d'inspections sur le terrain et de l'examen des enregistrements relatifs aux opérations.

3.7.5.6. Assemblages témoins de soudage

Dans le cas d'un rechargement par soudage, le fabricant justifie que le procédé permet d'atteindre la qualité requise. Il peut par exemple, selon les enjeux, apporter cette justification au travers de l'utilisation d'une QMOAP adaptée, d'une démarche de qualification de procédé spécial telle que décrite au chapitre 3.7.3 du présent guide, ou de la réalisation d'essais sur une maquette représentative.

La suite du présent sous-chapitre ne concerne pas les rechargements par soudage.

Organisation

L'activité d'assemblages témoins de soudage comprend, en plus de celles mentionnées au chapitre 3.7.5.5 du présent guide pour les assemblages permanents de production, leur dépouillement et les essais correspondants. Elle fait l'objet d'une organisation robuste établie selon les principes définis au sous-chapitre 3.7.5.5 du présent guide pour l'organisation relative aux assemblages permanents. Cette organisation est décrite par une documentation transmise à l'organisme en amont de l'activité d'assemblages témoins de soudage. En particulier, elle prévoit l'enregistrement de toutes les opérations associées à cette activité, avec les paramètres associés.

Le fabricant informe l'organisme des modifications notables qu'il apporte à cette organisation.

L'organisme procède à des vérifications de cette organisation et de sa mise en œuvre selon les mêmes principes que ceux décrits au sous-chapitre 3.7.5.5 du présent guide pour l'organisation relative aux assemblages permanents.

Représentativité et périodicité

L'objectif des assemblages témoins de soudage est d'apporter des garanties sur la régularité et la qualité des assemblages permanents par soudage réalisés en production. Les assemblages témoins de soudage

sont ainsi réalisés de sorte à être représentatifs des conditions réelles de réalisation des assemblages permanents par soudage de production.

En pratique, leur représentativité doit être fondée sur le respect de critères prédéfinis. Le non-respect d'un critère de représentativité de premier ordre conduit à la réalisation d'un nouvel assemblage témoin de soudage.

Préalablement à l'activité d'assemblages permanents de production, le fabricant définit dans la documentation :

- les critères déterminant la réalisation des assemblages témoins de soudage ;
- les paramètres et les critères de représentativité des assemblages témoins de soudage ; les critères de représentativité sont définis à partir des paramètres de représentativité ayant une influence du premier ordre ;
- les critères de conformité des assemblages témoins de soudage.

Le fabricant définit une périodicité de réalisation et de dépouillement des assemblages témoins de soudage dans l'objectif de disposer d'une représentativité temporelle des soudures de production.

Actions de l'organisme

Pendant l'activité d'assemblages témoins de soudage, l'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier que le fabricant applique effectivement l'organisation précitée.

En particulier, lors de la réalisation des inspections, l'organisme porte une attention particulière au respect des critères de représentativité et à la périodicité de réalisation définis par le fabricant, et à la conformité des essais aux prescriptions requises.

3.7.5.7. Dispositions relatives aux opérations de montage

Analyse de risques

L'**analyse de risques** de l'équipement (cf. chapitre 3.3 du présent guide) prend en compte les risques engendrés par les opérations de **montage**, notamment ceux du fait des contraintes et des déformations que peuvent causer les opérations d'accostage des équipements ou des parties de tuyauteries et ceux du fait des assemblages permanents (dits de fermeture) supprimant ou réduisant notablement l'accessibilité.

L'analyse de risques définit les obligations permettant de supprimer ces risques ou à défaut de les réduire pour les rendre acceptables.

Les solutions retenues pour respecter les obligations définies par l'analyse de risques sont décrites dans la documentation technique.

Par exemple, pour les opérations d'accostage, les solutions retenues comprennent, autant qu'il est nécessaire, des critères de déplacements et des mesures de déplacements pour vérifier leur respect.

Pendant l'activité

Toutes les opérations sont enregistrées, avec les paramètres associés.

Pendant les opérations de **montage**, l'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier la bonne mise en œuvre des solutions retenues, au moyen d'inspections sur le terrain et de l'examen des enregistrements associés aux opérations.

Opérations de montage réduisant l'accessibilité à des parties de l'équipement

Préalablement à la réalisation des opérations de montage, le fabricant identifie les opérations qui vont supprimer ou réduire notablement l'accessibilité à des parties de l'équipement. Préalablement à la réalisation de ces assemblages, le fabricant vérifie que les opérations de contrôle nécessitant un accès ont bien été réalisées et, pour les non-conformités encore ouvertes, que leur clôture ne nécessite pas l'accès à ces parties.

L'organisme vérifie au travers de son plan d'inspection que le fabricant respecte ces dispositions.

Soudures de fermeture

La réalisation d'assemblages par soudage au moment de la fermeture des circuits présente des enjeux particuliers, dans la mesure où ces opérations sont susceptibles d'introduire des contraintes résiduelles importantes. Un contrôle de ces opérations est demandé à l'organisme selon les dispositions du chapitre 2.10 du présent guide. Il est ainsi nécessaire que le fabricant transmette à l'organisme la liste des soudures concernées, en amont de leur réalisation.

3.7.5.8. Arasage

Dans sa **conception**, le fabricant tient compte de la possibilité et de l'utilité d'araser les soudures en paroi interne et externe des équipements, notamment vis-à-vis des objectifs de favoriser leur inspectabilité, ou de réduire des concentrations de contraintes.

Ces choix sont tracés dans l'**analyse de risques**, qui justifie, pour les cas d'impossibilité ou d'exemption d'un arasage, l'absence d'inconvénient inacceptable du maintien de l'assemblage permanent à l'état non arasé.

L'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier la bonne exécution des opérations d'arasage conformément aux solutions retenues.

Remarque :

Le retour d'expérience français et international met en évidence les bénéfices de l'arasage, en tant qu'il supprime des irrégularités de surface susceptibles de favoriser l'apparition de dégradations (telles que la fissuration par corrosion sous contrainte ou par fatigue), et qu'il favorise l'inspectabilité (par exemple en améliorant la régularité des surfaces internes et externes au bénéfice de la réalisation des contrôles par ultrasons). Cependant, les conditions de réalisation des opérations d'arasage ont une influence, potentiellement forte, sur l'état des contraintes résiduelles dans le matériau. En particulier, la nature (traction ou compression) et l'intensité des contraintes résiduelles en surface peuvent varier. Il est ainsi attendu que l'**analyse de risques** (cf. chapitre 3.3 du présent guide) tienne compte de ces éléments et définisse des parades adaptées si cela est nécessaire, telles que la qualification des procédés d'arasage employés.

3.7.5.9. Préchauffage, post-chauffage, traitement thermique de détensionnement

Analyse de risques

L'analyse de risques de l'équipement (cf. chapitre 3.3 du présent guide) prend en compte les risques engendrés par les opérations de préchauffage, de post-chauffage et de traitement thermique de détensionnement.

L'analyse de risques détermine les obligations permettant de supprimer ces risques ou à défaut de les réduire pour les rendre acceptables.

Les solutions retenues pour réaliser les obligations déterminées par l'analyse de risques sont décrites dans la documentation technique.

Remarque :

Le retour d'expérience récent montre que les opérations de traitement thermique sont susceptibles, dans certaines conditions de mise en œuvre, de conduire à des contraintes résiduelles qu'il convient de limiter. De plus, un nombre important de cas de non-respect des températures (ou vitesses de montée ou descente en température) ont été constatés. L'analyse de risques et le référentiel technique retenus par le fabricant doivent tenir compte de ces éléments.

Pendant l'activité

Toutes les opérations sont enregistrées, avec les paramètres associés (caractéristiques et positionnement des éléments chauffants, des isolants, des thermocouples, températures appliquées, durées d'application associées, ...).

Préalablement aux opérations de préchauffage, de post-chauffage, de traitement thermique de détensionnement, l'organisme vérifie que les modes opératoires respectent les solutions retenues.

Pendant ces opérations, l'organisme applique un plan d'inspection (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier que :

- les procédures et les modes opératoires sont disponibles ;
- l'exécution des opérations est conforme aux procédures et aux modes opératoires, notamment pour ce qui concerne le plan d'habillage, la fixation et la position des thermocouples ;
- les enregistrements des paramètres et les autres rapports (procès-verbaux, schémas d'habillage, ...) sont conformes aux procédures et aux modes opératoires.

3.7.6. Essais non destructifs (END)

a. Qualification du personnel réalisant les END

En application des dispositions du point 3.4 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3] et du point 3.1.3 de l'annexe I à la directive en référence [1], le **fabricant** prend des dispositions pour qualifier le personnel réalisant les **END** pour le degré d'aptitude approprié et à en obtenir l'approbation par un **ETPR**.

L'**organisme** vérifie, par application du **plan d'inspection** mentionné au sous-chapitre c ci-après, que de telles dispositions sont effectivement mises en œuvre et que les qualifications ainsi délivrées par le **fabricant** sont formalisées, valides dans le temps, en adéquation avec les **END** à réaliser.

Pour tout **END** sur un **ESPN** de catégorie III ou IV, l'**organisme** vérifie que la qualification ainsi délivrée par le **fabricant** au personnel qui le réalise a été approuvée par une **ETPR** et que l'approbation délivrée identifie sans équivoque l'**ETPR**, le personnel concerné, la période de validité de la qualification, ainsi que la conformité de la voie ou du procédé d'approbation à un code de bonnes pratiques tel que, notamment, le FD CEN/TR 15589.

b. Performances des END

Comme indiqué au chapitre 3.5 du présent guide, les performances des END permettent la détection des défauts spécifiés comme inacceptables.

Par ailleurs, ces performances permettent la détection des défauts dont la stabilité ne serait pas démontrée par les calculs de vérification du dimensionnement (cf. chapitre 3.4.5. du présent guide). Elles permettent en particulier la détection des défauts dont la stabilité ne serait pas démontrée par le dossier d'analyse du risque de rupture brutale.

c. Réalisation des END

Le **fabricant** établit des procédures d'**END** conformes au **référentiel technique déclaré**.

L'**organisme** applique un **plan d'inspection** (cf. § 2.10 du présent guide) pour vérifier :

- la disponibilité des procédures ;
- la cohérence des procédures avec les dossiers défauts inacceptables (cf. chapitre 3.5 du présent guide) ;
- le caractère préalable aux **END** des qualifications et des approbations des personnels qui les réalisent ;
- la conformité des résultats de l'**END** aux critères définis ;
- par référence au **référentiel technique déclaré** et aux normes applicables à chaque méthode d'**END** :
 - . la conformité de la mise en œuvre ;
 - . la conformité des enregistrements ;
 - . la conformité des rapports ;
 - . la conformité des conditions de stockage des enregistrements.

Ces vérifications sont réalisées par du personnel formé aux méthodes d'**END** sans qu'il soit besoin que celui-ci soit approuvé par un **organisme** habilité au sens du 11. a) ii. de l'article R. 557-4-2 du code de l'environnement.

3.7.7. Équipements de mesure

L'**organisme** applique un **plan d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide) pour vérifier que le **fabricant** et ses **intervenants extérieurs** assurent la confirmation métrologique des équipements de mesure qu'ils utilisent, de façon à ce qu'ils soient correctement entretenus et justes. L'**organisme** peut pour ce faire s'appuyer par exemple sur les principes de la norme en référence [12] à sa version en vigueur. Le **plan d'inspection** susmentionné peut reposer en partie sur des tâches d'inspection transverses portant sur la thématique de la conformité aux exigences métrologiques, couvrant plusieurs réalisations du **fabricant**.

Des modalités pour cette vérification par l'**organisme** peuvent être convenues entre lui et le **fabricant** ⁶¹. Dans ce cas, l'**organisme** en informe l'ASNR préalablement à leur mise en œuvre, et prend en compte ses éventuelles observations.

Les enregistrements des processus relatifs aux équipements de mesure comprennent au minimum les éléments suivants :

- les références des procédures du management de la mesure concernées ;
- l'identification univoque de l'équipement de mesure (fabricant, type, numéro de série ...) ;
- la date de la confirmation métrologique
- l'identité de la (des) personne(s) ayant réalisé la confirmation métrologique ;
- la périodicité de la confirmation métrologique (étalonnage, vérification, réparation, réglage, réétalonnage ...) ;
- l'état de conformité résultant de la dernière confirmation métrologique ;
- l'identification des étalons et des matériaux de référence employés par le **fabricant**.

L'**organisme** vérifie la cohérence entre les caractéristiques métrologiques de l'équipement de mesure et les exigences métrologiques pour son utilisation prévue.

3.8. Vérification finale

La **vérification finale** comprend un examen final, composé d'un examen documentaire et d'un examen visuel, et un **essai de résistance à la pression**.

Les objectifs et les modalités de mise en œuvre de ces examens et de cet essai sont précisés aux chapitres 3.8.1 et 3.8.2 du présent guide.

3.8.1. Examen final

L'**examen final** est une **EES** définie au point 3.2.1 de l'annexe I à la directive en référence [1]. Il comprend un examen documentaire et un examen visuel, aussi appelé **examen visuel final (EVF)**. Le **fabricant** tient compte de la nécessité de réaliser l'examen visuel.

a. Prérequis

Préalablement à l'**examen final**, le **fabricant** réalise une vérification visuelle répondant aux mêmes principes que ceux de l'examen visuel objet du présent chapitre, et transmet à l'**organisme** ou met à sa disposition les rapports qui en rendent compte. Cette vérification visuelle ne peut se substituer à l'examen visuel (cf. sous-chapitre c du présent chapitre) réalisé par l'**organisme**.

Pour l'**examen final**, l'**organisme** établit et applique une procédure répondant aux principes ci-après. Cette procédure est transmise à l'ASNR préalablement à sa mise en œuvre et prend en compte ses observations.

Le **fabricant** transmet à l'**organisme** ou met à sa disposition la **documentation technique** indiquée au chapitre 2.6.3 du présent guide, permettant de démontrer le respect de l'ensemble des **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'AdR.

⁶¹ Pour les activités d'une unité ou laboratoire accrédité selon la norme ISO/IEC 17025, le **fabricant**, ou le cas échéant son **intervenant extérieur**, peut valoriser les résultats des audits réalisés par l'organisme accréditeur sur la thématique de la conformité métrologique.

Nota :

La méthode recommandée pour la réalisation par le **fabricant** de la vérification visuelle préalable à l'**examen final** est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. 2.5.3 du présent guide).

b. Examen documentaire

L'**organisme** réalise un examen documentaire qui achève l'examen de la documentation technique de fabrication. Cet examen documentaire porte ainsi sur la documentation technique de fabrication qu'il n'a pas encore examinée à ce stade ⁶² par la mise en œuvre des **plans d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide) et des vérifications systématiques demandées par le présent guide : rapports d'**END**, rapports d'essais destructifs, rapports de contrôles dimensionnels, documents de contrôle établis par les **fournisseurs de matériaux de base**, etc.

L'examen documentaire assure à l'**organisme** qu'il a vérifié que toutes les **solutions retenues** pour réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR** ont été effectivement mises en œuvre.

L'**organisme** définit la profondeur de l'examen documentaire et formalise ses pratiques dans la procédure demandée au sous-chapitre a du présent chapitre. L'examen documentaire ne comprend pas nécessairement l'examen détaillé des enregistrements associés. En particulier, l'examen des enregistrements associés aux rapports d'**END** ne relève pas de l'examen documentaire mais relève de la mise en œuvre des **plans d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide).

c. Examen visuel

L'objectif général de l'examen visuel est de mettre en évidence tout désordre apparent de nature à remettre en cause la conformité. Cet objectif général est adapté ou complété ci-après pour chacune des situations dans lesquelles l'**organisme** réalise un examen visuel. La procédure de l'**organisme** demandée au sous-chapitre a du présent chapitre définit des critères qualitatifs tenant compte de ces objectifs.

L'examen visuel porte, pour autant que la sécurité de l'**ESPN** le nécessite, sur les surfaces intérieures et extérieures ⁶³ de toutes les **parties**, de tous les assemblages permanents entre elles, et sur tous les **AEF** objet d'**obligations complémentaires**. L'examen visuel est normalement réalisé à l'œil nu. Il peut, quand cela est nécessaire ⁶⁴, être réalisé au moyen d'un dispositif optique sans interruption du parcours optique entre l'œil et la zone examinée.

Le **fabricant** se tient à la disposition de l'**organisme** pour lui faciliter la réalisation de l'examen visuel. En particulier, les conditions de sécurité, d'accès et d'éclairage doivent permettre la mise en œuvre satisfaisante de l'examen visuel et les surfaces doivent être suffisamment propres pour ne pas masquer les désordres recherchés.

Les parties ou éléments amovibles doivent être retirés si nécessaire, c'est-à-dire s'ils masquent ou rendent inaccessibles des zones qui n'ont pas été examinées par un examen visuel anticipé.

i. Situations dans lesquelles un examen visuel est réalisé et modalités particulières associées

L'**organisme** réalise un examen visuel dans les situations suivantes :

- avant l'**essai de résistance à la pression** (cf. chapitre 3.8.2 du présent guide) ; dans cette situation, l'examen visuel a pour objectif complémentaire de vérifier que l'**ESPN** est apte à supporter l'**essai de résistance à la pression** et que les conditions de sécurité des personnels concernés sont respectées ;

⁶² ou qui a évolué depuis son examen.

⁶³ Pendant le maintien de la pression à la valeur d'essai et après la redescende de la pression, seules les surfaces extérieures sont examinées.

⁶⁴ Notamment pour des raisons de sécurité pendant le maintien de la pression à la valeur d'essai, ou pour des raisons d'accessibilité.

- pendant le maintien de la pression à la valeur d'essai ; dans cette situation, l'examen visuel a pour unique objectif de vérifier l'absence de fuite⁶⁵ de l'**ESPN** ; il ne porte que sur les surfaces extérieures ;
- après la redescende complète de la pression et le retrait des dispositifs provisoires nécessaires à la réalisation de l'essai ; dans cette situation, l'examen visuel a pour objectif complémentaire de vérifier l'absence de déformation rémanente visible par examen visuel direct ; il ne porte que sur les surfaces extérieures ;
- à la suite de modifications ou de réparations réalisées après l'**essai de résistance à la pression** et nécessitant un nouvel **essai de résistance à la pression** ; dans cette situation, l'examen visuel doit lui aussi être de nouveau réalisé, avec le même champ et les mêmes objectifs que s'il était réalisé pour la première fois ;
- à la suite de toutes autres opérations postérieures à l'**essai de résistance à la pression**, ne nécessitant pas un nouvel **essai de résistance à la pression** ; il peut s'agir d'opérations de manutention, de transport, de stockage, d'intégration, d'assemblage à d'autres **ESPN**, de fixation aux supports, de mise en place de calorifuges, d'essais fonctionnels, etc. Dans cette situation, l'**organisme** peut décider de ne réaliser l'examen visuel que de façon partielle, par référence à l'**AdR**, en fonction des risques présentés par les opérations en question.

ii. Examen visuel anticipé

Le **fabricant** identifie les zones qui seront masquées ou rendues inaccessibles par le processus de fabrication, pour lesquelles l'examen visuel doit être anticipé. Le **fabricant** justifie à cet égard que les opérations postérieures à un examen visuel anticipé ne remettent pas en cause la validité de celui-ci. Les **solutions retenues** pour réaliser les **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR** pour justifier cette non remise en cause sont documentées et leur mise en œuvre fait l'objet d'enregistrements (comme toutes opérations de fabrication). Le **fabricant** informe l'**organisme** de ces éléments préalablement à la **levée du point d'arrêt de la fabrication (LPA)**.

L'**organisme** tient compte de ces éléments pour planifier et réaliser l'examen visuel anticipé avant que les zones concernées ne soient masquées ou rendues inaccessibles, autant que possible au plus tard.

iii. Impossibilité de réaliser l'examen visuel

Le **fabricant** identifie les zones pour lesquelles l'examen visuel est impossible ou n'est pas réalisable sans d'importantes difficultés pratiques⁶⁶, et détermine pour ces zones des **obligations** ou des **obligations complémentaires** palliant cette situation. Les **solutions retenues** par le **fabricant** pour réaliser ces **obligations** ou **obligations complémentaires** peuvent consister en des **END** ou d'autres contrôles substitutifs réalisés au cours de la **fabrication**. Elles sont documentées et leur mise en œuvre fait l'objet d'enregistrements (comme toutes opérations de **fabrication**).

L'**organisme** tient compte de ces éléments pour l'établissement de ses **plans d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide) et lors de l'examen documentaire objet du sous-chapitre b du présent chapitre.

3.8.2. Essai de résistance à la pression

L'**organisme** effectue ou fait effectuer⁶⁷ un **essai de résistance à la pression** en application des dispositions du point 3.6 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3] et des points 3.2.2 et 7.4 de l'annexe I à la directive en référence [1], selon les modalités définies ci-après.

L'**essai de résistance à la pression** prend normalement la forme d'un **essai de pression hydrostatique**. Dans la suite de ce chapitre, les dispositions relatives à l'**essai de pression hydrostatique** visent explicitement cette forme d'essai.

⁶⁵ De faibles fuites aux joints d'étanchéité sont acceptables si le **fabricant** justifie qu'elles sont dues au fait que ces joints ne se trouvent pas dans les mêmes conditions au moment de l'**essai de résistance à la pression** qu'au cours de l'exploitation de l'**ESPN**.

⁶⁶ La difficulté de réalisation de l'examen visuel est à apprécier vis-à-vis de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la fabrication.

⁶⁷ Il ne peut cependant pas s'agir d'une délégation donnée par l'**organisme** au **fabricant**.

L'objectif de l'**essai de pression hydrostatique** est de vérifier que la **valeur d'essai** de la pression est supportée sans fuite et sans déformation rémanente visible par examen visuel direct.

a. Prérequis

En vue de délivrer au **fabricant** l'autorisation de réaliser l'**essai de résistance à la pression**, l'**organisme** réalise les vérifications décrites au présent sous-chapitre.

L'**organisme** vérifie que toutes les **non-conformités** sont éliminées (par la réalisation des actions de traitement c et d mentionnées au chapitre 3.11 du présent guide). Si ce prérequis n'est pas satisfait, l'**essai de résistance à la pression** peut toutefois être autorisé à condition que le **fabricant** ait démontré que les **non-conformités** non éliminées ne remettent pas en cause l'aptitude de l'**ESPN** à supporter l'**essai de résistance à la pression**.

Pour les **parties sous pression**, l'**organisme** vérifie que le **fabricant** a justifié que leur conformité à l'**EES** de **QT** n'a pas été remise en cause postérieurement à l'acquisition et à l'utilisation de la **QT** (cf. sous-chapitre c du chapitre 3.6.2 du présent guide).

L'**organisme** vérifie l'aptitude de l'**ESPN** à supporter l'**essai de résistance à la pression**, en particulier par l'examen visuel réalisé avant cet essai conformément au i du sous-chapitre c du chapitre 3.8.1 du présent guide.

L'**organisme** vérifie :

- l'identification de l'**ESPN** soumis à l'essai de résistance à la pression ;
- la conformité réglementaire de la procédure d'essai de résistance à la pression établie par le fabricant ;
- la cohérence entre les documents utilisés pour l'essai de résistance à la pression et ceux mentionnés dans la documentation technique.

L'**organisme** vérifie la bonne préparation de l'**ESPN**, le respect des conditions de sécurité et la confirmation métrologique des équipements de mesure utilisés, et notamment :

- la propreté de l'**ESPN** soumis à l'essai de résistance à la pression ;
- la visibilité de toute la surface externe de l'**ESPN** soumis à l'essai de résistance à la pression ;
- la chimie de l'eau employée pour l'essai de pression hydrostatique ;
- l'utilisation d'un manomètre conforme au **référentiel technique déclaré**.

Préalablement à la délivrance de l'autorisation de réaliser l'**essai de résistance à la pression**, l'**organisme** transmet pour avis à l'ASNR son rapport d'inspection relatif à l'ensemble des vérifications demandées au présent sous-chapitre.

b. Déroulement

Si le résultat des vérifications demandées au sous-chapitre a du présent chapitre est satisfaisant et si l'ASNR ne s'oppose pas à la réalisation de l'**essai de résistance à la pression**, l'**organisme** autorise la montée en pression jusqu'à la **valeur d'essai** définie conformément aux dispositions réglementaires précitées.

La pression est maintenue à la **valeur d'essai** pendant une durée suffisante définie préalablement par le **fabricant** au regard de l'objectif de l'essai mentionné au sous-chapitre a du présent chapitre.

Pendant le maintien de la pression à la **valeur d'essai**⁶⁸, et après la complète redescente en pression, l'**organisme** réalise les examens visuels demandés au i du sous-chapitre c du chapitre 3.8.1 du présent guide.

⁶⁸ En pratique, pour des raisons de sécurité, pendant le maintien de la pression à la valeur d'essai, les personnels concernés peuvent se maintenir à une distance de sécurité raisonnable de l'équipement, et procéder à un examen visuel rapproché après un délai de sécurité ou un abaissement de la pression.

Pour chaque **essai de résistance à la pression**, l'**organisme** établit un rapport conformément aux dispositions du chapitre 2.11 du présent guide ; les données suivantes doivent en particulier y être enregistrées :

- le **fabricant** de l'**ESPN** et l'identification de l'**ESPN** (et le cas échéant du compartiment concerné) ;
- le nom de l'inspecteur ;
- la valeur d'essai ;
- le fluide utilisé, si ce n'est pas de l'eau, et sa température ;
- la durée de maintien de la pression à la **valeur d'essai** ;
- l'identification du manomètre utilisé et la valeur de son étendue d'échelle ;
- les constatations des examens visuel réalisés et les conclusions auxquelles elles ont mené l'**organisme**.

c. Cas où l'essai de pression hydrostatique ne peut pas être réalisé sur tout ou partie de l'équipement

Dans ce cas, l'**essai de résistance à la pression** prend une autre forme que celle d'un **essai de pression hydrostatique**.

L'**organisme** vérifie que le **fabricant** a correctement justifié que l'**essai de pression hydrostatique** est nocif ou qu'il ne peut pas être réalisé.

L'**organisme** vérifie que les autres essais⁶⁹ mentionnés au point 3.2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], réalisés à la place de l'**essai de pression hydrostatique**, ont une valeur reconnue.

L'**organisme** vérifie que les mesures complémentaires à ces autres essais d'une valeur reconnue sont :

- mises en œuvre avant ces essais ;
- d'efficacité équivalente à des **END** ;
- complémentaires aux **END** réalisés par le **fabricant** au cours de la fabrication en application des **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR**.

L'**organisme** transmet son rapport d'inspection résultant de ces vérifications à l'ASNR, qui statue sur la possibilité de ne pas réaliser l'**essai de pression hydrostatique** et sur l'acceptabilité des autres essais proposés par le **fabricant** en substitution.

3.9. Marquage

Le marquage de l'**ESPN** est conforme aux dispositions des articles R. 557-9-8 et R. 557-12-8 du code de l'environnement en référence [2] et il comprend au moins les informations du 3.3 a) de l'annexe I à la directive en référence [1], le cas échéant complétées par les informations du 3.3 b) et du 3.3 c). Dans tous les cas, l'identification de l'**ESPN** doit être suffisante pour permettre le rattachement à la documentation technique.

Les informations sont apposées sur l'**ESPN** ou sur une plaque signalétique solidement fixée sur celui-ci, à l'exception des cas suivants :

- un document adéquat peut être utilisé pour éviter le marquage répété d'**ESPN**, tels que des tuyauteries, s'ils sont destinés au même **ensemble nucléaire** ;
- lorsque l'**ESPN** est trop petit, par exemple pour les accessoires, les informations peuvent être indiquées sur une étiquette attachée à l'**équipement** ou peuvent être reportées sur un document adéquat auquel renvoie un marquage simple identifiant l'**ESPN**.

Les informations sont inscrites de façon lisible, non ambiguë, inaltérable.

Relativement à certaines des informations requises susmentionnées, les principes suivants sont appliqués :

- indiquer comme date d'essai de résistance à la pression la date du dernier essai de résistance à la pression réalisé au titre de la **vérification finale** ;

⁶⁹ Ces autres essais d'une valeur reconnue peuvent être des **END** supplémentaires. Ou tout autre chose.

- indiquer comme valeur de la pression d'essai PT appliquée la valeur de la pression d'essai PT calculée et spécifiée dans la procédure du dernier essai réalisé au titre de la vérification finale ;
- indiquer comme année de fabrication de l'**ESPN** l'année de l'essai de résistance à la pression, sauf s'il y a eu, postérieurement à celui-ci ou en substitution à celui-ci, la réalisation d'essais d'une valeur reconnue tels que prévus par le 3.2.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], ou si des opérations de fabrication sur des **PCRP**, ne nécessitant pas un nouvel essai de résistance à la pression, ont été réalisées postérieurement. Dans ces situations, l'année à indiquer est celle durant laquelle le dernier essai de résistance à la pression ou le dernier essai d'une valeur reconnue ou la dernière opération de fabrication a été réalisé(e).

L'**organisme** vérifie la conformité du marquage.

3.10. Notice d'instructions

L'**ESPN** est accompagné d'une **notice d'instructions**.

En application du point 3.4 a) de l'annexe I à la directive en référence [1], la **notice d'instructions** fournit à l'utilisateur de l'**ESPN** toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne sa mise en place et son assemblage à d'autres équipements de l'installation nucléaire, sa mise en service, son utilisation, sa maintenance, les contrôles à réaliser en service.

Elle comprend toutes les informations utiles relatives à la conception de l'**ESPN**, dont celles mentionnées au point 3.7 de l'annexe I à l'arrêté en référence [3], ainsi que les informations telles qu'apposées sur le marquage de l'**ESPN**.

Elle comprend toutes les prescriptions⁷⁰ (qui sont obligatoires) et recommandations (qui sont facultatives) utiles à la sécurité.

En application du point 1.2 de l'annexe I à la directive en référence [1], la **notice d'instructions** informe l'utilisateur des risques résiduels qui n'auraient pas pu être supprimés ou être rendus acceptables par la réalisation des **obligations** et **obligations complémentaires**⁷¹ déterminées par l'**AdR**, en prescrivant les mesures à prendre par l'utilisateur pour les prévenir.

En application des points 1.3 et 3.4 c) de l'annexe I à la directive en référence [1], la **notice d'instructions** informe l'utilisateur des risques d'utilisation erronée, avérés ou prévisibles.

La **notice d'instructions** référence les documents qui sont nécessaires à sa compréhension ou à son application par l'**exploitant**.

La **notice d'instructions** permet au **fabricant**, par des prescriptions appropriées, de reporter à la charge de l'**exploitant**, ou du fabricant de l'ensemble dont l'**ESPN** fera partie, la réalisation de certaines **obligations** et **obligations complémentaires** déterminées par l'**AdR** que, après étude des différentes solutions envisageables, il ne peut réaliser lui-même. Il appartient au **fabricant** de s'assurer que les prescriptions sont techniquement réalisables ; à cette fin, il est de bonne pratique qu'il engage un dialogue technique avec l'**exploitant** et le cas échéant avec le **fabricant** de l'**ensemble nucléaire** dont l'**ESPN** fera partie avant la fin de l'évaluation de la conformité.

L'**organisme** vérifie que la **notice d'instructions** est conforme aux principes énoncés ci-avant.

Nota :

La méthode recommandée pour l'élaboration de la **notice d'instructions** d'un **ESPN** est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide).

⁷⁰ Une bonne pratique est que ces prescriptions fassent l'objet d'un dialogue préalable avec l'**exploitant**.

⁷¹ Réalisées par des **AEF**.

3.11. Traitement des non-conformités

Tous les acteurs (**fabricant**, **exploitant**, **organisme**, ASNR) portent une attention particulière aux **non-conformités** de conception ou de fabrication, qu'elles concernent le respect des **EES**, la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant**, dont en particulier des exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (cf. chapitres 2.4 et 3.1 du présent guide), ou le **référentiel technique déclaré** par le **fabricant**, les **normes européennes harmonisées** utilisées, les procédures applicables.

a. Dispositions générales

Dans les cinq jours ouvrés suivant l'ouverture dans le système qualité du **fabricant** de toute nouvelle **non-conformité**, et avant son traitement, le **fabricant** la déclare à l'**organisme** ou au minimum lui ouvre l'accès à cette information.

L'**organisme** vérifie par des inspections documentaires et sur le terrain que cette règle est respectée par le **fabricant**.

Le **fabricant** et l'**organisme** peuvent, pour optimiser l'efficacité de leurs échanges à ce sujet, convenir des modalités d'application (déclaration ou simple ouverture d'accès à l'information) de la règle précitée pour tenir compte de la typologie des **non-conformités**.

Le **fabricant** réalise le traitement de la **non-conformité** en menant chacune des actions de traitement suivantes :

- i. analyse de la **non-conformité** : gravité, causes apparentes, causes profondes⁷², conséquences (dont celles sur le respect des **EES** et sur la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant** ainsi que l'impact réel ou potentiel sur d'autres **ESP** ou **ESPN** en cours de fabrication) ;
- ii. définition et mise en œuvre d'actions immédiates (par exemple : arrêt de la fabrication⁷³) ;
- iii. définition et mise en œuvre des corrections⁷⁴ décidées, visant à éliminer la **non-conformité** ;
- iv. vérification de l'élimination de la **non-conformité** ;
- v. définition et mise en œuvre des actions correctives⁷⁵, résultant de l'analyse de la **non-conformité** et visant à éliminer ses causes pour éviter qu'elle ne réapparaisse.

L'analyse de la **non-conformité** (action de traitement i) détermine notamment si elle peut avoir des conséquences sur le respect des **EES** ou la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant**, dont en particulier des exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté.

L'**organisme** évalue le traitement de la **non-conformité**, dans ses différentes actions de traitement, pour les **ESPN** impactés ou potentiellement impactés pour lesquels il a été mandaté par l'ASNR. Cette évaluation comprend, pour toutes les **non-conformités**, la vérification de la pertinence de l'analyse des conséquences sur le respect des **EES** et sur la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant** qui est réalisée dans le cadre de l'action de traitement i et, pour les **non-conformités** pouvant avoir de telles conséquences, d'autres actions précisées au sous-chapitre b.

L'**organisme** fait au **fabricant** les demandes de compléments d'informations qui lui semblent pertinentes et il peut, s'il l'estime nécessaire, demander des actions complémentaires dans le champ des **ESPN** pour lesquels il a été mandaté par l'ASNR.

⁷² Analyse des causes profondes si pertinente.

⁷³ Arrêt de la fabrication : disposition prise dans le cadre des actions de traitement d'une **non-conformité** rencontrée au cours de la fabrication d'un **ESP** ou **ESPN**, qui a un caractère généralisé au-delà de cet **ESP** ou **ESPN** ; cette disposition peut ainsi concerner par exemple un poste de travail, un type d'activité, une chaîne de fabrication, un atelier.

⁷⁴ Définition selon la norme ISO 9000, édition 2015 : « correction : action visant à éliminer une **non-conformité** détectée ».

⁷⁵ Définition selon la norme ISO 9000, édition 2015 : « action corrective : action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** et à éviter qu'elle ne réapparaisse ».

L'**organisme** signale à l'ASNR toute situation qu'il juge significative, selon son appréciation. Il en informe le **fabricant**.

b. Non-conformités pouvant avoir des conséquences sur le respect des EES ou la prise en compte des données d'entrée de l'exploitant

Pour le traitement d'une **non-conformité** pouvant avoir des conséquences sur le respect des **EES** ou la prise en compte des **données d'entrée de l'exploitant**, dont en particulier des exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté, le **fabricant** suit une démarche documentée qui donne la priorité à la remise en conformité par réparation, par échange standard ou refabrication, ou par modification de la conception de l'**ESPN**.

Si la **non-conformité** impacte potentiellement d'autres **ESPN** que celui à l'origine de son ouverture, le **fabricant** en informe les **organismes** concernés et l'ASNR dans les plus brefs délais. Un point d'avancement leur est présenté dans les dix jours ouvrés si cette information n'est alors pas encore disponible.

Dès lors, les autres **organismes** en tiennent compte dans le cadre de leurs mandats en cours, à l'identique de ce qui est défini dans le présent chapitre.

Les corrections et actions correctives définies respectivement aux actions de traitement c) et e) sont soumises avant leur mise en œuvre à la validation de l'**organisme**.

Lors de l'évaluation du traitement de la **non-conformité**, l'**organisme** :

- vérifie la complétude et la pertinence de l'action de traitement i ;
- vérifie l'efficacité des actions de traitement ii, iii et iv ;
- se prononce sur l'efficacité présumée des actions correctives (action de traitement v).

Les **plans d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide) relatifs aux **ESPN** impactés ou potentiellement impactés pour lesquels l'**organisme** a été mandaté par l'ASNR sont si nécessaire complétés en fonction des **non-conformités** rencontrées et de leur traitement.

L'**organisme** informe l'ASNR de tout risque qu'il identifie d'impact de la **non-conformité** sur des **ESPN** en dehors du périmètre d'un mandat qui lui a été confié par l'ASNR.

L'**organisme** signale à l'ASNR les situations suivantes dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les dix jours ouvrés suivant l'instant où il en prend connaissance :

- un arrêt de la fabrication est consécutif à une **non-conformité** ;
- le **fabricant** envisage de solder, ou a soldé, une **non-conformité** sans avoir suivi la démarche mentionnée plus haut donnant la priorité à une remise en conformité par réparation, par échange standard ou refabrication, ou par modification de la conception de l'**ESPN** ;
- la qualification d'un **procédé spécial** (cf. chapitre 3.7.3 du présent guide) ou les dispositions prises pour sa mise en œuvre sont susceptibles d'être remises en cause par une **non-conformité**.

Nota :

La démarche recommandée pour le traitement des **non-conformités** des **ESPN de niveau N1** est décrite dans une publication de l'AFCEN reconnue comme appropriée par l'ASNR (cf. 2.5.3 du présent guide).

3.12. Conservation de la matière

L'exigence réglementaire de conservation de la matière, définie à l'article 8-1 de l'arrêté en référence [3], a pour objectif que le **fabricant** ou l'**exploitant**, selon le cas, soit en capacité de reproduire autant que possible les essais et analyses nécessaires à la justification du respect des **EES**.

Lorsque le **référentiel technique déclaré** par le **fabricant** est le code RCC-M⁷⁶, la méthode recommandée pour démontrer le respect de cette exigence, pour la phase où la matière est sous la responsabilité du

⁷⁶ Si le **référentiel technique déclaré** n'est pas le code RCC-M, le **fabricant** prend l'attache de l'ASNR pour déterminer la méthode à appliquer.

fabricant⁷⁷, est décrite dans un guide publié par l'AFCEN reconnu comme approprié par l'ASNR (cf. chapitre 2.5.3 du présent guide). Ce guide précise le périmètre d'application de l'exigence pour les **matériaux de base approvisionnés** et pour les **assemblages permanents**.

L'évaluation du respect de cette exigence ne relève pas de l'évaluation de la conformité. Toutefois, des phases essentielles à la démonstration du respect de cette exigence ont lieu en même temps que certaines phases de l'évaluation de la conformité, notamment lors des **approvisionnements** et lors de la **fabrication**.

Par conséquent, en parallèle d'une évaluation de la conformité pour laquelle un **organisme** reçoit un mandat de l'ASNR, et afin d'aider celle-ci à vérifier le respect de l'exigence réglementaire de conservation de la matière, l'**organisme** réalise les tâches d'inspection suivantes, sur l'ensemble du périmètre d'application du guide susmentionné :

1. Vérification :

- de l'existence d'un descriptif préliminaire détaillé de la matière à réserver, tel que défini dans le guide susmentionné ;
- du caractère complet de ce descriptif préliminaire, au regard des dispositions du guide susmentionné ;
- de l'existence d'un élément de preuve démontrant que l'**exploitant** a donné son accord sur ce descriptif préliminaire.

2. Présence aux opérations réalisées sur des coupons pleins de **matériaux de base approvisionnés** de type QTS ou QT-STR cas 4 (au sens du guide susmentionné) permettant :

- la vérification de l'identification/repérage des coupons pleins ;
- la vérification de l'adéquation des coupons pleins au descriptif préliminaire.

3. Vérification :

- de l'existence d'un descriptif final de la matière réservée (ou document équivalent et intermédiaire si besoin), tel que défini dans le guide susmentionné ;
- de la cohérence de ce descriptif final avec la description des coupons pleins préalablement identifiés, dans le cas des matériaux de base approvisionnés ;
- d'un élément de preuve démontrant que l'**exploitant** a donné son accord sur ce descriptif final.

4. Vérification de l'existence d'un repérage / identification :

- des excédents de matière définis dans le descriptif final ;
- des éprouvettes d'essai (rompues ou non rompues) indiquées dans le descriptif final comme réservées au titre de conservation de la matière.

5. Vérification de la bonne application des dispositions du **référentiel technique déclaré** par le **fabricant**, en ce qui concerne les conditions de conditionnement et de stockage de la matière réservée.

L'**organisme** peut retenir une approche par échantillonnage (sur un périmètre comprenant plusieurs **ESPN**, le cas échéant) pour réaliser ces tâches d'inspection. Elles font l'objet d'un **plan d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide). Elles peuvent être réalisées à l'occasion de tâches d'inspection prévues par ailleurs dans le cadre de l'évaluation de la conformité, notamment lors de prélèvements de matière dans les **matériaux de base approvisionnés** ou dans les **assemblages témoins de soudage**.

La mise en œuvre de l'ensemble de ces tâches d'inspection nécessite que le **fabricant** tienne l'**organisme** informé au fur et à mesure des évolutions relatives à la matière réservée (par exemple : modification des descriptifs de matière, des spécifications de conditionnement et de stockage) pendant la durée de mise en œuvre de ces tâches.

La tâche d'inspection n° 5 nécessite que le **fabricant** tienne l'**organisme** informé des lieux de stockage de la matière réservée jusqu'à l'émission du procès-verbal d'évaluation de la conformité de chaque **ESPN**

⁷⁷ La solution retenue pour démontrer le respect de l'exigence de conservation de la matière, pour la phase où la matière est sous la responsabilité de l'**exploitant**, est hors périmètre du guide susmentionné et du présent guide.

concerné, ou jusqu'à l'expédition de cette matière réservée à l'**exploitant** si elle intervient avant l'émission du procès-verbal.

Lorsque la matière réservée est issue de **matériaux de base approvisionnés** destinés à des **PPP** de l'**ESPN**, l'**organisme** réalise l'ensemble des tâches d'inspection précitées lors de la phase des **approvisionnements**. En particulier, la tâche d'inspection n° 5 est réalisée :

- dans les locaux des entités concernées par la phase des **approvisionnements** (**fournisseur** et ses **intervenants extérieurs...**), jusqu'à la livraison des **matériaux de base approvisionnés** et de la matière réservée au **fabricant** ;
- puis dans les locaux où le **fabricant** conserve cette matière réservée.

3.13. Essais et analyses devant être réalisés sous accréditation

Les essais et analyses contribuant à la justification du respect des **EES** qui doivent être réalisés sous accréditation au sens de l'article 8-2 de l'arrêté en référence [3] sont identifiés par la décision de l'ASNR en référence [8].

L'**organisme** vérifie que le champ de cette accréditation couvre ces essais et analyses et que les enregistrements de leurs résultats portent le logo de l'organisme d'accréditation.

Les éventuels essais et analyses spécifiques à la justification du respect des **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)** du référentiel d'application de la démarche d'**exclusion de rupture** sont également concernés par les dispositions du présent chapitre.

3.14. Irrégularités

a. Définitions

Les termes **Irrégularité**, **Données importantes** et **Essai contradictoire** employés dans le présent chapitre sont définis au chapitre 1.6.3 du présent guide.

b. Introduction et objectif du chapitre

Des cas d'**irrégularités** ou des suspicions d'**irrégularité** sont régulièrement rencontrés dans le domaine de la fabrication des ESPN. Ceci a conduit l'ASNR à faire part en 2018 aux exploitants d'INB et aux fabricants d'ESPN de dispositions à mettre en œuvre dans le cadre de leurs activités afin de prévenir, détecter et traiter les **irrégularités**.

Certaines irrégularités peuvent affecter la conformité des équipements et nécessitent ainsi la mise en œuvre d'actions destinées à les prévenir, les détecter et analyser leurs conséquences, afin de garantir la conformité des ESPN fabriqués, et la robustesse de la démonstration de leur conformité.

Ce chapitre contient ainsi des dispositions qui concernent la prévention et la détection des irrégularités.

En particulier, par son rôle dans la procédure d'évaluation de la conformité et dans les limites de ses missions, l'**organisme** est en position de participer au renforcement de la confiance par rapport au risque d'irrégularité chez les **fabricants** et leurs **intervenants extérieurs**. La suite de ce chapitre précise donc les actions qui sont attendues de l'**organisme**, selon qu'il intervient en application du module G ou du module H, du **fabricant** ou de l'**exploitant** à ce sujet.

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dans le champ du respect des **EES** et des **exigences telles qu'issues de la démonstration de sûreté (ETQIDS)**.

c. Politique en matière de protection des intérêts de l'exploitant et système qualité du fabricant

L'**exploitant** prend en compte le risque d'irrégularité dans sa politique en matière de protection des intérêts⁷⁸. Le **fabricant** prend en compte ce risque dans son système qualité en tenant compte des exigences de l'**exploitant** en la matière, que ce dernier a déterminées en cohérence avec sa politique de protection des intérêts. Le **fabricant** met ainsi en place un environnement de travail et des pratiques appropriées, pour ses activités afin :

- de prévenir toute dérive vers des situations de travail propices à créer un risque d'**irrégularités** ;
- de détecter de telles dérives ;
- d'y remédier.

Il demande à ses intervenants extérieurs de le faire.

Les dispositions correspondantes sont incluses dans son système qualité sous la forme, par exemple, d'un **plan de prévention du risque d'irrégularités**. Le **fabricant** les évalue périodiquement dans le cadre de l'évaluation de son système qualité.

Les dispositions de prévention comprennent des dispositions appropriées à l'atteinte des objectifs cités ci-dessus, par exemple sur l'environnement de travail, le management et la formation du personnel, la gestion des données. Elles tiennent compte du retour d'expérience dont dispose le **fabricant** relatif à ces risques. Elles peuvent utilement s'appuyer sur les dispositions prises par le **fabricant** en matière de culture de sûreté. Elles comprennent des dispositions transverses concernant tous les **ESPN** et au besoin des dispositions particulières propres à chaque **ESPN** fabriqué.

L'**exploitant** établit et transmet vers le **fabricant** son retour d'expérience relatif au risque d'**irrégularités**.

Le cas échéant, l'ASNR partage également son retour d'expérience auprès de l'**exploitant** et du **fabricant**.

La surveillance exercée par l'**exploitant** sur les **fabricants** et leurs **intervenants extérieurs** au titre de l'arrêté en référence [5] (actions de vérification par sondage et actions d'évaluation périodique) tient compte du risque d'irrégularités.

Dans le cadre des contrôles qu'il réalise en application du module H (au travers des audits et des visites inopinées - voir partie 6 du présent guide), l'**organisme** réalise des actions pour vérifier que le **fabricant** met en œuvre les dispositions de prévention définies au présent sous-chapitre.

d. Culture de sûreté

Le **fabricant** s'assure que la culture de sûreté est diffusée, connue, comprise et appliquée par son organisation et son personnel. Il requiert de ses intervenants extérieurs de faire de même.

La culture de sûreté prend en compte :

- le leadership et l'engagement de la direction et des responsables hiérarchiques à tous les niveaux vis-à-vis de la sûreté, par la sensibilisation de tout le personnel à la sûreté et par l'incitation à adopter une attitude interrogative et respectueuse des règles applicables ;
- une approche proportionnée aux enjeux, rigoureuse et prudente des décisions en termes de qualité, de coûts et de délais de sorte que la sûreté ne soit pas compromise ;
- la transparence de la communication ;
- l'utilisation d'informations documentées adéquates ;
- le signalement des problèmes liés au facteur humain, technique et organisationnel ;
- le retour d'expérience ;
- le questionnement sur les actes, comportements et conditions à risques.

⁷⁸ L'application de la norme NF EN ISO 19443:2022 – Systèmes de management de la qualité – Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN), qui tient compte du risque relatif aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects, peut constituer une base utile (mais non suffisante) pour le respect des dispositions du présent chapitre.

L'**organisme** en charge du module H et l'**organisme** en charge du module G sont en position, chacun pour ce qui le concerne, d'apprécier de manière qualitative la culture de sûreté déployée par le **fabricant** et ses **intervenants extérieurs**. Ils partagent périodiquement cette appréciation avec l'ASNR.

e. Formation du personnel

Le personnel du **fabricant** et de ses **intervenants extérieurs** bénéficie d'une sensibilisation adéquate au risque d'**irrégularités**.

L'**organisme** forme de façon adéquate ses inspecteurs à ce contexte de prévention et de lutte contre les **irrégularités**.

f. Gestion des données et intégrité des données importantes

Le **fabricant** met en œuvre une démarche d'amélioration continue de la gestion des **données importantes**, en recherchant comme objectif d'assurer leur intégrité pendant une durée suffisante pour couvrir l'ensemble des phases de vie de l'équipement. Le **fabricant** le requiert de ses **intervenants extérieurs**.

Le **fabricant** effectue une veille des bonnes pratiques et des techniques disponibles afin de les mettre en application en vue d'améliorer sa gestion des **données importantes**, lorsque cela est approprié.

Des guides professionnels peuvent être établis pour aider à identifier les **données importantes**, à définir les dispositions de gestion associées et à déterminer leur durée d'archivage.

Les dispositions mises en œuvre pour la gestion des **données importantes** sont établies en recherchant comme objectif que les **données importantes** et leurs enregistrements respectent les critères suivants ⁷⁹ :

Tableau 3.14 Critères pour la gestion des données importantes

Critère	Définition
Attribuable	Il est possible d'identifier la personne ou le système à l'origine de l'enregistrement et quand celui-ci a été effectué. Cette exigence s'applique également aux modifications (corrections, suppressions...) apportées aux données.
Lisible	Les enregistrements sont lisibles durant toute la période de conservation requise. Le support des données assure notamment que celles-ci demeurent intactes.
Contemporain	Les données sont enregistrées au moment de l'exécution des opérations concernées.
Original	Les données restent dans l'état dans lequel elles ont été enregistrées la première fois, qu'elles l'aient été au format papier ou de manière électronique.
Précis	Les données sont enregistrées de façon exacte, sous couvert d'un système robuste de gestion de la qualité.
Complet	Les enregistrements sont complets, il est important que des données ne soient pas perdues ou supprimées. Le niveau de détail requis pour qu'un enregistrement soit considéré comme complet dépend de la criticité des données en question.
Cohérent	Les données sont créées, traitées et stockées de manière logique avec une cohérence définie. Cela comprend par exemple le respect de certaines règles qui aident à contrôler ou à normaliser les données : archivage par ordre chronologique, format de date, unités de mesure, arrondi, nombre de chiffres significatifs...
Durable	Les enregistrements sont conservés de manière à rester intacts pendant toute la période requise.
Disponible	Les enregistrements sont disponibles à tout moment pendant la période de conservation requise et accessibles dans un format lisible à toutes les personnes concernées (rédaction de rapports annuels, réalisation d'audits internes ou externes, réponse aux investigations menées dans le cadre d'une enquête judiciaire...).

⁷⁹ Le présent guide s'appuie sur les critères dits « ALCOA + », identifiés au niveau international comme les bonnes pratiques à appliquer pour assurer l'intégrité des données.

Les critères mentionnés ci-dessus ne constituent pas des critères de conformité aux exigences du ou des **ESPN** concernés par les fabrications : ils constituent des objectifs à rechercher dans le but d'assurer une gestion des **données importantes** de nature à prévenir le risque d'**irrégularités** le plus possible.

Les constats réalisés au titre de ces critères sont versés au plan de prévention du fabricant mentionné au c. du présent chapitre.

La mise en œuvre de la démarche de gestion des **données importantes** fait l'objet d'un contrôle par l'**organisme** réalisé selon les dispositions suivantes :

- l'**organisme** en charge de l'évaluation du système qualité du **fabricant** selon le module H contrôle, au travers des audits et des visites inopinées requises au chapitre 6 du présent guide, que le **fabricant** et ses **intervenants extérieurs** mettent en œuvre une gestion des **données importantes** cohérente avec les dispositions du présent sous-chapitre ;
- l'**organisme** en charge de l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** réalise des contrôles par échantillonnage, au travers des tâches d'inspection prévues au **plan d'inspection** (cf. chapitre 2.10 du présent guide), relatifs à la gestion des **données importantes**.

Lors que ces contrôles mettent en évidence des **non-conformités** aux **EES** ou aux **ETQIDS**, celles-ci sont traitées selon les dispositions prévues au chapitre 3.11 du présent guide.

Le **fabricant** prend les dispositions nécessaires auprès de ses **intervenants extérieurs** pour que l'**organisme** ait accès à toute la documentation nécessaire à l'exercice de ces contrôles, en particulier celle ayant été identifiée, par le passé, comme support d'**irrégularités**.

g. Inspections inopinées ⁸⁰

Le caractère inopiné vise à éviter l'effet de préparation en amont de l'inspection, il permet d'observer des pratiques plus authentiques et le cas échéant de détecter des **irrégularités**.

Le **fabricant** intègre à son programme de surveillance des inspections inopinées, y compris chez ses **intervenants extérieurs**.

L'**organisme** en charge du module H réalise des actions pour le vérifier.

L'**organisme** en charge du module G intègre à ses **plans d'inspection** un taux d'inspections inopinées, ce taux tenant compte du risque d'**irrégularités**.

h. Essais contradictoires

Des **essais contradictoires** sont inscrits par le **fabricant** dans son programme de surveillance, y compris chez ses **intervenants extérieurs**, sur la base de son appréciation du risque d'irrégularités. Le **fabricant** prend des dispositions adaptées pour permettre de tels **essais contradictoires** tout en préservant autant que possible leur caractère inopiné vis-à-vis des personnes concernées.

L'**organisme** en charge du module H réalise des actions pour vérifier que le **fabricant** prend de telles dispositions. Il peut demander à assister à tout ou partie des étapes de ces **essais contradictoires**. Il définit pour cela avec le fabricant des modalités adaptées.

L'ASNR peut demander au **fabricant** de procéder à la réalisation d'**essais contradictoires**. Elle peut assister à tout ou partie des étapes de leur réalisation, ou s'y faire représenter par l'**organisme**.

i. Prise en compte du risque d'irrégularités dans le programme de surveillance mis en œuvre par le fabricant et le plan d'inspection de l'organisme

Le programme de surveillance mis en œuvre par le **fabricant** intègre des dispositions relevant du présent chapitre.

Ce programme peut également comprendre des actions d'évaluation de la culture de sûreté.

⁸⁰ Inopiné : qui survient sans être prévu ou attendu.

L'**organisme** en charge du module H réalise des actions pour vérifier que le **fabricant** respecte ces dispositions. À cette fin, le **fabricant** porte son programme de surveillance à la connaissance de l'**organisme**.

j. Dispositif de signalement

L'ASNR a mis en place un dispositif de recueil des signalements, de type « lanceur d'alerte », au travers d'un formulaire anonyme à disposition sur son site internet⁸¹. Ce dispositif a notamment pour vocation de permettre le signalement à l'ASNR d'**irrégularités**, ou de situations présentant un risque d'**irrégularité**.

Le **fabricant** informe périodiquement son personnel de l'existence de ce dispositif. Il requiert de ses **intervenants extérieurs** de faire de même.

L'**organisme** informe son personnel de l'existence de ce dispositif et vérifie qu'il en a connaissance.

k. Information de l'ASNR

Le **fabricant** informe l'**ASNR** des cas d'**irrégularité** selon des modalités fixées par une lettre de l'**ASNR**.

L'**organisme** informe l'ASNR dans le cas où ses activités l'amènent à détecter une irrégularité ou une suspicion d'irrégularité.

Les rapports mensuels d'un **organisme** mandaté par l'ASNR (cf. sous-chapitre b du chapitre 2.11 du présent guide) mentionnent toute information utile relative aux **irrégularités ou suspicion d'irrégularité**.

⁸¹ <https://www.asn.fr/espace-professionnels/signalement>

4. Évaluation de la conformité d'un ensemble nucléaire

4.1. Règles générales

Les dispositions applicables à l'évaluation de la conformité des **ensembles nucléaires de niveau N1** sont les mêmes que celles décrites par le présent guide pour l'évaluation de la conformité des **ESPN de niveau N1**, compte tenu des précisions, considérations ou exceptions ci-après.

La procédure globale d'évaluation de la conformité d'un **ensemble nucléaire** décrite au VII de l'article 6 de l'arrêté en référence [3] et rappelée au chapitre 2.2 du présent guide est appliquée.

L'évaluation de la conformité des **ESPN** qui n'ont pas été évalués antérieurement à la procédure globale d'évaluation de la conformité de l'**ensemble nucléaire** est conduite selon les dispositions applicables aux **ESPN**.

L'**analyse de risques (AdR)** de l'**ensemble nucléaire** ne traite que des risques que présentent les activités de **conception**, d'**approvisionnements**, de **fabrication**, d'**installation** et d'**exploitation** de l'**ensemble nucléaire** et des **ESPN** évalués dans le cadre de la procédure globale précitée. Elle tient compte des **notices d'instructions** des **ESPN** évalués antérieurement que l'**ensemble nucléaire** comprend. Elle tient compte des **EES** des points 2.3, 2.8 et 2.9 de l'annexe I à la directive en référence [1]. Elle traite des risques de dépassements des **limites admissibles** des **ESPN** constitutifs de l'**ensemble nucléaire**. Elle traite des risques liés aux corps migrants.

En application du II de l'article 5 de l'arrêté en référence [3], si les **dispositifs de protection** ne sont pas intégrés à l'**ensemble nucléaire** lors de son évaluation de la conformité, la **notice d'instructions** de l'**ensemble nucléaire** prescrit, en plus de leur mise en place, la réalisation, avant la mise en service des **ESPN** qui le composent, d'un examen par un **organisme** consistant à vérifier le respect des **EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1].

Les notions de **fourniture**, d'**AEF** et d'**obligations complémentaires** sont sans objet pour les **ensembles nucléaires**, sauf pour les **ESPN** évalués dans le cadre de la procédure globale précitée.

Les dispositions relatives à la **qualification technique** (cf. chapitre 3.6.2 du présent guide) et à la réaffectation de **parties** et aux **parties** dites « surnuméraires » (cf. chapitre 3.6.3 du présent guide) sont sans objet pour les **ensembles nucléaires**, sauf pour les **ESPN** évalués dans le cadre de la procédure globale précitée.

Les dispositions du chapitre 3.7.1 du présent guide sont applicables aux **opérations de montage** d'un **ensemble nucléaire**, cependant la remise à l'ASNR d'un rapport de l'**organisme** sur la possibilité d'octroyer la **LPA** et la prise de position afférente de l'ASNR ne sont pas applicables. L'**ASNR** peut cependant, avant le début des **opérations de montage** d'un **ensemble nucléaire**, formuler des observations dont la prise en compte est nécessaire avant le début de ces opérations.

Les **opérations de montage** d'un **ensemble nucléaire** et les actions d'évaluation de la conformité afférentes réalisées par l'**organisme** tiennent compte des **notices d'instructions** des **ESPN** que comprend l'**ensemble nucléaire** et qui ont été évalués antérieurement.

Les dispositions relatives au **marquage** et à l'examen des dispositifs de sécurité font l'objet de chapitres spécifiques aux **ensembles nucléaires** (cf. respectivement chapitres 4.2 et 4.3 du présent guide).

4.2. Marquage

Le marquage de l'ensemble nucléaire est conforme aux dispositions des articles R. 557-9-8 et R. 557-12-8 du code de l'environnement et il comprend au moins les informations du point 3.3 a) de l'annexe I à la directive en référence [1], le cas échéant complétées par les informations du 3.3 b) et du 3.3 c). Dans tous les cas, l'identification de l'ensemble nucléaire doit être suffisante pour permettre le rattachement aux documents d'accompagnement.

Le marquage de l'ensemble nucléaire doit être apposé sur une plaque signalétique unique, solidement fixée sur l'un de ses équipements principaux ou dans un autre endroit de cet ensemble nucléaire, accessible et visible, ne présentant pas de risque particulier, mentionné dans la notice d'instructions de l'ensemble nucléaire.

Les informations sont inscrites de façon lisible, non ambiguë, inaltérable.

Pour les informations ci-dessous, les principes suivants sont appliqués :

- indiquer comme date d'essai de résistance à la pression la date du dernier essai de résistance à la pression réalisé au titre de la vérification finale ;
- indiquer comme valeur de la pression d'essai PT appliquée la valeur de la pression d'essai PT calculée et spécifiée dans la procédure du dernier essai de résistance à la pression réalisé au titre de la vérification finale ; lorsque tous les équipements constitutifs de l'ensemble nucléaire n'ont pas la même valeur de la pression d'essai PT appliquée, il est possible de ne détailler ces valeurs que dans les documents d'accompagnement ;
- indiquer comme année de fabrication de l'ensemble nucléaire l'année du dernier essai de résistance à la pression.

Lorsque tous les équipements constitutifs d'un ensemble nucléaire n'ont pas les mêmes limites admissibles, il est acceptable de ne pas indiquer ces différentes limites sur le marquage de l'ensemble nucléaire, elles peuvent n'être indiquées que dans les documents d'accompagnement.

Lorsque des équipements constitutifs d'un ensemble nucléaire n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de la conformité mais ont été évalués dans le cadre de la procédure globale d'évaluation de l'ensemble nucléaire, ils ne doivent pas nécessairement porter de marquage. Le fabricant de l'ensemble nucléaire peut toutefois marquer sur les équipements les caractéristiques qui peuvent être nécessaires pour leur identification et leur utilisation en toute sécurité.

L'organisme vérifie la conformité du marquage.

4.3. Examen des dispositifs de protection

Conformément au point 3.2.3 de l'annexe I à la directive en référence [1], la **vérification finale** des **ensembles nucléaires** comprend un examen des dispositifs de protection contribuant à vérifier le respect des exigences du point 2.10 de la même annexe I, relatives à la **protection contre le dépassement des limites admissibles (PDLA)**.

Si les **dispositifs de protection** ne sont pas intégrés à l'**ensemble nucléaire** lors de son évaluation de la conformité, ce même examen, prescrit par la **notice d'instruction** en application du II de l'article 5 de l'arrêté en référence [3], est réalisé ultérieurement, avant la mise en service des **ESPN** qui composent l'**ensemble nucléaire**, par un **organisme**.

L'examen des dispositifs de protection concerne tous les **accessoires de sécurité** indépendamment de leur technologie : soupapes de sûreté, dispositifs à disque de rupture ou à tige de flambage, dispositifs de sécurité asservis, **SRMCR**. Les **dispositifs de contrôle** ne sont pas concernés.

L'examen des dispositifs de protection complète, sans s'y substituer, l'ensemble des tâches d'inspection, qui sont à réaliser préalablement, qui ont permis de vérifier la conformité aux **EES** du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] de la **conception** de la **PDLA**.

Il consiste à vérifier, par la réalisation des tâches d'inspection documentaire et sur le terrain nécessaires, pour chaque **accessoire de sécurité** :

- qu'il est présent tel que prévu à la **conception** pour le respect des exigences du point 2.10 de l'annexe I à la directive en référence [1] (types, nombres et emplacements) ;
- qu'il n'est pas affecté de désordres apparents (choc, corrosion, déformation, désordre des liaisons mécaniques, désordre des liaisons câblées, etc.) ; les objectifs et les modalités de cette vérification sont similaires à ceux d'un **examen visuel final** (mais après installation) ;
- qu'il est dépourvu de tout dispositif de blocage, de verrouillage ou d'inhibition ;

- que son environnement est dépourvu de tout obstacle à sa manœuvrabilité lorsque l'**accessoire de sécurité** est requis ;
- que les conditions de son installation prescrites par sa **notice d'instructions** ainsi que par la procédure de **montage** de l'**ensemble nucléaire** ont été respectées ;
- que ses indicateurs de mesure prévus (y compris déportés, en salle de commande ou dans une autre localisation) sont présents, identifiés et lisibles ;
- que les dispositifs d'alarme prévus (y compris leur report) signalant l'entrée en action de l'**accessoire de sécurité** sont présents et opérationnels ; il n'est cependant pas demandé de déclencher d'alarme autrement qu'au moyen d'un dispositif de test s'il en existe un ;
- s'il s'agit d'un dispositif de sécurité asservi, qu'il ne présente pas de risques pour la sécurité des personnes ;
- que les réglages et les essais d'opérabilité et de fonctionnement prévus par sa **notice d'instructions** (par exemple, le réglage de ses seuils de déclenchement) ont été réalisés avec succès.

5. [Réservé]

6. Modules qualité

6.1. Contrôle du système qualité d'un fabricant d'un ESPN de niveau N1

Pour les **ESPN de niveau N1**, l'arrêté en référence [3] impose au **fabricant** de mettre en œuvre un système qualité pour la **conception**, la **fabrication**, la **vérification finale** et les essais. La phase d'**approvisionnement**, bien qu'antérieure à la **fabrication**, se rapporte aux **EES matériaux** et à la **conception**. Les dispositions attendues au titre de ce système qualité sont définies au chapitre 2.6.4 du présent guide.

Ce système qualité fait l'objet d'une évaluation et d'une surveillance par un **organisme** dans les conditions définies par le module H de l'annexe III à la directive en référence [1], et précisées par la décision de l'ASNR en référence [6].

La demande d'évaluation au titre du module H précise les **ESPN** ou types d'**ESPN de niveau N1** couverts, les sites impliqués dans leur **conception** et leur **fabrication**. Par ailleurs, une liste des **intervenants extérieurs** établie en cohérence avec l'article 8-3 de l'arrêté en référence [3] éventuellement impliqués est tenue à jour et mise à disposition de l'**organisme**.

Cet **organisme** peut être le même que celui mandaté par l'ASNR pour l'évaluation de la conformité de l'**ESPN** selon le module G, ou être un **organisme** différent.

L'**organisme** dispose de procédures organisant la surveillance du système qualité et définissant le processus et les critères de décision associés pour l'octroi et le maintien ou le retrait de l'approbation du système qualité.

6.1.1. Documentation relative au système qualité mis en place par le fabricant

Le **fabricant** donne accès à l'**organisme** à toute la documentation que ce dernier juge nécessaire à l'évaluation du système qualité. Elle comprend au moins les éléments listés au chapitre 2.6.4 du présent guide.

6.1.2. Modalités d'évaluation selon le module H

Audit du système qualité

L'**organisme** évalue le système qualité au moyen d'un audit pour déterminer si le système qualité du **fabricant** répond aux exigences visées au point 2.6.4. L'**organisme** peut tenir compte des dispositions mises en place au titre des **certifications** du fabricant selon les normes en références [11] et [12], mais ces certifications ne se substituent pas à l'exigence d'évaluation et de surveillance du système qualité selon le module H telle qu'elle est précisée au présent chapitre et aux chapitres 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5 et 6.1.6 du présent guide.

Cet audit porte sur l'évaluation de l'ensemble des processus, procédures et documents qualité en lien avec la **conception** (dont les **matériaux**), la **fabrication**, la **vérification finale** et les essais.

Visites d'inspection

L'objectif des visites d'inspection est de vérifier sur le terrain la mise en œuvre effective du système qualité. Elles couvrent l'ensemble du champ de l'évaluation du système qualité.

Au cours des visites d'inspection des installations du **fabricant** ou de ses **intervenants extérieurs**, l'**organisme** procède à l'examen de l'application et de la maîtrise opérationnelle de la documentation relative au système qualité du **fabricant** et à l'inspection des moyens de production. Les points de vérification au minimum sont décrits au chapitre 6.1.3 du présent guide.

La programmation de ces visites est réalisée selon une procédure interne à l'**organisme** et ces visites tiennent compte au moins des points suivants ;

- des résultats d'évaluation antérieurs et notamment de la nature des écarts détectés ;
- de la nécessité d'assurer le suivi de mesures correctives ;

- les cas échéant, des conditions spéciales liées à l'approbation du système qualité ;
- des modifications significatives dans l'organisation pouvant impacter la **fabrication** ;
- le cas échéant, des constats réalisés par l'**organisme** dans le cadre des évaluations menées en application du module G.

L'**organisme** formalise la justification du choix des installations retenues pour ces visites et la communique à l'ASNR. L'**organisme** informe le **fabricant** en amont de la réalisation de ces visites.

Au cours des visites d'inspection, l'**organisme** peut réaliser ou faire réaliser tous les essais qu'il juge nécessaires à la vérification de la mise en œuvre effective du système qualité.

Visite d'inspection inopinées

L'**organisme** réalise chaque année des visites d'inspection inopinées. Aucune information préalable du **fabricant** ou de son **intervenant extérieur** n'est faite quant à leur date de réalisation ou à leur contenu. Un nombre de visites d'inspection inopinées est défini par l'**organisme** en début de projet en tenant compte des dispositions du présent chapitre. L'objectif de ces visites est de vérifier ponctuellement la mise en œuvre effective et la maîtrise opérationnelle du système qualité.

La programmation de ces visites est réalisée selon une procédure interne à l'organisme et leur nombre initialement défini peut être adapté en fonction notamment :

- des résultats d'évaluation antérieurs et notamment de la nature des écarts détectés ;
- de la nécessité d'assurer le suivi de mesures correctives ;
- les cas échéant, des conditions spéciales liées à l'approbation du système qualité ;
- des modifications significatives dans l'organisation de la **fabrication**, les mesures ou les techniques ;
- le cas échéant, des constats réalisés par l'**organisme** dans le cadre des évaluations menées en application du module G ;
- de doutes concernant des écarts qualité ou organisationnels.

Afin de permettre à l'**organisme** de déclencher les visites d'inspection inopinées, le **fabricant** informe l'**organisme** régulièrement du programme d'activité, pour un site donné, couvert par l'attestation module H (cf. chapitre 6.1.7 du présent guide). Le **fabricant** définit les modalités d'information en amont avec l'**organisme**.

6.1.3. Évaluation initiale ou de renouvellement du système qualité

L'évaluation initiale ou de renouvellement du système qualité repose sur la réalisation d'un audit, accompagné d'une ou plusieurs visites d'inspections tels que définis au chapitre 6.1.2. L'**organisme** évalue la totalité des dispositions définies par le **fabricant** dans son système qualité.

Cette évaluation a pour objectif de vérifier au moins les éléments constituant le système qualité définis au chapitre 2.6.4 tels que par exemple les documents qualité relatifs :

- à la politique et aux responsabilités de la direction ;
- et aux exigences et référentiels associés ;
- à la description des activités de **conception**, de **fabrication**, de **vérification finale** et essais ainsi que leur maîtrise opérationnelle ;
- aux compétences du personnel ;
- au fonctionnement du système qualité (revue de direction, audits internes, contrôle interne, traitement des **non-conformités**...) ;
- à la sous-traitance d'opérations ou d'activités ;
- aux exigences définies au chapitre 3.14 concernant l'**altération des données** et les **irrégularités**.

Elle a également pour objectif de vérifier la déclinaison opérationnelle de ce système qualité au travers au moins de la vérification des éléments suivants :

- le document dans laquelle le **fabricant** a énuméré les moyens de production dont l'utilisation est envisagée ;

- le respect des procédures de **conception** et de vérification de la conception permettant d'assurer que les **EES** sont respectées ;
- le respect des procédures de **fabrication** et de contrôles décrites dans le système qualité ;
- la traçabilité et la conformité des **matériaux approvisionnés**, ainsi que les dispositions de surveillance et de contrôle mises en œuvre par le **fabricant**, relatives notamment à la conservation et au stockage des **matériaux** ;
- l'utilisation et la mise en œuvre de modes opératoires d'**assemblage permanent** qualifiés et, si requis, approuvés ;
- l'adéquation entre les qualifications et, si requis, les approbations des personnels en charge des **assemblages permanents** et le travail réalisé ;
- l'adéquation des qualifications et, si requis, des approbations du personnel réalisant les contrôles et essais ;
- la confirmation métrologique des **équipements de mesure** utilisés ;
- l'application des dispositions prévues relatives au traitement des **non-conformités** (cf. chapitre 3.11) ;
- la tenue des dossiers d'enregistrement des données de production, inspection, essais et contrôles ;
- l'application des dispositions prévues au 3.14 du présent guide, relatives à la prévention des **irrégularités**, en particulier pour ce qui concerne la gestion des données importantes ;
- la traçabilité des **vérifications finales** (examens finals et essais de résistance à la pression) ;
- l'intégration le cas échéant de l'examen des dispositifs de sécurité dans le cadre de la **vérification finale** ;
- la vérification de la conformité du **marquage** envisagé, y compris l'indication des marques de fabrication et de service ainsi que le contenu de la déclaration de conformité qui sera délivrée.

Ces étapes sont réalisées autant que possible avant l'établissement de la décision d'approbation du système qualité. Par exception, en application de la décision en référence [6] dans le cas où le **fabricant** n'a pas fabriqué d'équipements comparables récemment, l'**organisme** effectue une évaluation technique pour évaluer la capacité du fabricant à élaborer une **documentation technique** en application de l'arrêté en référence [3].

L'**organisme** dispose de procédures portant sur l'organisation de l'évaluation initiale ou de renouvellement du système qualité, ainsi que sur le processus et les critères de décision associés permettant de statuer sur son approbation ou son refus.

Il transmet à l'ASNR le calendrier de réalisation de l'audit et des visites au moins un mois avant le premier geste de contrôle programmé.

Si le **fabricant** sous-traite tout ou partie de la **fabrication**, l'organisme programme des audits et visites d'inspection dans les installations du et des **sous-traitants** en tenant compte des enjeux présentés par les opérations sous-traitées. De même, l'**organisme** programme au moins une visite dans les installations d'un fournisseur de **matériau de base** en tenant compte des enjeux présentés par l'**approvisionnement**.

L'audit de renouvellement est réalisé tous les 3 ans avec pour objectif de délivrer une nouvelle décision d'approbation du système qualité.

6.1.4. Surveillance du système qualité

L'**organisme** s'assure que le **fabricant** remplit correctement les obligations du système qualité qu'il a approuvé, par une surveillance du système qualité qui comprend des audits périodiques, des visites d'inspection programmées et des visites d'inspection inopinées.

Les audits périodiques pour la surveillance du système qualité sont planifiés et réalisés au moins une fois par an afin de vérifier que le **fabricant** maintient et applique son système qualité, et que sa chaîne de sous-traitance et d'**approvisionnement** respecte les exigences qui découlent du système qualité.

L'**organisme** programme des visites d'inspection dans les installations du ou des **intervenants extérieurs** retenus en tenant compte des enjeux présentés par les opérations sous-traitées.

La fréquence minimum des visites inopinées est d'une par an dans les installations du **fabricant**, et d'une par an dans les installations d'un **intervenant extérieur** retenu selon l'importance des activités réalisées.

La fréquence et l'étendue des audits périodiques doit permettre une réévaluation complète du système qualité (c'est-à-dire de l'ensemble des points visés au 2.6.4 du présent guide) au moins tous les trois ans.

Les audits périodiques sont donc réalisés au moins une fois par an. Ils portent en priorité sur l'évaluation des points ayant fait l'objet d'observations lors des audits précédents ou lors des visites d'inspection (inopinées ou non), ainsi que sur les modifications du système qualité. La surveillance périodique se base sur la liste des points listés pour l'évaluation initiale ou de renouvellement. L'ensemble des unités de production couvertes par l'attestation module H (cf. chapitre 6.1.7 du présent guide) doit être audité pendant la durée du cycle.

Dans le cas où l'**organisme** en charge de l'évaluation du système qualité est mandaté par l'ASNR pour l'évaluation de la conformité selon le module G, il tient compte de la surveillance exercée au titre du module G pour la définition du programme d'audit (données d'entrée).

Le **fabricant** communique périodiquement à l'**organisme** son projet de programme de production et annuellement le bilan des équipements de niveau N1 réalisés dans le champ d'application du module H.

L'**organisme** informe l'ASNR, au moins un mois avant sa réalisation, de la date de chaque audit périodique. Il transmet annuellement à l'ASNR le programme des visites d'inspection inopinées.

6.1.5. Notification des décisions faisant suite à l'évaluation du système qualité

À l'issue de l'évaluation initiale et de renouvellement, les constats sont communiqués au **fabricant** pour traitement et une copie de cette transmission est faite à l'ASNR.

La décision d'approbation du système qualité est notifiée par écrit au **fabricant** sous la forme d'une attestation module H, avec copie à l'ASNR. Elle est valable tant que l'**organisme** estime avoir les moyens de s'assurer, par une réévaluation complète du système qualité sur une période maximale de trois ans, que le **fabricant** maintient et applique son système qualité. La date d'approbation du système qualité suite à l'évaluation ne peut, le cas échéant, être antérieure à celle de levée des écarts détectés.

En cas de refus d'approbation du système qualité, la décision est communiquée au **fabricant** par lettre recommandée avec accusé de réception. Cette notification contient les conclusions de l'évaluation ainsi que les éventuelles clauses restrictives et est adressée en copie à l'ASNR.

La procédure est identique pour les modifications du système qualité.

Surveillance

Les rapports des surveillances sont fournis au **fabricant** et adressés en copie à l'ASNR.

Dans le cas où l'**organisme** estime ne pas avoir les moyens de s'assurer sur une période maximale de trois ans que le **fabricant** maintient et applique son système qualité, ou si les conclusions des actions de surveillance le nécessitent, l'**organisme** prononce une décision de retrait, de suspension ou de réduction de l'approbation du système qualité qu'il notifie au **fabricant** par lettre recommandée avec accusé de réception, avec copie à l'ASNR.

Information des autres organismes

Chaque **organisme** informe les autres **organismes** habilités par l'ASNR des attestations qu'il a retirées ou qu'il a suspendues, ou ayant fait l'objet d'une réduction de l'approbation du système qualité, ou des évaluations qui ont conclu à un refus.

6.1.6. Traitement des écarts détectés par l'organisme dans le cadre de la surveillance du système qualité

Pour les écarts détectés par l'**organisme** ne remettant pas en cause la conformité aux **EES** ou aux **ETQIDS** des **ESPN** fabriqués, l'**organisme** demande au **fabricant** de prendre les mesures nécessaires pour traiter les écarts constatés. En fonction de la nature et de l'importance de ces écarts, l'**organisme** peut renforcer la fréquence des audits et des visites en conséquence.

Pour les écarts susceptibles de remettre en cause le respect des **EES** ou des **ETQIDS**, l'**organisme** informe l'ASNR de l'écart constaté et demande au **fabricant** de lui présenter les solutions qu'il compte adopter pour leur traitement et les valide avant leur mise en œuvre.

Pour s'assurer de la mise en œuvre des solutions adoptées, l'**organisme** définit et met en œuvre un programme de surveillance renforcée qu'il communique à l'ASNR pour avis.

Un écart est considéré comme correctement traité par le **fabricant** :

- s'il a corrigé l'écart constaté en mettant en œuvre les actions appropriées ;
- et 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 s'il a défini et appliqué des mesures correctives pertinentes acceptables.

L'**organisme** réalise un bilan des écarts constatés et des actions engagées dans le bilan annuel transmis à l'ASNR.

Si le respect des exigences ne peut être assuré, l'**organisme** le notifie au **fabricant** et en informe l'ASNR.

L'organisme a la possibilité de retirer ou de suspendre l'approbation du système qualité. La notification au **fabricant** est faite par lettre recommandée avec accusé de réception.

6.1.7. Évaluation spécifique du système qualité

Modification du système qualité ou des moyens de production

Comme indiqué au chapitre 2.6.4 du présent guide, le **fabricant** informe l'**organisme** de tout projet d'adaptation ou de modification notable du système qualité. Une analyse d'impact des modifications sur le système qualité initialement attesté est réalisée par le **fabricant** et est transmise à l'**organisme**. Celui-ci évalue cette analyse d'impact, accepte les modifications ou demande une réévaluation.

Évolution de la portée de la demande d'évaluation

Comme indiqué au chapitre 2.6.4 du présent guide, Le **fabricant** informe l'**organisme** de tout changement ou évolution notable par rapport au groupe générique (famille, type, version) d'**ESPN** préalablement couvert par l'attestation module H. Dans ce cas, l'**organisme** procède à une évaluation complémentaire du système qualité.

Les modalités de cette évaluation peuvent ne pas inclure l'ensemble des vérifications définies au paragraphes 2.6.4. La nouvelle évaluation peut nécessiter un suivi particulier du ou des premiers nouveaux **ESPN** concernés.

6.2. [Réservé]

Annexes



Annexe 1

Classification des ESPN

Annexe 2

Synthèse des actions d'évaluation de la conformité

Les guides de l'ASNR

tous secteurs

N° 1

Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde

N° 2

Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire

N° 3

Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base

N° 4

Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

N° 5

Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

N° 6

Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclassement des installations nucléaires de base en France

N° 7

Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique : demandes d'agréments et d'approbation d'expédition

N° 8

Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires

N° 9

Déterminer les périmètres d'une installation nucléaire (INB)

N° 10

Implication locale des CLI dans les 3^{èmes} visites décennales des réacteurs de 900 MWe

N° 11

Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (*hors INB et transports de substances radioactives*)

N° 12

Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB

N°

Protection des INB contre les inondations externes

N°

Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France

N°

Maîtrise des activités au voisinage des INB

N°

Politique de Management de la sûreté dans les INB

N° 16

Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO

N° 17

Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives

N° 18

Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique

N° 19

Application de l'arrêté du 12/12/2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires

N° 20

Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

N° 21

Traitement des écarts de conformité à une exigence définie d'un EIP REP – Risques d'accidents radiologiques

N° 22

Conception des réacteurs à eau sous pression

N° 23

Établissement et modification du plan de zonage déchets des INB

N° 24

Gestion des sols pollués par les activités d'une INB

N° 25

Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN : modalités de concertation avec les parties prenantes et le public

N° 27

Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport

N° 28

Qualification des outils de calcul scientifique utilisés dans la démonstration de sûreté nucléaire

N° 29

La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives

N° 31

Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives

N° 32

Installations de médecine nucléaire in vivo – Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance

N° 34

Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne

Retrouvez la liste complète des guides de l'ASNR sur : asnr.fr/espace-professionnels

Siège social :
15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

Adresse postale :
BP 17 - 92262
Fontenay-aux-Roses cedex

Divisions territoriales :
asnr.fr/nous-contacter

info@asnr.fr
Tél. : 01 58 35 88 88

asnr.fr

