

Guide

Guide de recommandations aux OH pour la détection et le traitement des situations d'irrégularités

Emetteur : GSEN

Objet de l'évolution : Création

Approbation : 10/09/2024

SOMMAIRE

1.OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU DOCUMENT	4
2.Documents de référence et définitions	4
2.1. Documents à prendre en compte	4
2.2. Définitions et abréviations	5
3.Dispositions générales - Prévention	6
3.1. Sensibilisation des inspecteurs à la détection des irrégularités	6
3.2. Diffusion du retour d'expérience relatif aux irrégularités dans les fabrications d'ESPN ou dans leur exploitation	6
3.3. Mise en place d'un dispositif d'alerte et d'un correspondant « CFSI » au sein du GSEN et de chaque OH	7
4.Dispositions recommandées en inspection – Constater des anomalies	7
4.1. Intégration dans les procédures de dispositions relatives à la prévention des irrégularités	7
4.2. Actions spécifiques à la détection des irrégularités	7
4.3. Contrôle qualité des données par prélèvement (approvisionnement, essais, fabrication)	8
4.4. Inspections inopinées	8
4.5. Examen lors de la vérification finale	9
4.5.1. Examen Visuel Final lors de la vérification finale	9
4.5.2. Examen documentaire lors de la vérification finale	10
4.6. Essais non destructifs ou destructifs contradictoires	10
5.Conduite à tenir en cas d'irrégularité suspectée – Détection et Caractérisation	11
5.1. Phase de détection	11
5.2. Phase de caractérisation	11
6.Conduite à tenir en cas d'irrégularité avérées	12
6.1. Phase d'instruction des irrégularités	12
6.2. Attitude pour les ESPN N2/N3	12
ANNEXE 1 – Fiche d'Information sur un cas d'irrégularité	13
ANNEXE 2 – Typologie des irrégularités et recommandations	14

LISTE DES REVISIONS

Indice	Date	Pages concernées	Objet
00	10/09/2024	Toutes	Création

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU DOCUMENT

Le présent guide définit des principes généraux que les membres du GSEN peuvent décliner dans leur organisation respective afin de répondre aux attentes de l'ASN. Ces principes ont donc valeur de recommandations.

La déclinaison de ces recommandations par chaque membre du GSEN relève de sa stratégie d'inspection et de son organisation propre.

Les dispositions relatives à la détection et au traitement des situations d'irrégularités font l'objet de procédures internes à chaque organisme. En particulier, il est recommandé de distinguer la « détection » des irrégularités potentielles du « traitement » des écarts consécutifs à cette détection.

Ce guide est applicable aux irrégularités constatées par les inspecteurs à l'occasion de leurs activités sous habilitation de l'ASN (neuf et en service) chez les fabricants ou exploitants et leurs chaînes d'intervenants extérieurs. Ces activités portent sur les ensembles, les équipements ou composants de rechange d'équipements classés N1, N2 ou N3.

Ce guide ne couvre pas d'éventuelles activités dédiées à la recherche d'irrégularités mais précise l'attitude de vigilance, d'interrogation et de traitement des situations « anormales » des inspecteurs dans la réalisation de leurs inspections.

Les irrégularités potentielles détectées à l'occasion de la mise en œuvre de ces recommandations, sont traitées par les personnes formées à cet effet, qui peuvent être indépendantes de l'équipe en charge du mandat ou de l'évaluation de l'équipement.

Nota : Le présent guide sera mis à disposition de l'AFCEN pour une diffusion qu'elle jugera adaptée auprès des fabricants. Le GSEN recommande que chaque OH informe systématiquement les fabricants et exploitants que ce guide sera appliqué.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS

2.1. Documents à prendre en compte

- [1] CODEP-DEU-2018-021313 du 15 mai 2018 - Note aux exploitants d'installations nucléaires de base, aux fabricants d'équipements sous pression nucléaires et aux fabricants de colis de transport de substances radioactives
- [2] CODEP-DEP-2022-040409 du 16 septembre 2022 : prévention et détection des irrégularités.
- [3] Décision 2020-DC-0688 du 24 mars 2020 modifiée par la décision n° 2021-DC-0702 relative à l'habilitation des organismes chargés du contrôle des ESPN – Annexe 2 – II-1.

Autres documents :

- [1] CODEP-DEP-2022-033072 : Cuves CR/E2001 et CR/E2002 des réacteurs du projet EPR2, Mandat relatif à l'évaluation de la conformité (APAVE)
- [2] Courrier CODEP-DEP-2023-004415 Irrégularités détectées chez JSW - prise en compte par les organismes mandatés dans le cadre de l'approvisionnement de composants d'ESPN de niveau N1 en cours d'évaluation de la conformité 7 février 2023.
- [3] Norme ISO 19443 :2018 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)
- [4] AIEA NPT-3.21 de 2016, Subpart 4.2.8 du code ASME NQA-1 édition 2022
- [5] Directive (UE) 2019/1937 du Parlement Européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union.

2.2. Définitions et abréviations

CFSI : Counterfeit, Fraudulent and Suspect Item (articles contrefaits, frauduleux et suspects).

Articles contrefaits¹ : articles intentionnellement fabriqués, rénovés ou modifiés de manière à imiter le produit d'origine sans autorisation afin de les faire passer pour authentiques [SOURCE: AIEA NP-T-3.21]

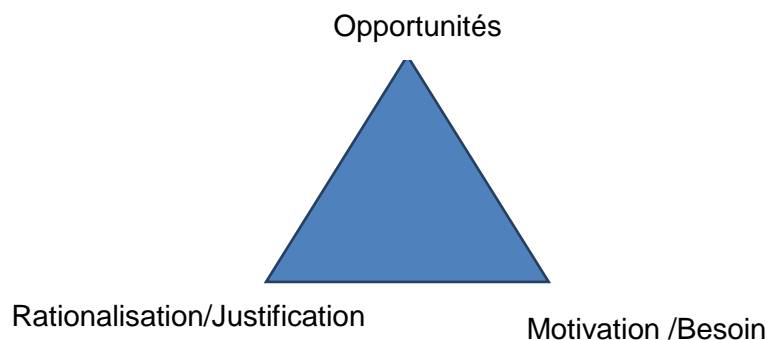
Articles frauduleux¹ : articles intentionnellement dénaturés avec l'intention de tromper
Note 1 à l'article : Les articles frauduleux comprennent les articles fournis avec une identification incorrecte ou une certification falsifiée ou inexacte. Ils peuvent comprendre aussi les articles vendus par des entités qui ont acquis le droit légal de fabriquer une quantité spécifiée d'un article, mais en produisant une plus grande quantité que celle autorisée et vendent l'excès comme stock légitime.
[SOURCE : AIEA NP-T-3.21]

Articles suspects¹ : articles pour lesquels il existe une indication ou un soupçon qu'ils puissent ne pas être authentiques [SOURCE : AIEA NP-T-3.21]

Triangle de la fraude : Désigne la réunion ou la combinaison des trois facteurs pour un fraudeur de passer à l'acte.

Irrégularité potentielle : Ecart entre un objet observé et la donnée source ou l'exemplaire originale dont il est tiré. L'irrégularité potentiel doit conduire l'inspecteur de l'OH qui la constate à ouvrir une fiche d'écart ou de constat.

Irrégularité : Irrégularité potentielle confirmée par le fabricant (ou le propriétaire de l'objet) après analyse des causes de l'écart et confirmation du caractère intentionnel de la modification de l'original ou de la donnée source nécessaire à la production d'un objet (matériel, document, ...).



¹ Ces définitions sont celles explicitées par la norme ISO19443 [3]

3. DISPOSITIONS GENERALES - PREVENTION

Le présent guide est mis à disposition des OH, fabricants et exploitants sur le site internet utilisé par le GSEN.

Il respecte les règles d'élaboration et de diffusion des documents du GSEN.

3.1. Sensibilisation des inspecteurs à la détection des irrégularités

Le GSEN recommande que le parcours de formation des inspecteurs intègre :

- Une sensibilisation au risque de fraude, et de contrefaçon,
- La présentation d'exemples de fraudes et de contrefaçons rencontrées dans l'industrie nucléaire notamment et du REX tel que capitalisé au titre du §3.2 ci-dessous,
- Des consignes pour identifier des documents/activités suspects et pour alerter les personnes compétentes le cas échéant.
- La présentation du présent guide.

Cette sensibilisation porte notamment sur les typologies de fraude évoquées en annexe 2.

Le GSEN attire notamment l'attention sur la rigueur nécessaire pour la collecte des données définissant une situation potentiellement irrégulière (voir chapitre 5).

Les inspecteurs doivent également être informés du dispositif d'alerte mis à disposition par l'ASN, dont les modalités sont présentées sur le site de l'Autorité sous « [Signalement à l'ASN](#) ».

Le GSEN recommande que pour la réalisation de certaines investigations nécessaires pour :

- qualifier une irrégularité,
- en analyser l'étendue,
- traiter les impacts,

et aussi pour :

- la réalisation d'actions particulières comme les visites liées au management du risque CFSI chez les fabricants,

des inspecteurs de l'organisme reçoivent une formation complémentaire et qu'ils soient formellement désignés ou qualifiés pour ces activités.

Le présent guide identifie certaines de ces actions par une [police bleue](#) dans le texte.

3.2. Diffusion du retour d'expérience relatif aux irrégularités dans les fabrications d'ESPN ou dans leur exploitation

Chaque membre du GSEN, formalise les éléments de retour d'expérience concernant les CFSI en sa possession selon le modèle de fiche en annexe 1 et assure leur diffusion aux autres membres du GSEN pour les cas d'irrégularités avérés. Chaque membre assure le traitement de chaque cas selon ses propres procédures.

Ce retour d'expérience vient enrichir les formations dispensées aux inspecteurs.

3.3. Mise en place d'un dispositif d'alerte et d'un correspondant « CFSI » au sein du GSEN et de chaque OH

Le GSEN désigne un correspondant CFSI-GSEN chargé de collecter et de diffuser le retour d'expérience collecté auprès des différents acteurs de la filière nucléaire. L'analyse de ce retour d'expérience peut conduire à la révision du présent guide.

Chaque organisme identifie un correspondant CFSI-OH qui transmettra au correspondant CFSI du GSEN les éléments de retour d'expérience en sa possession. Les éléments transmis devront être suffisamment étayés et respectant l'anonymat et les précautions juridiques de rigueur. C'est ce correspondant CFSI-OH qui assure aussi l'information vers l'ASN.

L'information vers l'ASN doit être réalisée dans les meilleurs délais (voir chapitre 5) et a minima par courriel à l'interlocuteur de l'ASN en charge de ces problématiques.

4. DISPOSITIONS RECOMMANDEES EN INSPECTION – CONSTATER DES ANOMALIES

Les paragraphes §4.4 et §4.5 sont d'application obligatoire pour les ESPN et composants de rechange N1.

4.1. Intégration dans les procédures de dispositions relatives à la prévention des irrégularités

Le GSEN recommande que les procédures des organismes, lorsque cela est pertinent (geste d'inspection ou activité susceptible d'être entachée d'irrégularités), intègrent un rappel à la vigilance quant au risque d'activité ou de documents irréguliers de la part du fabricant, de l'exploitant ou de ses sous-traitants.

En règle générale, l'inspection d'un geste technique comprend la surveillance du relevé des données et l'établissement des rapports correspondants (précision et exactitude des informations reportées).

4.2. Actions spécifiques à la détection des irrégularités

Dans les chapitres 4.3 à 4.5, le GSEN propose des recommandations aux OH concernant les actions de vigilance et les vérifications de premier niveau que les inspecteurs peuvent mettre en œuvre lors des inspections d'évaluation de conformité ou lors des contrôles en service.

D'une manière générale, lors de la réalisation des inspections (sur le terrain et en vérification documentaire), le GSEN recommande aux inspecteurs d'adopter une attitude interrogative notamment sur les situations suivantes :

- Chronologie anormale des activités,
- Documents raturés ou comportant des surcharges, des polices inhomogènes...
- Présentation inhabituelle des documents (entêtes, références qualité...).

En cas d'anomalie, il est recommandé de ne pas hésiter à demander au représentant des explications et si nécessaire demander une copie du document suspect pour examen ultérieur (transmission à une personne désignée).

Le retour d'expérience du GSEN sur des cas avérés d'irrégularités le conduit à attirer l'attention des inspecteurs sur les activités ou documents suivants :

- Renseignement des documents qualité,
- Non déclaration d'activités,

- Certificats matières,
- PV d'essais mécaniques ou d'END,
- QMOAP et QOAP,
- Opérations de fabrication,
- Opérations de fabrication non autorisées.

Pour ces activités le GSEN recommande la mise en œuvre des dispositions de l'annexe 2.

4.3. Contrôle qualité des données par prélèvement (approvisionnement, essais, fabrication)

Le GSEN recommande d'introduire dans les plans d'inspection ou dans les procédures d'inspection certains gestes visant à contrôler la qualité des données utilisées pour démontrer la conformité des opérations de conception/fabrication et celle des équipements évalués.

Ces gestes visent à la :

- Vérification de la traçabilité des coupons d'essais,
- Vérification de la zone de prélèvement des coupons,
- Vérification de la mise en œuvre de la norme d'essai (destructif ou non destructif),
- Vérification du transfert de la donnée depuis l'enregistrement d'origine vers le rapport d'inspection ou de suivi,
- Vérification du transfert de la donnée sur l'appareil de contrôle ou de mesure vers le rapport d'essais correspondant,
- Vérification de l'absence de modification apparente d'un relevé de contrôle (police différentes, lignes de tableau non alignées, rature...).
- Vérification de cohérence entre les enregistrements (date, nom des intervenants, données numériques...).

Il n'est pas demandé à l'inspecteur, dans le cadre de ses inspections, de vérifier que les données importantes, relatives à l'objet inspecté, respectent l'ensemble des critères définis par le courrier CODEP-DEP-2023-004415 du 7 février 2023. Lors des inspections de terrain, cette vérification concernera la recherche d'écarts aux critères de lisibilité, de précision, de complétude et de cohérence. En cas de doute l'inspecteur pourra demander à accéder aux données sources pour vérifier le respect de ces critères.

Nota: Il n'appartient pas à ce stade à l'inspecteur de juger (efficience, pertinence...) du processus du fabricant pour maîtriser l'intégrité des données mais uniquement de vérifier la « conformité » de la donnée évaluée.

Les évaluations relatives à la vérification de l'intégrité des données importantes seront précisées ultérieurement.

Ces actions relèveront :

- Soit d'une évolution des activités d'inspections prévues dans le cadre du module H,
- Soit d'inspections spécifiques transverses indépendantes des mandats d'évaluation de la conformité.

4.4. Inspections inopinées

La réalisation d'inspections inopinées a pour but de vérifier qu'en l'absence de la surveillance tierce/seconde partie indépendante, les dispositions du système qualité du fabricant sont appliquées avec fidélité.

Le GSEN recommande que ces inspections soient réalisées par les inspecteurs qualifiés ou désignés à cet effet conformément au §3.1.

Les vérifications suivantes peuvent néanmoins être réalisées par l'inspecteur à l'occasion d'une intervention :

- La vérification que les intervenants prévus sont effectivement présents avec le bon niveau de qualification pour les tâches à accomplir,
- La vérification de la mise à disposition des consignes et de leur application
- La vérification de la justesse des reports d'informations sur les outils d'enregistrement (mesures, examens visuels...),
- La cohérence entre les informations relevées sur les outils d'enregistrement et la chronologie/organisation des activités sur site.

Si les OH rencontrent des difficultés avec un fabricant ou ses sous-traitants pour accéder aux ateliers lors de la réalisation d'actions de surveillance inopinées, les OH devront remonter ces difficultés à l'exploitant qui devra remédier à la situation ou mettre en œuvre ses actions de surveillance au titre de sa lutte contre les CFSI. Si la problématique est due à l'exploitant sur le périmètre des activités en service des OH ou en tant que fabricant, les OH devront en référer à l'ASN. Dans tous les cas, une information de l'ASN est réalisée conjointement.

L'inspecteur ne peut exiger la production d'un document qui ne fait pas partie de la documentation technique si le fabricant refuse de lui communiquer. Ce point sera mentionné dans son rapport et, si nécessaire, demandé par écrit au fabricant après revue par un inspecteur qualifié à cet effet au sens du § 3.1.

La programmation des visites inopinées dans les plans d'inspection du fabricant sera précisée en application du guide n°8 révisé.

Ces actions relèveront :

- Soit d'une évolution des activités d'inspections prévues dans le cadre du module H,
- Soit d'inspections spécifiques transverses indépendantes des mandats d'évaluation de la conformité.

4.5. Examen lors de la vérification finale

4.5.1. Examen Visuel Final lors de la vérification finale

La réalisation de l'examen visuel final par l'organisme est aussi l'occasion de s'assurer que tous les gestes réalisés sur l'appareil sont correctement tracés par le Fabricant et ses sous-traitants. *Cet « examen visuel global qui a pour objectif la recherche de désordre (défauts avérés de soudures, chocs...) ou d'anomalies dimensionnelles majeures par rapport au plan »* peut permettre de détecter l'absence de traçabilité des :

- réparations
- soudures provisoires
- matériaux utilisés
- ...

4.5.2. Examen documentaire lors de la vérification finale

La réalisation de l'examen documentaire à ce stade est aussi l'opportunité pour vérifier la cohérence de la documentation vis-à-vis des opérations de fabrication. L'attention de l'inspecteur doit être attirée sur les enregistrements qui présentent des résultats particuliers (Par exemple : exactitude entre un résultat de mesure ou un critère d'acceptabilité). Les documents en question doivent être examinés avec soin et comparés, aux données sources tenues à disposition par le fabricant. La comparaison avec la donnée source peut être différée.

Un regard critique est aussi porté par exemple sur le taux de réparation des soudures, l'identification des soudeurs et des contrôleurs, les ratures et altérations sur la documentation. Cette revue est aussi l'occasion de :

- Vérifier l'absence modification apparente d'un relevé de contrôle (police différentes, lignes de tableau non alignées, rature...),
- Vérifier la cohérence entre les enregistrements (date, nom des intervenants, données numériques...).

4.6. Essais non destructifs ou destructifs contradictoires

Les contrôles contradictoires sont décidés par l'OH dans les conditions prévues par le mandat (N1) ou par le guide n°8 (cas général) dans l'objectif de renforcer la confiance dans la réalisation des opérations du fabricant ou exploitant et non nécessairement pour détecter ou prévenir les CFSI.

Dans le cas d'un mandat N1, la décision de conduire un contrôle contradictoire fait l'objet d'une validation préalable par l'ASN en application du guide n°8.

Extrait du guide n°8 : L'ASN peut, le cas échéant sur proposition de l'organisme, demander à l'organisme ou au fabricant de procéder à la réalisation de tels essais contradictoires. Elle peut assister à tout ou partie des étapes de leur réalisation, ou s'y faire représenter par l'organisme.

Dans le cas d'un retour d'expérience négatif (non-qualités dans les évaluations précédentes chez un fabricant) ou de doute sur la rigueur de réalisation des essais (écarts documentaires ou matériels constatés) ou doute légitime sur la maîtrise de l'opération à surveiller, le GSEN recommande d'intégrer, autant que de besoin, dans son programme d'inspection des actions de recontrôle en application des dispositions prévues par le guide n°8 ou du mandat.

Le recontrôle pourra prendre l'une des formes suivantes :

- Réalisation d'un contrôle (recontrôle physique) dans des conditions identiques (zones contrôlées, méthode employée, matériel utilisés...) à celles mises en œuvre par le fabricant ou ses sous-traitants pour le contrôle de fabrication, conduit par un contrôleur END certifié de l'OH (contrôleur en propre ou prestataire missionné par l'OH. Ce recontrôle est réalisé avec le matériel de l'OH ou celui du fabricant, partant du principe a priori que ce n'est pas le matériel qui est suspect. Pour des raisons d'efficacité, le contrôle peut être effectué par le fabricant sous la supervision d'un contrôleur certifié de l'OH. Le contrôle peut également être un contrôle visuel,
- Relecture d'enregistrements de contrôle par un contrôleur certifié de l'OH au plus près de la réalisation du contrôle par le fabricant (Il est de bonne pratique que les essais non destructifs soient réalisés et que les résultats soient documentés par le fabricant, son sous-traitant ou l'exploitant avant que ceux-ci ne soient présentés à l'inspecteur de l'OH).

Afin de ne pas générer de doublons avec les recontrôles effectués par les autres parties (Exploitant, autres donneurs d'ordres, fabricants), le programme de réalisation de ces contrôles pourra faire l'objet d'une concertation préalable. Etant donnée la logistique nécessaire à leur mise en œuvre, ces contrôles pourront difficilement être inopinés.

5. CONDUITE A TENIR EN CAS D'IRREGULARITE SUSPECTEE – DETECTION ET CARACTERISATION

5.1. Phase de détection

A ce stade la situation constatée ne relève pas d'une irrégularité.

Face à une telle situation il est recommandé de :

- Décrire avec précision la situation constatée,
 - o Lieu, heure, personnes rencontrées, entreprises concernées
 - o Equipement et activité concernée (référence, procédures...)
 - o Description des faits considérés comme irréguliers (Ex : incohérence de deux valeurs liées à une même mesure, chronologie incohérente...),
 - o Collecte des preuves attestant de l'observation (enregistrement, notes, photographies)
- Expliciter les circonstances de la détection,
 - o Inspection (programmée, inopinées)
 - o Examen documentaire
 - o Autres circonstance (observation sur site hors inspection...)
- Informer de l'observation une personne autorisée de l'exploitant ou du fabricant (lorsque cela est possible pour lever toute mauvaise interprétation)
- Informer le correspondant CFSI de son organisme ou un inspecteur qualifié à cet effet au sens du §3.1.

L'inspecteur ne doit pas conclure hâtivement à une irrégularité mais doit rester factuel (cette conclusion appartient au correspondant CFSI), tant dans son relevé de constat, que dans l'information délivrée à chaud auprès d'une personne compétente.

Lorsque la situation constatée est de nature à porter atteinte à la sécurité ou la sûreté de l'équipement, il doit alerter au plus vite les personnes sus mentionnées.

L'ouverture d'une fiche d'écart par l'inspecteur est, à ce stade, recommandée.

5.2. Phase de caractérisation

Le correspondant CFSI, ou les inspecteurs désignés et qualifiés à cet effet, en lien avec les équipes d'inspection, doit dans les délais les plus brefs analyser la situation et déterminer les actions à réaliser pour qualifier la situation. Après validation du constat de l'inspecteur, les actions suivantes sont engagées.

Une demande est adressée à la direction du fabricant ou de l'exploitant précisant les éléments qualifiant la situation et pour lui demander d'une part d'investiguer puis de remédier à la situation et d'autre part pour l'informer que la position du fabricant sur la fiche d'écart sera diffusée à l'ASN.

Si l'analyse du fabricant ou exploitant confirme qu'il ne s'agit pas d'une irrégularité (acte intentionnel) et si cette analyse n'appelle pas d'observation suite à son évaluation (voir le §5.2 relatif aux actions spécifiques et complémentaires envisageables) par le correspondant CFSI-OH, ou les inspecteurs désignés et qualifiés à cet effet, l'écart est alors traité comme un écart dans le système qualité du fabricant ou de l'exploitant. La fiche d'écart est tenue à disposition de l'ASN.

Si l'analyse confirme la situation irrégulière, la fiche d'écart et la réponse de l'exploitant sont transmises à l'ASN pour instruction. Le correspondant CFSI-OH transmet en parallèle la fiche CFSI décrite en annexe 1 au correspondant CFSI-GSEN.

Dans le cas d'une « irrégularité suspectée » constatée chez un fabricant² ou un sous-traitant de l'exploitant, l'OH peut décider de laisser la charge des investigations à l'exploitant, après avoir convenu avec ce dernier de modalités d'informations réciproques sur celles-ci. Néanmoins, cette possibilité reste à la discrétion de l'OH qui, notamment si ses intérêts sont directement en jeu, reste responsable des conditions de traitement de cette irrégularité.

6. CONDUITE A TENIR EN CAS D'IRREGULARITE AVEREES

6.1. Phase d'instruction des irrégularités

A la suite des étapes décrites au §5, les OH informent l'ASN de toutes irrégularités avérées. Cette information doit se faire au plus tôt et sans attendre d'éventuelles études d'impact ou de définition du scope. Toutes les communications sont réalisées par les correspondants respectifs de chaque entité conformément au chapitre 5.

La phase d'instruction des irrégularités détectées par les OH relève de la responsabilité de l'ASN sur les ESPN de niveau 1.

Pour les ESPN de niveau 2 ou 3, la phase d'instruction des irrégularités fait l'objet d'une concertation entre l'OH et l'ASN, en considération des préjudices subis par l'organisme.

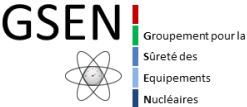
NB : Il est demandé aux OH de remonter à l'ASN les écarts relatifs aux réparations par soudage non tracées qu'elles relèvent d'une irrégularité, d'une mauvaise compréhension du code ou d'une mauvaise pratique.

6.2. Attitude pour les ESPN N2/N3

Le caractère avéré d'une irrégularité est de nature à remettre en cause la conformité d'un ESPN ou d'un composant à la réglementation. Le traitement de cette irrégularité par les OH sera décidé au cas par cas.

² Dans le cas où l'exploitant n'endosse pas cette responsabilité.

ANNEXE 1 – FICHE D'INFORMATION SUR UN CAS D'IRREGULARITE

		FICHE D'INFORMATION CFSI Référence #Nom OH # AAAAMMJJ	
Date de la fiche :			
Description succincte			
Date et circonstance de détection :			
Equipement(s) concerné(s) ou susceptible(s) d'être concerné(s)			
Fabricant ou exploitant concerné :			
Description de l'événement / périmètre :			
OH concerné			
Eléments de preuve associés :			
Actions engagées par le fabricant / exploitant (si disponible)			
Actions engagées par l'OH :			
Date de diffusion de l'information au GSEN :			
Date de diffusion de l'information à l'ASN :			
Rédacteur :			

ANNEXE 2 – TYPOLOGIE DES IRREGULARITES ET RECOMMANDATIONS

En préambule aux exemples listés ci-dessous, il est important de distinguer un écart relatif à une exigence réglementaire ou au référentiel technique de la part d'un des acteurs de la conception et de la fabrication d'un ESPN d'un CFSI. Dans ce dernier cas, la connaissance du caractère prohibé de l'acte doit être caractérisée. Cela peut englober la volonté de cacher un défaut ou la réalisation d'une opération de conception/fabrication/réparation.

Le caractère « intentionnel » est à ce titre primordial pour qualifier l'écart constaté en irrégularité.

Cette liste n'a pas vocation à être exhaustive dans les gestes de surveillance ou dans le REX. Elle fera néanmoins l'objet d'une mise à jour dans le cas d'un REX qui mettrait à jour une typologie particulière d'irrégularité.

Irrégularités concernant le renseignement de documents qualité

REX	<p><i>Point d'arrêt ou de convocation visé à la place du contrôleur.</i></p> <p><i>Document de suivi signé de façon anticipée</i></p> <p><i>Report erroné ou incomplet d'un résultat de mesure (poids de lingot, valeur de pression, ...)</i></p>
Opportunité	Document établi par une personne isolée, absence de double contrôle, données uniques (pas de contrôle croisé), collecte de données fugitives, absence d'enregistrement informatique ou système trop ouvert.
Besoin/pression	Manque de ressources opérationnelles ou qualité, absence momentanée d'une personne, retard dans le planning, difficultés techniques pour traiter certains sujets, résultats légèrement hors critère, pression externe
Rationalisation	Absence de risques techniques, banalisation, perte du sens, sentiment d'impunité.
Gestes de surveillance OH. Détection d'une anomalie.	<p>Les situations ci-dessous sont des signaux d'alerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La présence de ratures, de polices différentes pour certaines informations dans un document, de défaut d'alignement du texte, - Des incohérences de dates entre documents, - Des incohérences sur la forme (entête inhabituelle, format différent d'un document par rapport aux pratiques habituelles du fabricant, - Des résultats étonnants : systématiquement au critère ou très proche du critère d'acceptation, trop grande régularité, résultat de mesure en chiffre « rond », ...
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	<p>Le GSEN recommande dans ce cas de les relever et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit demander au représentant du fabricant si les données sources sont disponibles afin de pouvoir procéder à une comparaison, - Soit interroger le fabricant pour obtenir une justification/explication. <p>En cas de réponses ou constats non-convaincants, les informations recueillies doivent être relevées avec soin, les documents suspectés collectés et le constat transmis à la personne dans son organisation en charge du traitement des irrégularités ou à un inspecteur disposant de la qualification évoquée au §3.1.</p> <p>Ce dernier peut investiguer (ou faire investiguer) en étendant par exemple le contrôle à d'autres dossiers/documents similaires,</p>

Absence de déclaration ou d'enregistrement d'une activité

<p>REX</p>	<p><i>Réparations superficielles réalisées intentionnellement sans dossier (élimination de défauts superficiels) et avec une volonté de dissimulation</i></p> <p><i>Réparations/rechargement par soudage sans dossier.</i></p> <p><i>Contrôle visuel ou END non réalisés mais enregistrés « conformes » sur DSI dans le PV correspondant.</i></p> <p><i>Réparation à la main du soudeur après un END qu'il a lui-même réalisé et avec une volonté de dissimulation</i></p> <p><i>Duplication de rapport sur des activités identiques.</i></p> <p><i>Ajout de matière non tracé sur une opération de fabrication (par exemple pour une réparation).</i></p>
<p>Opportunité</p>	<p>Absence de surveillance, contrôles croisés difficiles, absence d'enregistrements automatiques/informatisés.</p>
<p>Besoin/pression</p>	<p>Lourdeur de la procédure, retard / tension sur le planning, absence de prestataire qualifié.</p>
<p>Rationalisation</p>	<p>Absence de risques techniques (perception), intervention plus rapide, on a toujours fait comme cela, sentiment d'impunité, conflit d'intérêt client fournisseur.</p> <p>Nota : Les « mauvaises pratiques usuelles dans une entreprise » (on a toujours fait comme cela) ne relèvent pas nécessairement d'un acte frauduleux s'il est avéré que le détournement de l'objet n'est pas intentionnel. Une analyse au cas par cas est alors nécessaire.</p>
<p>Gestes de surveillance OH</p>	<p>Lors de l'examen visuel d'un équipement, l'inspecteur doit être attentif aux zones pouvant présenter des irrégularités de coloration et / ou d'état de surface.</p> <p>L'examen du RFF est aussi à évaluer au regard du risque d'irrégularité en fabrication (voir §4.5.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'inventaire des matières utilisées doit être examiné avec rigueur. - Les PV d' END d'origine doivent également être demandés et examinés. <p>Au niveau des plans d'inspection des équipements N1, des contrôles inopinés (voir §4.4) ou des essais contradictoires, notamment des opérations d'END, doivent être réalisés (voir §4.6).</p>
<p>Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.</p>	<p>Une prise de photographie (lorsqu'autorisée) ou une description schématique est effectuée et l'avis d'un expert de l'OH peut être sollicitée. Les interrogations de l'inspecteur doivent également être reportées à un représentant compétent du fabricant. La réponse de ce dernier est rapportée avec soin.</p> <p>En cas de doute, l'inspecteur communique ses constats et documents sur lesquels ils portent à la personne en charge des irrégularités au sein de l'OH ou à une personne qualifiée à cet effet (§ 3.1), après en avoir informé le fabricant.</p>

Certificats matériaux falsifiés

REX	<p><i>Nuance livrée non conforme à la commande sans information du fabricant.</i></p> <p><i>Substitution de certificat matière d'un matériau à un autre.</i></p> <p><i>Falsification de l'entité de contrôle / de l'attestation de conformité du SMQ.</i></p> <p><i>Falsification de la traçabilité des matériaux.</i></p> <p><i>Falsification des PV d'essai de référence</i></p> <p><i>Essais non réalisés.</i></p>
Opportunité	Matériaux « standard » en stock, absence de contrôle externe, conflit d'intérêt.
Besoin/pression	Absence ou ancienneté du stock, planning tendu, prix matière.
Rationalisation	Nuance proche, non-respect de critères (chimie, mécanique) difficile à démontrer a posteriori.
Gestes de surveillance OH	<p>Lors de l'examen de dossiers de fabrication, l'inspecteur doit être attentif à la traçabilité entre les matériaux effectivement utilisés pour l'équipement et les documents d'approvisionnement.</p> <p>Il peut, par sondage vérifier, les marquages, report de marquage, identification de l'approvisionnement ou de la coulée, cohérence avec le certificat matière.</p> <p>L'attention de l'inspecteur doit particulièrement être attirée sur les résultats très proches du critère avec des points de mesure dont la dispersion est très faible.</p>
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	<p>Si une anomalie est constatée ou en cas de doute, l'inspecteur communique ses constats et documents sur lesquels ils portent à la personne en charge des irrégularités au sein de l'OH, ou à une personne qualifiée à cet effet (§ 3.1), après en avoir informé le fabricant. Ce dernier pourra décider soit de déclencher une inspection dédiée ou d'engager un échange spécifique avec le fabricant.</p> <p>Ce dernier peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comparer les valeurs aux données sources (essais mécaniques, chimie, TTH...) -demander le PV original du fournisseur au fabricant et le comparer au PV (si le fabricant a contractualisé auprès du fournisseur émetteur du certificat 3.1) -vérifier que le fabricant, au titre du module H, met en œuvre ce type de vérification -réaliser ou faire réaliser des END contradictoires -vérifier que le fournisseur du certificat 3.1 dispose d'un système qualité le permettant

Procès-verbal d'essais mécaniques ou non destructifs falsifiés

REX	<p><i>Non-respect de la norme d'essais (survitesses sur essais de traction) / introduction de biais</i></p> <p><i>Modification de valeur hors critère sur un PV (en particulier lors du transfert de données).</i></p> <p><i>Suppression d'un point de mesure « atypique ».</i></p> <p><i>Substitution du résultat d'un essai par celui provenant d'un essai précédent.</i></p> <p><i>Substitution d'éprouvette / éprouvette non conformes</i></p> <p><i>Arrondi favorable</i></p> <p><i>Prélèvement non conforme</i></p> <p><i>Essai surnuméraire ou non réalisé / zone non contrôlée</i></p> <p><i>Modification d'image sur des macrographies.</i></p>
Opportunité	Lien fabricant-laboratoire non sécurisé, laboratoire interne, absence de surveillance ou d'enregistrement, absence d'accès aux essais chimiques et mécaniques, absence d'essais de recette.
Besoin	Planning, coût des essais, contraintes normatives, pression du donneur d'ordre.
Rationalisation	Dépassement faible des critères (justification), caractéristique secondaire pour l'usage prévu.
Gestes de surveillance OH	<p>L'inspecteur, lorsque cela est possible, doit assister par sondage à la réalisation des essais de laboratoire et vérifier la bonne application des procédures d'essais.</p> <p>L'attention de l'inspecteur doit particulièrement être attirée sur les résultats très proches du critère avec des points de mesure dont la dispersion est très faible.</p>
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	Après en avoir référé à la personne en charge des irrégularités au sein de l'OH ou à une personne qualifiée à cet effet (§ 3.1), l'inspecteur peut demander la transmission du PV d'essai original auprès du laboratoire. D'autres actions peuvent être décidées en fonction de l'analyse des spécialistes de l'OH (Inspection du laboratoire, extension des vérifications, contre-essais)

Modification de QMOAP ou de QOAP

REX	<p><i>Falsification du renouvellement de QS (par le soudeur ou l'entreprise sans passage par OH)</i></p> <p><i>Falsification du nom / de l'identité du soudeur.</i></p> <p><i>Falsification du domaine d'application.</i></p> <p><i>Falsification des résultats d'essais.</i></p> <p><i>Réalisation multiple de coupons témoins.</i></p>
Opportunité	<p>Absence de surveillance, essais réalisés sous couvert du fabricant.</p> <p>Soudeur qualifié non disponible</p>
Besoin	<p>Coût, rareté des ressources ou du process, difficulté technique particulière, gain de temps.</p>
Rationalisation	<p>Dépassement faible des critères, absence de disposition simple de vérification, réalisation de END ou ED.</p>
Gestes de surveillance OH	<p>L'OH fait par sondage une demande auprès des organismes ayant émis le PV l'original du document en question pour en vérifier la véracité. A minima, les demandes sont enregistrées par l'OH.</p> <p>La présence de textes non alignés, de tampons déformés, d'incohérences de date, de formats de PV inhabituels doit attirer l'attention de l'inspecteur. Sauf en cas de justification probante de la part du fabricant, l'OH peut décider de demander à l'organisme ayant émis le PV (ou faire demander) l'original du document en question.</p> <p>Les membres du GSEN s'engagent à se le transmettre le plus rapidement possible sous réserve de ne pas enfreindre les règles liées au secret industriel, à la propriété des informations et celles de leur certification selon les exigences de l'ISO 17020 et l'ISO 17021.</p>
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	<p>Les constats sont alors relevés avec précision et transmis, avec une copie des documents concernés et après information du fabricant, à la personne en charge du traitement des irrégularités au sein de l'OH ou à une personne qualifiée à cet effet (§ 3.1),</p>

Opérations de fabrication non déclarées ou entachées d'irrégularités

REX	<p>Traitement thermique non déclaré, ou avec des enregistrements falsifiés.</p> <p>Traitement thermique, non réalisé sur un composant, un coupon ou un lingotin.</p> <p>Redressage non déclaré.</p> <p>Défaut de report de données de chutage, de pesage, de relevés de mesures chimiques (H2, C, taux de ferrite...).</p> <p>Mauvaise position de thermocouples de façon intentionnelle.</p> <p>Défauts d'enregistrement lors de la coulée (poids, mesure de H2...).</p>
Opportunité	<p>Absence de surveillance, activités réalisées sous couvert du fabricant.</p> <p>Enregistrements intermédiaires non sécurisés, reports de données non sécurisés</p>
Besoin	<p>Rareté des ressources ou du process, difficulté technique particulière, gain de temps.</p>
Rationalisation	<p>Dépassement faible des critères, absence de disposition simple de correction/ vérification, peu d'enregistrement</p>
Gestes de surveillance OH	<ul style="list-style-type: none"> - Concernant la traçabilité des données : <p>L'inspecteur doit dans la mesure du possible relever en même temps que le fabricant, les données de fabrication des opérations auxquelles il assiste. Les refus d'accès de la part du fabricant ou des difficultés d'accès doivent l'alerter.</p> <p>La comparaison entre son relevé, celui du fabricant et celui de l'enregistrement final est effectuée.</p> <p>Ce type d'irrégularité doit également être évalué lors de la réalisation des surveillances inopinées.</p> <p>Les audits de site lors de la réalisation des évaluations selon le module H doivent examiner les processus de collecte, transfert et report de données.</p> - Concernant les opérations non déclarées : <p>Le contrôle visuel des équipements doit être réalisé pour s'assurer que toute zone suspecte peut être justifiée par un élément du dossier de fabrication ou toute autre justification recevable.</p> <p>Les contrôles inopinés comme le contrôle des documents sources sont l'occasion de détecter des activités visiblement non déclarées.</p> <p>En cas de difficultés, l'inspecteur alerte les personnes qualifiées pour le traitement des irrégularités.</p>
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	<p>Interrogation du fabricant et, au besoin, inspection dédiée afin d'analyser l'étendue de l'écart (N2/N3).</p>

Opérations de fabrication non autorisée

REX	Utilisation d'un procédé de fabrication ou de contrôle non qualifié ou non acceptée par l'OH, dans le cadre d'une évaluation de conformité, au moment de la réalisation de ladite opération.
Opportunité	Absence de surveillance, activités réalisées sous couvert du fabricant. Avance de check-list de vérification des préalables
Besoin	Non disposition d'une procédure qualifiée dans les délais requis Recours à une procédure plus permissive.
Rationalisation	La procédure est « techniquement » acceptable.
Gestes de surveillance OH	Vérification stricte de la qualification / validation des procédures utilisées De façon préventive, cette pratique sera recherchée lors d'inspection inopinées. Les contrôles inopinés doivent être programmés pour pallier ce risque en assistant à des opérations non autorisées ou en vérifiant des documents sources associés aux opérations de fabrication (lorsque cela est possible) afin de détecter d'éventuelles opérations non réalisées ou non déclarées
Conduite à tenir en cas de détection d'une anomalie.	Interrogation du fabricant et, au besoin, inspection dédiée afin d'analyser l'étendue de l'écart (N2/N3).