

Guide

Examen des notices d'instructions des ESPN évalués suivant les annexes II et III de l'arrêté du 30/12/2015

Emetteur : GSEN

Objet de l'évolution : Création

Approbation : 01/10/2019

SOMMAIRE

- 1. Contexte, objectif(s), domaine d'application et définitions... 3**
- 2. Méthodologie d'évaluation 4**

1. CONTEXTE, OBJECTIF(S), DOMAINE D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Contexte d'élaboration de la procédure :

Les conditions de réalisation de l'examen des notices d'instructions nécessitent d'être explicitées et formalisées, afin d'en faciliter une application homogène par les Organismes membres du GSEN (désignés par le terme OH dans le texte de la procédure).

Objectif(s) de la procédure :

L'objectif de la présente procédure est de définir les lignes directrices de l'examen réalisé par l'OH.

Nota : l'évaluation réalisée par l'OH consiste à examiner le contenu de la notice et non pas à vérifier la méthodologie appliquée pour élaborer celle-ci.

Domaine d'application de la procédure :

Équipements sous pression et ensembles nucléaires soumis aux exigences des annexes II et III de l'arrêté du 30/12/2015 pour lesquels le module d'évaluation de la conformité implique l'examen de la notice d'instructions.

Abréviations / Définitions :

Notice d'instructions (NI) :

Document du fabricant reprenant toutes les informations nécessaires à l'utilisateur ou au fabricant d'ensemble concernant le montage, y compris l'assemblage de différents équipements sous pression, la mise en service, l'utilisation, la maintenance, y compris les contrôles par l'utilisateur ainsi que la prévention des risques d'utilisation erronée.

Analyse de risques (ADR) :

Document émis par le fabricant afin de déterminer les risques issus de l'analyse des dangers et des risques qui s'appliquent à ses équipements ou ensembles nucléaires du fait de la pression et de la radioactivité.

Risque résiduel :

Risque qui n'est pas considéré par le fabricant comme supprimé par une ou des parades adaptées et prises lors de la conception ou de la fabrication.

Exigences Essentielles de Sécurité (EES) :

Voir annexes II ou III de l'arrêté ESPN du 30/12/2015 modifié.

Exigences de Radioprotection (ERP) :

Voir les guides professionnels qui prennent en compte les prescriptions mentionnées à l'annexe IV de l'arrêté ESPN du 30/12/2015 modifié.

Exigence(s) réglementaire(s) et fiches d'orientation applicables :

Voir annexe 1.

2. METHODOLOGIE D'ÉVALUATION

L'OH vérifie les points suivants :

- ▶ la notice est rédigée en langue française [respect de l'article L557-15 du Code de l'environnement],
- ▶ les informations relatives au marquage et à l'identification de l'équipement, évalués préalablement par l'OH, sont correctement reportées dans la notice [détection des erreurs de retranscription],

L'OH vérifie que la notice contient au moins les éléments suivants :

- 1) une ou des mesure(s) spéciale(s) appropriée(s) visant à l'atténuer lorsque cela est nécessaire pour tout risque identifié comme résiduel dans l'Analyse de risques. *[les mesures d'atténuation des risques prévues dans la notice doivent pouvoir être mises en œuvre sans difficultés particulières et leur formulation est claire et non ambiguë pour une lecture par l'utilisateur final qui ne connaît pas bien le dossier technique].*
- 2) le cas échéant, des informations (*qui peuvent être des avertissements, restrictions ou interdictions*) relatives aux phases de vie évoquées ci-dessous, lorsque le fabricant a estimé qu'elles étaient utiles à la sécurité en raison de la complexité ou de la technologie de l'équipement :
 - ▶ pour un équipement, le montage et l'installation,
 - ▶ pour un ensemble, l'assemblage des différents équipements le constituant,
 - ▶ la mise en service,
 - ▶ l'utilisation dans les situations raisonnablement prévisibles et, le cas échéant, hautement improbables,
 - ▶ les contrôles en exploitation,
 - ▶ la maintenance.

[La vérification de l'OH ne porte pas sur la pertinence des informations qui concernent les aspects autres que ceux liés au risque pression ou à la radioprotection et se limite à identifier les oublis manifestes du fabricant comme par exemple :

- ▶ Pour un robinet = des informations relatives au démontage des internes,
- ▶ Pour une soupape = des informations relatives au démontage des internes, au réglage,
- ▶ Pour tout équipement = des informations relatives aux réparations et/ou modifications,
- ▶ Pour tout équipement comportant des parties amovibles sujettes à usure/dégradation prévisible en service : des instructions de maintenance avec indication des périodicités, liste de pièces de rechange et indication de leur référence, ...
- ▶ Pour les accessoires de sécurité de type SRMCR et limiteurs : les caractéristiques techniques et classes de protection des composants, les informations relatives aux contrôle périodiques (essais des fonctions de sécurité, réglages, étalonnage, fréquence de contrôle, etc..) et à la maintenance (nettoyage, remplacement)
- ▶ Pour les dispositifs de contrôles appropriés (alarmes, indicateurs) : les informations relatives aux alarmes et indicateurs (emplacement, valeurs de consignes, ..) et l'existence d'instructions pour assurer la sécurité des installations (arrêt, interruption, arrêt d'urgence, etc..).

3) les risques d'utilisation erronée et les informations correspondantes destinées à l'utilisateur,

4) les caractéristiques particulières de la conception telles que (cf. 2.2.3 b) de l'annexe I de la DESP :

- ▶ pour les interfaces inter-équipements : les efforts admissibles,
- ▶ pour les assemblages mécaniques : les couples de serrage,
- ▶ pour le fluage : le nombre théorique d'heures de fonctionnement à des températures déterminées,
- ▶ pour la fatigue : le nombre théorique de cycles à des niveaux de contraintes déterminés,
- ▶ pour la corrosion : la tolérance de corrosion théorique,
- ▶ pour les pressions et températures de calcul : les combinaisons possibles.

5) les parties de la documentation technique (dessins, schémas, ...) nécessaires pour la compréhension des éléments visés aux points 1) à 4) ci-dessus. Ces parties de la documentation technique peuvent être :

- ▶ soit reproduites dans la notice [→ vérifier la cohérence des reproductions avec les documents source],
- ▶ soit référencées de manière explicite, avec, par exemple : le numéro, le titre et la date ou révision, voire le cas échéant, indication du § pertinent du document [→ vérifier que les documents existent dans la documentation technique évaluée et que leur référence est correctement reportée].

ANNEXE 1 - Exigence(s) réglementaire(s) et fiches d'orientation applicables

Exigences réglementaires	Libellé de l'exigence
Le code de l'environnement mis à jour par les décrets n°20155-799 du 1er juillet 2015 et n°2016-1925 du 28 décembre 2016	<p style="text-align: center;">Article R557-12-4</p> <p>Les exigences essentielles de sécurité mentionnées à l'article L. 557-4 applicables aux équipements sous pression nucléaires de catégorie I à IV ainsi qu'aux ensembles nucléaires dont au moins un des équipements constitutifs relève des catégories I à IV mentionnées à l'article R. 557-12-3 ou à l'article R. 557-9-3 sont définies par arrêté du ministre chargé de la sûreté nucléaire et tiennent compte d'exigences de radioprotection.</p>
La directive 2014/68/UE	Article 4 Exigences techniques Les équipements sous pression suivants satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I:
La directive 2014/68/UE	<p style="text-align: center;">ANNEXE I EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ</p> <p>1.1 Les équipements sous pression sont conçus, fabriqués, contrôlés et, le cas échéant, équipés et installés de façon à garantir leur sécurité s'ils sont mis en service conformément aux instructions du fabricant ou dans des conditions raisonnablement prévisibles..</p>
La directive 2014/68/UE	<p style="text-align: center;">ANNEXE I EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ</p> <p style="text-align: center;">3.3. Marquage et étiquetage</p> <p>a) Outre le marquage CE visé aux articles 18 et 19 et les informations à fournir conformément à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 8, paragraphe 3, les informations suivantes doivent être fournies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'année de fabrication, - l'identification de l'équipement sous pression en fonction de sa nature, par exemple le type, l'identification de la série ou du lot, et le numéro de fabrication, - les limites essentielles maximales/minimales admissibles ; <p>b) selon le type d'équipement sous pression, des informations complémentaires nécessaires à la sécurité de l'installation, du fonctionnement ou de l'utilisation et, le cas échéant, de l'entretien et du contrôle périodique telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le volume V de l'équipement sous pression, exprimé en L, - la dimension nominale de la tuyauterie DN, - la pression d'essai PT appliquée, exprimée en bar, et la date, - la pression de début de déclenchement du dispositif de sécurité, exprimée en bar, - la puissance de l'équipement sous pression, exprimée en kW, - la tension d'alimentation exprimée en V (volts), - l'usage prévu, - le taux de chargement exprimé en kg/l, - la masse de remplissage maximale, exprimée en kg, - la tare, exprimée en kg, - le groupe de fluide ; <p>c) le cas échéant, des avertissements apposés sur les équipements sous pression, qui attirent l'attention sur les erreurs d'utilisation mises en évidence par l'expérience.</p>
La directive 2014/68/UE	<p style="text-align: center;">ANNEXE I EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ</p> <p style="text-align: center;">3.4. Instructions de service</p> <p>a) Lors de leur mise à disposition sur le marché, les équipements sous pression sont accompagnés en tant</p>

	<p>que de besoin d'une notice d'instructions destinée à l'utilisateur contenant toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none">- le montage, y compris l'assemblage de différents équipements sous pression,- la mise en service,- l'utilisation,- la maintenance, y compris les contrôles par l'utilisateur. <p>b) La notice d'instructions doit reprendre les informations apposées sur l'équipement sous pression en application du point 3.3, à l'exception de l'identification de la série, et doit être accompagnée, le cas échéant, de la documentation technique ainsi que des dessins, schémas et diagrammes nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions.</p> <p>c) Le cas échéant, la notice d'instructions doit également attirer l'attention sur les risques d'utilisation erronée conformément au point 1.3 et sur les caractéristiques particulières de la conception conformément au point 2.2.3.</p>
--	--

<p>L'arrêté du 30 décembre 2015</p>	<p>TITRE II ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ Art. 5. – I. – Pour les équipements sous pression nucléaires des catégories I à IV, les exigences essentielles de sécurité mentionnées à l'article R. 557-12-4 du code de l'environnement sont les suivantes :</p> <p>b) Les exigences mentionnées à l'annexe II du présent arrêté pour les équipements de niveau N2, ainsi que pour les tuyauteries du circuit primaire principal des chaudières nucléaires à eau de DN inférieure ou égale à 50 et aux autres tuyauteries de catégorie I à III et de niveau N1 de DN inférieure ou égale à 100 ainsi que les accessoires sous pression de même DN qui leur sont raccordés ;</p> <p>c) Les exigences mentionnées à l'annexe III du présent arrêté pour les équipements de niveau N3 ;</p>
<p>L'arrêté du 12 décembre 2005</p>	<p>ANNEXE 5 INSTALLATION, MISE EN SERVICE, SURVEILLANCE, ENTRETIEN ET EXPLOITATION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NUCLÉAIRES1.</p> <p>1. Informations sur les équipements sous pression nucléaires Les informations prévues au II de l'article 17 du décret du 13 décembre 1999 susvisé comprennent les éléments suivants :</p> <p>b) La notice d'instructions fournie par le fabricant ;</p>
<p>La fiche CLAP X 108 (Orientation D-07) : Evaluation de la conformité – Instruction de service</p>	<p>Le fabricant d'un équipement sous pression doit-il soumettre les instructions de service à l'évaluation de conformité par un organisme notifié, et l'organisme notifié doit-il en vérifier le contenu ? Oui.</p> <p>La DESP demande que le fabricant prépare des instructions de service (voir Annexe I, paragraphe 3.4) et les fournisse avec l'équipement.</p> <p>Des instructions de service appropriées constituent une exigence essentielle de sécurité (EES) et doivent donc faire partie de la procédure d'évaluation de la conformité.</p> <p>Lorsque la tâche de l'organisme notifié inclut la réalisation ou la surveillance de la vérification finale, il doit vérifier l'existence d'instructions de service et s'assurer de leur conformité à la directive.</p> <p>Lorsque la tâche de l'organisme notifié inclut l'examen de conception, il doit vérifier que l'utilisation prévue et les risques résiduels sont décrits, et qu'il est prévu de les faire figurer dans les instructions de service.</p> <p>Pour les modules basés sur les systèmes qualité, l'existence de procédures appropriées pour établir les divers éléments des instructions de service doit être vérifiée dans le cadre de l'évaluation du système qualité.</p> <p>Voir aussi Orientation H-03 (CLAP X167).</p>
<p>La fiche CLAP X 167 (Orientation H-03) : EES Fabrication – Informations utiles à la sécurité données à l'utilisateur</p>	<p>Quelles informations utiles à la sécurité doivent-elles être données à l'utilisateur, en relation avec l'annexe I § 3.3 et § 3.4 ?</p> <p>Lorsque l'équipement sous pression est mis sur le marché, la DESP demande au fabricant qu'il soit accompagné d'une notice d'instructions destinée à l'utilisateur contenant certaines informations utiles à la sécurité ; ces informations sont obligatoires. D'autres informations peuvent être demandées par l'utilisateur ou recommandées par le fabricant, et acceptées dans le cadre de la commande ou du contrat ; de telles informations ne répondent pas à une exigence de la DESP et sont donc facultatives. Les deux catégories d'information sont détaillées ci-dessous. La DESP requiert ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Détails accompagnant le marquage CE, conformément aux 3.3a, 3.3b et 3.3c ; - Instructions pour le montage, la mise en service, l'utilisation et la maintenance, conformément au 3.4a, comprenant lorsque c'est pertinent pour l'équipement : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> limites de fonctionnement sûres et base de conception (incluant les conditions de fonctionnement prévues et les conditions de conception envisagées, la durée de vie prévue, le code de calcul utilisé, les coefficients de joint et la surépaisseur de corrosion) ; <input type="checkbox"/> caractéristiques de conception déterminantes pour la durée de vie de l'équipement, conformément au dernier tiret du 2.2.3b ; <input type="checkbox"/> risques résiduels non pris en compte par la conception ou les mesures de protection, qui peuvent résulter d'une utilisation erronée prévisible, conformément aux 1.3, 3.3c et 3.4c ; <input type="checkbox"/> documents techniques, plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension des instructions, conformément au 3.4b ;

	<p>information sur les pièces remplaçables, conformément au 2.7 par exemple ;</p> <p>NOTE 1 : Lorsqu'un ensemble d'équipements sous pression inclut plusieurs PS différentes, il est acceptable de ne pas fournir ces différentes PS sur le marquage de l'ensemble. Mais, elles doivent être fournies par d'autres moyens, par exemple : sur le diagramme de composition de l'ensemble accompagnant les instructions d'utilisation.</p> <p>NOTE 2 : Sans préjudice du 3.4a, d'autres informations, non requises par la DESP, peuvent faire l'objet d'un accord contractuel, comme: analyse de phénomènes dangereux, certificats matière, calculs détaillés de conception, dessins de fabrication, documents relatifs au traitement thermique, documents relatifs au soudage, résultats de END, résultats des contrôles dimensionnels, rapports complets de l'épreuve finale, détails et résultats de contrôles spéciaux, détails de toute modification ou réparation corrective, documentation complète de toute dérogation appliquée.</p>
<p>La fiche COLLEN 28 rev 1 : Langue des documents techniques.</p>	<p>L'arrêté ESPN étant un texte réglementaire de droit français, les documents appelés dans l'arrêté et dans le décret :</p> <ul style="list-style-type: none"> - notice d'instructions, - documents utiles à la bonne compréhension de la notice, - dossier technique, <p>doivent-ils être obligatoirement disponibles en version française ?</p> <p>Réponse : NON,</p>
<p>La fiche COLLEN 30 rév 0 : ESPN formé de composants interchangeables et ayant différentes configurations d'exploitation – Suivi en service</p>	<p>Dans le cas d'un ESPN conçu pour être utilisé suivant différentes configurations d'exploitation mettant en oeuvre des composants interchangeables facilement démontables et dont l'évaluation de conformité a été faite en intégrant ces différentes configurations, le passage d'une configuration d'exploitation à une autre doit il être considéré comme une réparation ou une modification en application de l'arrêté ESPN ?</p> <p>Non</p> <p>Le passage d'une configuration à une autre ne relève pas de l'annexe 5, paragraphe 4.2 de l'arrêté ESPN dès lors que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la notice d'instructions accompagnant l'équipement prévoit explicitement ces configurations et les modalités de passage de l'une à l'autre, - l'évaluation de conformité de cet ESPN a été faite en intégrant ces différentes configurations, - le passage d'une configuration à une autre ne met en jeu aucun assemblage permanent, <p>Le passage d'une configuration à une autre, réalisé par l'exploitant est tracé dans le dossier d'exploitation de cet équipement.</p>