



Fédération
des Industries
Mécaniques

Recommandation FIM

L'analyse et l'évaluation des risques pour les équipements sous pression

Directive ESP 2014/68/UE

Juin 2019



Remerciements

Ce document, dont la coordination éditoriale a été assurée par la Fédération des Industries Mécaniques, est le fruit du travail d'experts mécaniciens issus des organisations ci-dessous.



Sommaire

Introduction	4
Domaine d'application.....	4
Définitions.....	5
Analyse Des Risques (ADR)	5
Evaluation du risque	7
Appréciation des Risques.....	8
Annexe A - Liste non-exhaustive de causes de défaillance par phase de vie et de phénomènes dangereux ...	9
Annexe B - Principes	11

Introduction

En 2014, une version révisée de la Directive Equipements Sous Pression (DESP) a été adoptée par le Conseil et le Parlement Européens sous la référence 2014/68/UE. Cette Directive a été ainsi alignée sur le nouveau cadre législatif dit NLF (New Legislative Framework). En France, la DESP a été transposée dans le Code de l'Environnement et a été mise en application le 19 juillet 2016.

En 2018, la Commission Européenne a publié deux Fiches d'Orientation, la fiche H-04 et la fiche H-20, reprises en fiches CLAP, les fiches X229 et X230, afin de clarifier les exigences relatives à l'appréciation des risques (« *risk assessment* » en anglais- cf. ISO IEC Guide 51).

Domaine d'application

Ce document est limité aux équipements (hors ensembles) couverts par la DESP et aux équipements dits « conventionnels ». Des référentiels pour les équipements sous pression nucléaires (Arrêté du 30 décembre 2015 modifié) sont disponibles.

Le périmètre de l'Analyse des Risques (ADR) se limite au périmètre de l'équipement défini par la fiche CLAP X208. Seuls les risques liés à la pression sont couverts par ce document, néanmoins d'autres risques et/ou réglementations peuvent s'appliquer aux ESP. Par exemple, la prévention et la protection contre une explosion ou inflammation d'un fluide par une origine électrostatique couverte par la directive ATEX ne sont pas traités par le présent document.

Ce document propose des principes et des définitions, afin d'aider les fabricants à réaliser l'analyse et l'évaluation des risques (Appréciation des risques – *risk assessment*) exigées par la DESP et évoquées dans les fiches H-20 et H-04.

La fiche [H-04](#) rappelle que le fabricant est tenu de réaliser systématiquement une analyse et une évaluation des risques, même s'il utilise une norme harmonisée. Dans le cadre de la DESP, (cf. H-04, note 3) l'appréciation des risques peut inclure, mais n'exige pas, une approche quantitative avec une analyse probabiliste et/ou des hypothèses sur l'étendue possible des dommages. Il appartient au fabricant de décider de la méthode la plus appropriée en tenant compte de la technologie des équipements sous pression utilisée. Dans ce contexte, ce document ne propose pas de méthode.

La fiche H-04 introduit notamment dans sa version anglaise la notion de « *risk assessment* » (cf. [ISO/IEC Guide 51](#)), notion méconnue vis-à-vis de la DESP et traduite en français par « appréciation des risques ». L'appréciation des risques dans le domaine des ESP demande donc des clarifications sur plusieurs concepts qui apparaissent nouveaux : l'éclairage apporté par ce document permettra au fabricant de mieux appréhender ces notions.

La fiche [H-20](#), souligne que l'introduction du terme « analyse des dangers et des risques » n'amène pas à un nouveau concept. Ce terme a été intégré dans la version anglaise dans le cadre de l'alignement sur le Nouveau Cadre Législatif (cf. 3^{ème} remarque préliminaire de l'Annexe I). Cependant, il est explicitement exigé que l'appréciation des risques résultante de cette analyse soit intégrée à la documentation technique de l'équipement.

Bien que les fiches H-04 et H-20 aident à comprendre la portée de l'appréciation de risques, il est nécessaire de clarifier son périmètre, d'expliciter la relation entre l'appréciation des risques et les principes énoncés au paragraphe 1.2 de l'Annexe I de la DESP et de donner des définitions liées à l'analyse des risques.

Le présent document a été rédigé en ce sens.

Définitions

Les définitions ci-dessous n'apparaissent pas par ordre alphabétique. Ces notions sont proposées dans un ordre qui est cohérent avec la structure du présent document.

- Danger : source potentielle de dommage
- Dommage : atteinte à la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de la nature et de l'environnement (cf. notamment l'Art. L.557-1 du code de l'environnement).
- Phénomène dangereux : libération d'énergie ou de substance produisant des effets d'une intensité donnée et portant atteinte à la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de la nature et de l'environnement
- Défaillance : cessation de l'aptitude d'un élément à accomplir une fonction requise (EN 60812 : 2006)
- Mode de défaillance : manière dont un élément défaille (NF EN IEC 60812 : 2018) pouvant conduire à un phénomène dangereux.
- Cause de défaillance : circonstance pouvant engendrer une défaillance (perte de confinement du fluide).
Risque : Combinaison de la probabilité d'occurrence d'un phénomène dangereux et de la gravité du dommage causé par ce dernier.
- Risque résiduel : risque subsistant après que les mesures de réduction du risque aient été mises en œuvre.
- Analyse des risques (« risk analysis » en anglais) : combinaison de l'identification des dangers, des phénomènes dangereux, des modes de défaillances associés, des causes de défaillance, et estimation du risque limitée à l'équipement sous pression.
- Évaluation du risque (« risk evaluation » en anglais) : évaluation des résultats de l'analyse de risque afin de vérifier la réduction pertinente du risque.
- Réduction pertinente du risque : réduction du risque respectant les exigences de la DESP, cohérente avec un haut niveau de protection de la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement, prenant en compte l'état de l'art et les pratiques actuelles au moment de la conception et de la fabrication dans des conditions technico-économiques acceptables.
- Mesures de réduction du risque : mesure ayant pour but de réduire le risque par :
 - Conception
 - Protection
 - Informations pour l'utilisation
- Appréciation des risques (« risk assessment » en anglais) : intégralité du processus d'analyse et d'évaluation des risques
- Situation raisonnablement prévisible : utilisation de l'équipement sous pression selon l'usage prévu ou d'une manière ne correspondant pas aux intentions du concepteur, mais pouvant résulter d'un événement aisément prévisible. Exemples :
 - Événement prévisible : oubli de l'ouverture de l'évent lors de la vidange de l'ESP
 - Événement non-prévisible : un acte de malveillance

Analyse Des Risques (ADR)

Généralités

Indépendamment de la méthode mise en œuvre, le processus général d'une ADR relative à un équipement sous pression doit comporter les étapes ci-après :

1. L'identification des dangers (pression, température, toxicité, énergie potentielle libérable...),
2. L'identification des phénomènes dangereux et des modes de défaillance associés (déformation excessive, instabilité plastique, fatigue, fluage...),
3. L'identification des causes de défaillance (en fonction des phases de vie : conception, approvisionnement matériaux, fabrication, ...),
4. L'estimation du risque.

L'ADR peut être limitée aux étapes 1 à 3 : l'annexe B du présent document expose des principes et donne des explications sous-tendant cette affirmation.

L'analyse permet in fine au fabricant de sélectionner les Exigences Essentielles de Sécurité (EES) de la DESP (cf. Remarque Préliminaire 2 de l'Annexe I de la DESP) applicables à l'équipement.

Il appartient au fabricant de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que ces Exigences Essentielles sont couvertes.

ADR des équipements selon cahier des charges.

Le donneur d'ordre ou le client doit transmettre au fabricant toutes les informations utiles afin que ce dernier puisse réaliser l'ADR telle que décrite ci-dessus dans de bonnes conditions. Il est recommandé au fabricant de s'assurer qu'il dispose de ces données.

Le processus d'ADR peut être facilité par l'utilisation de normes harmonisées DESP spécifiques au produit (NF EN 12516 ou NF EN 16668 pour la robinetterie, NF EN ISO 4126 pour les soupapes, NF EN 14359 pour les accumulateurs hydropneumatiques ...) lorsqu'elles existent.

D'autres normes harmonisées et différents codes présents dans le commerce proposent également, pour chaque EES de la DESP, le ou les mode(s) de défaillance associé(s) et les paragraphes, chapitres ou sections du code permettant de justifier de leur conformité à chaque EES.

ADR des équipements fabriqués en série (catalogue)

Les équipements fabriqués en série peuvent avoir de multiples applications. Au moment de l'ADR, le fabricant ne dispose pas de cahier des charges spécifique (position de montage, accessibilité à l'équipement, ...).

Il doit alors mener son analyse sur la base des situations raisonnablement prévisibles pour toutes les phases de vie de l'équipement, en reprenant la méthodologie rappelée ci-dessus.

Dans ce cas, le fabricant doit définir précisément les conditions d'utilisation prévues (cf. paragraphe 2 des remarques préliminaires de l'annexe I de la DESP).

Causes de défaillance

Comme indiqué plus haut, toutes les phases de vie pouvant être la cause d'une défaillance lors de la mise sous pression sont à considérer lors de l'ADR (paragraphe 2 des remarques préliminaires de l'annexe I de la DESP).

Une liste non exhaustive des phénomènes dangereux et des causes de défaillance par phase de vie est proposée en Annexe A du présent document.

Estimation du risque

Cette estimation peut être qualitative, semi-quantitative ou quantitative. Elle peut être réalisée par exemple par avis d'expert, avec des indicateurs de type probabilité d'occurrence, gravité, probabilité d'évitement, etc.

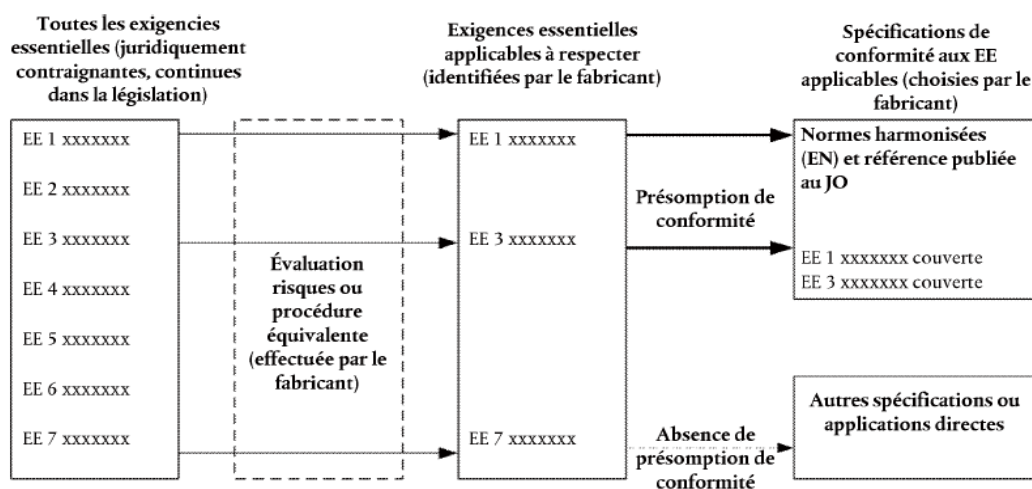
Généralement, deux indicateurs sont retenus (cf. annexe B) :

- La probabilité d'occurrence du phénomène dangereux
- La gravité du dommage associé à ce phénomène dangereux

Ces deux indicateurs peuvent par exemple avoir trois niveaux d'estimation (faible, moyen, important).

Identification des EES

Le fabricant doit identifier les EES applicables à son produit. Il lui appartient ensuite de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que celles-ci sont couvertes. Ceci est illustré par le schéma ci-dessous issu du [Guide Bleu](#).



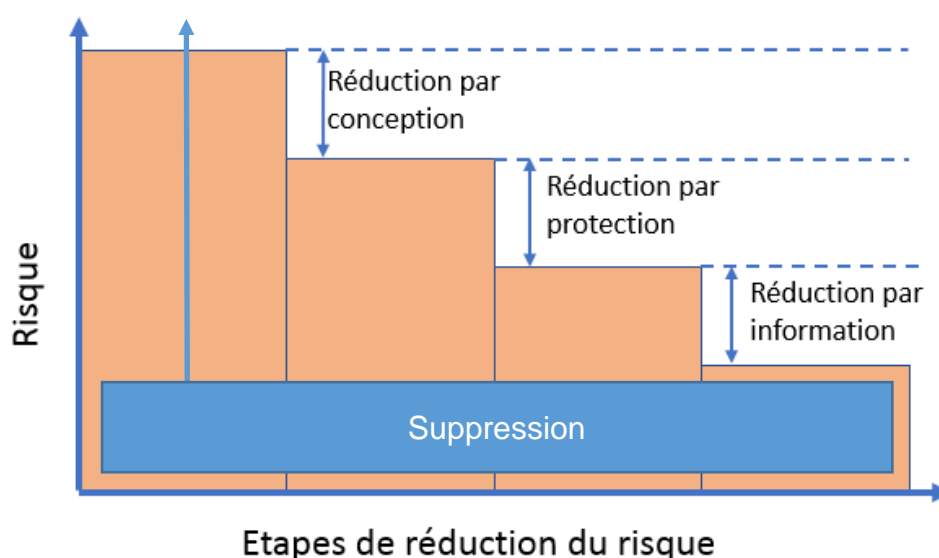
Evaluation du risque

L'évaluation du risque est l'évaluation des résultats de l'analyse de risque afin de vérifier la réduction pertinente du risque.

Le niveau de protection à atteindre est donné par le respect du paragraphe 4 des remarques préliminaires de l'annexe I de la DESP.

Le fabricant doit appliquer l'un après l'autre les principes ci-après (cf. paragraphe 1.2 de l'annexe I de la DESP) :

- Suppression ou réduction du risque : supprimer ou réduire les risques autant que raisonnablement possible, notamment lors des phases de conception, de fabrication, d'inspections, d'essais et de contrôles,
- Réduction du risque par ajout de protections : appliquer les mesures de protection (parades) appropriées contre les risques qui ne peuvent être supprimés,
- Réduction du risque par information pour l'utilisation : le cas échéant, informer les utilisateurs et compléter la notice d'instruction, des risques résiduels et indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures spéciales appropriées visant à atténuer les risques lors du transport, du stockage, de l'installation, de la mise en service, de l'utilisation et de la maintenance.



L'évaluation du risque peut ne pas être réalisée : l'annexe B du présent document expose les principes et donne les explications sous-tendant cette affirmation.

Appréciation des Risques

Conformément aux fiches d'orientations développées par la Commission Européenne, la méthode d'appréciation des risques (analyse et évaluation) est au choix du fabricant.

Nota : A titre d'exemple, la méthode « Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets » peut être utilisée.

Documentation de l'appréciation des risques.

Cette documentation est la base des échanges entre fabricant et Organisme Notifié (ON). Une telle documentation structurée permet de simplifier les échanges avec l'ON. L'ON vérifiera les phénomènes dangereux considérés, la prise en compte des Exigences Essentielles de sécurité associés et la mise en œuvre des moyens permettant de réduire les risques (suppression ou réduction, protection, notice d'instruction).

Ce document résume les choix de conception faits par le fabricant vis-à-vis de la sécurité. Il doit être accompagnée des descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et les diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression. En cas d'accident ou de défaillance en exploitation, ce document permet au fabricant de justifier sa conception/fabrication.

Inspectabilité

Lors de l'appréciation des risques, toutes les phases de vie doivent être prises en considération, de la conception au démantèlement. Ceci inclut les inspections potentiellement nécessaires alors que l'équipement est en service (couvert par l'EES 2.4 de la DESP).

Ces inspections en service identifiées par le fabricant permettent de couvrir les mécanismes évolutifs (par exemple, fatigue, corrosion, érosion, fluage, imperfection de forme, ...) pouvant conduire à des phénomènes dangereux non supprimés par la conception, la fabrication ou par les mesures de protection. Elles font donc parti de la 3ème phase de réduction du risque durant laquelle le fabricant informe les utilisateurs et complète la notice d'instruction.

Notice d'instruction

La notice d'instructions est établie par le fabricant d'un équipement sous pression à destination de son utilisateur. Il est composé de prescriptions, de recommandations ainsi que d'informations techniques relatives à l'équipement considéré.

La notice d'instruction est exigée par l'EES 3.4 de la DESP (note en pied de page des Fiches CLAP X167 ET X108). La notice doit contenir les informations utiles à la sécurité, que ce soit pour le transport, le stockage, l'installation, la mise en service, l'utilisation ou la maintenance. De plus, elle doit reprendre les informations du marquage.

Pour déterminer les informations utiles à la sécurité, il convient que le fabricant s'appuie sur son appréciation des risques. Outre les informations précitées, la notice d'instructions contient les informations pour l'utilisation et les recommandations quant aux risques résiduels identifiés.

Annexe A - Liste non-exhaustive de causes de défaillance par phase de vie et de phénomènes dangereux

Conception

Causes de défaillance

- Détermination inadéquate des chargements
- Méthode de calcul inadaptée
- Mauvaise prise en compte du milieu
- Méthode de conception expérimentale inadaptée
- Mauvaise prise en considération de l'inspectabilité
- Mauvaise prise en considération modes de défaillances possibles
- Mauvais remplissage de l'équipement
- Mauvais choix de matériau (corrosion, dilatations, ...)
- Mauvaise prise en considération du surchauffage
- Déformation ou contraintes excessives
- Inadéquation du supportage des tuyauteries (analyse de flexibilité)
- Mauvaise intégration des accessoires de sécurité (erreur de pression de tarage)
- Montage sur site complexe (problèmes d'accès, etc)

Fabrication

Causes de défaillance

- Exécution non conforme au plan de définition
- Mauvaise réalisation du filetage/taroudage
- Non-respect de l'état de surface prescrit
- CND inexistant
- Méthodes CND appliquées inadéquates
- Mauvaise préparation des zones de soudures
- Mauvaise réalisation des soudures
- Matériau d'apport de soudage non conforme aux spécifications
- Formage non conforme à la procédure
- Procédure de formage non adaptée
- Le traitement thermique n'est pas conforme à la procédure
- Mauvaise traçabilité des matériaux
- Matériau non approprié pour la fabrication / les méthodes de transformations prévues
- L'épreuve n'est pas réalisée comme prévue
- Mauvais tarage des accessoires de sécurité

Exploitation (installation, mise en service, contrôles et maintenance)

Causes de défaillance

- Manutention pouvant engendrer des déformations (cas de gros équipements)
- Remplissage ou vidange incorrects
- Stabilité de l'équipement, notamment une fois rempli
- Assemblage incorrect des composants
- Connexions, déconnexions, ou assemblages non sûrs
- Manœuvre incorrecte des dispositifs d'interdiction d'accès physique
- Inadéquation des accessoires de sécurité, dispositifs de limitation de pression, de surveillance de température (en termes de fiabilité dans les conditions d'utilisation prévues)
- Préparation inadaptée des composants avant soudage
- Déficience des assemblages permanents
- Implémentation inadéquate des essais non destructifs
- Conception inadéquate des accessoires de sécurité
- Dispositions inadéquates relatives aux décharges soudaines des soupapes de sûreté

- Usure excessive (érosion, corrosion, etc.)
- Purge et conséquences possibles (effondrement sous l'effet du vide, risques de corrosion si pas d'inertage ou séchage, ...)
- Ventilation incorrecte et conséquences possibles (risques d'asphyxie, d'inhalation toxique pendant le nettoyage, le contrôle ou l'entretien)
- Défaillance d'un accessoire de sécurité, d'un dispositif de limitation de pression ou de contrôle de température (exigences d'entretien et de vérification)
- Oubli de moyens d'inspection
- Implémentation inadéquate des essais non destructifs
- Conception inadéquate des dispositifs de fermeture et d'ouverture ou des dispositifs d'interdiction d'accès physique
- Dispositions inadaptées relatives au nettoyage, à l'inspection et à la maintenance des équipements sous pression
- Dispositions inadaptées relatives aux décharges involontaires de fluide

Phénomènes dangereux

- Échappement incontrôlé de fluide sous pression (perte d'étanchéité)
- Température de surface, compte tenu de l'utilisation envisagée (ex : surchauffe)
- Émissions dangereuses provenant des dispositifs de décharge de pression
- Feu externe
- Décomposition des fluides instables
- Échappement incontrôlé de fluide sous pression (perte d'étanchéité)
- Rupture de l'enveloppe sous pression
- Rejet à l'atmosphère de gaz dangereux
- Chute de l'équipement (rupture du support, rupture des oreilles de levage, etc.)

Annexe B – Principes

Introduction

La présente Annexe a pour objet de proposer une méthodologie pour permettre l'identification des EES applicables dès l'étape 3 définie au paragraphe « L'analyse des Risques (ADR) » du présent document et de s'affranchir de l'estimation et de l'évaluation du risque, à condition que les cinq principes cités ci-dessous soient respectés.

Principes retenus

Les cinq principes énumérés ci-après sont proposés afin d'atteindre un niveau acceptable de risque :

1 : Dans la présente annexe, l'estimation du risque est considérée comme étant la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un phénomène dangereux et de la gravité du dommage causé par ce dernier.

2 : La gravité du dommage n'est pas explicitement définie ni utilisée par la DESP : dans la présente annexe, elle est supposée constante, à son niveau maximum, non-réductible.

3 : La probabilité d'occurrence du phénomène dangereux est réduite d'office à son niveau minimum :

- par l'application du module d'évaluation de la conformité (voir Note) qui est fonction de la catégorie de l'équipement
- et par le respect du principe 4 ci-après

Pour rappel, pour une catégorie de risque donnée, le choix du module d'évaluation de la conformité est lié :

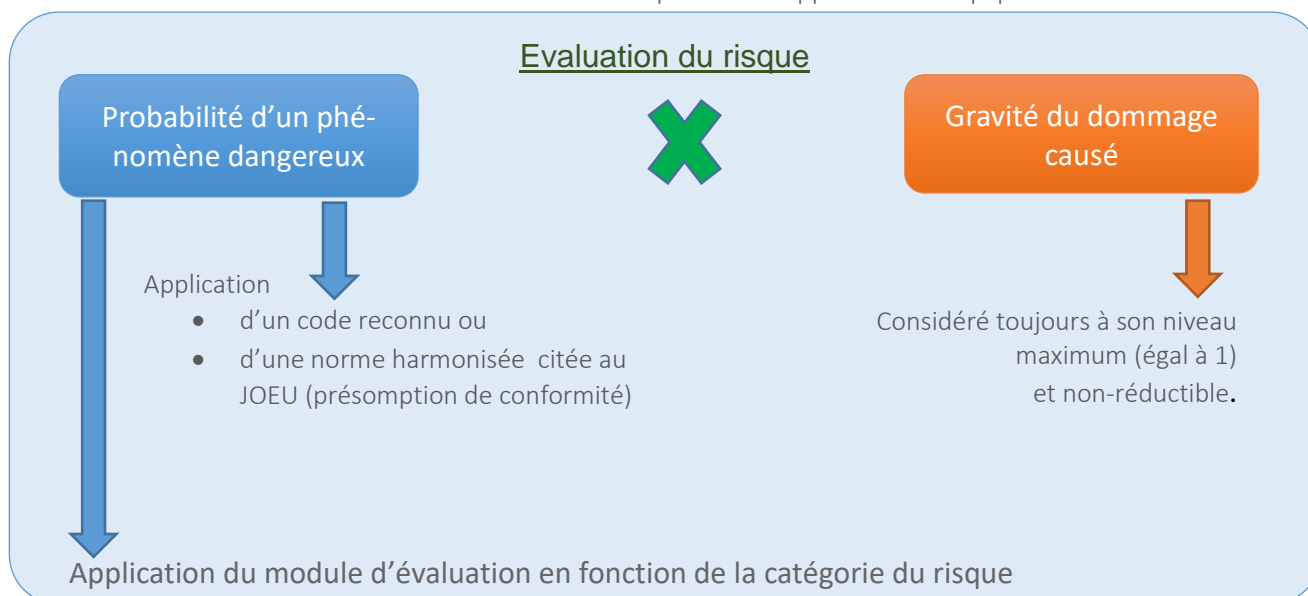
- à l'application ou non d'un système d'assurance de la Qualité
- au mode de production de l'équipement (série ou unitaire)

Note : La décision n°768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis.

4 : Des codes de construction reconnus ou des normes européennes harmonisées sont utilisés pour la conception et la fabrication de l'équipement (voir notamment la Note [2] de l'orientation H-04). Ces documents doivent couvrir tous les modes de défaillance associés aux phénomènes dangereux identifiés.

Note : il est souhaitable aussi de prendre en compte les fiches CLAP X184 et X185

5 : Les modes de défaillance identifiés sont tous couverts par les EES applicables à l'équipement.



=> Le risque est donc réduit à son niveau minimal

Portée de l'appréciation du risque

Lorsque tous les principes proposés ci-avant sont respectés, un niveau acceptable de risque est atteint : l'appréciation du risque requise par la DESP se limite à l'identification des dangers (pression, température, toxicité, énergie potentielle libérable...), l'identification des phénomènes dangereux et des modes de défaillance associés (déformation excessive, instabilité plastique, fatigue, fluage...) et l'identification des causes de défaillance (voir le § 4 ci-après de la présente annexe).

Analyse de risque et analyse de phénomènes dangereux au titre de la DESP

La DESP 2014/68/UE ne définit pas les notions de « danger » et de « risque ».

La Fiche CLAP 61, correspondant à l'orientation 8/4, définissait l'étendue de l'analyse de risque à réaliser conformément aux exigences de la DESP 97/23/CE, et précisait :

« L'analyse de phénomènes dangereux doit permettre au fabricant d'identifier et de déterminer tous les modes de défaillance potentiels de l'équipement liés aux sollicitations auxquelles l'équipement peut être soumis lorsqu'il est installé et utilisé dans des conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles. »

Elle précisait également :

« AVERTISSEMENT pour la version française : Dans la troisième remarque préliminaire de l'annexe I, il faut lire "phénomènes dangereux" au lieu de "risque" conformément à la version anglaise ("hazard") et à la version allemande. »

L'Orientation H-20 spécifie également :

« Un fabricant qui a mis en œuvre une analyse des risques conformément à la directive 97/23/CE et qui a, sur cette base, identifié des solutions pour répondre aux exigences essentielles de sécurité (voir Orientation H-04, Fiche CLAP X-229), procédait en fait à une évaluation des risques conformément aux exigences de la directive 2014/68/UE »

En se fondant sur ces différents éléments réglementaires, l'analyse de risque requise par la DESP 2014/68/UE n'est pas rigoureusement une analyse de risque et correspond à une analyse des phénomènes dangereux.



La Fédération des Industries Mécaniques (FIM) est en charge des intérêts économiques et techniques de 24 professions, regroupées en trois grands domaines d'activité :

- Equipements : Machines, systèmes de production, composants
- Transformation : Travail des métaux, outillages, articles de ménage
- Précision : Optique, santé, instruments de mesure

Les industries mécaniques enregistrent en 2018 un chiffre d'affaires de 132,2 milliards d'euros (6^{ème} place mondiale), dont 40 % à l'export. Ce secteur représente en France environ 11 000 entreprises de plus de dix salariés et un effectif global de l'ordre de 615 450 salariés.

Contact FIM : Lorenzo Maurizio FERRERO

Téléphone : 01 47 17 64 87 – E-mail : lferrero@fimeca.org

La FIM est enregistrée au Registre de Transparence de l'UE ([ID 428581813783-89](#))