

# CLES DE LECTURE DE L'ISO 19443

Révision 1 : Novembre 2023



*Ce document, à caractère indicatif ne se substitue pas à l'analyse des parties prenantes.*

Résumé .....	2
Abstract.....	2
Avant-propos .....	3
<b>1</b> Partie 1. Les Grands thèmes de la norme.....	<b>5</b>
1.1 Sûreté et Culture de Sûreté dans les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) .....	5
1.1.1 Préambule - La Sûreté Nucléaire & la Culture de sûreté nucléaire utilisation dans l'ISO 19443 .....	5
1.1.2 Sûreté nucléaire – Déclinaison pratique .....	6
1.1.3 La culture de sûreté nucléaire .....	7
1.1.4 Les bonnes pratiques d'une culture sûreté chez un fournisseur de produits ou services nucléaires.....	7
1.2 Articles Contrefaits, Frauduleux ou Suspects (CFS ou CFSI) .....	8
1.3 Décomposition IPSN/non IPSN et Approche graduée .....	9
1.4 Maîtrise de la chaîne de sous-traitance .....	9
1.5 Traçabilité .....	10
1.6 Compétences.....	11
1.7 Conclusion sur les grands thèmes de la norme et leur utilisation dans le présent guide.....	11
<b>2</b> Partie 2. Les exigences de l'ISO 19443 .....	<b>12</b>
2.1 Généralités sur les fiches présentées.....	12
2.2 Fiches d'exigences .....	13
2.2.1 Fiche #1 Leadership et engagement (Partie 1).....	13
2.2.2 Fiche #2 - Leadership et engagement (Partie 2).....	16
2.2.3 Fiche #3 – Planification.....	18
2.2.4 Fiche #4 – Support (Partie 1) .....	19
2.2.5 Fiche #5 – Support (Partie 2) .....	21
2.2.6 Fiche #6 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 1) .....	24
2.2.7 Fiche #6bis – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 2).....	27
2.2.8 Fiche #7 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 3) .....	29
2.2.9 Fiche #8 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 4).....	31
2.2.10 Fiche #9 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 5) .....	35
2.2.11 Fiche #10 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 6).....	38
2.2.12 Fiche #11 – Evaluation des performances.....	41
2.2.13 Fiche #12 – Amélioration.....	44
<b>3 Conclusion :</b> .....	<b>46</b>
<b>4 Lexique</b> .....	<b>47</b>
<b>5 Bibliographie</b> .....	<b>48</b>



## Résumé

Le présent guide diffusé par Filiance donne plusieurs clés de lecture de l'ISO 19443 qui est une norme de management des systèmes qualité et sûreté nucléaire destinée aux fournisseurs du nucléaire. Les grands thèmes introduits par la norme, les attendus et les bonnes pratiques y sont expliqués. Les clés de lectures du référentiel sont détaillées sous forme de 13 fiches.

Ce document a été révisé (Rev.1) en novembre 2023 pour inclure entre autres le retour d'expérience après 2 ans de certification ISO 19443.

## Abstract

This guide published by Filiance, gives several keys to reading ISO 19443, a management standard for quality and nuclear safety systems intended for nuclear suppliers. The main themes introduced by the standard, the expectations, and the good practices are explained. The keys to reading the standard are detailed in 13 sheets.

The document has been updated (Rev.1) in November 2023 in order to introduce the feedback after two years of implementation of the ISO 19443 Certification.



## Avant-propos

L'ISO 19443 est une norme de management des systèmes qualité, appliquée aux intervenants du secteur de l'énergie nucléaire. Elle propose à la chaîne de sous-traitance du nucléaire un modèle d'organisation basé sur un management par la qualité et la sûreté nucléaire. Elle a l'ambition de confirmer la place de la sûreté nucléaire au centre des préoccupations de tout fournisseur de l'industrie nucléaire qui l'adopte : « Elle remet l'église au centre du village ».

La sûreté nucléaire peut paraître bien lointaine dans certains ateliers : la conscience du risque nucléaire n'est pas la même quand on exploite ou qu'on intervient sur ou à proximité d'un réacteur nucléaire, que lorsqu'on exploite un parc de machine outils. Pourtant, la sûreté nucléaire passe aussi par les gestes de l'ensemble des acteurs de la filière d'approvisionnement des équipements nucléaires, qui en sont un maillon clé. L'ISO 19443 détaille comment les cultures qualité et sûreté doivent structurer, consolider les valeurs de l'entreprise et donner du sens aux actions de chaque collaborateur. Chaque acteur doit comprendre et intégrer dans ses gestes quotidiens que la sûreté de l'Installation Nucléaire de Base (INB) sur laquelle il intervient ou qui accueillera son produit ou service dépend aussi de lui.

L'ISO 19443, déclinée rigoureusement dans tous les services concernés de l'entreprise, nécessitant l'implication de tous, offre la garantie d'une application pratique des valeurs fondamentales de la culture de sûreté, et de son appropriation en profondeur et dans la durée.

La certification ISO 19443, délivrée par des organismes accrédités (eux-mêmes soumis à un cahier des charges précis : l'ISO/TS 23406), apporte à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui l'obtiennent une garantie objective et factuelle de la mise en œuvre d'un management par la qualité et la sûreté nucléaire. Elle renouvelle par-là, le contrat de confiance qui les lie avec les Exploitants, porteurs de la responsabilité nucléaire pour leurs installations.

Les membres du GIFEN sont alignés avec cet enjeu majeur de redonner du sens et une échelle de valeur qui confirme bien la place de la sûreté nucléaire au plus haut des préoccupations des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ils s'attachent bien sûr à en promouvoir une déclinaison pratique, adaptée aux gestes quotidiens de chacun et progressive selon les enjeux sûreté portés par tous.

L'objectif du présent guide est d'aider à la fois les fournisseurs et les auditeurs à bien comprendre les attendus opérationnels des exigences du référentiel de la filière nucléaire. Il complète sans s'y substituer le guide ISO/TR 4450.

Le choix éditorial du guide est :

- De présenter (Partie 1) les grands thèmes introduits par l'ISO 19443,
- De dérouler (Partie 2) les attendus et les bonnes pratiques suivant les chapitres de l'ISO 19443.

Des « clés de lecture » sont données sur certaines exigences du référentiel avec pour but :

- De clarifier l'expression de certains points d'un (ou des) référentiel(s) et d'en faciliter la compréhension,
- D'harmoniser les pratiques d'évaluation par les auditeurs,
- D'indiquer des pistes de bonnes pratiques pouvant être déployées.



Ces clés entendent apporter une réponse pratique et concrète aux problèmes posés par la déclinaison de la norme. Les organismes audités peuvent les consulter pour clarifier certains points. Elles sont conçues pour que des interprétations contraires ne soient pas possibles.

Les difficultés éventuelles d'utilisation ou de compréhension doivent être communiquées à FILIANCE en vue de leur amélioration et de la révision du présent support.

Les fiches de la Partie 2 du présent guide proposent des clés de lecture des exigences spécifiques ISO 19443, compléments par rapport à l'ISO 9001. Les exigences ISO 9001, intégrées à l'ISO 19443, ne sont pas détaillées au-delà de la clarification de leur cadre d'application. Les définitions s'y rapportant se trouvent dans l'ISO 9000.

Toutes les exigences définies dans l'ISO 19443 restent applicables dans le cadre d'un audit ; il est bien entendu que les constats d'audit doivent se référer exclusivement aux exigences du référentiel et, en aucun cas, à ces « clés de lecture ».

Les définitions, acronymes ou abréviations sont explicitées dans le Lexique en fin du document.

Les références citées sont listées dans la bibliographie en fin de document.



# 1 Partie 1. Les Grands thèmes de la norme

Parmi les thèmes ou thèmes renforcés (par rapport à la norme ISO 9001) qu'introduit la norme ISO 19443 avec leurs définitions, nous retenons six thèmes qui seront expliqués dans la Partie 1 de ce Guide :

1. Sûreté et Culture de Sûreté chez un fournisseur de produits et services nucléaires.
2. Articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS)
3. Décomposition IPSN/non IPSN et Approche graduée
4. Maîtrise de la chaîne de sous-traitance
5. Traçabilité
6. Compétences

## 1.1 Sûreté et Culture de Sûreté dans les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)

### 1.1.1 Préambule - La Sûreté Nucléaire & la Culture de sûreté nucléaire utilisation dans l'ISO 19443

La norme ISO 19443 cite 14 fois la « sûreté nucléaire » et 4 fois la « culture de sûreté nucléaire » dans les exigences présentées dans les §4 à §10 de la norme.

La sûreté nucléaire est définie dans la norme (§3.8 de l'ISO 19443 – Source AIEA) comme l' « obtention de conditions d'exploitation correctes, prévention des accidents ou atténuation de leurs conséquences, avec pour résultat la protection des travailleurs, du public et de l'environnement contre des risques radiologiques indus ».

L'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) définit la culture de sûreté comme « l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les personnes, font que les questions relatives à la sûreté d'une installation nucléaire bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance. Un de ses éléments clefs est constitué par une habitude générale de penser en termes de sûreté, ce qui implique une attitude interrogative, un refus de se contenter des résultats acquis, un souci permanent de qualité, et un effort de responsabilité personnelle et d'autodiscipline de groupe en matière de sûreté. »

Ces définitions s'appliquent à l'ensemble des intervenants de la filière nucléaires : exploitants, fabricants, organismes d'inspection, etc.

Ces définitions trouvent une application pratique et quotidienne pour tous les intervenant sur une INB ou en proximité immédiate de l'INB. Elles pourront nécessiter des exemples complémentaires d'application pratiques pour les organisations dont l'activité ne peut engendrer directement un accident avec des conséquences radiologiques pour l'environnement ou les personnes, et donc en particulier pour la majorité des fournisseurs de Produits et Services concernés par les exigences de l'ISO 19443, mais « éloignés du risque nucléaire ».



Compte tenu de ce constat, les thèmes relatifs à la « sûreté nucléaire » et la « culture de sûreté nucléaire » sont développés et explicités ci-après, avec un focus particulier pour ces organisations « éloignées du risque nucléaire ».

### 1.1.2 Sûreté nucléaire – Déclinaison pratique

Pour faciliter la déclinaison pratique des exigences de la norme, le présent guide propose ci-après un approfondissement de la notion de « sûreté nucléaire » pour les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN), à partir de la définition proposée en France dans le code de l'environnement (art. L. 591-1) : « La sûreté nucléaire est l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets. »

L'Exploitant ou le donneur d'ordre qui commande un produit ou service, définit les exigences, afin in fine de satisfaire aux besoins de fonctionnement de l'INB, et aux exigences de la démonstration de sûreté de l'INB.

Les caractéristiques techniques du produit ou service délivré par le fournisseur doivent donc être conformes aux exigences techniques requises, et la démonstration de leur respect sera utilisée par l'Exploitant dans la démonstration de sûreté de l'INB établie dans le rapport de sûreté.

Le produit ou service du fournisseur et son dossier technique (portant la preuve du respect des exigences techniques) ont une influence directe sur la sûreté nucléaire. Par conséquent les dispositions techniques, au sens du Code de l'Environnement, qui ont une influence directe sur la sûreté sont toutes celles qui peuvent, durant le processus d'élaboration du produit ou service influencer les caractéristiques techniques et les écarter des valeurs requises.

Ces dispositions techniques peuvent varier selon les fournisseurs, être spécifiques à leur secteur et à leur place dans la chaîne de valeur du nucléaire. Leur identification précise est recommandée.

Les plus importantes et les plus courantes sont précisées ci-après :

- Le respect des exigences techniques (réglementaires et client) au travers des procédures et instructions de travail (qui doivent traduire opérationnellement les exigences contractuelles) qu'il convient alors de respecter à la lettre, et leur déclinaison rigoureuse chez les fournisseurs.
- La culture de la démonstration (on sait démontrer par des preuves robustes ce que l'on affirme) et de la traçabilité (on doit être en mesure de tracer ce que l'on a fait) en particulier pour les caractéristiques non vérifiables une fois le produit fini, afin de constituer un dossier de produit ou service complet, robuste et fiable.
- La connaissance claire des enjeux de sûreté portés par le produit ou service fourni à l'INB, c'est à dire de comprendre comment les caractéristiques du produit ou service livré sont utilisées dans la démonstration de sûreté de l'INB.

La sûreté nucléaire chez un fournisseur se déploiera à travers une organisation, des processus d'élaboration et des comportements qui permettront le respect des exigences techniques des produits et services à délivrer (avec les informations documentées s'y rapportant), et de maîtriser tous les facteurs (techniques, humains et organisationnels) qui peuvent, durant le dit processus d'élaboration, influencer les caractéristiques techniques et les écarter des valeurs requises.



### 1.1.3 La culture de sûreté nucléaire

L'ISO 19443 cite 4 fois la culture de sûreté nucléaire et en propose un ensemble de caractéristiques minimales au §5.1.3 :

« L'organisme doit être garant d'une culture de sûreté nucléaire appropriée, qui prend en compte :

- a. Le leadership et l'engagement de la direction et des responsables hiérarchiques à tous les niveaux vis-à-vis de la sûreté nucléaire, par la sensibilisation de tout le personnel à la sûreté nucléaire et par l'incitation à adopter une attitude interrogative (voir §5.1 et §7.3) ;
- b. Une approche équilibrée, rigoureuse et prudente des décisions en termes de qualité, de coûts et de délais de sorte que la sûreté nucléaire ne soit pas compromise (voir §5.1) ;
- c. La transparence de la communication (voir §7.4) ;
- d. L'utilisation d'informations documentées adéquates (voir §7.5) ;
- e. Le signalement des problèmes liés au facteur humain, technique et organisationnel (voir §9.3 et §10.2) ;
- f. Le retour d'expérience (voir §10.1) ;
- g. Le questionnement sur les actes, comportements et conditions à risque (voir §10.2 et §10.3).»

Par ailleurs, le présent guide propose dans la Fiche #1 une lecture des points a) et b) du §5.1.3 afin d'en faciliter le respect.

### 1.1.4 Les bonnes pratiques d'une culture sûreté chez un fournisseur de produits ou services nucléaires

Les auditeurs sont invités à rechercher durant l'audit, les bonnes pratiques qui vont décliner efficacement dans les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) à la fois la sûreté nucléaire, en particulier la maîtrise des dispositions techniques qui influencent la sûreté nucléaire, et le déploiement de la culture sûreté telle que développée dans les référentiels d'exploitant édités par WANO, par l'INPO ou par l'AIEA.

Les auditeurs pourront porter attention à certaines dispositions techniques, organisationnelles et humaines influençant la sûreté nucléaire chez les fournisseurs de produit ou service nucléaire tels que :

- Le respect des exigences techniques (réglementaires et client), les dérogations étant validées par le client
- La culture de la démonstration (on sait démontrer par des preuves robustes ce que l'on affirme) et de la traçabilité (on doit être en mesure de tracer ce que l'on a fait),
- La connaissance claire des enjeux de sûreté portés par le produit/service fourni à l'INB.

Et aux traits organisationnels et humains partagés avec les exploitants nucléaires :

- L'engagement personnel, ou chacun se sent personnellement responsable vis-à-vis de la sûreté, exprime une attitude interrogative et porte la culture du questionnement, de l'échange, de la transparence de la communication,
- L'engagement du management qui dans son comportement et dans ses décisions, exprime une volonté affichée de mettre la sûreté au premier plan, par l'exemplarité, par un climat de confiance et avec l'objectif affirmé de proscrire, d'éradiquer toute «dissimulation et fraude »,
- Un système de management qui favorise la culture de l'apprentissage (ISO 19443 §10.1), la remontée des problèmes et l'exploitation du REX, La résolution des problèmes, la bonne réalisation des activités par la préparation et la planification, une documentation adaptée.



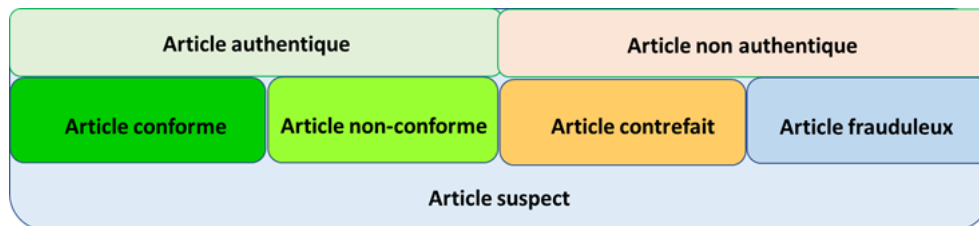


Ces traits de culture sûreté pourront assurément être identifiés lors des audits comme des bonnes pratiques, quand il ne s'agit pas d'exigences directes de la norme, et soulignés en conclusion de l'audit.

## 1.2 Articles Contrefaits, Frauduleux ou Suspects (CFS ou CFSI)

L'infiltration d'articles contrefaits ou frauduleux ou suspects est une préoccupation croissante et mondiale, quel que soit le secteur industriel concerné. Ces articles peuvent être définis comme suit (définitions que l'on retrouve au §3.3 de la norme ISO 19443) :

- « *Articles contrefaits* » : 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 frauduleux* » : articles intentionnellement dénaturés avec l'intention de tromper [Source : AIEA NP-T-3.21].
- « *Articles suspects* » : articles pour lesquels il existe une indication ou un soupçon qu'ils puissent ne pas être authentiques [Source : AIEA NP-T-3.21]



Ces articles peuvent concerner par exemple, les matériaux de base ou les consommables, les composants, voire des équipements complets. À titre d'illustration, il peut s'agir :

- De falsification de documents (modification volontaire du contenu de rapports ou de certificats de conformité, activités apparemment réalisées mais non effectuées en réalité, utilisation de données à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été générées...),
- De mise sur le marché de composants contrefaits, identiques visuellement mais n'ayant pas les caractéristiques techniques du produit original,

Note : L'absence de traçabilité (y compris dans la justification de la conformité) conduit à un risque accru de produits contrefaits, suspects ou frauduleux.

Lorsque des produits ou services IPSN sont concernés, cela constitue une menace potentielle pour l'INB.

Par conséquent, les organismes doivent être conscients de la problématique et ainsi, mettre en œuvre des mesures pour détecter et prévenir l'apparition, l'introduction voire l'utilisation de ces articles et activités dans :

- L'approvisionnement des produits,
- Les services confiés à des prestataires externes,
- Leurs propres activités.

Le risque CFSI est donc à prendre en considération afin d'assurer leur prévention *a priori*, ou à défaut leur détection au plus tôt et ceci, à tous les niveaux des activités (incluant l'approvisionnement et de la sous-traitance).



### 1.3 Décomposition IPSN/non IPSN et Approche graduée

Ces deux notions ont été introduites dans l'ISO 19443 pour permettre la mise en œuvre d'une approche graduée de l'application des exigences qualité aux différents articles et activités constitutifs d'un produit ou d'un service IPSN.

En pratique, l'approche graduée telle que décrite dans la norme s'appuie sur une décomposition des produits et services en deux niveaux :

- Les articles et activités IPSN ;
- Les articles et activités non IPSN.

Note 1 : Le niveau de décomposition du produit ou du service en articles ou activités devra tenir compte de la complexité du produit ou du service qui pourra se préciser au cours du développement. Il appartient à l'organisme de déterminer le niveau de décomposition approprié.

Note 2 : Le guide ISO/TR 4450 illustre une méthodologie applicable pour identifier au sein d'un produit IPSN, les articles ou activités IPSN et les articles ou activités non IPSN (voir §6.1.4 et les annexes E et F ainsi que la Fiche #3 du présent guide).

La norme ISO 19443 a retenu trois aspects pour lesquels une approche graduée doit être mise en œuvre :

- Les exigences en termes de management de la qualité applicables aux prestataires externes,
- Le contenu et le niveau d'analyse de la documentation associée au produit ou au service,
- Le niveau des actions de surveillance et de mesure de la qualité appliquées au produit ou au service.

Le Guide ISO/TR 4450 illustre la méthodologie applicable (voir §6.1.3 et annexes C et D ainsi que la Fiche #3 du présent guide).

A noter que l'exigence de la norme ISO 19443 de déployer une approche graduée ne s'accompagne pas dans la norme de critères pour juger de l'acceptabilité par l'Exploitant ou l'autorité de sûreté de l'approche graduée retenue. Par exemple pour graduer les exigences techniques et en faciliter l'acceptation, Il convient de s'appuyer sur des référentiels reconnus par la profession qui proposent des approches graduées.

### 1.4 Maîtrise de la chaîne de sous-traitance

Le contexte nucléaire impose de traiter avec une attention particulière la maîtrise de la chaîne de sous-traitance et ce, quel que soit le niveau concerné :

- Les fournisseurs d'IPSN de tout rang doivent être identifiés et évalués périodiquement sur les aspects suivants :
  - o Technique : Capacité à fournir un produit ou un service conforme dès la première fois, y compris les exigences de qualification, comme la conformité aux codes et aux normes et le respect du planning,
  - o Qualité et culture de sûreté nucléaire : Conformité du système de management de la qualité aux exigences spécifiées applicables, enseignements tirés des commandes précédentes, nombre de plaintes soulevées par l'organisation, exhaustivité de la documentation de qualité



fournie pour les livraisons précédentes, suivi des résultats, qualification du personnel...techniques et de robustesse (santé financière, intégrité...) de son donneur d'ordre.

D'autres aspects tel que la réactivité, le coût... peuvent être pris en compte en complément dans les dispositions contractuelles.

- Les fournisseurs d'IPSN de tout rang reçoivent et rédigent des spécifications nécessaires et suffisantes, écrites au plus juste besoin, et qui identifient le caractère IPSN des fournitures et/ou prestations sous traitées, le niveau de contrôle requis, les compétences nécessaires pour la réalisation du produit ou de la prestation, les résultats attendus et le niveau de traçabilité associé.
- Un flux de communication et d'échange est mis en place avec le donneur d'ordre ou le client afin d'échanger et statuer sur tous les éventuels changements, dérogations, non conformités, suspicion ou fraude avérée et les actions décidées.

Le déploiement de la mise en conformité aux exigences de l'ISO 19443 dans la filière est progressif et nombre de fournisseurs (notamment pour les rangs 2, 3 et au-delà) n'ont pas engagé de démarche de certification. Dans ce cadre, il peut être complexe de répondre à l'exigence §8.4.1 qui prévoit qu'*«Il incombe à l'organisme de démontrer l'équivalence des dispositions prises lorsqu'un prestataire externe, chargé d'articles ou d'activités IPSN, n'est pas en mesure de démontrer que son système de management de la qualité satisfait aux exigences de la présente Norme internationale.»*. Parmi les dispositions prises afin de démontrer l'équivalence, une attention particulière doit être portée à toutes les actions du fournisseur visant à garantir le respect des exigences techniques du client, la qualité de conception, la réalisation et le contrôle du produit, et enfin l'authenticité des documents justifiant des caractéristiques techniques du produit. L'organisme, par des actions de surveillance, complète ces dispositions.

## 1.5 Traçabilité

La traçabilité des informations sur laquelle repose la démonstration du respect des exigences qui concourent à la conformité et à la sûreté nucléaire est primordiale.

En France, cela relève même d'une exigence réglementaire (arrêté INB). En l'absence d'éléments justificatif, c'est le produit ou service qui peut être rebuté.

Par exemple, dans une démonstration de sûreté où un équipement n'intervient qu'en situation accidentelle et que ses caractéristiques doivent alors satisfaire aux sollicitations rencontrées (tenue au séisme, tenue à l'irradiation, tenue à l'accident thermo hydraulique de référence, etc..), le fonctionnement normal de l'installation ne dit rien de ses performances en situation accidentelle : c'est le dossier technique constitué lors de son élaboration qui fournit les constitutifs de la démonstration de sûreté. Tous les éléments justificatifs d'une caractéristique technique utile à la démonstration de sûreté doivent être tracés pour pouvoir être retrouvés si nécessaire.

La mise en œuvre de certains procédés de fabrication fait l'objet d'une qualification préalable qui démontre que le respect strict d'un mode opératoire garantit alors l'atteinte des caractéristiques d'un composant (résistance mécanique, homogénéité, qualité d'une soudure, etc...). La traçabilité de respect des exigences du mode opératoire utilisé est essentielle pour garantir dans la durée les caractéristiques du composant.

La traçabilité peut par exemple prendre en compte les éléments suivants :

- Matière : différentes matières et consommables utilisés, ...
- Milieu : lieu, date et conditions de réalisation, ...
- Méthodes : procédures mises en œuvre, calcul, qualification en fonctionnement ...



- Matériel : équipements, machines, outillages utilisés, ...
- Main d'œuvre : ressources humaines et leurs compétences et/ou qualifications associées, ...

Pour plus d'informations : Se référer au §1.3 et aux Fiches #3, #4 et #7 du présent document.

## 1.6 Compétences.

La compétence peut faire partie des données qui concourent à la démonstration de validité d'un résultat ; c'est par exemple le cas lors de la mise en œuvre de procédés/méthodes non vérifiables sauf par essai destructif ou qui peuvent altérer le produit (procédés dits spéciaux comme le soudage, le calcul, le traitement thermique...).

Outre le fait de participer à la démonstration de validité d'un résultat, les compétences des individus qui réalisent un produit ou une prestation peuvent très largement influencer la qualité du résultat final.

Ce type de compétence sont les compétences clés. Elles doivent être identifiées au sein de l'organisme et gérées.

La gestion passe par la définition de ce sur quoi elle repose, la définition du niveau de maîtrise (capacité à mettre en œuvre des connaissances), l'évaluation périodique par un sachant, les conditions de maintien et le remplacement le cas échéant.

La définition et gestion des compétences doit permettre l'affectation des compétences requises pour la réalisation des tâches.

La compétence inclut également la connaissance et maîtrise du contexte donc la sensibilisation à la culture de sûreté, à la prévention des fraudes et aux conséquences d'une erreur dans leur activité, en lien avec la qualité et la sûreté.

## 1.7 Conclusion sur les grands thèmes de la norme et leur utilisation dans le présent guide.

Les grands thèmes de la norme identifiés dans le présent guide sont pour FILIANCE ceux qui portent la valeur qualité et sûreté de la certification ISO 19443.

Le fournisseur qui s'engage dans la certification peut utiliser ces clés de lecture afin de progresser vers un système de management de la qualité apportant une plus grande maîtrise, une meilleure performance de son organisation sur les thèmes des CFSI, de l'approche graduée, de l'identification des IPSN, de la répercussion et maîtrise des exigences vers la chaîne d'approvisionnement, de la traçabilité et surtout sur la culture de sûreté adaptée à son environnement.

Par conséquent, ces clés de lecture ont pour l'objectif de guider l'auditeur de manière à ce qu'il souligne les bonnes pratiques, identifie les axes de progrès et les points de vigilance sur ces mêmes thèmes clés.

## 2 Partie 2. Les exigences de l'ISO 19443

### 2.1 Généralités sur les fiches présentées

L'organisation des fiches respecte les grands chapitres de la norme avec le découpage suivant :

- Chapitre 5 [Leadership] : 2 fiches.
- Chapitre 6 [Planification] : 1 fiche.
- Chapitre 7 [Support] : 2 fiches.
- Chapitre 8 [Réalisation des activités opérationnelles] : 6 fiches.
- Chapitre 9 [Evaluation des performances] : 1 fiche.
- Chapitre 10 [Amélioration] : 1 fiche.

Chaque fiche sélectionne des exigences spécifiques de l'ISO 19443 du chapitre considéré. Toutes les exigences ne sont pas adressées. Leur sélection relève d'un choix éditorial de FILIANCE s'appuyant notamment sur le REX disponible sur les difficultés de compréhension et/ou d'application de l'exigence.

Chaque fiche développe pour chaque exigence retenue :

- Une lecture qui aide à la compréhension de l'exigence,
- L'attendu de l'exigence,
- Les bonnes pratiques réputées répondre à l'exigence et que l'auditeur peut le cas échéant relever,
- Les exigences associées dans d'autres chapitres de la norme ISO 19443 ou autres précisées.
- « En savoir plus », indiquant des pistes de lecture associées à l'exigence.



## 2.2 Fiches d'exigences

### 2.2.1 Fiche #1 Leadership et engagement (Partie 1)

<b>Thématique</b>	<b>LEADERSHIP ET ENGAGEMENT : CULTURE DE SÛRETÉ NUCLEAIRE</b>	<b>Exigences : §5.1.1, §5.1.3, §5.2</b>
<b>Lecture</b>	<p>Le chapitre 5.1 « Leadership et engagement » de l'ISO 9001 se décline en deux points :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• §5.1.1 « Généralités »</li><li>• §5.1.2 « Orientation client »</li></ul> <p>L'ISO 19443 ajoute une dimension Sûreté Nucléaire à l'exigence §5.1.1 et un sous-chapitre supplémentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• §5.1.3 « Culture de sûreté »</li></ul> <p>L'ISO 19443 ajoutées à l'exigence 5.2 « Politique qualité » une obligation d'engagement de l'organisme pour la sûreté nucléaire.</p> <p>Enfin, l'ISO 19443 exige en §5.3 que la direction identifie au sein du management de l'organisme, les personnes désigne un membre du management de l'organisme qui a en charge l'indépendance et l'autorité organisationnelle pour assurer la gestion des questions de sûreté et de qualité. Ces personnes ont accès sans restriction à la direction générale et ont l'indépendance et l'autorité organisationnelle nécessaires (voir Fiche #2)</p>	
<b>Attendu</b>	<p>Ces deux compléments des § 5.1.1 et 5.1.3 s'intéressent à la notion de sûreté nucléaire. La première demande des garanties à la direction pour tenir compte de la sûreté nucléaire et des impacts potentiels s'y rapportant dans le processus de prise des décisions. Le deuxième introduit la notion de culture de sûreté nucléaire.</p> <p>La Direction Générale d'un fournisseur de produit et service nucléaire s'engage pour la sûreté nucléaire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les décisions prises en termes de qualité, coût et délais ne doivent pas compromettre ni le respect des exigences techniques (réglementaires et client) sur le produit ou service, ni la qualité du dossier produit ou service livré (complétude, robustesse, fiabilité) ni les éléments organisationnels humains.</li><li>• Le développement et de l'affirmation de la politique qualité doit inclure un engagement en matière d'appropriation des notions de culture de sûreté.</li></ul> <p>En particulier, l'engagement de la direction générale doit porter sur la diffusion et sur l'adhésion de tous à la notion de culture de sûreté nucléaire. Cette adhésion est l'un des éléments fondamentaux qui s'appliquent aux organisations de la chaîne de sous-traitance de l'énergie nucléaire, fournisseurs de produits et services importants pour la sûreté nucléaire, et notamment les exigences de culture décrites en § 1.2 de ce recueil, et repris en § 5.1.3 dans les alinéas a) à g).</p> <p>Le § 5.1.3 sur la culture de sûreté doit faire l'objet d'une investigation approfondie de la part de l'auditeur, sur base des exigences de la culture de sûreté.</p> <p>A cette fin, l'auditeur doit en priorité vérifier pour chacun des exigences [alinéas a) à g)], l'existence suffisante des éléments de preuve suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La sûreté nucléaire fait bien partie de la déclaration et de l'engagement formels signés et communiqués par la direction générale, à la fois à son personnel et aux autres parties prenantes à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise (cf. la fiche d'exigences relative au chapitre 5.2 Politique) ;</li></ul>	



## Attendu

- Les membres du Comité de direction et les membres de la ligne hiérarchique s'engagent en matière de culture de sûreté (déploiement, appropriation...).
- Il vérifie la façon dont les messages, politique, objectifs ont été effectivement cascades à l'ensemble du personnel.
- §7.3 : l'ensemble du personnel de l'entreprise impliqué dans toutes activités opérationnelles ou fonctionnelles qui ont un impact sur la sûreté nucléaire, a été sensibilisé à la sûreté nucléaire. Cette sensibilisation inclut la notion d'attitude interrogative et l'incitation pour chacun de l'exercer dans l'exercice des métiers et lors de la mise en œuvre de tous les processus qu'ils soient opérationnels ou fonctionnels ; En lien avec cet alinéa et le chapitre 7.3 sur la sensibilisation, l'auditeur s'assure que « les personnes impliquées dans la réalisation de produits et services IPSN ont été formées à l'importance de leurs tâches, y compris aux conséquences potentielles sur la sûreté nucléaire d'une erreur dans leurs activités».  
Note : cette démarche présuppose que les risques pour la sûreté nucléaire associés aux tâches des personnes ont fait l'objet, avec l'aide de l'exploitant, d'une analyse préalable afin d'identifier les conséquences potentielles d'erreurs sur la sûreté nucléaire chez les clients. Ce point relatif à l'analyse des risques des tâches doit faire l'objet d'un examen par l'auditeur.
- La pratique de l'approche rigoureuse et prudente des décisions est démontrée, notamment que les besoins en ressources sont identifiés, que les processus importants pour la sûreté (par exemple la conception, la fabrication, ...) sont correctement dotés en nombre et en qualité et que ceci est documenté (exemple comptes rendus des réunions de revue de direction, ...).

L'auditeur demande en particulier des preuves concrètes dans les domaines d'activités de différents niveaux hiérarchiques (par exemple auprès des responsables Finances, Ressources Humaines, Qualité et Achats).

- §7.4 et §8.4 L'auditeur vérifie si l'entreprise (par exemple au travers du département Achats) s'assure que les exigences de sûreté nucléaire sont bien communiquées aux sous-traitants et à l'ensemble de la chaîne de sous-traitance ;
- §7.5 : un système existe pour ne permettre que l'utilisation des versions applicables des informations documentées (par ex. *via* l'usage d'un système de gestion électronique de documents) et prévenir l'utilisation de documents obsolètes ;

Aux §9.1.3 et §9.3.2, la collecte d'informations issues du REX et leur analyse sont disponibles et l'auditeur vérifie sur la base de faits concrets la capitalisation effective du REX (procédures internes, identification des sources de REX interne et externes, rapports des revues de direction, modifications résultant d'un ou plusieurs REX, améliorations continues liées à un REX pertinent, etc.).



<p><b>Bonnes pratiques</b></p>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>Une bonne pratique pour les organisations est d'être en mesure de présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositions techniques qui leur sont propres (spécifiques à l'entreprise ou au secteur industriel concerné) et qui concourent à la sûreté nucléaire</li> <li>• Les modalités de communication prévues en interne pour partager ces dispositions avec l'ensemble du personnel concerné par ces activités.</li> <li>• Les dispositions prévues comprennent :</li> <li>• Le respect des exigences techniques (réglementaires et client) et leur déclinaison rigoureuse chez les fournisseurs.</li> <li>• La culture de la démonstration (on sait démontrer par des preuves robustes ce que l'on affirme) et de la traçabilité (on doit être en mesure de tracer ce que l'on a fait).</li> <li>• L'encouragement d'une démarche interrogative à l'ensemble du personnel concerné par ces activités ainsi que la mise en place d'un système de collecte de ses interrogations.</li> </ul> <p>La Direction Générale et les responsables hiérarchiques s'engagent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A illustrer les enjeux de sûreté liés au produit/service fourni.</li> <li>• A maintenir un dialogue qui renforce la confiance et la compréhension avec toutes les parties intéressées,</li> <li>• A instaurer un climat de rigueur et de confiance qui rend possible et valorise l'attitude interrogative pour le personnel.</li> </ul> <p>Les modalités de traitement du retour d'expérience sont organisées et décrites dans un processus détaillé.</p> <p>Les équipes sont régulièrement sensibilisée à l'impact de leurs activités sur la sûreté nucléaire. La culture de sûreté nucléaire fait l'objet d'une mesure périodique de sa maturité. A cet égard, des questionnaires appropriés tels que ceux du GIFEN ou de l'IAEA sont utilisés pour en mesurer l'amélioration qualitative à une fréquence définie en fonction de la maturité du sujet au sein de l'organisme.</p>
<p><b>Exigences associées</b></p>	<p>§7.3 - §7.4</p>
<p><b>En savoir plus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guide ISO/TR 4450, annexe I</li> <li>• IAEA Harmonized Safety Culture Model (May 2020) qui décrit les 10 caractéristiques de la culture de sûreté :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Responsabilité individuelle</li> <li>○ Attitude interrogative</li> <li>○ Communication</li> <li>○ Responsabilité des dirigeants / Processus de décision</li> <li>○ Environnement de travail</li> <li>○ Apprentissage continu</li> <li>○ Identification &amp; résolution des problèmes</li> <li>○ Expression des préoccupations</li> <li>○ Planning des travaux</li> </ul> </li> <li>• AIEA : INSAG 4 (INSAG 4.pdf) ; Questionnaire relatif à la Culture de Sûreté</li> <li>• WANO : Principes de la culture sûreté (WANO-PL-2013-1-Pocketbook-French.pdf.aspx)</li> <li>• Questionnaire GIFEN relatif à la Culture de Sûreté</li> </ul>





## 2.2.2 Fiche #2 - Leadership et engagement (Partie 2)

Thématique	<b>§5.3 : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS AU SEIN DE L'ORGANISME</b>	Exigence : § 5.3
<b>Lecture</b>	<p>Selon l'ISO 9001, « la direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme ».</p> <p>L'ISO/TS 9002 précise que les responsabilités et autorités peuvent être attribuées à une ou plusieurs personnes [...] en mesure de prendre des décisions et d'apporter des modifications au domaine et/ou aux processus qui leur sont attribués. [...] La responsabilité globale du système de management de la qualité incombe toujours à la direction. »</p> <p>Les rôles pertinents dans le cadre de l'ISO 19443 sont ceux en lien direct avec les produits ou services IPSN, tant pour les activités opérationnelles (production, conception, projet...) que pour les activités de surveillance (contrôles, vérifications des essais, approbations de documents...) et les processus fonctionnels ou de support (ressources humaines, formation, environnement, etc.).</p> <p>La direction a par conséquent pour responsabilité, de déterminer les rôles pertinents, de les affecter et de communiquer sur leurs responsabilités et autorités.</p> <p>Les fonctions remplies par ces acteurs visent à en faire le relai de la direction à laquelle ils rendent compte, par exemple, à l'occasion des revues de direction (voir §9.3), de comptes-rendus réguliers, via un système de gestion des événements ou des actions d'amélioration, etc.</p> <p>En complément des exigences de l'ISO 9001, la norme ISO 19443 impose ce qui suit : « la direction doit désigner un membre du management de l'organisme ayant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'indépendance et l'autorité organisationnelles pour gérer les questions relatives à la sûreté nucléaire et à la qualité ».</li><li>• Un accès sans restriction à la direction de l'organisme ».</li></ul>	
<b>Attendu</b>	<p>La responsabilité de la gestion des questions relatives à la qualité et à la sûreté doit être portée par un ou des membre(s) du management.</p> <p>Dans le cas où les responsabilités sont portées par plusieurs personnes, il sera important d'apporter la preuve de la bonne communication entre ces personnes.</p> <p>L'exigence est remplie dès lors que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les responsabilités et autorités respectives sont clairement définies (fiche de fonction, organigrammes...),</li><li>• Leurs limites sont clairement établies,</li><li>• Les compétences et connaissances relatives au poste sont démontrées (voir §7.2),</li><li>• Les sujets pertinents sont traités, en toute impartialité et la direction avisée,</li><li>• L'organisation est clairement communiquée et comprise par tous.</li></ul> <p>La position de ce ou ces membre(s) du management dans l'organisation doit clairement identifier son ou leur statut d'« indépendance organisationnelle » vis à-vis des autres processus et notamment des activités opérationnelles et fonctionnelles.</p> <p>A titre d'exemple, ce peut être une organisation avec :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Une ou plusieurs lignes à caractère opérationnel et/ou fonctionnel ;</li><li>• Une ligne indépendante des précédentes, dirigée par le membre du management concerné ici et ayant la charge de gérer les questions relatives à la sûreté nucléaire et à la qualité. Le lien direct avec la Direction Générale permet de démontrer l'accès sans restriction à la direction de l'organisme.</li></ul>	



<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>Un référent sûreté et qualité répondant aux exigences d'indépendance et d'autorité est formé et directement rattaché à la direction. Une lettre de désignation (avec missions sûreté) est formalisée et validée par la direction.</p> <p>Des représentants sûreté et qualité sont désignés en relais dans chaque sous-division de l'entreprise pour renforcer le domaine Sûreté, assurer et suivre le déploiement des exigences qualité et sûreté et accompagner techniquement les équipes.</p> <p>Une équipe indépendante des unités de production est en charge de la vérification de la bonne application des dispositions relatives à la sûreté (programme de surveillance) et la qualité (système de management). Elle intervient en appui de la stratégie de la Direction, elle assure un rôle d'alerte, de formation et d'accompagnement des équipes.</p>
<b>Exigences associées</b>	§5.1 - §7.2 - §7.3
<b>En savoir plus</b>	<p>Dans le document WANO « Objectifs et Performances » - Edition PO &amp; C- 201,9-1, le chapitre CO.4 consacré au « Contrôle indépendant au niveau de la direction de l'entreprise » indique en particulier l'objectif général de performance suivant : Objectif de performance : « Le contrôle indépendant permet au directeur de la sûreté nucléaire (ou à son équivalent) et aux responsables de l'entreprise – jusqu'au Conseil d'Administration – d'avoir une vision permanente des performances accomplies par les sites et au niveau de l'entreprise et de les comparer aux performances de l'industrie, en mettant l'accent sur la sûreté nucléaire, la fiabilité des installations et l'efficacité de la gestion de crise ».</p> <p>A titre d'exemple, le document publié sur le site web de l'Autorité de sûreté britannique (ONR pour « Office of Nuclear Regulation »): NS-TAST-GD-080 – Revision 4 (2018) : « Challenge Culture, Independent Challenge Capability (including an Internal Regulation function), and the provision of Nuclear Safety Advice » et particulièrement les 4 points ci-dessous pourront illustrer ces bonnes pratiques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Une culture de la remise en question où recevoir des conseils et se remettre en question fait partie de la gestion courante des affaires.</li><li>• Une capacité indépendante de remise en question et de supervision indépendantes adéquates de la direction, de la gestion et de la prise de décision en matière de sûreté nucléaire à tous les niveaux de l'organisation, et mise en place d'une fonction de réglementation interne indépendante ou d'une alternative appropriée.</li><li>• L'apport de conseils en matière de sûreté nucléaire qui soutiennent un leadership, une gestion et une prise de décision efficaces et proportionnés en matière de sûreté nucléaire à tous les niveaux de l'organisation.</li><li>• Une capacité organisationnelle adéquate pour les conseils en matière de sûreté nucléaire et de remise en question indépendants : organisation, dotation en personnel et gestion appropriées des conseils en matière de sûreté nucléaire et capacités indépendantes en matière de remise en question.</li></ul>



### 2.2.3 Fiche #3 – Planification

Thématique	<b>§6 : PLANIFICATION – IDENTIFICATION IPSN et APPROCHE GRADUEE</b>	Exigence : § 6.1.4
<b>Lecture</b>	<p>L'ISO 9001 indique que l'organisme doit planifier les actions à mettre en place face aux risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte par rapport aux enjeux identifiés.</p> <p>L'ISO 19443 ajoute des exigences relatives à l'identification des articles et des activités IPSN et l'obligation de graduer l'application des exigences relatives au management de la qualité, à la documentation et à la surveillance et à la mesure de la qualité. Les modifications apportées au système de management de la qualité ne doivent pas compromettre la sûreté nucléaire.</p>	
<b>Attendu</b>	<p>La classification IPSN des produits ou services délivrés se fonde sur les données d'entrée apportées par le client / donneur d'ordre.</p> <p>Sur la base de ces informations, l'organisme doit faire l'analyse détaillée de ses produits et services afin de déterminer quels sont chez lui les articles et activités, identifiés comme Articles ou activités IPSN, qui auront un impact sur la Sûreté Nucléaire.</p> <p>Une fois cette décomposition en articles et activités réalisés l'organisme leur applique une approche graduée. Selon la norme, « il doit graduer l'application des exigences relatives au management de la qualité, à la documentation et à la surveillance et à la mesure de la qualité » (§ 6.1.4).</p> <p>Les modifications apportées au système de management de la qualité ne doivent pas compromettre les dispositions techniques, organisationnelles et humaines propres à l'organisme et qui concourent à la sûreté nucléaire.</p>	
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>La bonne prise en compte de la classification est primordiale.</p> <p>C'est principalement pour cette raison que la communication entre le client et son fournisseur doit être privilégiée. Elle doit le plus possible s'accompagner d'informations sur les fonctions qui conduisent au caractère IPSN du produit ou service objet de la prestation.</p> <p>L'organisme fait une analyse détaillée voir fonctionnelle du produit ou service identifié comme IPSN en déclinant la caractérisation IPSN selon la complexité et la criticité des articles et services à fournir.</p> <p>La déclinaison du caractère IPSN est réalisé depuis la revue de contrat, les données d'entrée de la conception, les contrôles et les achats et notamment la déclinaison des exigences sûreté du client vers la sous-traitance, la production, la libération jusqu'à livraison des produits et services.</p> <p>Un support est présenté lors de l'audit pour démontrer l'identification pertinente des activités et services IPSN à partir des informations documentées du client / donneur d'ordre.</p>	
<b>Exigences associées</b>	§5.2 - § 6.1.3 - §6.1.4	
<b>En savoir plus</b>	Les annexes C et D de l'ISO/TR 4450 proposent des exemples de déclinaison.	



## 2.2.4 Fiche #4 – Support (Partie 1)

Thématique	COMPETENCES ET SUIVI DE L'INFORMATION	Exigences : §7.2, §7.3, §8.4.3, §8.5.1
<b>Lecture</b>	<p><b>§7.2</b> : Les exigences en ISO 9001 et ISO 19443 sont identiques concernant les modalités d'identification des compétences nécessaires aux personnes dont le travail a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité. Les preuves de compétences et des éventuelles actions déployées pour leur acquisition doivent être documentées (formation initiale, professionnelle, expérience...). L'ISO 19443 impose d'intégrer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les modalités de qualification</li> <li>• Les modalités de maintien des compétences et de reconduction des qualifications initialement acquises.</li> </ul> <p><b>§7.3</b> : L'ISO 9001 impose de sensibiliser le personnel de l'organisme au système de management de la qualité déployé. Cette sensibilisation doit couvrir plusieurs champs : la politique qualité, les objectifs qualité pertinents, l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, avec ses effets bénéfiques et les éventuelles répercussions d'un non-respect des exigences.</p> <p>L'ISO 19443 ajoute l'obligation de former spécifiquement les personnes impliquées dans la réalisation de produits ou services IPSN à l'importance de leurs tâches, y compris aux conséquences potentielles sur la sûreté nucléaire d'une erreur dans leurs activités. La compréhension des enjeux en matière de Sûreté Nucléaire des activités de chacun est ainsi considérée comme essentielle (cf. § 5.1.3).</p>	
<b>Attendu</b>	<p><b>§7.2</b> : Des modalités précises d'obtention initiale de qualification ainsi que de reconduction doivent être définies. Elles doivent permettre d'identifier les modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• D'acquisition et de maintien des compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management</li> <li>• De conservation des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.</li> <li>• De qualification des personnes le cas échéant.</li> </ul> <p>Dans ce cadre, ne pas oublier de définir les compétences nécessaires et le process de qualification associées des auditeurs amenés à réaliser les audits internes relatifs à l'ISO 19443 (§ 9.2.2).</p> <p><b>§7.3</b> : L'objectif est que les collaborateurs soient conscients du lien entre leur activité individuelle et la Sûreté Nucléaire de l'installation. Pour pouvoir intégrer les aspects de la culture de sûreté dans la sensibilisation des personnes impliquées dans la réalisation de produits ou services IPSN, l'auditeur est invité à se référer utilement aux traits de cette culture tels qu'ils sont décrits dans le document publié le 5 mai 2020 par AIEA et intitulé « <i>Harmonized Safety Culture Model</i> » et dans le document publié en Mai 2013 par WANO et intitulé « <i>Caractéristiques d'une culture de sûreté solide</i> »</p> <p><b>L'exigence 8.4.3 – alinéa c)</b> implique aussi la communication aux prestataires externes des exigences en matière de compétences et de qualifications requises, pour assurer une cohérence des compétences et des qualifications</p> <p>A noter que le recours ou non à la sous-traitance peut également faire partie des thèmes abordés par l'approche graduée.</p>	



	<p><b>L'exigence 8.5.1. – alinéa e)</b> implique le cas échéant, le besoin en qualification requise des personnes dites « compétentes », parmi les exigences applicables aux conditions qui permettent de justifier la maîtrise de la production et de la préparation du service (par exemple, définition des compétences nécessaires pour effectuer une tâche de vérification d'un document en phase de conception, en phase de production).</p>
<p><b>Bonnes pratiques</b></p>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p><b>§7.2 :</b> Le principe de l'approche graduée est appliqué à la détermination des compétences nécessaires. Un tableau d'affectation des qualifications en fonction de ces compétences est réalisé de façon à s'assurer de l'adéquation des ressources. Cette démarche concerne l'ensemble des salariés (priorité à la ligne opérationnelle), incluant les intérimaires. Un plan de formation et des parcours de qualification explicites pour l'obtention de la qualification (incl. reconduction) sont mis en place et documentés. Des démarches de compagnonnage et de tutorat peuvent être déployées. Le cas échéant, certaines qualifications peuvent résulter d'une décision interne de l'organisation. Dans ce cas, il est recommandé de documenter le parcours de formation de ces personnes, en incluant notamment la dimension sûreté nucléaire (§ 7.3)</p> <p><b>§7.3 :</b> La participation des opérationnels aux AMDEC leur permet de se rendre compte de l'impact de leurs activités sur la sûreté nucléaire. Des livrets d'accueil incluant la dimension sûreté et les points clés du projet sont distribués aux nouveaux collaborateurs. En plus des risques en matière de sécurité du travail, une formation et sensibilisation renforcées sur la culture de sûreté nucléaire, CSFI, auprès des responsables de terrain, est mise en place. Une présentation sur la culture de sûreté nucléaire, CSFI etc. existe et est déployée auprès de toute personne qui intervient (même ponctuellement – ex. sous-traitant, intérimaires ...) sur l'activité. Il est réalisé une communication visuelle pertinente sur les aspects sûreté de l'activité (incl. Indicateurs, ...).</p> <p><b>§8.5.1 point e) :</b> L'établissement d'un tableau d'affectation des qualifications en fonction des compétences nécessaires peut être mis en place (voir Bonne Pratique §7.2 ci-dessus). La documentation de chaque produit ou service IPSN comprend les preuves de qualification de personnel et sont facilement consultables si nécessaire.</p>
<p><b>Exigences associées</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §7.2 : §7.3- §8.4.3 - §8.5.1 - §9.2</li> <li>• §7.3 : §5.1.3 - §6.1.3</li> </ul>
<p><b>En savoir plus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §7.2 : Annexe H du Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443</li> <li>• §7.3 : Annexe I du Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443</li> </ul>



## 2.2.5 Fiche #5 – Support (Partie 2)

Thématique	<b>GESTION DE LA COMMUNICATION ET DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES</b>	<b>Exigences : §7.4, §7.5</b>
<b>Lecture</b>	<p><b>§7.4 :</b> Les exigences en ISO 9001 et ISO 19443 sont identiques concernant les modalités d'identification des besoins de communication avec les parties prenantes internes et externes. Il est nécessaire de réfléchir aux modalités de communication en fonction des événements : l'organisme doit ainsi définir qui doit communiquer, comment (information/formation, groupe de travail, essai, test...), avec quel interlocuteur (internes, externes : client, autorités...) et à quels moments.</p> <p>L'ISO 19443 précise également (au moyen d'une note) quelles peuvent être les parties externes. D'autres paragraphes de l'ISO 19443 introduisent des exigences complémentaires vis-à-vis des thèmes que cette communication doit aborder, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La culture sûreté (§ 5.1.3),</li><li>• La planification des modifications (§ 6.3),</li><li>• La communication avec les clients (§ 8.2.1),</li><li>• Les informations à l'attention des prestataires externes (§ 8.4.3),</li><li>• L'amélioration fondée sur les éléments de retour d'expérience pertinents à communiquer aux organisations de la chaîne d'approvisionnement (§ 10.1).</li></ul> <p>En interne, des dispositions doivent être définies pour permettre de communiquer sur le domaine de la sûreté nucléaire et favoriser une sensibilisation de l'ensemble du personnel (voir §7.3).</p> <p><b>§ 7.5 :</b> L'ISO 9001 impose de documenter dans le système de management de la qualité, les informations nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A la démonstration de la conformité aux exigences du référentiel,</li><li>• Et au suivi de l'efficacité du système qualité.</li></ul> <p>Leur création et mise à jour doivent être tracées, leur mise à disposition et protection assurées à toutes les étapes existantes (distribution, stockage et protection, modification, conservation et élimination).</p> <p>L'ISO 19443 ajoute les obligations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La maîtrise des traductions (exhaustivité et exactitude), de vérification et d'approbation par des personnes compétentes et habilitées autres que les auteurs selon des modalités définies (§ 7.5.2),</li><li>• La traçabilité et authentification adéquate (§ 7.5.3.1),</li><li>• La communication au personnel des modifications et de prévention d'utilisation involontaire d'informations documentées obsolètes (§ 7.5.3.2).</li></ul>	
<b>Attendu</b>	<p><b>§ 7.4 :</b> La norme ne définit à ce niveau aucune exigence sur le thème « Communication ». Une « NOTE » (qui n'est, par définition, pas une exigence) mentionne les interlocuteurs possibles. Il est suggéré aux fournisseurs d'identifier de façon exhaustive la liste de ces parties externes et d'établir pour chacun d'eux, un canal de communication clair.</p> <p><b>§ 7.5 :</b> Il est utile de se référer au complément d'informations donné dans le chapitre « Contrôle de l'information documentée » du Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443. Ce complément précise en particulier que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La traçabilité et l'authentification ont été incluses en lien avec les exigences en §7.5.2,</li><li>• Toute modification d'information documentée est communiquée aux personnes concernées,</li><li>• Les documents obsolètes sont identifiés, et si possible soustraits à l'emploi ou archivés afin de ne pas être utilisés par inadvertance.</li></ul>	



	<p>Note : une information documentée temporaire peut être requise pour contrôler une activité pendant un temps limité dans l'attente de sa mise à jour formelle.</p> <p>Les modalités déployées pour la vérification et l'approbation d'une information documentée sont fonction de l'exercice de décomposition en articles et activités des produits et services IPSN (§ 6.1.3 et § 6.1.4).</p> <p>La détermination des personnes « compétentes et habilitées » pour la traduction et la vérification et l'approbation des informations documentées est vérifiée par l'auditeur.</p> <p>A noter ici que les mots « personne habilitée » se réfère bien à un individu ayant démontré sa capacité à assurer une prestation précise selon des critères définis et qui ont fait l'objet d'une vérification formelle dans le cadre du système de gestion de la qualité de son organisation.</p>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p><b>§ 5.1.3 alinéa c</b> (Cf. Fiche N°1 Culture de Sûreté Nucléaire): Dans les aspects de la culture de sûreté, l'accent est mis sur la transparence de la communication. Ceci concerne principalement la nécessité de faire parvenir les informations appropriées en interne, aux clients et ainsi qu'à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. L'utilisation de Logiciels de Gestion Documentaire permet l'automatisation de l'information des mises à jour.</p> <p><b>§ 7.4</b> : Dans le document de l'AIEA « Harmonized Safety Culture Model » éd. 2020, l'accent est mis sur la communication formelle et informelle et sur un dialogue effectif entre managers et membres du personnel. Ce modèle harmonisé permet d'enrichir l'évaluation du volet « Communication » notamment en ce qui concerne les 5 attributs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La libre circulation de l'information interne tant vers le haut que vers le bas,</li><li>• La transparence lors des audits et des relations avec les autorités,</li><li>• La communication par les dirigeants des raisons des décisions d'ordre technique et administrative aux personnes concernées,</li><li>• La communication par les responsables des attentes en matière de priorité de la sûreté nucléaire sur tout autre priorité,</li><li>• La communication en matière de sûreté/sécurité dans toutes les activités afin que le personnel puisse exécuter son travail dans de telles conditions. Les thèmes pertinents de communication peuvent être liés à la politique, aux objectifs, à l'importance de la réalisation des tâches en lien avec des produits ou services IPSN, à la survenance d'un évènement et au retour d'expérience.</li></ul> <p>La communication peut inclure la présentation des résultats (y compris affichage) sur les objectifs définis et les retours des clients.</p> <p>Un plan de communication annuel peut être construit pour préciser les moyens utilisés pour communiquer tout au long de l'année et les thèmes prévus de communication.</p> <p>Des méthodes et règles de communication favorisant un climat de transparence et le développement de la culture de sûreté nucléaire peuvent être définies (communication non accusatoire, promotion de certains comportements, de certaines valeurs, etc.). Il peut être aussi déployé :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un dispositif de communication permanent par affichage ou médias sur les objectifs, les écarts sûreté / qualité, les analyses de causes et actions correctives menées, les résultats, les retours des clients...</li><li>• Un dispositif de communication animée (causeries, formations sous forme d'ateliers...),</li><li>• Un processus de traitement des évènements intégrant les dispositions de communication, notamment en cas d'évènement relatif à la sûreté nucléaire ou à des articles contrefaits, frauduleux ou suspects (voir §8.1.1).</li></ul>



	<p><b>§ 7.5 :</b> Une attention particulière pourra être apportée à la protection des données :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Quels sont les caractéristiques importantes du produit ou du service en lien avec les enjeux de sûreté ?</li><li>• Quelles sécurisations sont faites pour s’assurer que ces caractéristiques ne font pas l’objet d’irrégularités tant au sein de l’activité de l’organisme que de celles des sous-traitants participant au respect des critères visés sur ces caractéristiques</li><li>• En cas de mise en évidence de zones « non protégées » de caractéristiques importantes, quelles parades sont mises en œuvre, pour vérifier, ne serait-ce que par sondage, qu’elles ne font pas l’objet d’irrégularités ?</li></ul> <p>L’intégrité des données pourra également être analysée avec attention, notamment l’intégrité des données jugées importantes pour la démonstration de sûreté, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L’enregistrement est réalisé au plus près de l’opération (ex : essais mécanique) ;</li><li>• L’accès à la donnée pour modification est sécurisé (personnes autorisées en nombre limité et identification via mot de passe)</li></ul> <p>Des systèmes de marquage des documents y compris numérisés, peuvent permettre d’identifier les éléments de textes qui ont fait l’objet d’une modification.</p>
<b>Exigences associées</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• §5.1.3 – alinéa c)</li><li>• §6.3 – alinéa e)</li><li>• §7.3 - §7.4 - §7.5 - §8.1.1 - §8.2.1 - §8.4.3 - §10.1.</li></ul>
<b>En savoir plus</b>	<p>Pour tout complément d’informations et l’usage de guides sur les systèmes de management des enregistrements, il est utile de se référer à la série des ISO 30300 sur la gestion de l’information et pour la création et le contrôle de l’information documentée :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ISO 30301 – Fundamentals &amp; vocabulary</li><li>• ISO 30302 – Requirements</li><li>• ISO 30303 – Guidelines for implementation.</li></ul>





## 2.2.6 Fiche #6 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 1)

<b>Thématique</b>	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Planification et Maitrise opérationnelle</b> <b>Exigences relatives aux produits et services</b>  Note : le § 8.1.1 (CFSI) est traitée dans la fiche dédiée référencée #6.bis.	<b>Exigences : § 8.1 et §8.2</b>
<b>Lecture</b>	<p>L'ISO 9001 impose :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cinq modalités d'actions permettant de satisfaire aux exigences liées à la fourniture des produits et prestations de services sur lesquels l'organisme doit s'appuyer (§8.1) ;</li><li>• D'établir clairement les voies de communication pour les questions relatives aux produits et services, les modalités d'information du client dans le cadre des contrats et de ses éventuelles modifications et le traitement de situations d'urgence (§ 7.4 et § 8.2.1) ;</li><li>• Cinq modalités d'analyse d'un besoin client afin de valider la capacité d'un organisme à répondre à un client. Elle ne précise pas qui, précisément, doit mener cette analyse (§ 8.2.3) ;</li><li>• Qu'en cas de modification des exigences relatives aux produits ou services, les informations documentées associées soient amendées et que le personnel concerné soit informé des exigences modifiées (§8.2.4).</li></ul> <p>L'ISO 19443 ajoute :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Des précisions à ces modalités et tout particulièrement l'exigence de considérer la gestion des projets, la gestion des interfaces et des plannings ainsi que la gestion de la configuration (§ 8.1).</li><li>• Les aspects CSFI (§8.1.1 adressé en Fiche #6bis).</li><li>• L'obligation de communication avec le client sur la gestion des interfaces avec les parties externes (§7.4).</li><li>• Cela doit permettre de faire circuler les informations pertinentes vers toutes les parties prenantes de la chaîne de sous-traitance, en particulier les sous-traitants et fournisseurs en lien avec des éléments IPSN (§8.2.1),</li><li>• La participation de tous les groupes fonctionnels concernés par la fourniture des produits ou services à la revue des exigences (§8.2.3.1) et la conservation des informations documentées relatives aux actions décidées (§8.2.3.2)</li><li>• Les modifications des exigences relatives aux produits et services IPSN doivent être convenablement gérées en se référant aux exigences précédentes §8.2.2 et §8.2.3 (§8.2.4).</li></ul>	

**Attendu**

Il est attendu de mettre en œuvre un processus ou un ensemble de processus permettant de s'assurer que les produits ou services, dont les produits intégrés aux produits finis et les prestations de services réalisées en externe, répondent aux exigences déterminées (§ 8.4).

Ce ou ces processus incluront toutes les phases du projet, du lancement à sa clôture, y compris la collecte et la prise en compte du retour d'expérience.

Ces processus devront être établis en fonction de la criticité des activités influant sur la chaîne d'approvisionnement et ce en déclinaison du principe d'approche graduée.

La conformité des produits et services doit être déterminée sur la base de critères définis sans ambiguïté.

De même, les enregistrements correspondants doivent démontrer l'évidence de cette conformité aux exigences déterminées (§8.1).

L'auditeur s'assure aussi des éléments constitutifs de la communication avec le client. Ces éléments peuvent se présenter sous diverses formes (fichiers informatiques, courriers, réponses aux réclamations, informations sur les actions en cas d'urgence...) (§ 8.2.1). A propos des revues d'offres et de contrat et de la participation des fonctions impliquées (§ 8.2.3), l'auditeur pourra vérifier :

- Quels sont les représentants sollicités de tous les services concernés par les livrables au client (production, conception, R & D, Achats, Qualité, Contrôle, etc.) ?
- Quand ces revues ont-elles eu lieu ?
- Quelles actions ont été décidées et mises en œuvre à l'issue de ces revues ?

Il faut souligner que la participation ne peut pas se limiter aux seuls membres de l'organisme qui sont en relation avec le client (service commercial ou équivalent) mais doit impliquer les fonctions en lien avec le projet (production, conception, recherche/développement, contrôle/inspection, Qualité...) (§ 8.2.3).

En cas de modifications des exigences relatives aux produits et services (client, réglementation...), une mise à jour de la revue (§ 8.2.3) doit être menée et documentée. (§ 8.2.4).



<p><b>Bonnes pratiques</b></p>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p><b>§8.1 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La planification inclut la définition qualitative et quantitative des ressources.</li> <li>• Les ressources adéquates en qualité et quantité sont mises à disposition, et leur suivi effectué.</li> <li>• Le management du projet intègre toutes les phases du projet, des phases de lancement, définition et de réalisation du produit ou service, jusqu'à la clôture et le retour d'expérience.</li> <li>• L'organisation projet mise en place, définit de manière lisible les parties prenantes ainsi que les interfaces internes ou externes.</li> <li>• La gestion de la configuration intègre un processus robuste de gestion des modifications et ce pour tous les processus de réalisation (en d'autres termes : avoir une réponse à la question : comment la modification est-elle implémentée et documentée au travers des processus ?).</li> <li>• Les spécifications et cahiers des charges sont analysées, validées au travers d'une trame utilisée depuis l'offre jusqu'à la livraison des produits ou services traçant la conformité aux exigences.</li> </ul> <p><b>§8.2.1 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les spécifications client techniques et qualité, les Conditions Générales d'Achat, les Conditions Générales de Vente, etc. précisent en détail les exigences applicables.</li> <li>• Les interfaces avec les parties externes définissent la nature des informations attendues (analyse produits, analyse de causes, mesures curatives, analyse d'impact, plan d'actions correctives...) ainsi que des informations/documents à mettre à disposition des interlocuteurs (client direct et autres).</li> </ul> <p><b>§8.2.3 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'ensemble des exigences à satisfaire par un produit ou un service est prise en compte et un outil pertinent (par exemple : matrice de conformité) existe qui permet de vérifier l'exhaustivité de celles-ci (exigences clients, exigences légales et réglementaires, exigences nécessaires pour l'usage de la fourniture, etc.). Les documents attestant du respect des exigences à satisfaire sont tous enregistrés et conservés.</li> <li>• Des collaborateurs sont désignés au sein de toutes les organisations internes concernées (ingénierie, achats, qualité, etc.) permettant une revue de l'ensemble de ces exigences ainsi que de leur complétude.</li> </ul> <p><b>§8.2.4 :</b> Un processus de gestion des modifications des exigences existe et précise</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les modalités de détermination des nouvelles exigences applicables (§ 8.2.2),</li> <li>• L'organisation et les responsabilités pour le traitement des modifications des exigences,</li> <li>• Les modalités de l'analyse d'impact des modifications des exigences (dont sur des fournitures en cours, (§ 8.2.3), les modalités de communication au personnel concerné (§ 8.2.3).</li> </ul>
<p><b>Exigences associées</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 8.1 : § 4.4 - § 6.1 - § 6.2 - § 6.3 - §8.4</li> <li>• § 8.2 : § 7.4 - § 8.4.3</li> </ul>
<p><b>En savoir plus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Document AIEA référencé NT- G-1.6 « Project Management ».</li> <li>• Modèle de cohérence à trois dimensions (conception-documentation- installation) défini par l'AIEA dans le chapitre 5 du document GS-G-3.5 (Cf § 5.141 à 5.147) « The Management System for Nuclear Installations ».</li> </ul>



## 2.2.7 Fiche #6bis – – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 2)

Thématique	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Dispositions relatives aux articles contrefaits, frauduleux et suspects (CFS ou CFSI)</b>	<b>Exigence : § 8.1.1</b>
<b>Lecture</b>	<p>L'ISO 19443 introduit le sujet CFS et requiert que l'organisme maîtrise ce risque pour toutes les activités opérationnelles, internes comme en externes.</p> <p>Pour se faire, l'organisme doit prévenir les CFS à tous les niveaux de ses opérations et inclure la mise en œuvre de 4 dispositions applicables afin de prévenir l'introduction d'articles CFS sur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La sélection des prestataires externes,</li><li>• Les informations spécifiques à transmettre aux prestataires externes (§ 8.4.3) y compris celles pour la maîtrise de leurs sous-traitants,</li><li>• La maîtrise de tout ce qui fait l'objet d'externalisation (§ 8.4.2) et</li><li>• Les activités de surveillance et de mesure (§ 8.5.1.2).</li></ul> <p>A noter que toute détection d'articles CFS doit être gérée comme une non-conformité (§ 10.2) et faire sans délai l'objet d'une information aux parties intéressées y compris le client.</p> <p>Cette exigence s'applique aussi aux prestataires externes (cf. §8.4.3).</p>	
<b>Attendu</b>	<p>Dans le cadre des activités opérationnelles, l'auditeur vérifie comment l'organisation maîtrise le risque lié aux articles CFS en interne et en externe, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'organisation a analysé et documenté ses points de risques en matière de CFS.</li><li>• L'organisation a mis en place des moyens de prévention. En particulier, des dispositions pertinentes sont définies au travers d'une information documentée (ex : une procédure).</li><li>• Les dispositions doivent être communiquées et connues par tous les intéressés concernés.</li><li>• Ces dispositions sont applicables à la chaîne d'approvisionnement (transmission des exigences, obligation de notification du prestataire à l'organisme et vérification par l'organisme du niveau de maîtrise).</li><li>• En cas de détection (immédiates), des dispositions sont définies en matière de communication, et de réaction / traitement (exemple : cellule de crise).</li><li>• Le niveau d'appropriation du sujet (niveau de maturité) par l'organisme sera vérifié ; l'auditeur s'assurera de l'absence d'éléments tolérant, favorisant ou ne détectant pas des pratiques individuelles ou collectives de CFS. A titre d'exemple, l'auditeur portera une attention sur le contenu de la sensibilisation / formation au risque CFS.</li></ul>	
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>Note : La Culture Sureté Nucléaire est un des remparts contre le risque CFSI. Ainsi, le thème CFSI est souvent traité avec celui de la Culture Sureté Nucléaire (Cf. Fiche N°1 Culture de Sûreté Nucléaire)</p> <p>Les dispositions contre les articles et activités CFS devraient être mises en œuvre avec des outils pragmatiques. Elles peuvent inclure des contrôles documentaires croisés, des inspections inopinées, des demandes d'originaux, des contre essais, des systèmes d'alertes, des autoévaluations...</p>	



	<p>Pour construire ses dispositions, l'organisme pourra s'appuyer sur les axes de réflexion suivants (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'organisme a-t-il déjà fait face à des cas de CFS en interne ?</li><li>• L'organisme a-t-il déjà fait face à des cas de CFS côté clients / coté sous-traitants ?</li><li>• Existe-t-il un dispositif de veille dans l'organisation ?</li><li>• Y a-t-il une politique dans l'organisation qui indique l'attention portée à cette préoccupation par le management et la ligne hiérarchique ?</li><li>• Des objectifs relatifs à la prévention du CFS sont-ils définis ?</li><li>• Comment le sujet est-il adressé au sein de l'organisme – Comment est-il adressé à ses prestataires ?</li><li>• Une analyse de risque a-t-elle été réalisée par l'organisme sur le sujet ?</li><li>• Comment sont sélectionnés les nouveaux fournisseurs de produits et/ou services et les critères tiennent-ils compte des CFS ?</li><li>• Y a-t-il une liste des achats à risque ?</li><li>• Y a-t-il une attention particulière portée aux articles de qualité commerciale ?</li><li>• Existe-t-il un programme de sensibilisation à la menace interne en matière de fraude, de falsification documentaire ou même de collusion avec des clients ou parties intéressés ? Est-il pertinent ?</li><li>• Existe-t-il un programme de sensibilisation à la menace externe en matière de fraude, de falsification documentaire ? Est-il pertinent ?</li><li>• Quelles sont les actions de formation qui existent sur ce thème ? A qui sont-elles destinées ? Ingénierie, Achats, Qualité, Responsables Magasin/Logistique... ?</li><li>• Y a-t-il une charte Ethique à signer dès l'engagement d'un nouveau collaborateur ? Comment est-elle diffusée ? Est-elle connue de l'ensemble des salariés ? Comment s'en assure-t-on (signature...) ?</li><li>• Les magasiniers disposent-ils d'un catalogue avec photos des composants ou produits originaux pour les aider lors de comparaisons visuelles en cas de doute ?</li><li>• Les dispositions concrètes et opérationnelles sont-elles mises en place pour chaque processus (par exemple vérification des dossiers matières ...)</li><li>• Y a-t-il des moyens de détection mis en œuvre ?</li></ul> <p>Par rapport à la falsification documentaire, une bonne pratique est le pilotage par la donnée (au-delà du document qui n'est qu'un support) en mettant en place des dispositions assurant sa continuité et son intégrité.</p>
<b>Exigences associées</b>	§ 8.4, § 8.4.3



## 2.2.8 Fiche #7 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 3)

Thématique	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Conception et développement de produits et services</b>	Exigence : § 8.3
<b>Lecture</b>	<p>L'ISO 9001 requiert :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qu'un processus de conception et développement approprié soit établi, mis en œuvre et tenu à jour (§ 8.3.1),</li> <li>• La prise en compte de dix exigences dans le cadre de la planification de la conception et du développement (§ 8.3.2),</li> <li>• La prise en compte de cinq exigences relatives aux données d'entrée (§ 8.3.3)</li> <li>• Six exigences relatives à la maîtrise de la conception et du développement (§ 8.3.4),</li> <li>• Quatre exigences relatives de vérification des éléments de sortie de la conception et du développement. (§8.3.5)</li> </ul> <p>L'ISO 19443 ajoute :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'obligation d'identification des interfaces, de documentation des activités et d'utilisation d'outils adaptés (§ 8.3.1),</li> <li>• L'obligation de déterminer les étapes du processus nécessitant une autorisation avant de passer à l'étape suivante (§ 8.3.2),</li> <li>• Trois exigences liées aux revues de conception (§ 8.3.2), aux ressources réalisant les activités de vérification et validation et à la tenue à jour des informations documentées (§ 8.3.4),</li> <li>• L'exigence § 8.4.3.1 « Essais de vérification et de validation de la conception et du développement », qui lorsqu'applicable exige à ce que ces essais soient planifiés, réalisés, contrôlés, vérifiés et documentés.</li> <li>• L'obligation de spécifier les conditions qui permettent d'utiliser les articles ou activités de qualité commerciale en tant qu'articles ou activités IPSN (§ 8.3.5).</li> <li>• La désignation du personnel compétent et impliqué pour apporter des modifications à la conception et au développement (§8.3.6).</li> </ul>	
<b>Attendu</b>	<p><b>§8.3.1</b> : L'auditeur vérifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organisation, le processus et la documentation en place, en particulier le niveau de détail de la documentation dont les enregistrements établis pour l'activité de conception.</li> <li>• La définition et la maîtrise des interfaces de conception La justification que les outils de conception, y compris les outils numériques sont adaptés à l'usage prévu.</li> </ul> <p><b>§8.3.2</b> : L'auditeur vérifie quelles étapes du processus de conception sont soumises à autorisation, ainsi que les critères, les rôles et responsabilités pour autoriser la poursuite du processus de Conception et de Développement et les enregistrements associés.</p> <p><b>§8.3.4</b> : L'auditeur vérifie que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le processus comporte des revues et qu'il y a des jalons autorisant le passage à l'étape suivante,</li> <li>• Pour chacune de ces étapes, les rôles et les responsabilités ainsi que les enregistrements associés sont définis.</li> <li>• Les personnels ayant vérifié et validé la conception sont compétents et différentes de celles ceux ayant réalisé la conception.</li> <li>• Les informations documentées relatives à ces activités sont conservées</li> </ul> <p><b>§ 8.3.4.1.</b> : L'auditeur vérifie, lorsque des essais sont nécessaires pour la vérification et/ou la validation de la conception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La planification des essais (y compris l'allocation des ressources et équipements)</li> <li>• La documentation requise pour la réalisation des essais</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La réalisation et le contrôle des essais</li> <li>• Les critères d'acceptation</li> </ul> <p><b>§8.3.5</b> : L'auditeur vérifie et évalue les-conditions d'utilisation d'articles ou d'activités de qualité commerciale en tant que articles ou activités IPSN (par exemple, les conditions d'utilisations de logiciels, outils informatiques, de matériels et produits sur catalogue...). Le dossier qui évalue ces conditions d'utilisation d'articles ou d'activités de qualité commerciale comme articles ou activités IPSN doit faire l'objet d'un examen spécifique par l'auditeur.</p> <p><b>§ 8.3.6</b> : L'auditeur vérifie que le personnel qui est impliqué dans les modifications de conception est compétent et a connaissance des exigences et de l'objectif de la conception initiale.</p>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p><b>§ 8.3.1</b> : Des informations documentées (comme par exemple un plan qualité ou un plan de développement) reprenant les informations suivantes sont utilisées pour présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organisation générale en termes de ressources,</li> <li>• Les rôles et responsabilités et les interfaces internes</li> <li>• Le traitement de la conception et développement des produits et services (définition des étapes de conception, revues et jalons associés),</li> <li>• Les interfaces externes,</li> <li>• Les données d'entrée,</li> <li>• Les critères de validation,</li> </ul> <p>Lorsque des outils de conception sont utilisés (OCS -Outils de Calcul scientifiques- par exemple), il est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etabli une liste des outils utilisés et qualifiés avec les versions,</li> <li>• Défini et présenté un processus permettant de démontrer la qualification des outils pour l'étude de conception du produit ou service IPSN,</li> <li>• Vérifié l'adéquation du domaine de qualification de l'outil par rapport à l'utilisation effective-générique ou particulière,</li> <li>• Conservé les preuves (enregistrements) résultants de de la qualification des outils.</li> </ul> <p><b>§8.3.2 et § 8.3.4</b> : L'aspect décisionnel est mis en avant : des critères sont définis et validés par des personnes compétentes et responsables pour prononcer le passage à la phase suivante de conception.</p> <p><b>§8.3.4</b> : Une matrice d'allocation des tâches de conception qui inclut les compétences (voir 8.3.1) est utilisée pour répondre à l'exigence. Lorsque des tests ou essais de vérification et de validation sont prévus selon §8.3.4.1, un document reprenant l'exigence client, la spécification d'essais et son dossier est utilisé.</p> <p><b>§8.3.5</b> : Les conditions d'utilisation des articles et activités de qualité commerciale en tant qu'articles ou activités IPSN sont formalisées et traçables.</p>
<b>Exigences associées</b>	§8.1
<b>En savoir plus</b>	Annexe K du Guide ISO/TR 4450



## 2.2.9 Fiche #8 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 4)

<b>Thématique</b>	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes</b>	<b>Exigence : §8.4.</b>
<b>Lecture</b>	<p>L'ISO 9001 requiert que l'organisme s'assure de la conformité aux exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque les processus, produits et services fournis par les prestataires externes doivent être intégrés aux produits et services délivrés par l'organisme ;</li> <li>• Lorsque des produits et services sont fournis directement pour le compte de l'organisme ou qu'un processus ou partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe.</li> <li>• Les critères de sélection et de surveillance des prestataires externes doivent être fondés sur leur aptitude à réaliser les processus ou à fournir les services conformes aux exigences.</li> <li>• Les informations documentées associées doivent être conservée (§8.4.1),</li> </ul> <p>De plus, l'organisme doit aussi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir la maîtrise exercée sur ses prestataires et sur les produits et services fournis</li> <li>• Vérifier que les processus, produits et services fournis satisfont aux exigences et vérifier l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe (§8.4.2),</li> <li>• Vérifier l'adéquation des exigences à transmettre au prestataire avant leur envoi. Les exigences à transmettre portent sur les processus, produits ou services à fournir, les diverses approbations, les compétences et qualifications, les interactions entre parties, la surveillance par l'organisme des performances des prestataires et les aspects de la vérification à mener dans les locaux des prestataires externes (§8.4.3).</li> </ul> <p>L'ISO 19443 ajoute que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les contrôles sur les produits et services externalisés s'appliquent à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement mais qu'ils doivent être déployés selon les conclusions de l'approche graduée.</li> <li>• Si un prestataire chargé d'articles ou d'activités IPSN n'est pas certifié ISO 19443, l'organisme doit démontrer l'équivalence des dispositions prises.</li> <li>• L'évaluation des prestataires est limitée dans le temps et pour un domaine précis.</li> <li>• Les informations documentées relatives à la maîtrise des prestataires externes doivent être tenues à jour et conservées (§8.4.1),</li> <li>• L'organisme doit définir les responsabilités et les autorités relatives à la maîtrise des processus, produits et services externalisés et les déployer.</li> <li>• L'organisme est responsable de la conformité de tous les processus, produits et/ou services fournis par des prestataires externes. A ce titre, en complément de l'ISO 9001, il est demandé             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Au prestataire de démontrer qu'il maîtrise sa chaîne d'approvisionnement,</li> <li>○ De prendre en compte lors de la vérification de la conformité des produits ou services les caractéristiques critiques des articles ou activités de qualité commerciale (§8.4.2).</li> </ul> </li> </ul> <p>Concernant les exigences à communiquer au prestataire, l'ISO 19443 précise que les exigences pour les prestataires doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les exigences sur le SMQ, les spécifications techniques, la liste des documents applicables et leur statut, l'identification de la documentation à recevoir du prestataire et des pièces de rechange et données associées pour les commander.</li> <li>• L'approbation de la documentation associée à la fourniture ;</li> <li>• L'obligation de notifier les non-conformités (dont les articles et activités CFSI) ;</li> </ul>	





	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'obligation d'obtenir l'approbation sur les dispositions à prendre à propos des non-conformités, d'informer l'organisme en cas de changements importants (modifications des fournitures, changements de lieux de fabrication et de prestataires externes...);</li> <li>• L'obligation de donner accès aux représentants de l'organisme, de ses clients, des organismes tiers et réglementaires aux infrastructures concernées, à tout niveau de la chaîne d'approvisionnement et à toutes les informations pertinentes. En outre,</li> <li>• Les modalités applicables pour la retransmission des exigences à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement</li> <li>• La vérification de l'adéquation des exigences par rapport à celles du client avant communication. En cas de modifications des exigences d'achat, celles-ci doivent être soumises aux mêmes processus et contrôles que ceux adoptés pour les exigences initiales.</li> <li>• Les informations documentées correspondantes doivent être conservées (§8.4.3).</li> </ul>
<p><b>Attendu</b></p>	<p>L'auditeur doit être conscient du nombre et de la diversité des exigences de la norme ISO 19443 pour ce chapitre relatif à la maîtrise des processus, produits et services fournis par les prestataires externes. Il est crucial qu'il puisse vérifier que l'organisme est bien conscient de sa pleine responsabilité relativement aux processus, produits et/ou services fournis par des prestataires externes et qu'il respecte toutes les exigences applicables pour en démontrer la maîtrise.</p> <p>L'attention de l'auditeur porte sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le process défini et l'organisation (incluant les interfaces) pour la prise en compte et la maîtrise des processus et produits ou services externalisés</li> <li>• La définition et la complétude des données d'achats, en particulier assurer que les exigences du client et autres sont bien retransmises –technique, documentaire, Qualité, Sureté ...</li> <li>• Le processus de démonstration par l'organisme, de l'équivalence des dispositions prises lorsqu'un prestataire en charge d'articles ou activités IPSN ne peut prouver que son SMQ est conforme aux exigences de la norme ISO 19443,</li> <li>• La prise en compte des résultats de l'approche graduée sur les exigences, les contrôles à réaliser pour les produits et services et sur la chaîne d'approvisionnement.</li> <li>• La tenue à jour et la conservation de toutes les informations documentées relative à la maîtrise des prestataires externes et de leur chaîne d'approvisionnement,</li> <li>• La capacité de l'organisme à s'assurer que les processus, produits et services fournis par les prestataires externes ne compromettent pas sa propre capacité à satisfaire aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables,</li> <li>• La vérification particulière à appliquer aux caractéristiques critiques des articles et activités de qualité commerciale, telles que définies en conception y compris la traçabilité des activités de surveillance</li> <li>• La méthodologie de vérification et de surveillance des caractéristiques critiques et sa traçabilité.</li> <li>• La conformité à l'ensemble des exigences définies en §8.4.3</li> </ul>
<p><b>Bonnes pratiques</b></p>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>Il est conseillé de se référer au § 8.4 du document Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443 pour ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les critères T-Q-R-D-C recommandés pour l'évaluation (détaillés ci-dessous), la sélection et la surveillance des prestataires externes,</li> <li>• Les articles et activités de qualité commerciale et leurs caractéristiques critiques, y compris les modalités de surveillance et leur traçabilité.</li> </ul> <p>Note : A propos des critères T-Q-R-D-C, les éléments qui ont servi à l'évaluation, à la sélection et à la surveillance des fournisseurs externes sont :</p>



- Technique : aptitude à fournir sans défaut le produit attendu avec sa qualification attendue. A titre d'exemple, on s'assure que le fournisseur maîtrise son cœur de métier notamment sur base de ses expériences et références techniques.
- Qualité et Culture de sûreté nucléaire : la cohérence avec son système de management intégré, la qualité de la documentation, la compétence et la qualification du personnel, les preuves de sensibilisation à la sûreté nucléaire et aux éléments de la culture de sûreté nucléaire, etc. Ceci implique de s'assurer par exemple plus spécifiquement que le fournisseur dispose d'un système de management intégré où ses processus les plus critiques sont soumis efficacement à l'amélioration continue et que ces améliorations se traduisent concrètement dans les faits, notamment suivi des écarts de tout type (accident du travail, plainte client, suite juridique, perte d'une autre certification, etc.).
- Délai de Réponse : aptitude à s'adapter aux demandes des clients en conservant la qualité attendue. Ceci implique de s'assurer par exemple plus spécifiquement que le fournisseur réagit avec diligence, non seulement à des demandes d'offres, mais aussi à des demandes qui visent à auditer ses processus et /ou à visiter ses lieux de production.
- Livraison : aptitude à fournir dans les délais convenus les produits et leur documentation associée. Ceci implique de s'assurer par exemple plus spécifiquement comment le fournisseur agit lors de la libération de ses produits ou services, y compris pour la documentation. Une consultation d'entreprises déjà clientes de ce fournisseur potentiel peut être utile.
- Coût : Le prix de la fourniture est justifié par l'ensemble des éléments qui démontrent sa conformité et la qualité attendue. Ceci implique de s'assurer plus spécifiquement du rapport qualité-prix au terme des investigations qui précèdent et notamment de la visite de ses installations.

D'autres bonnes pratiques sont également citées ci-dessous. Ainsi, on pourra aussi se référer en particulier à :

- L'annexe L du Guide ISO/TR 4450 portant sur le contenu de la documentation démontrant la preuve des dispositions prises pour les activités de surveillance,
- L'annexe K du Guide ISO/TR 4450 portant sur l'identification des caractéristiques critiques des articles et activités de qualité commerciale. Pour une surveillance des processus mise en œuvre par les prestataires externes et notamment lorsque le prestataire est responsable d'article IPSN ou de service IPSN, et qu'il n'est pas certifié ISO 19443, citons à titre de bonnes pratiques :
  - L'organisation de réunions périodiques avec le prestataire externe et toute autre partie intéressée, notamment pour bien expliquer le rôle en matière de sûreté des articles ou services commandés,
  - Les revues documentaires des informations transmises par le prestataire (plans de contrôle qualité, plans d'inspection et d'essai, etc.),
  - La supervision du prestataire au moyen d'évaluations indépendantes, de visites de ses infrastructures, de points d'arrêt ou de convocation, et/ou d'audits,
  - La vérification de la maîtrise des éléments critiques à la qualité nucléaire issus des spécifications d'approvisionnement ou cahier des charges. Par la suite, tout écart aux spécifications doit faire l'objet d'une revue avec le donneur d'ordre de rang supérieur (actualisation de la revue d'offre, par exemple utilisation d'une nuance de métal légèrement différente des spécifications...).
  - La vérification que les contrôles des activités IPSN sont bien réalisés par d'autres personnes que celles qui ont réalisé l'activité.
  - La vérification de la complétude, de la robustesse et de la fiabilité des dossiers des articles ou services délivrés.



<b>Exigences associées</b>	§6.1.4
<b>En savoir plus</b>	<p>Outre le Guide ISO/TR 4450 - § 8.4. et annexe L, il peut être également utile de se référer aux documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour ce qui concerne la mise en équivalence des articles et activités de qualité commerciale :<ul style="list-style-type: none"><li>○ REGULATORY GUIDE 1.164 Dedication of Commercial-Grade Items for Use in Nuclear Power Plants - 2017.</li><li>○ US DOE - Office of Environmental Safety and Quality: Commercial Grade Dedication Guidance – September 2011.</li><li>○ IAEA - NR-T-3.31 “Challenges and Approaches for Selecting, Assessing and Qualifying Commercial Industrial Digital Instrumentation and Control Equipment for Use in Nuclear Power Plant Applications” – 2020.</li><li>○ IAEA – NP- T-3.21 “Procurement Engineering and Supply Chain Guidelines in Support of Operation and Maintenance of Nuclear Facilities” – 2016.</li></ul></li></ul> <p>Note : la traduction de la définition selon le 10 CFR Chapter 1, Part 21 des USA, des caractéristiques critiques d’un article de qualité commerciale : « les caractéristiques importantes de conception, de fonctionnement et des matériaux d’un article de qualité commerciale qui, une fois vérifiées, donneront l’assurance raisonnable que l’article accomplira sa fonction de sûreté telle que prévue. ».</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour ce qui concerne la maîtrise des sous-traitants :<ul style="list-style-type: none"><li>○ Le document de l’AIEA référencé TECDOC -1910 et intitulé « Quality Assurance and Quality Control in Nuclear Facilities and Activities - Good Practices and Lessons Learned ».</li></ul></li></ul>



## 2.2.10 Fiche #9 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 5)

Thématique	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Production et prestation de services</b>	<b>Exigences : §8.5.1,</b> <b>§8.5.1.1, §8.5.1.2</b>
<b>Lecture</b>	<p><b>§8.5.1</b> : Maîtrise de la production et de la prestation de service. Selon l'ISO 9001, l'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées. Celles-ci doivent comprendre le cas échéant huit critères. Ces critères concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les informations documentées sur les produits, services et activités à réaliser,</li><li>• Les ressources,</li><li>• Les activités de surveillances et de mesure aux étapes appropriées</li><li>• L'infrastructure,</li><li>• La désignation des personnes compétentes pour réaliser ces activités,</li><li>• La validation des processus à mettre en œuvre,</li><li>• Les actions de prévention des erreurs humaines,</li><li>• Les activités de libération, livraison et prestation de service après livraison.</li></ul> <p>L'ISO 19443 ajoute les conditions maîtrisées suivantes, y compris les § 8.5.1.1 et §8.5.1.2 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les exigences des clients et les exigences légales et réglementaires relatives aux activités de surveillance et de mesure.</li><li>• La preuve que toutes les activités de production, de surveillance et de mesure ont été réalisées comme prévu [§ 8.1 alinéa e)] ou comme autorisé et documenté; (Document de suivi du produit dans la ligne de production ou gamme de fabrication, fiche de conformité des contrôles associés aux fabrication ou services, y compris le respect des points d'arrêt et/ou de convocation, documents publiés par le service Qualité ou le représentant du client ayant visité les lieux de fabrication du dit-fournisseur, etc.)</li><li>• L'implication de la direction pour s'assurer que la conformité du produit et le respect des délais de livraison sont mesurés et que les actions appropriées sont menées si les résultats planifiés ne sont ou ne seront pas obtenus, en s'assurant que la sûreté nucléaire n'est pas compromise.</li></ul> <p>A noter que les conditions maîtrisées doivent tenir compte des données de sortie de l'approche graduée (§ 6.1.4).</p> <p><b>§8.5.1.1</b> Maîtrise des équipements de production : La vérification concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La validation des équipements de production assistés par ordinateur avant leur utilisation en production ;</li><li>• Leur maintenance,</li><li>• La définition des exigences de leur stockage et de leur surveillance périodique de conservation/d'état (ou de l'outillage en stock).</li></ul> <p><b>§8.5.1.2</b> Activités de surveillance et de mesure. Les dispositions et méthodes utilisées pour ces activités doivent tenir compte des données de sortie de l'approche graduée. (§ 6.1.4). Pour les articles et activités IPSN, la surveillance et la mesure de l'acceptation du produit doivent être réalisées par des personnes compétentes n'ayant pas effectué le travail.</p> <p>Les informations documentées doivent être conservées. Elles doivent identifier au minimum, huit composantes telles que notamment, l'article inspecté, la surveillance ou la mesure réalisée, la date, la personne l'ayant réalisée, les critères d'acceptation et les actions de suivi, y compris, à la suite de non-conformités.</p>	



<b>Attendu</b>	<p><b>§8.5.1</b> : L'auditeur vérifie que l'organisme maîtrise sa production et préparation de service en conformité avec les exigences du § 8.5.1. Concernant les exigences spécifiques issues de l'ISO 19443 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour l'alinéa i), la prise en compte effective des exigences client légales et réglementaires applicables</li><li>• Pour l'alinéa j), la preuve matérielle que toutes les activités de production, de surveillance et de mesure ont été mises en œuvre comme prévu.</li><li>• Pour l'alinéa k),<ul style="list-style-type: none"><li>○ Comment s'implique la Direction pour mesurer la conformité du produit et le respect des délais de livraison et agir adéquatement, sans compromettre la sûreté nucléaire, lorsque les résultats attendus ne sont pas atteints.</li><li>○ Comment l'organisme garantit le respect des exigences du client et les exigences légales ou réglementaires,</li><li>○ Comment l'organisme établit et conserve les informations documentées justifiant le respect des exigences du client, légales ou réglementaires.</li></ul></li></ul> <p><b>§8.5.1.1</b> : L'auditeur vérifie :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Selon quelles méthodes, les équipements sont validés avant mise en production. (Quelques exemples : par le lancement d'une courte série de production si possible ou, si un seul produit doit être réalisé, par une vérification des paramètres internes de l'équipement).</li><li>• Quand la maintenance a été faite par rapport au cycle de production ainsi que la référence de la procédure associée.</li><li>• Comment sont stockés et préservés ces équipements et les outillages en stock ainsi que la référence de la procédure associée.</li><li>• La priorité sera donnée aux équipements dont la validation nécessite :<ul style="list-style-type: none"><li>○ L'émission d'une attestation de conformité à l'issue de cette validation ;</li><li>○ Un contrôle particulier avant mise en œuvre des procédés dits spéciaux tels que le soudage, le traitement thermique, les contrôles non destructifs, etc.,</li><li>○ Le respect de prescriptions imposées par contrat, par une norme ou une réglementation.</li></ul></li></ul> <p><b>§8.5.1.2</b> : L'auditeur vérifie :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comment sont mises en œuvre les activités de surveillance et de mesure ainsi que leurs liens avec le principe d'approche graduée : étendue des activités, fréquence d'application des modalités de surveillance, fréquence de calibration et de vérification de calibration, actions en cas de perte de calibration entre deux intervalles</li><li>• Pour les articles et activités IPSN, la compétence des personnes compétentes autres que celles ayant exécutées le travail et désignées pour l'acceptation des produits soumis à surveillance et/ou à mesures</li><li>• Si les huit critères applicables à l'identification et à la conservation des informations documentées correspondantes sont systématiquement respectés.</li></ul>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p><b>§ 8.5.1</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alinéa j) : l'établissement d'une trame rendant visible la conformité aux exigences client, légales et réglementaires et permettant de s'assurer de la complétude des informations documentée qui constituent le dossier du produit ou service</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alinéa k) :<ul style="list-style-type: none"><li>○ La capacité de démontrer l'implication de la direction lorsque sont traitées les réclamations clients, les retours positifs et négatifs des parties intéressées</li><li>○ L'intégration formelle de ce type de sujet à l'ordre du jour de la réunion de l'équipe de direction</li></ul></li></ul> <p><b>§ 8.5.1.1 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La validation de la programmation des usinages lorsque assistés par ordinateur à partir d'une pièce type représentative ;</li><li>• L'examen visuel régulier des équipements et outillage de production ;</li><li>• La connaissance par les opérateurs des protocoles de validation des équipements avant mise en production ;</li><li>• La propreté et la sécurité des ateliers et lignes de production ;</li><li>• La propreté de l'environnement de travail (vêtements compris) ;</li><li>• L'état des zones de stockage au vis-à-vis des risques préalablement identifiés (Par exemple : ségrégation des zones de stockage (Aciers Inox/Aciers ferritiques), vérification du taux d'humidité, ...)</li></ul> <p><b>§8.5.1.2 :</b> Les activités de surveillance et de mesure sont modulées de façon pertinente et concrète par application de l'approche graduée fondée sur des critères objectifs.</p> <p><b>§ 8.5.2 :</b> La généralisation de l'utilisation des outils numériques pour l'identification des biens et des personnes, comme par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'utilisation de codes-barres pour renforcer la traçabilité des opérations de fabrication, leur avancement ainsi que, éventuellement l'état de conformité</li><li>• Le recours au visas électroniques sur la documentation</li></ul>
<b>Exigences associées</b>	§5.3 - §6.1.4 -§8.5 - § 10.2
<b>En savoir plus</b>	



## 2.2.11 Fiche #10 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 6)

<b>Thématique</b>	<b>REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES</b> <b>Conception et développement de produits et services</b> <b>Maitriser les éléments de sortie non conformes</b>	<b>Exigence : § 8.7</b>
<b>Lecture</b>	<p><b>§8.7.1</b> : L'ISO 9001 indique que l'organisme doit vérifier que les éléments de sortie non conformes aux critères applicables soient détectés à temps pour prévenir leur libération ou leur usage éventuel. Selon la nature de la non-conformité et ses effets, la norme ISO 9001 impose quatre modalités d'actions dont l'application de l'une ou plusieurs d'entre elles permet la maîtrise de l'élément de sortie non conforme. Ces actions s'appliquent également aux non-conformités détectées après livraison ou pour les services en cours ou déjà réalisés.</p> <p>L'ISO 19443 inclut l'application de modalités complémentaires qui concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Des actions pour limiter l'impact de la non-conformité sur d'autres processus,</li><li>• La mise au rebut ;</li><li>• L'information du client sur les non-conformités qui le concerne ;</li><li>• La justification d'une « utilisation » en l'état » ou d'une réparation en cas de non-conformité et son approbation par le client ;</li><li>• La tenue à jour des informations documentées propres à la maîtrise de ces éléments de sortie non-conformes ;</li></ul> <p>Note : Pour les articles ou activités IPSN, l'auditeur doit vérifier le caractère obligatoire des exigences reprises aux alinéas b), c) et e) du § 8.7.1.</p> <p><b>§8.7.2</b> : L'ISO 9001 impose la conservation des informations documentées précisant la non-conformité, les actions menées, les dérogations éventuelles obtenues et identifiant l'autorité ayant décidé des actions et des dérogations.</p> <p>L'ISO 19443 ajoute l'obligation d'inclure les justifications dans les descriptions des actions et dérogations mentionnées.</p>	
<b>Attendu</b>	<p><b>§8.7.1</b> : L'objectif est de limiter et de maîtriser le risque d'impact d'une non-conformité constatée sur les activités de l'organisme, mais aussi sur les parties externes intéressées. Il s'agit en particulier de limiter l'impact de cette non-conformité sur la sûreté nucléaire. (§7.3). L'exigence de la norme est de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Imposer le déploiement d'actions appropriées immédiates,</li><li>• Informer le client de manière transparente (§5.1.3),</li><li>• Maitriser l'impact de la non-conformité sur d'autres processus ou produits.</li></ul> <p>Le circuit de traitement, décision et communication devra être établi en fonction de la criticité et de l'impact de la non-conformité sur les exigences du client.</p> <p>L'organisme doit s'assurer que les non-conformités et les actions correctives sont gérées et rapportées sans délai indu au niveau hiérarchique pertinent et, lorsque requis, au client.</p> <p>Les produits déclarés non-conformes ou à rebuter, doivent être clairement identifiés (par exemple une marque visible et permanente) et leur gestion doit être totalement maîtrisée (par exemple isolement, confinement en zonage prison ou retour à l'expéditeur) jusqu'à ce qu'ils soient rendus physiquement inutilisable le cas échéant.</p>	



	<p>Le processus de maîtrise de la non-conformité de l'organisme doit être maintenu par des informations documentées à jour qui identifient l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité et décrivent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La non-conformité et le traitement pour éviter son utilisation tant que le statut est « non conforme »</li><li>• L'analyse de l'impact de la non-conformité constatée sur le processus et produit objet de l'écart et (justifiant l'absence d'effet sur les autres processus ou produits le cas échéant),</li><li>• Les actions menées avec justifications,</li><li>• Toutes les dérogations obtenues avec justifications.</li></ul> <p><b>§8.7.2</b> : L'objectif est d'évaluer la volonté et/ou l'aptitude de l'organisation à améliorer le(s) processus défaillant(s) qui a/ont donné lieu à cette non-conformité.</p> <p>L'analyse des causes de la non-conformité donne lieu à une vérification de son impact éventuel sur d'autres processus IPSN ou non IPSN, et sur d'autres équipements ou service IPSN.</p>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>Pour le traitement courant des non-conformités, les étapes 1 et 2 suivantes s'appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Etape 1 : Réaction. La priorité en cas de découverte d'une non-conformité est la sécurisation : isoler les produits non conformes, évaluer l'étendue et déterminer les premières causes racines afin de maîtriser les risques induits.</li><li>• Etape 2 : Traitement. Le traitement suit les étapes suivantes :<ul style="list-style-type: none"><li>○ La poursuite de l'analyse des causes racines (voir ci-dessous),</li><li>○ La définition des actions (correctives et préventives) incluant les délais de mise en œuvre,</li><li>○ Le classement des non-conformités suivant la dénomination de chacun (critique/non critique, mineur/majeur...), permettant d'y associer une approche graduée dans le traitement,</li><li>○ L'identification d'un impact sur les caractéristiques techniques importantes du produit, et donc potentiellement sur la sûreté nucléaire. En cas d'impact potentiel ou de doute, elle devrait systématiquement être signalée à l'autorité en charge de la sûreté nucléaire de l'entreprise,</li><li>○ L'identification du potentiel d'impact sur la sûreté nucléaire. Dans l'affirmative ou en cas de doute, la non-conformité est systématiquement remontée à l'autorité en charge de la sûreté nucléaire de l'entreprise,</li><li>○ L'identification d'un éventuel impact sur d'autres produits ou services IPSN</li><li>○ La détermination des actions correctives et préventives,</li><li>○ La définition des critères qui permettront de statuer sur l'efficacité des actions,</li><li>○ Le déploiement des actions et la communication aux parties concernées.</li></ul></li></ul> <p>De plus en plus d'outils sous forme de « process flow » ou « base de données » existent pour la gestion des non-conformités avec des rappels automatiques. Une revue multidisciplinaire et périodique de l'avancement des actions en sus reste nécessaire pour garantir des délais maîtrisés.</p> <p><b>Analyse des causes et prise en compte dans la gestion du système de management</b></p> <p>Une bonne pratique lors de l'analyse des causes des non-conformités est d'utiliser une méthodologie rigoureuse (Pareto, 5M...) qui permette d'identifier clairement :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les aspects techniques,</li><li>• Les aspects liés à l'organisation,</li><li>• Les aspects liés au facteur humain et à la culture de la sûreté nucléaire.</li></ul>





	<p>Les constats issus de l'analyse des causes sont à rapprocher des risques identifiés dans les processus. L'objectif est de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Valider l'approche proportionnée (ou graduée) des process impliqués ;</li><li>• Réévaluer les analyses de risques si nécessaire, en vue de tenir compte des retours d'expérience éventuels (ajout de nouveaux risques ou modifications des actions destinées à leur maîtrise et à leur réduction) ;</li><li>• Accroître l'efficacité du Système de Management de la Qualité.</li></ul>
<b>Exigences associées</b>	§7.3 - §8.4.3 - §9.1.1 - §10.1 - §10.2
<b>En savoir plus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• §8.7.1 : L'annexe M de l'ISO/TR 4450 fournit un exemple de scénario pour l'information sur la non-conformité et la demande d'approbation tout au long de la chaîne d'approvisionnement.</li><li>• §8.7.2 : L'ISO/TR 4450 renvoie à l'ISO/TS 9002 pour expliciter l'exigence §8.7.2, qui donne des exemples d'informations documentées recevables. Les documents suivants peuvent aussi être consultés :<ul style="list-style-type: none"><li>○ ISO 30301, ISO 30302,</li><li>○ Document IAEA « Harmonized Safety Culture Model ».</li></ul></li></ul>



## 2.2.12 Fiche #11 – Evaluation des performances

<b>Thématique</b>	<b>EVALUATION DES PERFORMANCES</b> <b>Une performance en accord avec les exigences du nucléaire.</b>	<b>Exigences : §9.1 - §9.2 - §9.3</b>
<b>Lecture</b>	<p><b>§9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation</b></p> <p><b>§9.1.1. Généralités</b></p> <p>Selon l'ISO 9001, l'organisme doit déterminer quatre dispositions à mettre en œuvre pour la surveillance et la mesure de l'efficacité de son système de management de la Qualité. Il doit aussi conserver les informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.</p> <p>L'ISO 19443 ajoute aux critères ci-dessus une obligation de prise en compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La démonstration de conformité aux exigences qui s'appliquent aux produits et services</li><li>• L'aptitude des processus à atteindre les résultats prévus.</li></ul> <p><b>§9.1.3 Analyse et évaluation</b></p> <p>Selon l'ISO 9001, l'organisme doit analyser les données provenant de la surveillance et de la mesure de ses processus pour évaluer la qualité de sept indicateurs de performance tels que notamment la conformité des produits et services, l'efficacité de son Système de Management de la Qualité, les performances des prestataires externes, les besoins d'amélioration, etc. L'ISO 19443 complète cette liste d'un indicateur supplémentaire relatif aux aspects de la culture de sûreté nucléaire.</p> <p>Cette évaluation de la culture de sûreté nucléaire doit permettre d'identifier en amont les problèmes sous-jacents d'origine organisationnelle et humaine qui peuvent influencer positivement ou négativement le fonctionnement et les résultats des organisations.</p> <p><b>§9.2 Audit interne</b></p> <p><b>§9.2.1</b> Selon l'ISO 9001, l'organisme doit planifier et mener des audits internes pour mesurer l'efficacité du Système de Management de la Qualité et le tenir à jour par rapport à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ses propres exigences,</li><li>• Les exigences de la norme ISO 9001.</li></ul> <p>L'ISO 19443 ajoute aux deux premiers critères ci-dessus l'obligation de s'assurer que le Système de Management de la Qualité de l'organisation est conforme aux exigences des clients.</p> <p><b>§9.2.2</b> L'ISO 9001 impose de planifier, établir mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit selon des modalités détaillées en six critères.</p> <p>L'ISO 19443 complète avec l'obligation pour les auditeurs d'être qualifiés et l'interdiction d'auditer leur propre travail.</p> <p><b>§9.3 Revue de direction</b></p> <p><b>§9.3.1 Généralités</b></p> <p>Selon l'ISO 9001, la direction doit mener à bien la revue de son Système de Management de la Qualité afin de s'assurer qu'il est toujours efficace et cohérent avec les orientations stratégiques de l'entreprise. Selon l'ISO 19443, l'exigence applicable ci-dessus à la revue de direction est complétée par l'obligation de considérer la sûreté nucléaire avec toute l'attention qu'elle requiert du fait de son importance.</p> <p><b>§9.3.2 Eléments d'entrée de la revue de direction</b></p> <p>Selon l'ISO 9001, la revue de direction doit être planifiée et mise en œuvre en considérant six critères généraux.</p> <p>Parmi ceux-ci, le critère relatif aux informations sur l'efficacité du système de management s'appuie sur sept sous-critères additionnels.</p>	



	<p>L'ISO 19443 complète le dernier critère sur les opportunités d'amélioration qui doivent inclure le retour d'expérience dans le secteur de l'énergie nucléaire.</p>
<b>Attendu</b>	<p>L'auditeur se concentre sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La façon dont l'organisme évalue les performances des composantes de son système de management, y compris les aspects relatifs à la culture de sûreté nucléaire,</li> <li>• La démonstration que les exigences applicables aux produits et services ont été respectées (par exemple au travers d'un tableau mettant en évidence toutes les exigences à respecter et d'y inclure systématiquement la réponse de l'organisation sous une forme suffisamment détaillée qui permet de démontrer la conformité à toutes ces exigences).</li> <li>• La nature des informations documentées qui servent de preuves des résultats et doivent être conservées.</li> </ul> <p>L'auditeur vérifie tout particulièrement les compétences et la qualification effective et formalisée des auditeurs internes.</p> <p>D'autre part, l'auditeur portera une attention particulière à la manière dont les sujets relatifs à la sûreté nucléaire sont adressés lors de la revue de direction. Cet examen peut porter sur plusieurs comptes-rendus.</p> <p>Pour ce qui concerne les opportunités d'amélioration, il y a lieu pour l'auditeur, de vérifier les sources utilisées par l'organisme pour intégrer les retours d'expérience au sein des organisations internes.</p>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>L'utilisation d'une matrice de conformité dès la phase d'offre avec son suivi est une méthode classique.</p> <p>En cohérence avec les dispositions du § 4.4.3, l'organisme dispose d'informations documentées (revue de performances, revues de processus, revues de direction), justifiant la conformité à chacun des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les 6 critères de l'ISO 19443 (dont 4 de l'ISO 9001) définis au § 9.1.1 ;</li> <li>• Les 8 critères du § 9.1.3 de l'ISO 19443 dont celui portant sur la culture de sûreté nucléaire ; (voir fiche N°3)</li> <li>• Les 3 critères du § 9.2.1 de l'ISO 19443</li> <li>• Les éléments qui démontrent d'une qualification suffisante des auditeurs internes de l'organisation audité par rapport à la norme ISO 19443 ;</li> <li>• Les 6 critères et les 7 sous-critères applicables aux éléments d'entrée de la revue de direction, y compris l'intégration du retour d'expérience du secteur nucléaire dans les opportunités d'amélioration.</li> </ul> <p>Les éléments de sortie de la revue de Direction sont conclusifs sur l'efficacité du système et/ou identifient la liste des actions d'amélioration.</p> <p>Pour les organisations complexes, les revues sont bien souvent découpées par entité / spécialisation - les participants ont le niveau d'autorité / décision adéquat.</p> <p>Pour ce qui concerne la qualification des auditeurs internes, les critères de qualification s'inspirent des dispositions de la norme ISO 19011</p>
<b>Exigences associées</b>	<p>§5.1 - §5.1.3 - §8.4.3</p>



**En savoir plus**

- § 9.1.2 de l'ISO 9001 sur la surveillance de la perception des clients
- ISO 19011 : « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management » et particulièrement le § 7.2.3.3 du référentiel ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management » : les auditeurs internes doivent à minima avoir une connaissance spécifique de la discipline et du secteur audité et de pouvoir démontrer leurs qualifications pour ce type d'audit.
- IAEA « Harmonized Safety Culture Model” – May 2020.
- IAEA GSR Part 2 « Direction et gestion pour la sûreté »
- Définition de la sûreté nucléaire : il est nécessaire de se référer à une définition élargie qui dépasse le cadre des exploitants d'installations nucléaires et surtout qui précise qu'elle porte sur les dispositions d'ordre technique, organisationnel et humain à tous les stades de la vie d'une telle installation.



## 2.2.13 Fiche #12 – Amélioration

Thématique	AMELIORATION	Exigences : §10.1, §10.2, §10.3
<p><b>Lecture</b></p>	<p><b>§10.1 Généralités</b>            L'ISO 9001 comporte trois éléments d'entrée obligatoires pour déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs ;</li> <li>• La correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables ;</li> <li>• L'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.</li> </ul> <p>L'ISO 19443 ajoute une obligation de prise en compte des retours d'expérience et la réduction des risques. De façon optionnelle, les avancées techniques, la recherche et le développement et les méthodes permettant d'identifier les bonnes pratiques peuvent être pris en compte.            L'ISO 19443 ajoute également deux exigences supplémentaires spécifiques portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les ressources à mettre en œuvre pour mener à bien les améliorations,</li> <li>• Le partage des retours d'expérience pertinents avec ses clients et la transmission aux organisations de sa chaîne d'approvisionnement.</li> </ul> <p><b>§10.2 Non-conformité et action corrective</b>  <b>§10.2.1</b> L'ISO 9001 exige qu'en cas de non-conformité l'organisme est tenu de respecter six critères directs et cinq sous-critères dans le but :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• D'éliminer les causes des non-conformités,</li> <li>• D'éviter leur récurrence par des actions correctives appropriées,</li> <li>• D'adapter le cas échéant son système de management de la Qualité.</li> </ul> <p>L'ISO 19443 complète comme suit les exigences ci-dessus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter les non-conformités et les actions correctives et les communiquer sans délai indu à la hiérarchie et le cas échéant, au client,</li> <li>• Élargir l'analyse de la non-conformité pour en évaluer l'impact, si applicable par la connaissance des causes-racines.</li> </ul> <p><b>§10.3 Amélioration continue</b>            L'ISO 9001 exige :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'amélioration continue des caractéristiques du Système de Management de la Qualité (adéquation, efficacité, etc.) ;</li> <li>• L'identification des besoins d'amélioration à considérer sur base de l'évaluation du Système de Management de la Qualité et des conclusions de la revue de direction.</li> </ul> <p>L'ISO 19443 complète ces deux exigences par l'obligation d'inclure la culture de sûreté dans la démarche d'amélioration continue.</p>	
<p><b>Attendu</b></p>	<p>L'auditeur se concentre sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les enseignements tirés de l'analyse des causes de non-conformités et de ses effets indésirables sur l'efficacité du système de management et l'adéquation des processus de l'organisation auditée, ainsi que le lien avec les risques identifiés</li> <li>• Les facteurs d'amélioration qui en particulier, ont été évalués lors des revues de direction</li> <li>• Les ressources qui sont mises à disposition pour mettre en œuvre les améliorations dans un délai raisonnable</li> <li>• Le traitement des non-conformités et les améliorations qui en découlent</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les actions spécifiques d'amélioration qui concernent la culture de sûreté nucléaire et la limitation des risques d'origine technique, organisationnelle et humaine</li><li>• La pertinence des retours d'expérience, leur diffusion et l'étendue suffisante de leurs sources.</li></ul>
<b>Bonnes pratiques</b>	<p><b>Exemple de pratiques satisfaisantes</b> (Qu'est ce qui peut faire l'objet d'un point fort ?)</p> <p>L'objectif de l'amélioration comme partie du système de management est de déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.</p> <p>Cette dynamique emporte les actions menées dans le cadre du traitement des non-conformités (cf. Fiche 10).</p> <p>Pour une démarche efficace, les points suivants peuvent être considérés :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Une analyse globale des non-conformités et des analyses des causes-racines réalisées</li><li>• Un bilan de l'efficacité des actions correctives, éventuellement intégré à la revue de direction, permet d'engager des actions transverses</li><li>• La détermination des processus et/ou produits similaires qui peuvent être concernés par les facteurs de risque identifiés</li><li>• Un pilotage par la direction est réalisé sur le déploiement et l'efficacité des actions avec un objectif d'amélioration continue de la qualité et de la culture de la sûreté nucléaire</li><li>• Les éléments issus du REX incluant les bonnes pratiques sont formalisés et les plans d'amélioration correspondant ont bien été déployés de façon systématique</li><li>• Le partage et la communication des retours d'expérience pertinents aux membres de la chaîne d'approvisionnement et aux clients sont clairs, transparents et tracés.</li><li>• La mise en place d'un indicateur relatif au délai de traitement.</li></ul>
<b>Exigences associées</b>	§5.1.3 - §8.2.1 - §9.3.2 f)
<b>En savoir plus</b>	Le référentiel NF-EN IEC 31010 « <i>Management du risque – Techniques d'appréciation du risque</i> » pour l'analyse des risques des processus.



### 3 Conclusion :

Ce Guide est vivant et perfectible. **Faites-nous part de vos commentaires.**  
Pour ceci, Filiance a ouvert une adresse email dédiée.

Contactez-nous sur : [iso19443@filiance.com](mailto:iso19443@filiance.com)



## 4 Lexique

AIEA	: Agence internationale de l'énergie atomique
AMDEC	: Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
CEA	: Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CFSI	: Counterfeit, Suspect, and Fraudulent Items
GIFEN	: Groupement des Industriels Français de l'Energie Nucléaire. Le GIFEN est une fédération professionnelle créée en 2018, qui regroupe près de 300 entreprises adhérentes couvrant tous les types d'activités industrielles ainsi que tous les domaines de la production d'électricité d'origine nucléaire.
INB	: Installation nucléaire de base
INSAG	: International Nuclear Safety Group (INSAG) de l'AIEA. Groupe d'experts dans le domaine de la sécurité.
IPSN	: (produits ou services) Importants pour la sûreté nucléaire
ISO	: International Organization for Standardization
INPO	: Institute of Nuclear Power Operations. INPO est une organisation mise en place par l'industrie nucléaire des États-Unis qui établit des critères de performance, des règles et de guides à l'usage des installations nucléaires.
ONR	: Office of Nuclear Regulation
Organisme	: «Personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses objectifs » 3.2.1, ISO 9000:2015
T-Q-R-D-C	: Technology, Quality, Responsiveness, Delivery, Cost
REX	: Retour d'expérience
WANO	: World Association of Nuclear Operators. WANO est un groupe d'experts internationaux des opérateurs nucléaires, dédié à la sûreté nucléaire.





## 5 Bibliographie

- ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences
- ISO/TS 9002:2016, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015
- 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)
- ISO/TS 23406:2020, Secteur nucléaire — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité d'organisations fournissant des produits et services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)
- ISO/TR 4450:2020, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 19443:2018
- ISO 30301:2019, Information et documentation - Systèmes de gestion des documents d'activité – Exigences.
- ISO 30302:2015, Information et documentation - Système de gestion des documents d'activité - Lignes directrices de mise en œuvre.
- NF-EN IEC 31010 « Management du risque – Techniques d'appréciation du risque ».
- IAEA NT-G-1.6 « Project Management »
- IAEA « Harmonized Safety Culture Model” – May 2020.
- IAEA GS-G-3.5 (§ 5.141 à 5.147) « The Management System for Nuclear Installations »
- IAEA TECDOC -1910 « *Quality Assurance and Quality Control in Nuclear Facilities and Activities - Good Practices and Lessons Learned* »
- IAEA GSR Part 2 « Direction et gestion pour la sûreté » / Leadership and Management for Safety