

CLES DE LECTURE DE L'ISO 19443

VERSION : 04.2022

Table des matières

Avant-propos.....	3
Partie 1. Les Grands thèmes de la norme	5
1.1 Culture de Sûreté chez un fournisseur de produits et services nucléaires	5
1.1.1 Préambule - La Sûreté Nucléaire - utilisation dans l'ISO 19443.....	5
1.1.2 Sûreté nucléaire – déclinaison pratique.....	5
1.1.3 La culture de sûreté nucléaire.....	6
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).....	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 Conclusion sur les grands thèmes de la norme et leur utilisation dans le présent guide.....	11
Partie 2. Les exigences de l'ISO 19443	12
2.1 Généralités sur les fiches présentées.....	12
2.2 Fiches d'exigences (F#1 à F#12).....	13
2.2.1 Fiche #1 – Leadership et engagement (Partie 1).....	13
2.2.2 Fiche #2 – leadership et engagement (Partie 2).....	17
2.2.3 Fiche #3 – Planification	19
2.2.4 Fiche #4 – Support (Partie 1).....	21
2.2.5 Fiche #5 – Support (Partie 2).....	23
2.2.6 Fiche #6 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 1).....	27
2.2.7 Fiche #7 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 2).....	31
2.2.8 Fiche #8 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 3).....	33
2.2.9 Fiche #9 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 4).....	37
2.2.10 Fiche #10 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 5).....	40
2.2.11 Fiche #11 – Evaluation des performances.....	43
2.2.12 Fiche #12 – Amélioration	46
Conclusion :.....	48
Lexique	49
Bibliographie	50

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 sont expliqués. Les clés de lectures du référentiel sont détaillées sous forme de 12 fiches choisies.

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 12 selected sheets.

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 un réacteur nucléaire ou 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 la culture qualité et sûreté doivent structurer, fonder les valeurs de l'entreprise et donner le sens aux actions de chacun. Chaque acteur doit comprendre et intégrer dans ses gestes quotidiens que la sûreté de l'INB, qui accueillera son produit ou service ou dans laquelle il intervient, dépend aussi de lui.

L'ISO 19443, déclinée rigoureusement dans tous les services concernés de l'entreprise, forçant ainsi 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. 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 dans les 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, 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 quant aux 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 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.

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 trouvons 5 thèmes qui seront expliqués dans la Partie 1 de ce Guide:

1. 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

1.1 Culture de Sûreté chez un fournisseur de produits et services nucléaires

1.1.1 Préambule - La 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 ».

Cette définition qui est parlante pour un fournisseur qui intervient sur une Installation Nucléaire de Base, peut nécessiter des compléments pour une entité dont l'activité ne pourrait engendrer directement un accident avec des conséquences radiologiques pour l'environnement ou les personnes.

Compte tenu de ce constat, la « sûreté nucléaire » et la « culture de sûreté nucléaire » chez un fournisseur de produit et service » sont développées ci-après.

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 fournisseurs de 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 en fixe des 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.

Ainsi, il apparaît que le produit ou service fournisseur et son dossier, 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 de leur secteur et de 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/service fourni à 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 (et des 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). »

Ces caractéristiques proposées d'une bonne culture de sûreté nucléaire s'appuient cependant sur la sûreté nucléaire telle que définie dans la norme, qui elle-même appelle des clarifications exprimées dans §1.1.2. ci-dessus.

Aussi, 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

Pour aller plus loin dans l'analyse de la culture sûreté chez un fournisseur de produit ou service, le présent guide propose aux auditeurs de rechercher durant l'audit, les bonnes pratiques qui vont décliner efficacement à la fois la sûreté nucléaire chez un fabricant, en particulier les dispositions techniques qui influencent la sûreté nucléaire, et la culture sûreté développée dans les référentiels d'exploitant édités par WANO, par l'INPO ou par l'AIEA.

Ainsi 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),
- 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 :

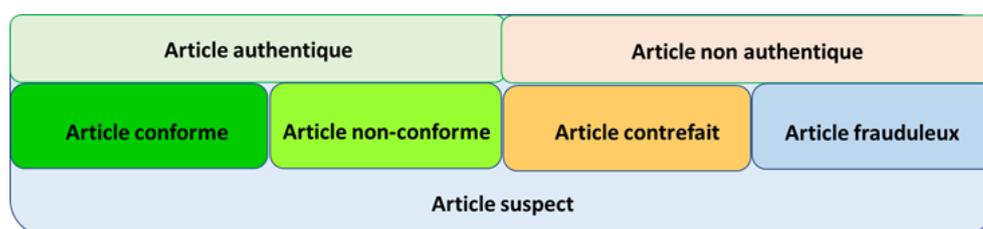
- L'engagement personnel, ou chacun se sent personnellement responsable vis-à-vis de la sûreté, exprime une attitude interrogative et porte la culture du questionnement, de l'échange, de la transparence de la communication,
- L'engagement du management qui dans son comportement et dans ses décisions, 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 ou 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)

L'infiltration d'articles contrefaits ou frauduleux ou suspects est une préoccupation croissante au niveau mondial, 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 même des équipements complets. À titre d'illustration, il peut s'agir :

- de falsification de documents (rapports, certificats de conformité, activités apparemment réalisées mais non effectuées en réalité, ...),
- de mise sur le marché de composants contrefaits, identiques visuellement mais n'ayant pas les caractéristiques techniques du produit original,

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 :

- les produits et services confiés à des prestataires externes,
- leurs propres activités.

Le risque CFSI est donc à prendre en considération à travers les orientations déclinées par la norme ISO 19443, afin d'assurer la détection et la prévention de l'introduction d'articles ou activités CFSI ; à tous les niveaux de ses activités ainsi que dans le cadre de sa sous-traitance

Il convient aussi de porter une attention particulière aux articles de qualité commerciale qui peuvent être sujets à la même problématique CFSI.

Une bonne pratique est que cette thématique soit incluse dans la sensibilisation effectuée au titre du §7.3 de la norme ISO 19443 et qu'elle soit intégrée dans le déploiement de la culture sûreté

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 ;
- et les articles et activités non IPSN.

Note 1 : Le niveau de décomposition du produit ou du service en articles/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/activités IPSN et les articles/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 :

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

Pour aller plus loin dans la décomposition et réaliser des sous-familles de produit ou service IPSN au sein de la famille de produit ou service IPSN en fonction de leur importance pour la sûreté avec application différenciée des exigences, il conviendrait de réaliser l'évaluation de la probabilité et des conséquences sur l'INB de la défaillance du produit ou de la mauvaise exécution du service. Cette évaluation est généralement effectuée via une analyse de risques qui permet de définir une hiérarchie au sein des IPSN d'un article ou d'une activité, et de graduer en conséquence.

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).

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. Cette attention nécessite de prendre notamment en considération les éléments suivants (voir §8.4 de l'ISO 19443) :

- les exigences relatives :
 - au système de management de la qualité qui doit être mis en œuvre par le prestataire externe pour la réalisation du produit ou du service qui lui est confié,

- à la surveillance et la mesure, incluant toutes les parties impliquées (contrôle interne au prestataire ou bien surveillance par l'organisme, une tierce-partie ou un organisme réglementaire),
- à la documentation qui doit être établie par le prestataire externe et les éléments de cette documentation qui doivent être soumis à l'organisme pour approbation ou pour information,
- aux éléments nécessaires à la maintenance du produit (pièces de rechange et données de commandes associées), incluant les conditions de stockage, emballage et manutention des produits recettés,
- à l'information par le prestataire et ses propres sous-traitants, voire l'approbation par l'organisme, pour les conditions de mise en œuvre de tout changement, suite à :
 - la détection de non-conformités par le prestataire,
 - la décision prise par le prestataire de modifier les caractéristiques du produit ou du service, les lieux de fabrication, sa propre chaîne de sous-traitance, ...
- le niveau de détail et de précision nécessaire lors de la rédaction des spécifications communiquées par l'organisme à son prestataire (spécifications d'approvisionnement, cahiers des charges).
- le référentiel (liste des documents applicables) communiqué par l'organisme et qui doit être pris en compte par le prestataire pour la réalisation du produit ou du service qui lui est confié.
- Le retour d'expérience des prestations réalisées, à tout niveau de sous-traitance.

Les résultats de l'évaluation et de sélection des prestataires doivent être pris en compte pour définir les dispositions prises par l'organisme pour pallier les manquements d'un prestataire chargé d'articles ou d'activités IPSN, qui ne serait pas en mesure de répondre à la totalité des exigences de la norme ISO 19443.

La même disposition s'applique au prestataire lui-même, dans la maîtrise de sa propre chaîne de sous-traitance.

Ces éléments sont détaillés dans le §8.4 du guide ISO/TR 4450 et dans la Fiche #7.

1.5 Traçabilité :

La traçabilité est un aspect très important pour assurer la démonstration du respect des exigences qui concourent à la sûreté nucléaire. En France, cela relève d'une exigence réglementaire (arrêté INB).

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

Le niveau des dispositions associées peut également prendre en compte le résultat de l'approche graduée exposée précédemment.

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

1.6 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.



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] : 5 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 discutées. 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 observer,
- « En savoir plus »,
- les exigences associées dans d'autres chapitres de la norme ISO 19443 ou autres précisées.

2.2 Fiches d'exigences

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

Thématique	§5 : LEADERSHIP ET ENGAGEMENT : CULTURE DE SÛRETE NUCLEAIRE
Lecture	<p>Le chapitre 5.1 « Leadership et engagement » de l'ISO 9001 se décline en deux points :</p> <ul style="list-style-type: none">• §5.1.1 « Généralités »• §5.1.2 « Orientation client » <p>L'ISO 19443 ajoute une première dimension à l'exigence §5.1.1 et un sous-chapitre supplémentaire :</p> <ul style="list-style-type: none">• §5.1.3 « Culture de sûreté » <p>L'ISO 19443 ajoute une seconde dimension à l'exigence 5.2 « Politique qualité » pour qu'elle prenne en compte la dimension de sûreté nucléaire.</p> <p>Enfin, l'ISO 19443 exige en §5.3 que la direction désigne un membre du management de l'organisme qui a l'indépendance et l'autorité organisationnelle pour assurer la gestion des questions de sûreté et de qualité. Cette personne a accès sans restriction à la direction générale. (voir fiche #2).</p>
Attendu	<p>Ces deux compléments des § 5.1.1 et 5.1.3 s'intéressent à la notion de sûreté nucléaire. Le premier 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 notion de sûreté nucléaire chez un fournisseur de produit et service nucléaire, doit nourrir les actions de leadership et d'engagement de la direction :</p> <ul style="list-style-type: none">• dans ses prises de décisions, qui doivent renforcer et ne pas entraver le déploiement des facteurs favorisant la sûreté nucléaire et la culture de sûreté,• dans le développement et de l'affirmation de la politique qualité qui doit inclure un engagement en matière d'appropriation des notions de culture de sûreté. <p>En particulier, l'engagement de la direction doit porter sur la diffusion et sur l'adhésion de tous à la notion de culture 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 décrits en partie 1.2 de ce recueil, et repris en 5.1.3 dans les alinéas a) à g).</p> <p>Le sous-chapitre 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>

- A) 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) ;
- B) La culture de sûreté fait partie intégrante des objectifs attribués aux membres du Comité de direction et aux membres de la ligne hiérarchique. Ceci signifie que la sûreté nucléaire doit figurer explicitement dans ces objectifs.
- C) Il vérifie la façon dont les messages, politique, objectifs ont été effectivement répercutés à l'ensemble du personnel ;
- D) §7.3 : la totalité du personnel de l'entreprise impliqué dans toutes activités opérationnelles ou fonctionnelles qui ont un impact sur la sûreté, a suivi une formation de sensibilisation à la sûreté nucléaire et aux valeurs associées à la culture de 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 doit analyser attentivement le contenu de la formation à la sensibilisation afin d'y trouver la preuve 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 d'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.
- E) La pratique de l'approche prudente et rigoureuse 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 doit en particulier demander des preuves concrètes dans les domaines d'activités de différents niveaux hiérarchiques (par exemple auprès des responsables Finances, RH, Qualité et Achats).
- F) §7.4 et §8.4 : la communication au sein de l'entreprise et avec les prestataires extérieurs est régulièrement axée sur l'exigence du comportement vertueux en la matière (attitude interrogative, adhésion aux procédures, communication croisée,...). Également, l'auditeur doit vérifier si le fabricant (par exemple au travers du département Achats) s'assure que les exigences de sûreté nucléaire et en matière de comportements sont bien communiquées aux sous-traitants et à l'ensemble de la chaîne de sous-traitance ;
- G) §7.5 : un système existe pour ne permettre aux que l'utilisation des dernières versions applicables des informations documentées (par ex. *via* l'usage d'un système ERP) et prévenir l'utilisation de documents obsolètes ;
- H) §9 : la collecte d'informations issues du REX et leur analyse font l'objet d'un processus que l'auditeur doit vérifier sur base de faits concrets (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>I) §8.7 : la méthodologie ou l'organisation interne mise en œuvre pour faire remonter systématiquement les problèmes liés aux 3 piliers de la sûreté nucléaire : le facteur technique, le facteur organisationnel et le facteur humain ; Cette méthodologie doit être complétée par diverses questions aux membres de la ligne hiérarchique et au personnel pour confirmer ou non le niveau de maturité et d'efficacité de cette méthodologie ; Une vérification de la possibilité donnée aux personnes d'exprimer leurs préoccupations en matière de sûreté nucléaire et de qualité doit aussi être évaluée par l'auditeur.</p> <p>J) Complémentaire au paragraphe H) ci-dessus, il convient de vérifier comment les actes, comportements et conditions à risque ont été évalués et traités dans le sens de la culture de sûreté. Cette évaluation peut concerner en particulier : l'examen de l'analyse des causes racines d'un écart relatif à la qualité, d'une non-conformité, d'une erreur de mesure, etc.</p> <p>L'usage fait de ces causes-racines est un critère clair de l'engagement de la ligne hiérarchique en matière de culture de sûreté et de comportement responsable et préventif. L'auditeur ne pourra conclure sur l'engagement du management pour la sûreté nucléaire et l'acculturation aux valeurs qui permettent de déployer une véritable culture de sûreté, qu'après avoir audité et investigués ces différents chapitres.</p>
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>Les organisations de la chaîne de sous-traitance de l'énergie nucléaire fournisseurs de produits et services importants pour la sûreté nucléaire doivent avoir pleine conscience des dispositions techniques qui concourent à la sûreté nucléaire et qui sont spécifiques de leur secteur et de leur place dans la chaîne de valeur du nucléaire.</p> <p>Comme rappel de ce qui est indiqué dans la Partie 1.1, les plus courantes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le respect des exigences techniques (réglementaires et client) 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). • La connaissance claire des enjeux de sûreté portés par le produit/service fourni à l'INB. <p>L'auditeur doit par conséquent s'attacher également à vérifier que le fournisseur de produit ou service nucléaire a bien identifié les dispositions techniques de son périmètre qui concourent à la sûreté nucléaire (voir Partie 1.1). Il conviendra que la direction générale les assume et les partage avec l'ensemble du personnel.</p> <p>Dans son évaluation des dispositions techniques, l'auditeur doit aussi rester conscient que ces dernières sont une des trois composantes de la sûreté nucléaire et que les dispositions organisationnelles et les actions en faveur d'un comportement interrogatif et prudent en constituent les deux autres et sont donc des exigences complémentaires.</p>

	<p>S'agissant de l'engagement de la direction en réponse à l'engagement §5.1.1, les exigences a) et b) sur la culture de sûreté, à savoir :</p> <p>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) ;</p> <p>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); peuvent être déclinés aussi comme suit :</p> <p>La direction générale et les responsables hiérarchiques doivent s'engager à garantir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le respect des exigences techniques (réglementaires et client [ex : référentiels applicables]), - que le personnel a une connaissance claire des enjeux sûreté portés par le produit ou service fourni, des risques associés et qu'il soit formé et responsable dans son métier, - qu'une organisation interne garantissant la constitution de dossiers de produits ou services complets, robustes et fiables est en place et permet l'amélioration des performances par différentes boucles de progrès, - le maintien d'un dialogue qui renforce la confiance et la compréhension avec toutes les parties intéressées, - qu'il règne un climat respectueux, de confiance qui incite le personnel à adopter une démarche prudente et rigoureuse et une attitude interrogative. <p>La direction générale et les responsables hiérarchiques doivent veiller à ce que les décisions prises en termes de qualité, coût et délais ne compromettent 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) mais aussi les éléments organisationnels humains.</p>
<p>En savoir plus</p>	<p>Guide ISO/TR 4450, annexe I IAEA Harmonized Safety Culture Model (May 2020) qui décrit les 10 caractéristiques de la culture de sûreté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilité individuelle - Attitude interrogative - Communication - Responsabilité des dirigeants - Processus de décision - Environnement de travail - Apprentissage continu - Identification & résolution des problèmes - Expression des préoccupations - Planning des travaux <p>INSAG4 (INSAG 4.pdf (cea.fr)), WANO : Principes de la culture sûreté (WANO-PL-2013-1-Pocketbook-French.pdf.aspx)</p>
<p>Exigences associées</p>	<p>§5.1.1 - §5.1.2 - §5.1.3 - §7.3</p>

2.2.2 Fiche #2 – leadership et engagement (Partie 2)

Thématique	§5.3 : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS AU SEIN DE L'ORGANISME
Lecture	<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. 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 reporting 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"> • l'indépendance et l'autorité organisationnelles pour gérer les questions relatives à la sûreté nucléaire et à la qualité». • un accès sans restriction à la direction de l'organisme ».
Attendu	<p>Quelle que soit la taille des organismes et de leur rôle(s) dans la chaîne d'approvisionnement de produits/services IPSN, la responsabilité de la gestion des questions relatives à la qualité et à la sûreté doit être portée par un seul membre unique, salarié à temps plein de l'entreprise.</p> <p>Ces responsabilités peuvent porter par des personnes différentes mais il sera important d'apporter la preuve de la bonne communication entre ces personnes. L'exigence est remplie dès lors que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les responsabilités et autorités respectives sont clairement définies (fiche de fonction, organigrammes...), • leurs limites sont clairement établies, • les compétences et connaissances relatives au poste sont démontrées (voir §7.2), • les sujets pertinents sont traités, en toute impartialité et la direction avisée, • l'organisation est clairement communiquée et comprise par tous, <p>La position de ce membre du management dans l'organisation doit clairement identifier son 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"> • une ou plusieurs lignes à caractère opérationnel et/ou fonctionnel ; • 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.
Bonnes pratiques	<p>A titre d'exemple, le document publié sur le site web de l'Autorité de sûreté britannique (ONR pour « Office of Nuclear Regulation ») dont les références sont les suivantes : 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une culture de la remise en question où recevoir des conseils et se remettre en question fait partie de la gestion courante des affaires. 2. 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. 3. 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. 4. 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.
En savoir plus	<p>Dans le document WANO « Objectifs et Performances » - Edition PO & 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>
Exigences associées	

2.2.3 Fiche #3 – Planification

Thématique	§6 : PLANIFICATION
Lecture	<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>Comme les objectifs en matière de Qualité sont cohérents avec ceux de la sûreté nucléaire, 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.</p> <p>L'ISO 19443 indique que les modifications apportées au système de management de la qualité ne doivent pas compromettre la sûreté nucléaire.</p>
Attendu	<p>La classification IPSN des produits ou services est une donnée d'entrée qui doit être apportée par le client / donneur d'ordre.</p> <p>Le Prestataire de services doit en outre, sur base de l'analyse des risques des processus qu'il met en œuvre lors de ses services, s'assurer que ces services ne compromettent pas la sûreté lors qu'ils sont mis en œuvre.</p> <p>La bonne prise en compte de la classification est primordiale. 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 classement IPSN du produit ou service.</p> <p>Sur la base de ces informations, l'organisme doit faire l'analyse détaillée du produit ou service pour déterminer les composants IPSN et ceux qui ne le sont pas. L'organisme doit ensuite déterminer l'ensemble des activités importantes pour la sûreté nucléaire.</p> <p>L'organisme doit appliquer 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). Les articles IPSN et les activités IPSN feront donc l'objet des exigences spécifiques nucléaires de cette norme et du client.</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>

<p>Bonnes pratiques</p>	<p>Un support doit être présenté lors de l'audit pour démontrer cette identification à partir des informations documentées du client / donneur d'ordre.</p> <p>Sur la base de ces informations et afin de déterminer les composants IPSN et ceux qui ne le sont pas, l'organisme pourra utilement faire l'analyse détaillée du produit ou service sur la base d'une analyse fonctionnelle selon la complexité et la criticité des articles et services à fournir.</p> <p>L'auditeur analysera comment les décompositions ont été réalisées et documentées.</p> <p>L'auditeur peut prendre un produit ou service et le filer tout au long de l'audit.</p> <p>Par exemple, l'auditeur analysera une commande, de façon « verticale » afin de vérifier que le processus de décomposition est maîtrisé depuis la revue de contrat, les données d'entrée du design, les contrôles et les achats et notamment la déclinaison des exigences sûreté du client vers la sous-traitance, la production... jusqu'à livraison.</p> <p>Pour l'approche graduée des exigences, l'auditeur vérifiera la mise en place de l'approche et que les niveaux définis seront bien ceux mis en œuvre.</p>
<p>En savoir plus</p>	<p>Les annexes C et D de l'ISO/TR 4450 proposent des exemples de déclinaison.</p>
<p>Exigences associées</p>	<p>§5.2 - § 6.1.3 - §6.1.4</p>



2.2.4 Fiche #4 – Support (Partie 1)

Thématique	COMPETENCES ET SUIVI DE L'INFORMATION
Lecture	<p>§7.2 : 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...).</p> <p>L'ISO 19443 impose d'intégrer la qualification et le maintien des compétences et de la qualification dans la gestion des compétences.</p> <p>§7.3 : L'ISO 9001 impose de sensibiliser au système de management de la qualité déployé, le personnel de l'organisme, en incluant les intervenants dans le cadre d'activités intéressant l'entreprise.</p> <p>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.</p> <p>La formation des personnes dont les activités ont un impact potentiel important en termes de sûreté est donc primordial pour la réalisation concrète des aspects d'une culture sûreté (cf. §5.1.3).</p>
Attendu	<p>§7.2 : Le besoin spécifique en matière de qualifications et leur mise en œuvre doivent être déterminés. Un suivi de ces qualifications est mis en place.</p> <p>L'exigence 8.4.3 – alinéa c) implique aussi la communication aux prestataires externes des exigences en matière de compétences et de qualifications requises.</p> <p>L'exigence 8.5.1. – alinéa e) implique aussi le cas échéant, le besoin en qualification requise des personnes compétentes, parmi les exigences applicables aux conditions qui permettent la maîtrise de la production et de la préparation du service.</p>
Bonnes pratiques	<p>§7.2 : Il peut être déployé :</p> <ul style="list-style-type: none">• un tableau de polyvalence pour les compétences-clés (approche graduée) de l'ensemble des salariés (priorité à la ligne opérationnelle) comprenant les intérimaires et la démarche de compagnonnage et de tutorat,• un plan de formation <p>Le cas échéant, certaines qualifications peuvent résulter de la décision interne de l'organisation pour accroître la capacité de son personnel affecté à la réalisation de produits ou services IPSN, de comprendre l'importance de leurs tâches.</p> <p>Dans ce cas, il est recommandé de documenter le parcours de formation de ces personnes afin de pouvoir identifier les différents facteurs de risques qu'elles ont appris à maîtriser.</p>

	<p>Les qualifications de personnel sont une part essentielle du dossier (ou sont facilement consultables si nécessaire pour compléter le dossier) qui accompagne chaque produit ou service IPSN et qui permet notamment d'en justifier les caractéristiques techniques. Un défaut de qualification de personnel relatif à une opération importante pour la justification des caractéristiques du produit ou service peut justifier, le cas échéant, une refabrication voire le rebut du matériel concerné.</p> <p>§7.3 : 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>
En savoir plus	<p>§7.2 : Annexe H du Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443</p> <p>§7.3 : Annexe I du Guide ISO/TR 4450 pour l'application de l'ISO 19443</p>
Exigences associées	<p>§7.2 : §7.3- §8.4.3 - §8.5.1</p> <p>§7.3 : §5.1.3 - §6.1.3</p>

2.2.5 Fiche #5 – Support (Partie 2)

Thématique	COMPETENCES ET SUIVI DE L'INFORMATION
Lecture	<p>§7.4 : 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.</p> <p>L'organisme doit ainsi définir qui doit communiquer, comment communiquer (information/formation, groupe de travail, essai, test...), sur quoi, vers qui (internes, externes : client, autorités...) et à quels moments communiquer.</p> <p>L'ISO 19443 impose des spécificités quant à la communication dans le cadre de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la culture sûreté (§ 5.1.3), • la planification des modifications (§ 6.3), • la communication avec les clients (§ 8.2.1), • les informations à l'attention des prestataires externes (§ 8.4.3), • l'amélioration fondée sur les retours d'expérience pertinents à communiquer aux organisations de la chaîne d'approvisionnement (§ 10.1). <p>L'ISO 19443 précise également quelles peuvent être les parties externes.</p> <p>En interne, des dispositions doivent être définies pour permettre de communiquer sur le domaine de la sûreté nucléaire au sein de l'organisme et favoriser une sensibilisation de l'ensemble du personnel (voir §7.3).</p> <p>§7.5 : L'ISO 9001 impose de documenter dans le système de management de la qualité, les informations documentées nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la démonstration de la conformité aux exigences du référentiel • et au suivi de l'efficacité du système qualité. <p>Leur création et mise à jour doivent être tracées, leur mise à disposition et protection assurées à toutes les étapes existantes (distribution, stockage, modification, conservation et élimination).</p> <p>L'ISO 19443 ajoute les obligations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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), • traçabilité et d'authentification adéquate (§ 7.5.3.1), • communication au personnel des modifications et de prévention d'utilisation involontaire d'informations documentées obsolètes (§ 7.5.3.2).
Attendu	<p>§7.4 : La norme ne définit à ce niveau aucune exigence sur le thème « Communication ». Une « NOTE » (qui n'est, par définition, pas une exigence) mentionnent les interlocuteurs possibles. Il est suggéré aux fournisseurs de bien identifier ces derniers pour ce qui les concerne.</p>

	<p>§7.5 : Il est d'abord 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"> • la traçabilité et l'authentification ont été incluses en lien avec les exigences en §7.5.2. • le management attire l'attention des travailleurs sur toute information documentée modifiée qui touche à leurs activités. • les documents obsolètes devraient être marqués en ce sens, et si possible soustraits à l'emploi ou archivés afin de ne pas être utilisés par inadvertance, • 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>Les modalités déployées pour la vérification et l'approbation d'une information documentée sont fonction caractère IPSN ou non des produits et services examinés.</p> <p>Pour un niveau de sûreté non IPSN, une personne correctement qualifiée et expérimentée de l'organisation concernée peut être acceptable.</p> <p>Pour un niveau de sûreté IPSN, la direction de l'organisation devrait décider les approches à adopter et faire appel à des personnes d'une autre organisation interne ou d'organisations différentes. L'exigence impose qu'une personne ne peut jamais vérifier seule son propre travail.</p> <p>L'auditeur doit aussi vérifier quelles sont les personnes « compétentes et habilitées » pour la traduction, la vérification et l'approbation des informations documentées.</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>
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>§7.4 : Dans le document de l'AIEA « Harmonized Safety Culture Model » édité en mai 2020, l'accent est mis sur la communication formelle et informelle et sur un dialogue effectif entre managers et membres du personnel.</p> <p>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"> • la libre circulation de l'information interne tant vers le haut que vers le bas, • la transparence lors des audits, des relations avec les autorités et le public, • la communication par les dirigeants des raisons des décisions d'ordre technique et administrative aux personnes concernées, • la communication par les responsables des attentes en matière de priorité de la sûreté nucléaire sur tout autre priorité, • la communication en matière de sûreté/sécurité dans toutes les activités afin que le personnel puisse exécuter son travail dans de telles conditions. <p>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'expériences.</p> <p>La communication peut inclure la présentation des résultats 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. Des méthodes et règles de communication favorisant un climat de transparence et le développement de la culture sûreté 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"> • 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... • un dispositif de communication animée (causeries, formations sous forme d'ateliers...), • un processus de traitement des événements 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). <p>§7.4 : Dans les aspects de la culture de sûreté (§ 5.1.3 -alinéa c), 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 aussi à tous les niveaux de sa chaîne d'approvisionnement.</p> <p>§ 7.5 : Une attention particulière pourra être apportée à la protection des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les caractéristiques importantes du produit ou du service en lien avec les enjeux de sûreté ? • 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 • 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 ? <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 enregistrement au plus près de l'opération réalisée (ex : essais mécanique) ; accès à la donnée pour modification sécurisé (personnes autorisées en nombre limité et identification via mot de passe) 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>
<p>En savoir plus</p>	<p>§7.5 : Pour les unités de mesure et les quantités, il est utile de se référer à la série ISO 80000 dont notamment la Partie 1 : 2013 Général. Les autres parties jusqu'à la Partie 12 traitent divers aspects comme l'espace et le temps, la mécanique, la thermodynamique, l'électromagnétisme, la physique nucléaire et atomique, etc.</p>

	<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"> • ISO 30301 – Fundamentals & vocabulary • ISO 30302 – Requirements • ISO 30303 – Guidelines for implementation
Exigences associées	§5.1.3 – alinéa c) - §6.3 – alinéa e) - §7.3 - §8.1.1 - §8.2.1 - §8.4.3 - §10.1.



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

Thématique	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES
Lecture	<p>L'ISO 9001 impose :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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) ;• d'établir clairement les voies de communication pour les questions relatives aux produits, 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) ;• 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) ;• 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). <p>L'ISO 19443 ajoute :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 et (§ 8.1).• le § 8.1.1 relatif aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects, qui concerne aussi l'organisation elle-même. L'organisme doit prévenir les CFSI à tous les niveaux d'opérations et inclure la mise en œuvre de 4 dispositions applicables pour prévenir l'introduction d'articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS). Celles-ci portent sur :<ul style="list-style-type: none">- la sélection des prestataires externes,- les informations spécifiques à transmettre aux prestataires externes (§ 8.4.3) y compris celles pour la maîtrise de leurs sous-traitants,- la maîtrise de tout ce qui fait l'objet d'externalisation (§ 8.4.2) et les activités de surveillance et de mesure (§ 8.5.1.2).A noter que toute détection d'articles contrefaits, frauduleux ou suspects doit être gérée comme une non-conformité (§ 10.2) et faire sans délai, l'objet d'une information aux parties intéressées dont le client. <ul style="list-style-type: none">• l'obligation de communication avec le client sur la gestion des interfaces avec les parties externes (§7.4). 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),• 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)• 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).

<p>Attendu</p>	<p>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).</p> <p>Ces processus devront être établis en fonction de la criticité des activités influant sur la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>La conformité des produits et services doit être déterminée sur base des critères définis sans ambiguïté.</p> <p>De même, les enregistrements correspondants doivent démontrer l'évidence de cette conformité aux exigences déterminées (§8.1).</p> <p>Dans le cadre des activités opérationnelles, l'auditeur doit vérifier comment l'organisation lutte contre les articles CFS.</p> <p>Il doit s'assurer de l'absence de toute organisation tolérant, favorisant ou ne détectant pas des pratiques individuelles ou collectives de fraudes. Une telle organisation présenterait des risques évidents pour la sûreté nucléaire.</p> <p>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).</p> <p>A propos des revues fonctionnelles (§ 8.2.3), l'auditeur pourra vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les représentants de tous les services concernés par les livrables au client (production, conception, R & D, Achats, etc.), • Quand ces revues ont eu lieu, • Quelles actions ont été prises à l'issue de ces revues, • La mise en œuvre complète de ces actions a été vérifiée. <p>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...) (§ 8.2.3).</p> <p>En cas de modifications des exigences relatives produits et services (client, réglementation...), une mise à jour de la revue (§ 8.2.3) doit être menée et documentée. (§ 8.2.4).</p>
<p>Bonnes pratiques (§8.1)</p>	<p>L'auditeur pourra porter une attention sur les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le management du projet doit intégrer entre autre les phases de définition et de réalisation du produit ou service. Le document de l'AIEA référencé NT-G-1.6 « Project Management » peut constituer une base utile pour l'auditeur. • La configuration des systèmes complexes doit être définie avec une approche cohérente des interfaces internes ou externes. Cette configuration doit prendre en compte la démonstration de la répétitivité de la réalisation du produit et service et de leur cycle de vie. • Une gestion appropriée de la configuration nécessite de disposer d'un processus robuste de gestion des modifications. L'auditeur doit porter une attention spéciale à ce processus de gestion des configurations et au respect du 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».

	<ul style="list-style-type: none"> • La satisfaction de l'exigence ne pourra se faire sans des spécifications et un cahier de charge précis d'un côté, et d'une méthodologie de construction éprouvée et le déploiement de contrôles adaptés de l'autre. Les pièces/activités critiques doivent être identifiées et faire l'objet d'un suivi particulier à travers les Plans Qualité / LOFC. <p>Les dispositions contre les articles et activités CFS devraient être mises en œuvre avec des outils pragmatiques.</p> <p>A cette fin, à titre d'exemples, l'auditeur pourra vérifier à titre d'exemple les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe-t-il un dispositif de veille dans l'organisation ? • Y a-t-il une politique dans l'organisation qui indique l'attention portée à cette préoccupation par le management et la ligne hiérarchique ? • Comment sont sélectionnés les nouveaux fournisseurs de produits et/ou services et les critères tiennent-ils compte des CFSI ? • Y a-t-il une liste des achats à risques ? • 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 ? • 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, ...) ? • Quelles sont les actions de formation qui existent sur ce thème existent ? A qui sont-elles destinées ? Ingénierie, Achats, Qualité, Responsables Magasin/Logistique, ... ? • 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 ? • Y a-t-il des moyens de détection mis en œuvre du type Overt, Semi-Overt, RFID, etc... ?
<p>Bonnes pratiques (§8.2)</p>	<p>§8.2.1 : Dans les éléments destinés à la communication avec les clients, l'auditeur doit porter une attention sur les éléments pertinents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'existence de spécifications client, de Conditions Générales d'Achat, de Conditions Générales de Vente, etc. précisant en détail les points énoncés dans les exigences. • Les éléments qui constituent les interfaces avec les parties externes ;La nature des informations attendues (analyse produits, analyse de causes, mesures curatives, analyse d'impact, plan d'actions correctives...) et des informations/documents à mettre à disposition des interlocuteurs. (client direct et autres). • Les sollicitations possibles (visites, audits, entretiens...) et la nécessité de permettre l'accès aux locaux et aux informations des personnes identifiées (le client direct ou les parties externes). <p>§8.2.3 : L'examen de l'ensemble des exigences à satisfaire par un produit ou un service doit être mis en œuvre par l'auditeur, pour vérifier à la fois :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'exhaustivité de celles-ci (exigences clients, exigences légales et réglementaires, exigences nécessaires pour l'usage de la fourniture, etc.)

	<ul style="list-style-type: none"> • Les collaborateurs à désigner dans toutes les organisations internes concernées (ingénierie, achats, qualité, etc.) pour mettre en œuvre la revue de l'ensemble de ces exigences et s'assurer de leur complétude. <p>Une réunion multidisciplinaire avec tous les services concernés lors de la revue de contrat (§ 8.2.3) permet aussi la conservation des éléments de sortie de la revue/analyse. Ces éléments doivent permettre d'impliquer et de démontrer la participation des différentes fonctions en lien avec le projet ainsi que les actions décidées et leur suivi de mise en œuvre le cas échéant.</p> <p>L'implication de toutes les fonctions lors de la revue de contrat permet ainsi d'établir une matrice de conformité avec les exigences client, afin de s'assurer de leur total respect à l'issue de la réalisation du produit ou service.</p> <p>Une totale cohérence est attendue entre les exigences à satisfaire, les caractéristiques du produit qui satisfont l'exigence et les enregistrements support qui assurent la démonstration et la traçabilité de cette cohérence.</p> <p>Les exigences techniques à satisfaire par le produit ou service IPSN peuvent le cas échéant être utilisées dans le cadre de la démonstration de sûreté de l'INB qui accueillera le produit ou service.</p> <p>§8.2.4 : Un processus de gestion des modifications des exigences doit être mis en place et préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités de détermination des nouvelles exigences applicables (§ 8.2.2), • l'organisation et les responsabilités pour le traitement des modifications des exigences, • 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).
<p>Exigences associées</p>	<p>§8.1 : §4.4 - §6.1 - §6.2 - §6.3 - §8.4</p> <p>§8.2 : §7.4 - §8.4.3</p>

2.2.7 Fiche #7 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 2)

Thématique	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES Conception et développement de produits et services
Lecture	<p>L'ISO 9001 requiert :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qu'un processus de conception et développement approprié soit établi, mis en œuvre et tenu à jour (§ 8.3.1), • la prise en compte de dix thématiques dans le cadre de la planification de la conception et du développement (§ 8.3.2), • six objectifs à la maîtrise de la conception et du développement (§ 8.3.4), • quatre points clés de vérification des éléments de sortie de la conception et du développement. <p>L'ISO 19443 ajoute :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'obligation d'identification des interfaces, de documentation des activités et d'utilisation d'outils adaptés (§ 8.3.1), • l'obligation de déterminer les étapes du processus nécessitant une autorisation avant de passer à l'étape suivante (§ 8.3.2), • trois exigences liées aux revues de conception (§ 8.3.2), aux ressources réalisant les activités de de vérification et validation et à la tenue à jour des informations documentées (§ 8.3.4), • un § 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, • l'obligation de spécifier les conditions qui permettent d'utiliser les des articles ou activités de qualité commerciale en tant qu'articles ou activités IPSN (§ 8.3.5).
Attendu	<p>§8.3.1 : L'auditeur vérifiera :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'organisation et la documentation en place, en particulier le niveau de détail de la documentation dont les enregistrements établis pour l'activité de conception, • la définition et maîtrise des interfaces de conception via l'existence d'une matrice ou similaire. • la démonstration que les outils de conception, y compris les outils numérisés sont appropriés au processus de conception et de développement. <p>§8.3.2 : L'auditeur vérifiera 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>§8.3.4 : L'auditeur vérifiera que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le processus comporte des étapes de revues et comment ces revues sont soumises à autorisation de passage à l'étape suivante, des étapes de vérification des étapes de validation, • pour chacune de ces étapes, les rôles et responsabilités et enregistrements associés sont définies,

	<ul style="list-style-type: none"> • les personnels ayant vérifié et validé la conception sont compétents et différentes de celles ayant réalisé la conception. • les informations documentées relatives à ces activités sont conservées <p>§8.3.5 : L'auditeur s'informerait des conditions qui, le cas échéant, permettent d'autoriser l'usage d'articles ou d'activités de qualité commerciale comme articles ou activités IPSN (Par exemple, les conditions d'utilisations de logiciels, outils informatiques... pour des activités IPSN).</p> <p>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>
Bonnes pratiques	<p>§8.3.1 : Un processus formalisé de traitement des activités conception et développement doit être en place pour préciser l'organisation, les rôles et responsabilités, et les interfaces et le traitement de la conception et développement des produits et services.</p> <p>Ces interfaces avec les autres processus et entités internes et externes doivent être contrôlées, donc être définis et documentés dans le processus de Conception et Développement.</p> <p>Le processus doit être détaillé de manière à éviter toute ambiguïté et ainsi prévenir toute erreur.</p> <p>La documentation des activités de conception doit être suffisamment détaillée pour permettre la démonstration de la conformité aux exigences.</p> <p>Concernant les logiciels utilisés dans le processus de conception de produits et services IPSN – code de calcul, modèle numérique, il est attendu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une vérification du domaine de qualification par rapport à l'utilisation effective ; • un processus permettant de démontrer la qualification des logiciels pour l'étude de conception du produit ou service IPSN ; • les preuves (enregistrements) de la qualification des logiciels. <p>§8.3.2 : Le processus de Conception et Développement doit clairement identifier les étapes qui nécessitent une autorisation, avant de passer à l'étape suivante. Les critères pour autoriser la poursuite de l'activité doivent être documentés. Il est aussi attendu que les rôles et responsabilités ainsi que les enregistrements nécessaires à ces passages d'étape soient documentés.</p> <p>§8.3.4 : une matrice de compétence et d'allocation des tâches de conception peut répondre à l'attendu.</p> <p>Lorsque des tests ou essais de vérification et de validation sont prévus §8.3.4.1, ces tests ou essais doivent faire l'objet d'une évaluation systématique de toutes les exigences de la norme, telles que spécifiées aux alinéas a) à f) y compris.</p> <p>§8.3.5 : L'équipe conception doit spécifier clairement les conditions permettant l'utilisation des articles et activités de qualité commerciale en tant qu'articles ou activités IPSN. Cette démonstration doit être formalisée et traçable.</p>
En savoir plus	Annexe K du Guide ISO/TR 4450
Exigences associées	§8.1

2.2.8 Fiche #8 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 3)

Thématique	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
Lecture	<p>L'ISO 9001 requiert que l'organisme s'assure de la conformité aux exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lorsque les processus, produits et services fournis par les prestataires externes sont conformes aux exigences lorsque les produits ou services doivent être intégrés aux produits et services délivrés par l'organisme ; • 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. • 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. • Les informations documentées associées doivent être conservée (§8.4.1), <p>De plus, l'organisme doit aussi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • définir la maîtrise exercée sur ses prestataires • 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), • vérifier l'adéquation des exigences avant de les transmettre au prestataire externe. 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). <p>L'ISO 19443 ajoute :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prise en compte dans les contrôles à appliquer de tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement est basée sur les conclusions de l'approche graduée. • 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. L'évaluation des prestataires est limitée dans le temps et pour un domaine précis. • Les informations documentées relatives à la maîtrise des prestataires externes doivent être tenues à jour et conservées (§8.4.1), • la définition et le déploiement des responsabilités et les autorités relatives à la maîtrise des processus, produits et/ou services externalisés. La responsabilité de l'organisme pour tous les processus, produits et/ou services fournis par des prestataires externes est précisée. <p>A ce titre, en complément de l'ISO 9001, il est demandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au prestataire de procéder aux actions appropriées de maîtrise de sa chaîne d'approvisionnement, - de vérifier les caractéristiques critiques des articles ou activités de qualité commerciale (§8.4.2). <ul style="list-style-type: none"> • des exigences complémentaires pour les processus, produits ou services à fournir : exigences sur le SMQ, les spécifications techniques, la liste des documents applicables et leur statut, l'identification de la documentation à

	<p>recevoir du prestataire et des pièces de rechange et données associées pour les commander.</p> <p>A ce titre, et en complément de l'ISO 9001, il est demandé d'inclure dans les exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'approbation de la documentation associée à la fourniture ; - l'obligation de notifier les non-conformités (dont les articles et activités CFSI) ; - 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...); - 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. <p>En outre,</p> <ul style="list-style-type: none"> - les exigences applicables à tous les niveaux de sa chaîne d'approvisionnement doivent être communiquées. - l'adéquation des exigences doit être vérifiée 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. - les informations documentées correspondantes doivent être conservées (§8.4.3).
<p>Attendus</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.</p> <p>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 spécifique de l'auditeur pourra porter sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, • 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, • 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 de ses clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, • la vérification particulière à appliquer aux caractéristiques critiques des articles et activités de qualité commerciale, y compris la traçabilité des activités de surveillance permettant de démontrer que ces articles et activités de qualité

	<p>commerciale présentent des caractéristiques critiques appropriées à l'usage attendu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La méthodologie de vérification et de surveillance des caractéristiques critiques et sa traçabilité.
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>Il est important 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"> • les critères T-Q-R-D-C recommandés pour l'évaluation et la sélection des prestataires externes, • les articles et activités de qualité commerciale et leurs caractéristiques critiques, y compris les modalités de surveillance et leur traçabilité. <p>Note : A propos des critères T-Q-R-D-C, l'auditeur doit s'intéresser aux éléments qui ont servi à l'évaluation et à la sélection des fournisseurs externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technique : aptitude à fournir sans défaut le produit attendu avec sa qualification attendue ; Ceci implique de s'assurer par exemple plus spécifiquement que le fournisseur maîtrise son cœur de métier avec un haut niveau de qualité, notamment sur base de ses expériences réussies et références techniques pour d'autres industries à risques (pétrochimie, « Oil & Gas », aéronautique, etc.) • Qualité et Culture de sûreté nucléaire : conformité avec son système de management intégré, la qualité de la documentation, la compétence et la qualification du personnel, la traçabilité de la sensibilisation de ce personnel 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 pour la fourniture ; 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 de tous les produits et de 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. <p>D'autres bonnes pratiques sont également citées ci-dessous à cette fin. Ainsi, on pourra aussi se référer en particulier à :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
En savoir plus	<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"> • Pour ce qui concerne la mise en équivalence des articles et activités de qualité commerciale : <ul style="list-style-type: none"> - REGULATORY GUIDE 1.164 Dedication of Commercial-Grade Items for Use in Nuclear Power Plants - 2017. - US DOE - Office of Environmental Safety and Quality: Commercial Grade Dedication Guidance – September 2011. - 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. - IAEA – NP- T-3.21 “Procurement Engineering and Supply Chain Guidelines in Support of Operation and Maintenance of Nuclear Facilities” – 2016. <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> • Pour ce qui concerne la maîtrise des sous-traitants : <ul style="list-style-type: none"> - 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 ».
Exigences associées	§6.1.4

2.2.9 Fiche #9 – Réalisation des activités opérationnelles (Partie 4)

Thématique	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES Production et prestation de services
Lecture	<p>§8.5.1 : 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 les informations documentées sur les produits, services et activités à réaliser, les ressources, l'infrastructure, la désignation des personnes compétentes pour réaliser ces activités, la validation des processus à mettre en œuvre, les actions de prévention des erreurs humaines.</p> <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"> • les exigences des clients et les exigences légales et réglementaires relatives aux activités de surveillance et de mesure. • la preuve que toutes les activités de production, de surveillance et de mesure ont été réalisées comme prévu [§ 8.1 alinéa e)] ou comme autorisées et documentée; • 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. <p>A noter que les conditions maîtrisées doivent tenir compte des données de sortie de l'approche graduée (§ 6.1.4).</p> <p>§8.5.1.1 Maîtrise des équipements de production La vérification concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La validation des équipements de production assistés par ordinateur avant leur utilisation en production ; • Leur maintenance, • La définition des exigences de leur stockage et de leur surveillance périodique de conservation/d'état (ou de l'outillage en stock). <p>§8.5.1.2 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. 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>
Attendu	<p>§8.5.1, l'auditeur pourra vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la conformité de l'organisation aux 8 critères de l'ISO 9001 et aux 3 critères nucléaires complémentaires (alinéas i), j) et k)). • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • pour l’alinéa k), 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. • comment l’organisme garantit le respect des exigences du client et les exigences légales ou réglementaires, • comment l’organisme établit et conserve les informations documentées justifiant le respect des exigences du client, légales ou réglementaires. <p>§8.5.1.1, l’auditeur pourra vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). • quand la maintenance a été faite par rapport au cycle de production et sur base de quelles instructions. • comment sont stockés et préservés ces équipements et les outillages en stock et selon quelle fréquence et instructions. • priorité sera donnée aux équipements dont la validation nécessite : <ul style="list-style-type: none"> - l’émission d’une attestation de conformité à l’issue de cette validation ; - un contrôle particulier avant mise en œuvre des procédés dits spéciaux tels que le soudage, le traitement thermique, les contrôles non destructifs, etc., - le respect de prescriptions imposées par contrat, par une norme ou une réglementation. <p>§8.5.1.2, l’auditeur pourra vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • comment sont mises en œuvre les activités de surveillance et de mesure par rapport au 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 • pour les articles et activités IPSN, la compétence des personnes compétentes autres que celles ayant exécutées le travail désignées pour l’acceptation des produits soumis à surveillance et/ou à mesures • si les huit (8) critères applicables à l’identification et à la conservation des informations documentées correspondantes sont systématiquement respectés.
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>Parmi les bonnes pratiques concernant l’exigence relative aux conditions maîtrisées suivantes, citons :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour les exigences des clients et les exigences légales et réglementaires relatives aux activités de surveillance et de mesure (§ 8.5.1.2). Sur ce point, l’auditeur peut efficacement comparer les spécifications d’achat à ce sujet et les comparer aux protocoles qui documentent les résultats des activités de surveillance et de mesure ; • la preuve que toutes les activités de production, de surveillance et de mesure ont été réalisées comme prévu [§ 8.1 alinéa e)] et comme autorisées et documentées. L’auditeur peut sur ce point, vérifier les documents associés au suivi des fabrications ou aux protocoles des activités de services (fiche de suivi du produit dans la ligne de production, fiche de conformité des contrôles associés aux

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Pour vérifier la conformité à l'alinéa k) du paragraphe 8.5.1 sur l'implication sans compromission de la Direction à l'égard de la sûreté nucléaire, l'auditeur peut identifier le respect de cette exigence difficile à vérifier au moyen d'une accumulation potentielle de signaux sur le comportement de la direction en ces circonstances et en particulier au travers par exemple des questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • cette implication est-elle documentée lorsque sont abordés les plaintes des clients et les retours d'informations négatifs de parties intéressées ? • ce type d'événement a-t-il fait l'objet d'un point de l'agenda d'une réunion de l'équipe de direction ? • si l'auditeur visite un atelier ou une ligne de production, comment réagit le personnel lorsque celui-ci l'interroge sur les actions prises en cas de détection d'une non-conformité ou d'un non-respect de délais contractuels et surtout sur la façon dont ces actions ont été gérées par la hiérarchie. <p>8.5.1 : L'établissement d'une matrice de conformité aux exigences client, légales et réglementaires peut être une bonne pratique. Elle permet de s'assurer in fine de la complétude des informations documentée qui constituent le dossier du produit ou service.</p> <p>§8.5.1.1, il est recommandé d'évaluer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'état visuel des équipements et outillage de production ; • la connaissance par les opérateurs des protocoles de validation des équipements avant mise en production ; • la propreté et la sécurité des ateliers et lignes de production ; • la propreté des vêtements de travail du personnel chargés de la production ; • l'état des zones de stockage (propreté, absence d'animaux, humidité normale, mesures spécifiques pour locaux en bord de mer, précautions spécifiques pour le matériel électronique, protection adaptée contre l'incendie et l'inondation). <p>§8.5.1.2, il est recommandé d'évaluer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'application concrète de l'approche graduée pour les activités de surveillance et de mesure (distinction entre IPSN et non IPSN) ; • comment cette application est justifiée et sur base de quels critères objectifs ; • comment sont conservés et identifiés tous les 8 types d'informations documentés requis par la norme ; • quelle est la compétence et l'indépendance des personnes désignées pour déclarer l'acceptation de produits à caractère IPSN.
En savoir plus	
Exigences associées	§5.3 - §6.1.4

2.2.10 Fiche #10 - Réalisation des activités opérationnelles (Partie 5)

Thématique	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES Maîtrise des éléments de sortie non conformes
Lecture	<p>§8.7.1 : 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 précise l'application de modalités complémentaires qui concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des actions pour limiter l'impact de la non-conformité sur d'autres processus, • la mise au rebut ; • la tenue à jour des informations documentées propres à la maîtrise de ces éléments de sortie non-conformes ; • l'information du client sur les non-conformités ; • la justification d'une « utilisation » en l'état » ou d'une réparation en cas de non-conformité et son approbation par le client ; <p>Remarque : 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>§8.7.2 : L'ISO 9001 impose la conservation des informations documentées précisant la non-conformité, les actions menées, les dérogations obtenues et identifiant l'autorité ayant décidé des actions.</p> <p>L'ISO 19443 ajoute l'obligation d'inclure les justifications dans les descriptions des actions et dérogations mentionnées.</p>
Attendu	<p>§8.7.1 : 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).</p> <p>L'exigence de la norme est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imposer le déploiement d'actions appropriées immédiates, • Informer le client de manière complète, et • Maîtriser l'impact de la non-conformité sur d'autres processus ou produits. <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 maîtrisé (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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • décrivant la non-conformité, • décrivant l'analyse de l'impact des non-conformités constatées (justifiant l'absence d'effet sur les autres processus ou produits le cas échéant), • décrivant les actions menées avec justifications, • décrivant toutes les dérogations obtenues avec justifications, • identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité. , • déterminant les causes-racines des non-conformités (possibilité de traitement différé). <p>§8.7.2 : 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. Il s'agit là d'un indicateur pertinent pour évaluer le niveau de maturité et de culture de sûreté nucléaire de l'organisme audité.</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>
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>§8.7.1 : Les articles/activités contrefaites, ou articles/activités suspectes, doivent être l'objet d'une non-conformité documentée et transmise au client de façon systématique. A ce titre, ils doivent être isolés pour prévenir leur entrée dans la chaîne de fabrication (§ 8.1.1). De plus, toute non-conformité d'articles ou d'activités IPSN doit être systématiquement notifiée au client.</p> <p>Une synthèse des non-conformités et des analyses des causes-racines ainsi qu'un bilan de l'efficacité des actions correctives peuvent être présentés en revue de direction pour engager des actions transverses. Les outils « 5M », diagramme d'analyse des causes, PARETO... peuvent être utilisés.</p> <p>Les causes des non-conformités peuvent être confrontées avec les risques identifiés lors des analyses de risques appliquées aux processus.</p> <p>L'objectif est aussi de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • valider l'approche proportionnée (ou graduée) mise en place lors des revues de résultats ; • 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) ; • accroître l'efficacité du Système de management de la Qualité. <p>§8.7.2 : Pour justifier des actions et dérogations, il est essentiel lors de l'analyse des causes des non-conformités, d'identifier de façon très systématique quelles furent les causes technologiques, les causes liés à l'organisation et les causes liées au facteur humain et à la culture de sûreté nucléaire.</p>
<p>En savoir plus</p>	<p>§8.7.1 : L'annexe M de l'ISO/TR 4450 fourni un exemple de scénario pour l'information sur la non-conformité et la demande d'approbation tout au long de la chaîne d'approvisionnement.</p>

	<p>§8.7.2 : L'ISO/TR 4450 renvoi à l'ISO/TS 9002 pour expliciter l'exigence §8.7.2, qui donne des exemples d'informations documentées recevables.</p> <p>Les documents suivants peuvent aussi être consultés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 30301 • ISO 30302 • Document IAEA « Harmonized Safety Culture Model »
Exigences associées	§7.3 - §8.4.3 - §9.1.1 - §10.1 - §10.2



2.2.11 Fiche #11 – Evaluation des performances

Thématique	EVALUATION DES PERFORMANCES
Lecture	<p>§9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation</p> <p>§9.1.1. Généralités</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">• la démonstration de conformité aux exigences qui s'appliquent aux produits et services• l'aptitude des processus à atteindre les résultats prévus. <p>§9.1.3 Analyse et évaluation</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 performances tels que notamment la conformité des produits et services, l'efficacité de son SMQ, 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 anticipativement les problèmes sous-jacents d'origine organisationnelle et humaine qui peuvent influencer positivement ou négativement le fonctionnement et les résultats des organisations.</p> <p>§9.2 Audit interne</p> <p>§9.2.1 Selon l'ISO 9001, l'organisme doit planifier et mener des audits internes pour mesurer l'efficacité du SMQ et le tenir à jour par rapport à :</p> <ul style="list-style-type: none">• ses propres exigences,• les exigences de la norme ISO 9001. <p>L'ISO 19443 ajoute aux deux premiers critères ci-dessus l'obligation de s'assurer que le SMQ de l'organisation est conforme aux exigences des clients.</p> <p>§9.2.2 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>§9.3 Revue de direction</p> <p>§9.3.1 Généralités</p> <p>Selon l'ISO 9001, la direction doit mener à bien la revue de son SMQ 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>§9.3.2 Eléments d'entrée de la revue de direction</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>
<p>Attendu</p>	<p>L'auditeur se concentrera sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, • 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). • la nature des informations documentées qui servent de preuves des résultats et doivent être conservées. <p>L'auditeur vérifiera tout particulièrement les compétences et la qualification des auditeurs internes.</p> <p>D'autre part, l'auditeur doit porter une attention toute particulière à la revue de direction et à son procès-verbal. Il pourra s'assurer comment sont traités les sujets relatifs à la sûreté nucléaire et par exemple examiner les liens entre la sûreté nucléaire et l'activité IPSN de l'organisme.</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 partage de REX au sein des organisations internes</p>
<p>Bonnes pratiques</p>	<p>L'auditeur s'assurera du respect des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les 6 critères de l'ISO 19443 (dont 4 de l'ISO 9001) définis au § 9.1.1 ; • les 8 critères du § 9.1.3 de l'ISO 19443 dont celui portant sur la culture de sûreté nucléaire ; • les 3 critères du § 9.2.1 de l'ISO 19443 • les éléments qui démontrent d'une qualification suffisante des auditeurs internes de l'organisation auditée par rapport à la norme ISO 19443 ; • 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.

	<p>En particulier, il pourra vérifier des démonstrations du respect des exigences applicables au produit et service et particulièrement de la nature des informations documentées qui servent de preuve des résultats.</p> <p>A titre d'exemple, l'auditeur pourra vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les processus de constitution des dossiers de produit ou service, pour constater leur complétude (pas d'enregistrement manquant), leur robustesse (les caractéristiques techniques exprimées sont démontrées) et leur fiabilité (authenticité des enregistrements). • l'existence d'une procédure de gestion des informations documentées constituant le dossier du produit ou service IPSN ; <p>De plus, il peut paraître pertinent de comparer les procès-verbaux de deux ou trois revues de direction des exercices précédents. L'opportunité existe souvent d'y trouver des pistes d'amélioration ainsi que des signaux faibles pouvant donner lieu à des effets indésirables futurs.</p> <p>Pour la culture de sûreté nucléaire, l'auditeur doit aussi évaluer par quelle méthode ou au moyen de quels outils, la culture de sûreté nucléaire a 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 peuvent être utilisés pour en mesurer l'amélioration qualitative à une fréquence à définir en fonction de la maturité du sujet au sein de l'organisme.</p>
En savoir plus	<ul style="list-style-type: none"> • § 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 a minima a 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.
Exigences associées	§5.1 - §5.1.3 - §8.4.3

2.2.12 Fiche #12 – Amélioration

Thématique	AMELIORATION
Lecture	<p>§10.1 Généralités L'ISO 9001 comporte trois éléments d'entrée obligatoires pour déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration. 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"> • les ressources à mettre en œuvre pour mener à bien les améliorations, • le partage des retours d'expérience pertinents avec ses clients et la transmission aux organisations de sa chaîne d'approvisionnement. <p>§10.2 Non-conformité et action corrective §10.2.1 L'ISO 9001 exige qu'en cas de non-conformité (y compris à la suite d'une réclamation) l'organisme est tenu de respecter six critères directs et cinq sous-critères dans le but d' :</p> <ul style="list-style-type: none"> • éliminer les causes des non-conformités ; • éviter leur récurrence par des actions correctives appropriées et, • adapter le cas échéant son système de management de la Qualité. <p>L'ISO 19443 complète comme suit les exigences ci-dessus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • traiter les non-conformités et les actions correctives et les communiquer sans délai indu à la hiérarchie et le cas échéant, au client ; • élargir l'analyse de la non-conformité pour en évaluer l'impact, si applicable par la connaissance des causes-racines. <p>§10.3 Amélioration continue L'ISO 9001 exige :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'amélioration continue des caractéristiques du système de management (adéquation, efficacité, etc.) ; • l'identification des besoins d'amélioration à considérer sur base de l'évaluation du SMQ et des conclusions de la revue de direction. <p>L'ISO 19443 complète ces deux exigences par l'obligation d'inclure la culture de sûreté dans la démarche d'amélioration continue.</p>
Attendu	<p>L'auditeur se concentrera sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • les facteurs d'amélioration qui en particulier, ont été évalués lors des revues de direction • les ressources qui sont mises à disposition pour mettre en œuvre les améliorations dans un délai raisonnable • le traitement des non-conformités et les améliorations qui en découlent

	<ul style="list-style-type: none"> • les actions spécifiques d'amélioration qui concernent la culture de sûreté nucléaire et la limitation des risques d'origine technique, organisationnelle et humaine • la pertinence des retours d'expérience, leur diffusion et l'étendue suffisante de leurs sources.
Bonnes pratiques	<p>L'évaluation de l'impact d'une non-conformité implique d'analyser son antériorité, les produits, les prestations et les clients ou autres parties concernées ainsi que son impact sur les produits, les prestations et les clients ou autres parties concernées.</p> <p>Il est pertinent pour l'auditeur de l'organisation concernée de vérifier comment sont menées l'analyse des causes-racines. L'analyse des causes d'une non-conformité implique d'en identifier la ou les causes initiales afin de trouver une solution qui permettra que la non-conformité ne puisse pas se reproduire.</p> <p>Afin de garantir une approche systématique, harmonisée et pérenne, un mode opératoire d'analyse de causes racines peut être défini (différentes méthodes sont possibles).</p> <p>Toutefois, il faut insister sur le fait que toute analyse des causes racines devra permettre d'identifier à la fois les causes techniques, les causes organisationnelles et aussi les causes humaines qui renseignent notamment sur l'intégration de la culture de sûreté. Cette intégration chez tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de la filière doit induire une posture réflexive et une communication propre à améliorer les procédés, les moyens et les pratiques de l'ensemble des parties prenantes.</p> <p>Rappelons également que le délai retenu pour l'information du client, pour traiter une non-conformité et les actions correctives associées doit prendre en considération le risque pour la sûreté nucléaire qui en résulte. En outre, il sera important pour l'auditeur de vérifier que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les éléments d'entrée de l'amélioration sont identifiés dans la documentation (plans d'actions, analyses, etc.) ; • la fourniture des ressources adéquates pour les plans d'amélioration est non seulement démontrée mais correspond également aux résultats de l'analyse des causes racines. (temps nécessaire à la réalisation des plans, plannings, effectifs, preuves d'investissement, etc.) ; • les plans d'amélioration et les conclusions tirées du REX correspondant ont bien été pris en considération de façon systématique et sont suffisamment efficaces pour éviter la récurrence de la défaillance qui a donné lieu à la non-conformité ; • le partage et la communication des retours d'expérience aux membres de la chaîne d'approvisionnement et aux clients sont clairs, exhaustifs et démontrables ; <p>L'analyse de leur pertinence ou de leur absence de pertinence est démontrée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'étendue du retour d'expérience exploité n'est pas restreinte à une technologie ou un pays (si applicable).
En savoir plus	Le référentiel NF-EN IEC 31010 « <i>Management du risque – Techniques d'appréciation du risque</i> » pour l'analyse des risques des processus.
Exigences associées	§5.1.3 - §8.2.1 - §9.3.2 f)

Conclusion :

Premier 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



Lexique

AIEA	: Agence internationale de l'énergie atomique
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
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.

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