



SPECIFICATION DE SYSTEME DE MANAGEMENT POUR LES FOURNISSEURS

Complément à l'ISO 19443 : 2018

Edition fournisseur de janvier 2024



1. OBJECTIF DU DOCUMENT

La spécification formalise les exigences spécifiques à des activités nucléaires réalisées par les fournisseurs et les sous-traitants d'Orano. Elle complète la norme ISO 19443 : 2018 [10.], pour prendre en compte notamment la réglementation française sur les INB et les demandes de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN).

Ces exigences doivent être respectées par le fournisseur, pour l'exécution d'un contrat confié par une entité d'Orano exploitant nucléaire ou concernée par des activités nucléaires.

Elles s'appliquent aussi aux fournisseurs réalisant des prestations d'assainissement radioactif et de démantèlement dans le cadre d'une acceptation CAEAR d'Orano. L'annexe 2 détaille les exigences qui viennent s'ajouter à celles de la présente spécification pour la réalisation ce type de prestations.

Dans la pratique, les exigences de la présente spécification sont complétées par les exigences particulières notifiées dans l'expression de besoin et/ou dans le contrat.

2. DEFINITIONS ET SIGLES

2.1 SIGLES

ACQ	Activité Concernée par la Qualité
AE	Autorisation d'Exercer
AIP	Activité Importante pour la Protection
AO	Appel d'Offre
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire
CAEAR	Commission d'Acceptation des Entreprises d'Assainissement Radioactif
CEP	Contrôles et Essais Périodiques
CFS	Contrefait, Frauduleux, Suspect
CSFN	Comité Stratégique de la Filière Nucléaire
CT	Contrôle Technique
ED	Exigence Définie
EIP	Élément Important pour la Protection
EIS	Élément Important pour la Sûreté
ES	Événement Significatif
GE	Groupement d'Entreprises
HSE	Hygiène Sécurité Environnement
ICPE	Installation Classée pour la Protection de l'Environnement
ID	Information Documentée
INB	Installation Nucléaire de Base
INBS	Installation Nucléaire de Base Secrète
IP	Important pour la Protection (des intérêts protégés)
IPSN	Important Pour la Sûreté Nucléaire
ISO	International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)
PS	Paramètre Sûreté
REX	Retour d'expérience
SMQ	Système de Management de la Qualité



2.2 RAPPEL DE DEFINITIONS DE L'ARRETE INB [1.]

Activité importante pour la protection : activité participant aux dispositions techniques ou d'organisation qui visent à prévenir ou à limiter de manière suffisante les risques et inconvénients que l'installation présente pour les intérêts protégés.

Les AIP détaillées dans les référentiels internes des entités opérationnelles concernent les domaines suivants :

- Les études et modifications ;
- Les travaux et modifications ;
- La maintenance programmée, les contrôles et essais périodiques (CEP), les examens de conformité ;
- L'exploitation, la conduite et la surveillance des installations ;
- Les achats ;
- La formation ;
- Le traitement des écarts.

Élément important pour la protection (EIP) : structure, équipement, système, composant, logiciel présent dans l'installation ou placé sous la responsabilité de l'exploitant, assurant une fonction nécessaire à la démonstration de la protection des intérêts ou contrôlant que cette fonction est assurée.

Exigence définie (ED) : Exigence assignée à un élément important pour la protection, afin qu'il remplisse avec les caractéristiques attendues la fonction prévue dans la démonstration mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement, ou à une activité importante pour la protection afin qu'elle réponde à ses objectifs vis-à-vis de cette démonstration.

Exploitant : personne physique ou morale exploitant une installation nucléaire de base (INB), que sa situation soit régulière ou non, ou ayant déposé une demande d'autorisation de création prévue par l'article L. 593-7 du code de l'environnement en vue d'exploiter une telle installation.

Intervenant extérieur : personne physique ou morale autre que l'exploitant, réalisant des opérations ou fournissant des biens (des produits) ou des services qui participent à une AIP ou qui concernent un EIP.

2.3 RAPPEL DES DEFINITIONS INTRODUITES PAR L'ISO 19443 : 2018

Important Pour la Sûreté Nucléaire (IPSN) : caractéristique d'un produit, service, article ou activité, dont la défaillance pourrait entraîner une exposition indue à des rayonnements pour les personnes et l'environnement.

La notion d'IPSN n'adresse qu'une partie des intérêts protégés, tel que précisé au § 2.4 et dans l'annexe 3. Afin de garantir le même niveau d'exigences pour la sûreté ou les intérêts protégés, Orano demande à ses fournisseurs de considérer l'ensemble des EIP et AIP qu'il aura identifié, comme des IPSN à traiter selon les exigences de l'ISO 19443 et des compléments introduits par la présente spécification.

En d'autres termes, es dispositions mises en œuvre au titre de fournitures de produits ou de services IPSN devront également être appliquées aux EIP et AIP définis.

Article ou activité de qualité commerciale (« commercial grade item or activity ») : article ou activité qui a une incidence sur la sûreté nucléaire et qui n'a pas été conçu, fabriqué ou réalisé conformément à des exigences nucléaires spécifiques.



2.4 AUTRES DEFINITIONS LIEES A LA SPECIFICATION

Activité concernée par la qualité (ACQ) : activité dont la défaillance peut avoir un impact sur la qualité des Elément Important pour la Sûreté (EIS).

Exigences définies (ED): exigences nécessaires pour obtenir et pour maintenir la qualité des structures, des équipements et matériels, des ensembles les associant et conditions d'exploitation de l'installation (EIS).

Elles doivent être définies pour chaque activité concernée par la qualité (ACQ), compte tenu de son importance pour la sûreté.

CAEAR : Commission Orano d'Acceptation des Entreprises d'Assainissement Radioactif.

CFS (article) : article contrefait, frauduleux ou suspect [traduction de la SOURCE : AIEA NP-T-3.21]

- **Contrefait** : article intentionnellement fabriqué, rénové ou modifié de manière à imiter le produit d'origine sans autorisation pour se faire passer pour authentique ;
- **Frauduleux** : article intentionnellement dénaturé avec l'intention de tromper (y compris un article fourni avec une identification incorrecte, une certification falsifiée ou inexacte. Cela inclut également un article vendu par une entité qui a acquis le droit légal de fabriquer une quantité indiquée d'un article, mais qui produit une plus grande quantité qu'autorisée et vend l'excès comme stock légitime) ;
- **Suspect** : article pour lequel il y a une indication ou un soupçon qu'il puisse ne pas être authentique, parce que frauduleux, contrefait ou non conforme.

Client : entité d'Orano responsable de la création ou exploitant une installation nucléaire (sous statut d'INB, d'INBS, d'ICPE avec substances radioactives) qui reçoit un produit ou un service sur la base d'une expression de besoin formalisée et d'un contrat.

Contrôle Technique : le contrôle technique (CT) est un moyen de s'assurer de la réalisation conforme des produits et des services. Voir §7.5.1.

Fournisseur : interne ou externe à Orano, il signe un contrat avec une entité d'Orano (le client) et procure le produit ou le service demandé. En fonction des contrats, il intervient sur un site d'Orano ou réalise ses activités dans les locaux de son choix.

Dans le document, le terme « fournisseur » inclut les prestataires. Le « fournisseur » peut être un « intervenant extérieur » au sens de l'Arrêté INB.

Groupement d'Entreprises (GE) : association temporaire de fournisseurs pour prendre en charge un marché. Une convention de groupement est alors établie et un mandataire est désigné dans le groupement.

Intérêts protégés :

- Pour les INB, les intérêts protégés par la loi sont listés à l'article L593-1 du Code de l'environnement. Il s'agit de la santé et salubrité publiques, de la sûreté nucléaire, de la protection de la nature et de l'environnement.
- Pour les INBS, les intérêts protégés sont identifiés dans l'arrêté du 15 février 2022, et comprennent la sûreté nucléaire et la radioprotection, ainsi que la santé publique, la protection de l'environnement.



Point d'arrêt : point au-delà duquel la conception, le développement, la production, la préparation du produit ne doit pas se poursuivre sans l'approbation du client.

Point de convocation : point pour lequel le client prend la décision ou pas d'assister à l'opération ou à son contrôle. Cette notification n'arrête pas la poursuite des opérations.

Produit, Service : les définitions sont celles de l'ISO 9001: 2015 [9].

Sûreté nucléaire : ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt, au démantèlement des installations nucléaires de base ainsi qu'au transport des substances radioactives prises en vue de prévenir les accidents ou en limiter les conséquences [Article L-591-1 du code de l'environnement].

Sous-traitant : organisme qui signe un contrat de fourniture ou un contrat de service avec un fournisseur. Il n'a pas de lien contractuel direct avec le client.

Surveillance : la finalité de la surveillance est de donner l'assurance à l'Exploitant que les intervenants extérieurs appliquent les Politiques communiquées en matière de protection des intérêts, que les exigences définies dans la présente spécification sont respectées, et que les exigences notifiées, dans les documents de la commande, sont respectées.

Système de management (ou de gestion) : la définition est celle de l'ISO 9000 : 2015 [9]. Il intègre en particulier les enjeux de sûreté nucléaire.

3. VISION SYNTHETIQUE DES DELTA ENTRE L'ISO 19443 :2018 ET LA PRESENTE SPECIFICATION

Ce paragraphe fournit une vision synthétique des actions à mener, par le fournisseur, dès lors que son système est conforme à la norme ISO 19443 : 2018 pour assurer la conformité à la présente spécification.

Les paragraphes, de §4 à §8, la complètent et en donnent le détail



Delta entre l'ISO 19443 : 2018 et la présente spécification Orano

Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§1 : Domaine d'application	<p>MOINS SPECIFIANT</p> <p>La norme couvre les IPSN : elle est centrée sur la sûreté nucléaire et non sur la protection des intérêts protégés.</p>	Le fournisseur doit élargir le domaine d'application de l'information documentée décrivant les dispositions mises en œuvre au titre de l'ISO 19443 aux ACQ, AIP et EIP.	§4 – Contexte de l'organisme
§3 : Termes & définitions	<p>PLUS SPECIFIANT</p> <p>La norme définit la maîtrise des articles du commerce : détermination des caractéristiques critiques, des moyens de vérification et d'acceptation pour les fonctions de sûreté prévues.</p>	<u>Rien à faire</u>	
	<p>NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT</p> <p>L'approche graduée à l'importance des risques et aux enjeux de sûreté nucléaire est similaire à l'approche proportionnée aux enjeux en matière de protection des intérêts de la réglementation INB.</p>	<u>Rien à faire</u>	
	<p>MOINS SPECIFIANT</p> <p>La norme ne définit que les articles ou équipements IPSN et non les EIP/AIP/ACQ.</p>	Le fournisseur doit définir dans son système les EIP/AIP et ACQ. Les dispositions relatives aux articles/prestations IPSN doivent être étendues aux articles et prestations importantes pour les Intérêts Protégés.	§2 – Définitions et sigles §4 – Contexte de l'organisme
	<p>MOINS SPECIFIANT</p> <p>La norme donne un nombre plus réduit de définitions de termes et de notions, et ne définit notamment pas les notions d'AIP/EIP/ED, les différents acteurs d'une relation contractuelle ou de sous-traitance (donneur d'ordre, exploitant, fournisseur, prestataire, sous-traitant, intervenant extérieur, ...), les actions de contrôle et de surveillance (contrôle technique, point d'arrêt, ...).</p>	Le fournisseur doit s'appropriier, mentionner et utiliser dans son système les définitions complémentaires présentes dans la spécification Orano.	§2 – Définitions et sigles



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§4 : Contexte de l'organisme §4.4 : SMQ et ses processus	MOINS SPECIFIANT La norme formule l'obligation d'une information documentée comprenant la description de la façon dont les exigences sont prises en compte. Elle ne liste pas et ne détaille pas les cas précis ou pratiques concernés.	En complément, le fournisseur doit expliciter les cas précis pour lesquels l'information documentée est obligatoire (identification des AIP/EIP/ED, respect des exigences définies, identification et traitement des écarts et des événements significatifs, REX, ...).	§4 – Contexte de l'organisme
	MOINS SPECIFIANT Le contexte pour établir le SMQ est centré sur la sûreté nucléaire et non sur la protection des intérêts protégés.	Le fournisseur doit étendre le contexte à prendre en compte au-delà de la sûreté nucléaire. Il doit prendre en compte l'ensemble des intérêts protégés.	§4 – Contexte de l'organisme
	MOINS SPECIFIANT La norme ne précise pas que les informations documentées liées au SMQ doivent être soumises pour acceptation au client.	L'obligation de soumission à Orano de l'information documentée présentant le système mis en œuvre doit être reprise par le fournisseur. Cela concerne notamment le document qualité mentionné au §3.	§4 – Contexte de l'organisme
	MOINS SPECIFIANT La norme ne précise pas explicitement l'obligation d'une information documentée pour un groupement d'entreprises (GE).	Vu les risques organisationnels susceptibles d'être introduits dans les activités ou les éléments IP par une organisation en GE, un document qualité est à établir par le fournisseur et à valider par l'exploitant.	§4 – Contexte de l'organisme
	MOINS SPECIFIANT La norme ne précise pas explicitement l'obligation du maintien à jour des certificats/agréments liés au contrat.	Le fournisseur s'engage sur le maintien des certificats/agréments nécessaires à la réalisation du contrat durant la période de contrat.	§4 – Contexte de l'organisme
§5 : Leadership	MOINS SPECIFIANT La norme ne précise pas l'engagement à respecter les codes/chartes/politiques du client.	La Direction du fournisseur s'engage formellement dans l'ID mise en œuvre pour répondre à la PO ORN QP MS 51 à prendre connaissance, à s'approprier, à respecter et à répercuter au sein de sa propre organisation les codes/chartes/politiques d'Orano, notamment ceux et celles listés dans la spécification.	§5 – Leadership
	MOINS SPECIFIANT La norme traite uniquement des aspects sûreté nucléaire et qualité (y compris qualité produit). Elle ne prend pas en compte les autres aspects de protection des intérêts : santé et salubrité publiques, protection de la nature et de l'environnement, radioprotection collective.	La Direction du fournisseur s'engage sur les aspects des intérêts protégés en sus de la sûreté nucléaire et de la qualité, et doit être moteur pour diffuser et veiller à l'appropriation par ses collaborateurs du référentiel documentaire HSE d'Orano.	§5 – Leadership



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§5.1.3 : Culture sûreté	<p>NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT</p> <p>Globalement identique, même si certains items sont mieux détaillés dans la norme (système d'alerte, attitude interrogative, questionnement sur les actes, les comportements, les conditions à risques). La spécification, en particulier dans son annexe 1, fournit des éléments des sensibilisation à la sûreté nucléaire, en particulier autour de l'engagement personnel et de la remontée des signaux faibles.</p>	<u>Rien à faire</u>	§5 – Leadership §6.1 – Compétences et sensibilisation Annexe 1
§5.2 : Politique	<p>NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT</p> <p>Engagement à ne pas compromettre la sûreté nucléaire par d'autres priorités requis aussi dans la spécification.</p>	<u>Rien à faire</u>	§5 – Leadership
§6.1.3 : Identification des articles et des activités IPSN §6.1.4 : Approche graduée	<p>PLUS SPECIFIANT</p> <p>Le fournisseur doit décliner les IPSN client en ses propres IPSN (définir ses IPSN) ce qui permet une appropriation des enjeux par le fournisseur, même si limité à la sûreté nucléaire et à la qualité.</p>	<u>Rien à faire</u>	-
	<p>NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT</p> <p>Application de l'approche graduée versus approche proportionnée aux risques et aux enjeux (approches comparables).</p>	<u>Rien à faire</u>	§7 – Réalisation des activités opérationnelles, notamment §7.1 et §7.4
§7 : Support 7.1.5 : Ressources pour la surveillance	<p>PLUS SPECIFIANT</p> <p>Absent de la spécification Orano : adéquation des ressources de surveillance et de mesure en fonction des tolérances spécifiées (plage et précision).</p>	<u>Rien à faire</u>	-



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§7 : Support §7.2 : Compétences	MOINS SPECIFIANT La spécification Orano étend à la compétence des personnes réalisant des AIP.	Le fournisseur doit appliquer les dispositions définies pour la maîtrise des compétences aux compétences des personnes réalisant des AIP, ACQ ou travaillant sur les EIP.	§6.1 – Compétences et sensibilisation
	MOINS SPECIFIANT La gestion comprend celle des autorisations, notamment des autorisations spéciales pour exercer (AE), des compétences des personnes affectées à la réalisation des contrôles techniques, des actes de surveillance ou des vérifications, aux activités AIP/ACQ.	Le fournisseur doit étendre les modalités de gestion des compétences à la gestion : - des autorisations, - des compétences des personnes affectées des activités de contrôle technique, de surveillance, de vérification, - des compétences des personnes affectées à la réalisation des activités AIP/ACQ.	§6.1 – Compétences et sensibilisation
	MOINS SPECIFIANT La compétence des personnes réalisant les contrôles techniques, la surveillance ou la vérification au moins identique à celle des personnes ayant réalisé les activités	Le fournisseur doit prévoir l'intégration de cette obligation dans les dispositions de maîtrise des compétences.	§6.1 – Compétences et sensibilisation
	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT L'affectation doit résulter de la comparaison entre les compétences requises et les compétences acquises.	<u>Rien à faire</u>	§6.1 – Compétences et sensibilisation
§7 : Support §7.5 : Informations documentées	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si la spécification apporte plus de précision sur les modalités de maîtrise de la traduction.	Les modalités de maîtrise des ID doivent prendre compte les exigences précisées relatives aux modalités de signatures des documents.	§6.2 – Informations documentées
§ 7.5.3 : Maîtrise des informations documentées	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si la spécification définit plus précisément les informations documentées à maîtriser.	<u>Rien à faire</u>	§6.2 – Informations documentées
§8 : Réalisation des activités opérationnelles		<u>Rien à faire</u> La spécification reprecise le scope.	§7 – Réalisation des activités opérationnelles
§8.1 : Planification & maîtrise opérationnelle	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si la spécification introduit la gestion des risques projets liés au respect des exigences notifiées.	Le fournisseur précise que la maîtrise opérationnelle des projets/affaires/commandes passe par une gestion des risques pour le projet/affaire/commande considéré.	§7.1- Planification et maîtrise opérationnelle



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§8.2 : Exigences relatives au produit §8.2.3 : Revue des exigences relatives au produit	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.3.2 : Planification de la conception et développement de produits et services	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.3.4 : Maîtrise de la conception et du développement	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.3.6 : Modification de la conception et du développement	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.4 : Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes § 8.4.1 : Généralités	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si le référentiel de qualification est différent et si des précisions sont apportées sur les critères de qualification d'un prestataire externe (sécurité au travail, sûreté, aptitude technique, capacité à faire, ...).	Dans la répercussion des exigences à son sous-traitant, le fournisseur doit préciser qu'il est tenu de « repérer » une commande pour la filière nucléaire, ce de façon non équivoque pour son sous-traitant.	§7.4.1 – Généralités §7.4.3 – Informations à l'attention des prestataires externes
§ 8.4.2 : Type et étendue de la maîtrise	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§ 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	MOINS SPECIFIANT	Le fournisseur doit préciser et expliciter dans son système, les modalités de maîtrise de son sous-traitant qu'il est susceptible de mettre en œuvre. Les différents moyens mis en œuvre sont audit, surveillance et les notifications de surveillance associées (PA, PC, ...).	§7.4.2 – Type et étendue de la maîtrise



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§ 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	MOINS SPECIFIANT	En plus des contrôles techniques et des actes de surveillance, le fournisseur doit définir dans son système la notion de vérification ; il doit répercuter aussi l'obligation de vérification à ses sous-traitants, ainsi que les modalités de mise en œuvre.	§7.4.2 – Type et étendue de la maîtrise
	MOINS SPECIFIANT	A préciser pour les vérifications et les actes de surveillance.	§7.4.2 – Type et étendue de la maîtrise
	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	<u>Rien à faire</u>	
	MOINS SPECIFIANT	Le fournisseur doit prévoir dans son système les dispositions de transmission des données au client.	§7.4.3 – Informations à l'attention des prestataires externes
§8.5.1 : Maîtrise de la production et de la prestation de service	MOINS SPECIFIANT	Le fournisseur doit prendre les dispositions pour la réalisation d'un contrôle technique dès lors qu'une activité de réalisation du produit est identifiée comme AIP/ACQ ou comme une intervention sur un élément de type EIP/EIS.	§7.5.1 – Maîtrise de la production et de la prestation de services
§8.5.2 : Identification et traçabilité	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	Le fournisseur doit considérer la traçabilité comme requise dès lors que pour une AIP/EIP il s'agit d'élément attestant de sa conformité et de la compétence des personnels et que des dispositions spécifiques peuvent exister au titre du contrat.	§6.2 – Informations documentées §7.5.2 – Identification et traçabilité
	MOINS SPECIFIANT	Le fournisseur doit définir les modalités de conservation, de classement et d'archivage d'informations documentées intermédiaires attestant de la conformité, de la compétence des personnels et que des dispositions spécifiques peuvent exister au titre du contrat.	§6.2 – Informations documentées
§8.5.4 : Préservation	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§8.5.5 : Activités après livraison	PLUS SPECIFIANT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.6 : Libération des produits et services	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	<u>Rien à faire</u>	-
§8.7 : Maîtrise des éléments de sortie non conformes	MOINS SPECIFIANT	Point à traiter dans la communication avec le client. Le fournisseur a l'obligation d'informer Orano en cas de fraude ou de comportements inappropriés.	§7.7 – Devoir d’alerte en cas de fraude ou de comportements inappropriés
§8.7.1 : (sans titre)	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	Une précision sur les critères obligeant un échange avec le client (la spécification précise que client et fournisseurs échangent sur l’analyse et le traitement ; elle est explicite sur les critères d’informations client (altération des intérêts protégés, anomalie/évolution entraînant une remise en cause de qualification produit, ...)). Le fournisseur doit préciser dans les dispositions de traitement des éléments non conformes, les cas précis d’échange avec le client.	
	PLUS SPECIFIANT La mise au rebut est une alternative.	<u>Rien à faire</u>	-
	PLUS SPECIFIANT Le traitement différé d’un article est prévu (attente des résultats de l’analyse des causes racines).	<u>Rien à faire</u>	-
§8.7.2 : Informations documentées	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si la spécification n’est pas aussi précise quant à la conservation de la justification des actions menées et des dérogations obtenues.	<u>Rien à faire</u>	-



Ch. & exigences	Niveau d'exigences ISO 19443 vs PO ORN QP MS 51	Actions à mener pour répondre aux exigences de la spécification Orano PO ORN QP MS 51	§ de la PO ORN QP MS 51 auquel se référer
§9 : Evaluation des performances § 9.1 : Surveillance, mesure, analyse et évaluation	PLUS SPECIFIANT L'évaluation de la performance et de l'efficacité du SMQ doit prendre en compte la démonstration de conformité aux exigences applicables aux produits et/ou services et l'aptitude des processus à atteindre les résultats prévus. Par ailleurs la norme est orientée sur l'évaluation de la performance et de l'efficacité du SMQ, des actions correctives, des prestataires externes, des actions d'amélioration de la culture de sûreté, y compris le cas échéant en s'appuyant sur des techniques statistiques.	Rien à faire	-
§9.2 : Audit interne	PLUS SPECIFIANT L'audit interne doit aussi porter sur des audits contrats.	Rien à faire	-
§9.3 : Revue de direction	PLUS SPECIFIANT	Rien à faire	-
§10 : Amélioration §10.1 : Généralités	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	Le fournisseur doit préciser que les sources d'amélioration peuvent également provenir de la prise en compte du retour d'expérience (REX).	-
	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT	Le fournisseur doit prendre en compte et préciser dans ses dispositions que l'amélioration doit aussi porter sur la prévention du risque fraude.	-
§10.2 : Non-conformité et action corrective	PLUS SPECIFIANT La spécification ne précise pas que les non-conformités et les actions correctives sont gérées et rapportées sans délai indu au niveau de management pertinent, que l'analyse doit comprendre l'évaluation de l'impact de la non-conformité, que l'analyse des causes profondes doit être effectué, lorsque applicable.	Rien à faire	-
	MOINS SPECIFIANT	Le fournisseur doit préciser dans ses dispositions de traitement des non-conformités, les modalités de traitement d'un événement susceptible d'être déclaré comme significatif (ES).	§7.6 – Maîtrise des éléments de sortie non conformes
§10.3 : Amélioration continue	NIVEAU D'EXIGENCE EQUIVALENT Même si la spécification parle des intérêts protégés.	Veiller à aller au-delà de la seule culture de sûreté, et à couvrir la protection des intérêts protégés ainsi que la culture de protection des intérêts.	§8 – Amélioration continue

4. CONTEXTE DE L'ORGANISME (§4 DE L'ISO 19443 : 2018)

Le fournisseur intègre et étend à la protection des intérêts son système de management (via le « document qualité » cité ci-dessous par exemple). Les objectifs associés sont répercutés au bon niveau de l'organisation et des processus. Il doit intégrer les parties intéressées à son activité.

Le fournisseur définit dans un « **document qualité** » ce à quoi il s'engage pour respecter les exigences de la présente spécification. Cette information documentée est soumise au client pour revue et pour approbation. Elle est obligatoire dans les 4 cas particuliers suivants :

- Si le marché comprend une exigence de certification ISO 19443 et que le fournisseur :
 - soit n'est pas certifié ISO 19443,
 - soit est certifié ISO 19443 mais pas sur le périmètre concerné par le marché ;
- Si le système de management du fournisseur ne répond pas aux exigences de la présente spécification ;
- Si le marché nécessite la création d'une organisation spécifique pour une durée donnée ;
- En cas de groupement d'entreprises, même si chacune des entreprises est certifiée ISO 19443 et répond à la présente spécification.

Tout groupement d'entreprises donne ainsi lieu à :

- Une **convention de groupement**,
- Un « **document qualité** » sur la base de l'architecture du groupement qui détaille l'organisation mise en place, les responsabilités, les interfaces, les exigences de contrôle et de surveillance des autres membres du groupement par le mandataire.

Le document définit les modalités établies par le groupement en matière de suivi d'affaire (dont la revue de contrat/commande), de respect des exigences spécifiées, d'analyse de risques, d'identification et de traitement des écarts, d'audits internes.

Ce document est coordonné et validé par le mandataire.

Le fournisseur notifie sans délai au client toute modification de son système de management ou de son organisation.

Pour les marchés nécessitant des agréments, des certifications ou des accréditations, le fournisseur s'engage à communiquer au client tout du long du marché les éléments de preuve concernant leur maintien dans le temps.

5. LEADERSHIP (§5 DE L'ISO 19443 : 2018)

Au titre de la réalisation des contrats d'Orano, la Direction du fournisseur s'engage en particulier à l'appropriation et à la mise en œuvre par ses collaborateurs des documents suivants :

- Le Code d'éthique et de conduite des affaires [5.] ;
- La Charte sûreté nucléaire [6.] ;
- La Politique HSE [7.] [8.] ;
- La Charte ou la Convention ou la Politique HSE spécifique en cas de chantiers ;
- Le Cahier des charges social dans la limite de son domaine d'application [2.]
- Les éventuelles politiques « locales ».

La Direction du fournisseur s'engage :

- Sur l'exactitude des données transmises pour son référencement et ses réponses aux appels d'offre (AO) ;
- A contrer les actes, comportements et situations répréhensibles ou à risque ;
- Sur le niveau de culture de sûreté, de sécurité et de qualité de ses collaborateurs, de ses équipes et de son organisation, y/c de ses sous-traitants ;
- Sur les compétences techniques de ses collaborateurs et leur connaissance des enjeux de leur activité vis-à-vis des intérêts protégés ;
- Sur l'attention portée à ne pas compromettre, ni la sûreté nucléaire ni la protection de l'environnement par les décisions prises ;
- Sa contribution aux retours d'expérience pour les événements le concernant, suivie si besoin de la définition et du déploiement d'actions de progrès.

La Direction du fournisseur promeut et soutient une culture de qualité, sûreté (nucléaire), sécurité, environnement, radioprotection :

- En permettant une même compréhension des aspects fondamentaux de la culture qualité, sûreté, sécurité, protection de l'environnement, radioprotection dans l'organisme ;
- En renforçant une démarche de questionnement et d'apprentissage à chaque niveau de l'organisation pour contribuer à l'amélioration continue de la protection des intérêts ;
- En diffusant dans son organisation une politique de responsabilité, de transparence et d'engagement de son personnel pour respecter les exigences client et viser sa satisfaction.

En ce sens, le fournisseur développe des pratiques de management et un environnement de travail qui favorisent durablement les attitudes, les comportements et les actions ad hoc.

Des éléments de sensibilisation sont donnés en annexe 1 de la présente spécification.

6. SUPPORT (§7 DE L'ISO 19443 : 2018)

6.1 COMPETENCES ET SENSIBILISATION (§7.2 ET §7.3 L'ISO 19443 : 2018)

Sensibilisation

Les personnes affectées à une AIP/ACQ ou intervenant sur un élément important de type EIP/EIS/ doivent être également sensibilisées à l'identification des articles CFS et des documents falsifiés.

Des éléments de sensibilisation sont donnés, en annexe 4, dans le flyer Orano « Ethique & Conformité - Lutte contre la fraude à la qualité, les irrégularités et la falsification documentaire ».

Compétences

Les compétences des personnes affectées à la réalisation, au contrôle technique, à la vérification et le cas échéant à la surveillance d'une AIP/ACQ ou des personnes intervenant sur un élément important type EIP/EIS doivent être définies.

Le fournisseur met en place des processus permettant de confirmer que les personnes qu'il affecte à la réalisation des AIP/ACQ ou intervenant sur un élément important type EIP/EIS, aux modifications de la conception et du développement, aux contrôles techniques, aux actions de vérification ou d'évaluation de ces activités, disposent des compétences et des qualifications réglementaires nécessaires.

Les compétences des personnes affectées aux activités de contrôle technique, vérification et le cas échéant surveillance doivent être au moins identiques à celles de l'intervenant.

Le fournisseur prend les dispositions adéquates en termes de formation réglementaire afin que les personnes affectées à une AIP/ACQ et intervenant sur un élément important type EIP/EIS disposent des compétences nécessaires et soient maintenues dans le temps.

Qualifications/autorisations/habilitations

Le fournisseur prend les dispositions ad hoc, en termes de formation ou d'autorisation spéciale pour exercer (AE), pour que les personnes affectées à des activités dont l'enjeu vis-à-vis de la protection des intérêts impose une autorisation nominative par le client, remplissent les conditions requises pour être autorisées.

Le fournisseur prend les dispositions adéquates en termes de formation, afin de pouvoir délivrer et maintenir les qualifications ou les certifications réglementaires, ainsi que les autorisations ou les habilitations des personnes affectées à une AIP/ACQ et intervenant sur un élément important type EIP/EIS.

6.2 INFORMATIONS DOCUMENTEES (§7.5 DE L'ISO19443 : 2018)

Les informations documentées liées au contrat :

- Sont vérifiées. La vérification est faite par des personnes différentes de celles qui ont collecté les données et établi les informations documentées ;
- Les modalités de vérification/validation mises en œuvre doivent permettre une identification non ambiguë de la personne qui a réalisé la tâche. A titre d'exemple, l'utilisation d'image de signature est proscrite, les signatures électroniques ou signatures manuelles avec spécimen présenté dans le « document qualité » mentionné au §4 sont autorisées ;
- Si des informations documentées intermédiaires sont établies, elles sont conservées, classées, archivées et tenues à disposition du client. Toute recopie d'information dans un système d'information est à vérifier par une personne autre que celle qui a fait la recopie.

Les rapports, comptes rendus et autres informations documentées à établir au titre du contrat, de même que leurs modalités de validation, de conservation et d'archivage sont décrits dans le « document qualité » mentionné au §4.

Le fournisseur transmet au client les informations documentées spécifiées au titre ou dans le contrat.

En particulier, les contrôles techniques (§7.5.1), les actions de vérification et d'évaluation (§7.4.2) et le cas échéant de surveillance (§7.4.2) réalisés au titre d'une AIP/ACQ ou d'une intervention sur un élément important de type EIP/EIS font l'objet d'informations documentées et d'une traçabilité qui permettent de démontrer a priori ainsi que de vérifier a posteriori le respect des exigences définies (ED).

7. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES (§8 DE L'ISO 19443 : 2018)

7.1 PLANIFICATION ET MAITRISE OPERATIONNELLES (§8.1 DE L'ISO9001 :2015)

Les dispositions prises en termes de planification et de maîtrise opérationnelle doivent être proportionnées aux enjeux du projet, en respectant les exigences client, les contraintes liées aux ressources, aux délais et à la qualité produit.

Le fournisseur met en œuvre le cas échéant une démarche de gestion des risques projet, liée au respect des exigences notifiées.

7.2 EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES (§8.2 DE L'ISO 19443 : 2018)

7.2.1 Revue des exigences produits et services (§8.2.3 de l'ISO19443 : 2018)

Les risques liés aux articles/prestations CFS sont pris en compte dans la revue.

Une analyse de risques est faite au titre de la revue de contrat. Les conclusions de l'analyse de risques sont formalisées. Elles sont intégrées dans le « document qualité » appelé au §3 pour les cas concernés.

7.3 CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT DE PRODUITS ET SERVICES (§8.3 DE L'ISO19443 : 2018)

Le fournisseur définit son organisation, les processus associés et les fait valider par le client, lorsque requis au contrat.

Dans le cas de la conception, les actions de revue, vérification et validation peuvent être réalisées par contrôle technique (§7.5.1) et vérification (§7.4.2).

7.4 MAITRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES (§8.4 DE L'ISO 19443 : 2018)

7.4.1 Généralités (§8.4.1 de l'ISO 19443 : 2018)

Les exigences de la présente spécification doivent être prises en compte dans les modalités d'évaluation et de sélection des sous-traitants.

7.4.2 Type et étendue de la maîtrise (§8.4.2 de l'ISO 19443 : 2018)

Vérification :

Le fournisseur réalise de façon régulière et proportionnée aux enjeux, des vérifications par sondage de la réalisation des opérations et/ou des contrôles sur la réalisation du produit.

Elles sont réalisées par des personnes différentes de celles qui ont réalisé l'AIP/ACQ ou sont intervenues sur un élément important type EIP/EIS et doivent avoir les compétences et les qualifications appropriées.

Surveillance :

L'objectif de la surveillance des sous-traitants par le fournisseur est défini au §2.3.

Le fournisseur assure la surveillance de ses sous-traitants de manière proportionnée aux enjeux des contrats confiés par le client.

Pour les opérations qu'il confie à des sous-traitants, le fournisseur fait des évaluations indépendantes qui reposent en tant que de besoin sur :

- Des surveillances programmées (et possiblement inopinées) de la réalisation des opérations et / ou des contrôles techniques réalisés par du personnel formé ;
- Une analyse globale de la performance d'un sous-traitant donné qui s'appuie entre autres sur une synthèse des actions de surveillance.

Les informations documentées relatives aux résultats des surveillances et réalisées par le fournisseur sont transmises aux correspondants Orano désignés.

Il est à noter que le client assure selon une même approche proportionnée aux enjeux des contrats qu'il leur confie, la surveillance de ses fournisseurs.

Des points d'arrêt et de convocation sont indiqués sur des informations documentées transmises par le client ou à défaut propres au fournisseur et validés par le client.

7.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes (§8.4.3 de l'ISO 19443 : 2018)

Le prestataire externe doit être clairement informé de la destination pour la filière nucléaire de la prestation et/ou produit livré.

Dès lors qu'une AIP/ACQ ou la fourniture/intervention sur un élément de type EIP/EIS/ est sous-traitée, les exigences applicables sont répercutées vers les sous-traitants du fournisseur concernés par le contrat, quel que soit leur rang.

La commande doit préciser sans ambiguïté le caractère AIP/ACQ de sa prestation ou de son intervention/fourniture d'un élément de type EIP/EIS.

Le fournisseur favorise toute action, planifiée ou inopinée, de surveillance, vérification ou du client pour évaluer l'aptitude des intervenants extérieurs à appliquer ses Politiques en matière de protection des intérêts, de sécurité au travail, de qualité, à accomplir tout ou partie d'une activité de type AIP/ACQ ou fournir un élément de type EIP/EIS, à contribuer à l'amélioration de la protection des intérêts.

L'information du client sur les événements pouvant l'impacter inclus également ceux pouvant impacter la protection des intérêts ou la qualification du produit.

7.5 PRODUCTION ET PRESTATION DE SERVICE (§8.5 DE L'ISO 19443 : 2018)

7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service (§8.5.1 de l'ISO 19443 : 2018)

Dès lors qu'une activité de réalisation du produit est identifiée comme AIP/ACQ ou comme une intervention sur un élément de type EIP/EIS, elle doit faire l'objet d'un contrôle technique systématique. Les personnes chargées des tâches de contrôles techniques sont présentes lors des phases clés de l'exécution de l'activité

Une organisation est définie par le fournisseur et approuvée par le client pour la réalisation de contrôles techniques sur les AIP/ACQ ou les interventions sur les éléments de type EIP/EIS

Les contrôles techniques sont enregistrés par le fournisseur ou ses sous-traitants et transmis au client dans les outils spécifiés par le client, à défaut sur des supports propres au fournisseur, mais dans ce cas, validés par le client.

7.5.2 Identification et traçabilité (§8.5.2 de l'ISO 19443 : 2018)

Traçabilité : Lorsqu'un fournisseur exécute tout ou partie d'une AIP/ACQ ou travaille sur un élément important de type EIP/EIS, la traçabilité est requise dès lors qu'il s'agit d'éléments attestant :

- De la conformité du produit aux exigences définies,
- De la compétence des personnels affectés à des tâches qui lui sont relatives.

Des dispositions spécifiques peuvent être requises au titre du contrat.

Les personnes ayant réalisé les activités sont identifiées et plus globalement les ressources utilisées pour la réalisation des activités.

7.6 MAITRISE DES ELEMENTS DE SORTIE NON CONFORMES (§8.7 DE L'ISO 19443 : 2018)

Pour les cas particuliers d'écart sur les exigences définies ou d'évènement susceptible d'être déclaré comme évènement significatif, le fournisseur et le client prennent les dispositions nécessaires pour échanger les informations utiles à son analyse et son traitement, conformément au guide n° 21 de l'ASN [11.]).

7.7 DEVOIR D'ALERTE EN CAS DE FRAUDE OU COMPORTEMENTS INAPPROPRIES

Si un fournisseur ou sous-traitants d'Orano détecte un cas de fraude à la qualité ou de comportement inapproprié par rapport à la qualité, il doit en informer immédiatement son client Orano (cf. § 7.6).

8. AMELIORATION CONTINUE (§10.3 DE L'ISO9001 : 2015)

Le fournisseur étend sa démarche d'amélioration continue à la protection des intérêts.

9. CARACTERISTIQUES DU DOCUMENT

9.1 INFORMATIONS DOCUMENTEES DE REFERENCE

[1.] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base

[2.] Arrêté du 15 février 2022 fixant les règles générales relatives aux installations et activités nucléaires intéressant la défense

L'Arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base est abrogé au 1^{er} juillet 2013 par l'arrêté INB du 7 février 2012 pour les INB, au 15 février 2022 par l'arrêté INBS du 15 février 2022 pour les INBS.

[3.] Arrêté du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chap. V, titre Ier du livre V Code de l'environnement

[4.] CSFN / Cahier des charges social applicable aux prestations de services et de travaux réalisées sur une installation nucléaire de base – Juillet 2012

[5.] Le Code d'éthique et de conduite des affaires – CM ORN DIR CPL 1

[6.] La Charte sûreté nucléaire – CM ORN HSE SUR 1

[7.] La Politique sûreté environnement – CM ORN HSE SUR 2

[8.] La Politique santé sécurité radioprotection – CM ORN HSE SAN 1

9.2 INFORMATIONS DOCUMENTEES ASSOCIEES

[9.] ISO 9000 : 2015 – Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

[10.] 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)

[11.] Guide de l'ASN n°21 : traitement des écarts de conformité à une exigence définie pour un élément important pour la protection

[12.] Guide de l'ASN n°30 : politique en matière de maîtrise des risques et inconvénients des INB et système de gestion intégrée des exploitants

[13.] Plaquette ASN - Maîtrise de la conception et de la fabrication des matériels destinés aux installations nucléaires de base

[14.] Démarche de la démonstration de sûreté nucléaire – GU ORN HSE SUR 16

9.3 OBJET DE LA REVISION

R0	<p><u>Création du document.</u></p> <p>Document à destination des fournisseurs d'Orano certifiés iso 19443, qui a pour objet d'identifier et de formaliser les exigences du groupe Orano et de ses entités complémentaires à la norme, dans le but de maîtriser ses activités et ses éléments importants pour la protection dans le cas où elles/ils seraient confié(e)s en totalité ou en partie à des entreprises extérieures.</p> <p>L'objet du document (Edition Fournisseur) est :</p> <ul style="list-style-type: none">• De préciser les attendus pratiques / concrets du groupe Orano et de ses entités en déclinaison de la norme ISO 19443 : 2018, en suivant les têtes de chapitres de la norme pour une lecture facile ;• D'identifier et de formaliser les exigences complémentaires d'Orano par rapport à la norme ISO 19443 : 2018 sous forme de tableaux (cf. paragraphe 3) ;• De donner des éléments simples et visuels pour appréhender les différences et similitudes entre les Eléments/Activités IPSN (norme iso 19443) et les Eléments/Activités IP (arrêté INB) (cf. Annexe 3).
----	---

TABLE DES MATIERES

1.	OBJECTIF DU DOCUMENT.....	2
2.	DEFINITIONS ET SIGLES	2
2.1	Sigles	2
2.2	Rappel de définitions de l'arrêté INB [1.].....	3
2.3	Rappel des définitions introduites par l'iso 19443 : 2018	3
2.4	Autres définitions liées à la spécification.....	4
3.	VISION SYNTHETIQUE DES DELTA ENTRE L'ISO 19443 :2018 ET LA PRESENTE SPECIFIATION.	5
4.	CONTEXTE DE L'ORGANISME (§4 DE L'ISO 19443 : 2018)	14
5.	LEADERSHIP (§5 DE L'ISO 19443 : 2018)	14
6.	SUPPORT (§7 DE L'ISO 19443 : 2018)	15
6.1	Compétences et sensibilisation (§7.2 et §7.3 l'ISO 19443 : 2018).....	15
6.2	Informations documentées (§7.5 de l'ISO19443 : 2018)	16
7.	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES (§8 DE L'ISO 19443 : 2018)	17
7.1	Planification et maîtrise opérationnelles (§8.1 de l'ISO9001 :2015)	17
7.2	Exigences relatives aux produits et services (§8.2 de l'ISO 19443 : 2018)	17
7.3	Conception et développement de produits et services (§8.3 de l'ISO19443 : 2018)	17
7.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes (§8.4 de l'ISO 19443 : 2018)	17
7.5	Production et prestation de service (§8.5 de l'ISO 19443 : 2018)	19
7.6	Maîtrise des éléments de sortie non conformes (§8.7 de l'ISO 19443 : 2018).....	19
7.7	Devoir d'alerte en cas de fraude ou comportements inappropriés	19
8.	AMELIORATION CONTINUE (§10.3 DE L'ISO9001 : 2015)	19
9.	CARACTERISTIQUES DU DOCUMENT	20
9.1	Informations documentées de référence.....	20
9.2	Informations documentées associés	20
9.3	Objet de la révision	21
ANNEXES	23
ANNEXE 1	TOUS ACTEURS DE LA SURETE NUCLEAIRE.....	23
ANNEXE 2	EXIGENCES COMPLEMENTAIRES ET SPECIFIQUES POUR LES PRESTATIONS D'ASSAINISSEMENT RADIOACTIF ET DE DEMANTELEMENT.....	26
ANNEXE 3	ACTIVITE/ELEMENT IMPORTANT POUR LA SURETE NUCLEAIRE VERSUS POUR LA PROTECTION DES INTERETS	30
ANNEXE 4	FLYER ETHIQUE & CONFORMITE.....	32



ANNEXES

Annexe 1 TOUS ACTEURS DE LA SURETE NUCLEAIRE

La Culture de Sûreté

Clé de voûte de la Sûreté Nucléaire

La Culture de Sûreté ne se décrète pas. Il vous faut la construire et l'entretenir au quotidien. La prise de conscience et l'acceptation des responsabilités individuelles sont essentielles au développement de cette Culture afin d'assurer la Sûreté Nucléaire. Cela s'applique à tous les acteurs intervenant depuis la conception, la fabrication des équipements, la construction, l'exploitation, jusqu'à l'arrêt définitif d'une installation.



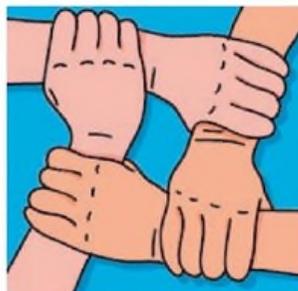
En quoi suis-je acteur de la sûreté nucléaire ?

- Je participe aux études, à la fabrication, au contrôle, à l'exploitation ou à la maintenance d'un équipement important pour la protection des intérêts.
- Je m'assure au travers de mes activités de la prise en compte des exigences de sûreté.
- Je respecte scrupuleusement la documentation et les règles applicables et je suis conscient que mes gestes peuvent avoir des conséquences sur la Sûreté Nucléaire.

La Culture de Sûreté

Afin de s'approprier et de développer sa Culture de Sûreté chaque acteur de la chaîne de sous-traitance doit :

- **Comprendre les risques** associés à l'activité,
- **Adopter une attitude interrogative** quelle que soit sa fonction,
- **Avoir une démarche rigoureuse et prudente**,
- **Alerter** dès l'apparition de signaux faibles ou de comportements inappropriés.



Orano
125, Avenue de Paris
92320 Châtillon

Direction Centrale Qualité Orano

TOUS ACTEURS DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Guide pratique pour les fournisseurs et ses sous-traitants

« La Culture de Sûreté, c'est l'ensemble des dispositions et attitudes dans les organisations et chez les individus qui font que, en priorité absolue, les problèmes de Sûreté Nucléaire reçoivent l'attention requise par leur importance »

Safety series 75-INSAG-4 (AIEA)

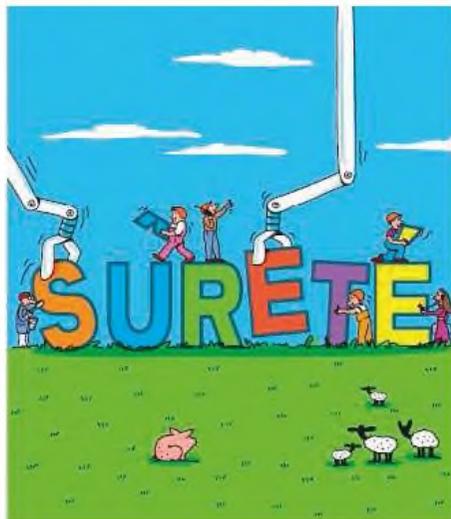
Direction Centrale Qualité Orano – Mars 2020 - PO ORN QP MS 5

La Culture de Sûreté

Clé de voûte de la Sûreté Nucléaire

La Protection des Intérêts comprend la sécurité, la Sûreté Nucléaire, la santé et la salubrité publiques, et la protection de la nature et de l'environnement.

La Sûreté Nucléaire comprend l'ensemble des dispositions prises à tous les stades de la conception, de la fabrication des équipements, de la construction, de l'exploitation et de l'arrêt définitif d'une installation pour en assurer un fonctionnement sûr et pour en prévenir les incidents et en limiter les effets [Loi TSN de 2006].

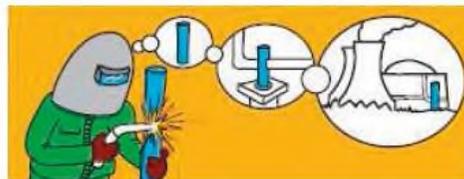


Au quotidien

J'adopte une attitude interrogative

Je recherche les bonnes réponses

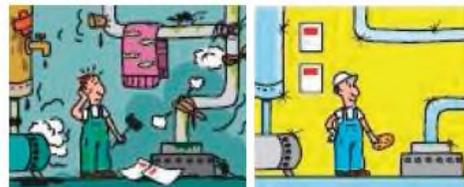
Mon activité (d'études, de fabrication, d'intervention...) a-t-elle une incidence sur la sûreté ?



Comment préparer et réaliser mon activité ?



Comment maîtriser les difficultés éventuelles liées à mon activité ?



- J'ai conscience de l'importance et de l'impact de mon activité sur l'installation nucléaire
 - Je connais les étapes critiques de mon activité et les risques d'erreurs associés
 - J'ai reçu par mon encadrement l'information sur les exigences applicables et elles me paraissent claires
 - Je m'assure d'avoir transmis à mes sous-traitants toutes les exigences qui leur sont applicables
-
- Je prépare mon activité en m'assurant que je dispose des procédures, des instructions, des outils, des qualifications et compétences nécessaires
 - Je m'assure que l'environnement dans lequel je travaille n'impacte pas la réalisation de mon activité
 - Je travaille avec une procédure applicable et approuvée, je la respecte strictement
 - La réalisation de mes activités importantes pour la protection est contrôlée par un tiers compétent et indépendant
 - Je connais et je respecte les points d'arrêt et les points de contrôle
 - Lorsque je communique une information importante à un collègue ou sous-traitant, je m'assure qu'il a bien reçu et compris mon message. Réciproquement, lorsque l'on me transmet une information importante, je m'assure de l'avoir bien comprise
 - Lorsque je propose des améliorations, j'attends leur validation avant de les appliquer
-
- J'informe des difficultés et j'obtiens les instructions nécessaires pour corriger et poursuivre mon activité
 - Je suis interrompu dans la réalisation de mon activité, je marque un temps d'arrêt avant la reprise des opérations pour évaluer l'impact de l'interruption
 - Je prends le temps d'identifier et de faire remonter les écarts et problèmes rencontrés dans la réalisation de mon activité



Annexe 2 EXIGENCES COMPLEMENTAIRES ET SPECIFIQUES POUR LES PRESTATIONS D'ASSAINISSEMENT RADIOACTIF ET DE DEMANTELEMENT

La présente annexe formalise les exigences spécifiques à des activités d'assainissement radioactif et de démantèlement qui complètent celles indiquées dans les paragraphes 3 à 7 précédents.

L'ensemble de ces exigences doivent être respectées par le fournisseur ou par le prestataire faisant l'objet d'une d'acceptation CAEAR.

1. CONTEXTE DE L'ORGANISME

Exigence n°1

Les exigences de la présente spécification sont toutes applicables.

Elles sont précisées et déclinées pour les activités des domaines D2, D3 et D4 soumises à acceptation CAEAR.

Exigence n°2

Les entreprises qui interviennent sur les Domaines 2 et 3 sont obligatoirement CEFRI / QUALIANOR ou équivalent. En particulier, l'entreprise :

- prend en compte les règles fixées dans un document type consignés ou règles de Radioprotection pour le ou les sites concernés, qui est remis à l'entreprise,
- présente le ou les processus de définition des objectifs dosimétriques en fonction des risques, et de suivi efficace de la dosimétrie. Elle précise également l'organisation qu'elle met en œuvre pour respecter les règles de radioprotection fixées,
- précise la méthodologie pour la prise en compte des critères amenant à la mise en œuvre de la démarche ALARA sur les chantiers.

Exigence n°3

L'entreprise décrit dans son "document qualité" les entités concernées par la procédure d'acceptation CAEAR.

2. SUPPORT

Exigence n°4

L'entreprise définit et liste les compétences nécessaires à ses activités et leurs évolutions dans la durée de l'acceptation CAEAR (selon le tableau en 1 joint).

Exigence n°5

L'entreprise décrit les conditions et le niveau de qualification du personnel (personnel intervenant et d'encadrement) (selon le tableau 2 joint).

Exigence n°6

L'entreprise décrit les modalités de gestion des formations et d'habilitation de son personnel liées à la mise en œuvre des procédés.

Exigence n°7

L'entreprise décrit ses dispositions pour s'assurer de l'adéquation entre les procédés mis en œuvre et la qualification de ses salariés.



3. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

Exigence n°8

L'entreprise liste les procédés et les moyens qu'elle maîtrise ainsi que les modes opératoires associés (selon le tableau 2 joint).

Exigence n°9

Pour chaque procédé, l'entreprise définit les conditions opératoires et qualifie les procédés et les moyens utilisés.

Exigence n°10

L'entreprise définit le processus permettant de valider les procédés utilisés (chantier pilote, essais à blanc, tests d'endurance, ...).

Exigence n°11

L'entreprise définit les conditions de mise en œuvre de son matériel, les limites et contraintes d'utilisation.

Exigence n°12

L'entreprise définit les règles internes permettant de s'assurer de la conformité réglementaire des matériels utilisés sur les chantiers.

Exigence n°13

L'entreprise définit les dispositions lui permettant de maîtriser à son niveau les techniques de mesure et de contrôle radiologique ainsi que leurs modalités de mise en œuvre.



Tableau 1 – Evolution des effectifs des établissements et/ou agences locales intervenant en assainissement/démantèlement

Pour l'ensemble de la société (effectifs)					
	N-2	N-1	N	N+1	N+2
Effectifs	0	0	0	0	0
Embauches	0	0	0	0	0
Départs en retraite	0	0	0	0	0
Autres départs anticipés (turn-over estimé,...)	0	0	0	0	0

Nom (+ ville et dept) de l'établissement et/ou agence					
	N-2	N-1	N	N+1	N+2
Effectifs	0	0	0	0	0
Embauches					
Départs en retraite					
Autres départs anticipés (turn-over estimé,...)					

Pour l'ensemble de la société (effectifs)							
Effectifs	Ingénieurs Cadres	Techniciens assimilés	Employés Ouvriers qualifiés	Agents non qualifiés	Autres	Total	Activité parfois soustraitée (Oui / Non)
Administration / Finances							
Recherche & Développement							
Bureau d'études							
Achats / Planning / Ordonnancement							
Commercial / Marketing							
Chantier							
Qualité - Sureté - Radioprotection							
Autres à préciser (Service après vente, Informatique,...)							
Total (Dernière année)							

Nom (+ ville et dept) de l'établissement et/ou agence locale N°1							
Effectifs	Ingénieurs Cadres	Techniciens assimilés	Employés Ouvriers qualifiés	Agents non qualifiés	Autres	Total	Activité parfois soustraitée (Oui / Non)
Administration / Finances							
Recherche & Développement							
Bureau d'études							
Achats / Planning / Ordonnancement							
Commercial / Marketing							
Chantier							
Qualité - Sureté - Radioprotection							
Autres à préciser (Service après vente, Informatique,...)							
Total (Dernière année)							

Nom (+ ville et dept) de l'établissement et/ou agence locale N°2							
Ingénieurs Cadres	Techniciens assimilés	Employés Ouvriers qualifiés	Agents non qualifiés	Autres	Total	Activité parfois soustraitée (Oui / Non)	



Tableau 2 – Justification des compétences, des moyens techniques et des ressources

Compétences techniques relatives à l'assainissement radioactif et au démantèlement par domaine		D2	D3	D4	Éléments concourant à la maîtrise sous les aspects organisationnels, de compétences, de la documentation et du REX.	Pour l'ensemble de la société			Pour l'établissement et/ou agence locale N°1		
						Moyens techniques (1)	Moyens humains (nb pers.)	Niveau de compétence (2)	Moyens techniques (1)	Moyens humains (nb pers.)	Niveau de compétence (2)
Organisation de chantier	Organiser un chantier de démantèlement		X	X		xx	yy	zz			
	Concevoir/assurer/inspecter la Sécurité des chantiers de démantèlement		X	X							
	Savoir analyser les risques liés aux opérations de démantèlement		X	X							
Gestion de projet	Gérer des projets qui ne remettent pas en cause la conception		X	X							
	Gérer des projets qui remettent en cause la conception			X							
Radioprotection	Détecter les rayonnements : balises, appareils, dosimétrie etc.	X	X								
	Détecter les rayonnements : réaliser des cartographies	X	X								
	Gérer les sources radioactives	X	X								
	Contrôler les sources radioactives	X	X								
	Connaissance et mise en œuvre du principe ALARA	X	X	X							
	Protection contre les expositions externes et internes :	X	X	X							
	- écrans, criticité	X	X	X							
- enceintes de confinement cellules etc.	X	X	X								
Déchets	Aptitude à travailler sur des déchets :	X	X								
	Déchets α	X	X								
	Déchets β γ	X	X								
	Concevoir le zonage déchets		X	X							
	Concevoir l'entreposage temporaire et stockage	X	X	X							
	Caractériser et classer les déchets	X	X	X							
	Optimiser la production de déchets : concevoir la stratégie, les scénarii, la filière de recyclage des déchets radioactifs, le recyclage des matières existantes, l'évaluation et planification du démantèlement				X						
	Gérer les déchets (niveau exécution)	X	X								
	Mettre en œuvre le traitement et le conditionnement des déchets solides	X	X								
	Mettre en œuvre le traitement et le conditionnement des effluents radioactifs	X	X								
	Connaitre les emballages, les colis	X	X	X							
	Connaitre la caractérisation des déchets	X	X	X							
	Connaitre les filières d'évacuation	X	X	X							
	Connaitre les transports déchets solides et des effluents			X							
	Techniques maîtrisées de décontamination	X	X								
Transverse	Analyser de la sûreté (y compris la dimension FCV)		X	X							
Travaux d'assainissement et démantèlement	Assainissement par chiffonnette, ou autres	X	X								
	Autres techniques (Gels, Cryo, ...)		X								
	Travail par télémanipulateurs	X	X								
	Outils à distance spécifiques		X								
	Robotique : engins de chantier télécommandés, porteurs		X								
	Engins de levages de zone 4 UL - ponts de maintenance - pont perche	X	X								
	Équipements individuels d'intervention en milieu hostile		X								
	Assistance habillage deshabillage & air respirable	X	X								
	Assainissement radioactif / Réduction de volumes : intervention sous eau		X								
	Assainissement radioactif / Réduction de volumes intervention sur béton		X								
	Assainissement radioactif / Réduction de volumes matériaux métalliques	X	X								
	Dimensionnement et mise en place de ventilation d'intervention		X								
	Dimensionnement et mise en place le confinement, sas rigide, souple, ignifugés démontage, repli de chantier, contrôle		X								
	Concevoir une stratégie de démantèlement intégrant l'objectif de travail contact ou de rdv à distance - impact planning, déchets, effluents, dosimétrie... Formalisation argumentaire de choix				X						
	Evaluation de l'impact sûreté du scénario proposé - capacité à proposer des options selon les risques probables		X	X							
Exploitation d'installation et intervention	Maintenance 1er niveau	X									
	Contrôle périodique installation dédiée,	X									
	Maîtrise du référentiel spécifique	X	X	X							
	Connaissance CMN / Protection physique	X	X	X							
	Gestion des produits chimiques	X	X								
	Gestion des consommables	X	X								
Surveillance des fonctions de sûreté (ventilation, CRP, confinement, ...)	X	X									

(1) : Préciser les moyens disponibles déjà utilisés en situation, les moyens projetés, les codes de calcul,...

(2) : Niveaux de compétence: 0: Aucune S: Sous-traité D: Débutants E: Expérience M: Maîtrisé R: Etudes & Recherches



Annexe 3 Activité/Élément Important Pour la Sûreté Nucléaire versus pour la Protection des Intérêts

RISQUES	Impacts radiologiques	<p>Activités/ Éléments Importants Pour la Sûreté Nucléaire (IPSN définis dans l'ISO 19443 :2018)</p> <p>- Activités/Éléments dont la défaillance aurait des conséquences directes ou indirectes sur la maîtrise des fonctions de sûreté nucléaire (pourrait entraîner une exposition indue à des rayonnements pour les personnes et l'environnement)</p>
	Impacts non radiologiques (risques classiques)	<p>Activités/Éléments Importants pour la Protection / Risques classiques</p> <p>- Activités/Éléments dont la défaillance aurait des conséquences sur les fonctions liées aux accidents non radiologiques (confinement des substances dangereuses, protection des personnes et de l'environnement contre les effets des phénomènes dangereux)</p>
INCONVENIENTS	Prélèvements d'eau et rejets, nuisances	<p>Activités/Éléments Importants pour la Protection / Inconvénients</p> <p>- Activités/Éléments dont la défaillance aurait des conséquences sur les fonctions liées aux inconvénients (impacts sanitaires, impacts sur l'environnement)</p>

Activités/Éléments Importants pour la Protection (AIP/EIP au sens de l'arrêté INB)

Afin de garantir le même niveau d'exigences pour la sûreté ou les intérêts protégés, Orano demande à ses fournisseurs de considérer l'ensemble des EIP et AIP qu'il aura identifié, comme des IPSN à traiter selon les exigences de l'ISO 19443 et des compléments introduits par la présente spécification.

AIP /EIP = IPSN





Annexe 4 Flyer Ethique & Conformité

GUIDE PRATIQUE

Éthique & Conformité

Comment agir ?

6 LUTTE CONTRE LA FRAUDE
À LA QUALITÉ, LES IRRÉGULARITÉS
ET LA FALSIFICATION DOCUMENTAIRE

Annexe 1 - CM ORN QP MS 2 - Mars 2020 - Edition fournisseur

orano
Demons treute sa valeur au nucléaire

6

LUTTE CONTRE LA FRAUDE À LA QUALITÉ, LES IRRÉGULARITÉS ET LA FALSIFICATION DOCUMENTAIRE

Nos règles



La fraude à la qualité consiste à manœuvrer pour faire croire qu'un produit ou un service est conforme aux exigences de qualité alors qu'en réalité il ne l'est pas.

Orano met tout en œuvre pour **proposer des produits et des services de qualité.**

À ce titre, le groupe s'engage et veille à respecter toutes les exigences légales, réglementaires et contractuelles en vigueur, les bonnes pratiques internationales ainsi qu'à satisfaire les attentes de ses clients en ce qui concerne **la qualité de ses produits et services.**

De plus, Orano exige que les comportements des individus et les activités exercées sur ses sites soient **conformes aux règles de conduite et aux politiques du groupe** en matière de qualité. Cette vigilance s'applique **à tous les niveaux de ses chaînes de production et de sous-traitance.**

Le respect de ces exigences est un critère essentiel dans le choix de nos fournisseurs et partenaires.

Dans ce cadre, chaque personne impliquée, doit **faire preuve de vigilance et alerter sa hiérarchie** en cas de manquement, d'écart, de fraude ou de situation contraire à ces exigences.

L'alerte doit être donnée dès l'apparition de signaux faibles, de produits défectueux, de difficultés réelles ou potentielles, de standards difficilement applicables, de jalons atteignables au détriment de la qualité.



Message clé

La qualité de nos produits et services constitue un facteur clé de succès du groupe qui ne peut tolérer aucun compromis en la matière.

Le groupe lutte fermement contre les irrégularités et la fraude à la qualité tant en interne, que chez ses fournisseurs et sous-traitants.

Ne pas signaler une fraude constatée est s'en rendre complice !

Situations à risque

Plusieurs conditions peuvent motiver un individu / une organisation à frauder.

La pression est clairement identifiée comme l'une des conditions pour franchir le pas de l'irrégularité (planning tendu, difficultés techniques ou industrielles, difficultés financières...).

Le second facteur de risque est le niveau de permissivité du système de management ou de l'organisation à commettre une irrégularité (absence de contrôle, consignes interprétables...).

Ci-contre quelques exemples de situations propices à la survenue d'irrégularité, de fraude à la qualité ou de falsification documentaire :

- **vouloir finaliser une tâche à tout prix** malgré un délai irréaliste,

- **avoir des difficultés techniques** à obtenir le résultat attendu,

- **penser qu'un simple échange avec un expert valide une dérogation,**

- **ne pas être conscient de l'impact de son travail** sur la sûreté nucléaire et la qualité du produit,

- **ne pas isoler des appareils non étalonnés ou impropres à l'usage,**

- **réaliser une tâche sans être certain de sa qualification** ou de son autorisation d'exercer lorsque requis,

- **ne pas anticiper l'absence des personnes** qualifiées et compétentes sur un poste.



Interrogeons-nous !

Dans le cadre de votre activité ou de vos fonctions, les situations d'irrégularité, de fraude à la qualité ou de falsification documentaire peuvent apparaître sans que vous en ayez forcément conscience. Aussi, n'hésitez pas à vous interroger en vous posant quelques questions simples :

Est-ce que j'ai les compétences, les qualifications nécessaires pour exercer ?

AI-je les moyens de réaliser ma tâche (matériel, instructions, délai, outil...)?

Est-ce que j'ai conscience de l'impact de la qualité de mon travail sur la sûreté nucléaire et sur la qualité du produit ?

Le travail/produit a-t-il été contrôlé de manière appropriée en interne ?

Pour se former à la prévention des fraudes à la qualité : **e-learning Fraude à la qualité** (Catalogue de formation Orano)

Comment réagir si...



Les exemples concrets présentés ci-après peuvent vous aider à mieux identifier les situations à risque et les bons comportements à adopter. Toutefois, cette liste ne pouvant être exhaustive, les solutions aux situations d'irrégularités, de falsification documentaire ou de fraude à la qualité, seront à déterminer au cas par cas.



Q : Que dois-je faire si mon supérieur hiérarchique insiste pour que j'entreprenne quelque chose que je considère comme non conforme aux exigences ?



R : Vous devez le signaler à la hiérarchie supérieure ou utiliser les canaux de signalement à votre disposition (réseau qualité, direction Qualité groupe, plateforme d'alerte éthique groupe).



Q : Je vais m'appuyer sur les dires de collègues sur place, qui réalisent l'opération, pour valider mon contrôle et émarger le document. Est-ce acceptable ?



R : Non. Je dois me déplacer pour contrôler in situ la bonne réalisation de l'activité avant de valider et signer mon contrôle. En effet, lorsque je signe ce document, j'atteste de son contenu et je m'engage.

ETHIQUE ET CONFORMITÉ | 3

- ?** Q : Peut-on inscrire mon nom sur un enregistrement alors que je n'ai pas réalisé ou assisté à l'opération ou encore vérifié la réalisation d'une opération ?
- ...** R : Non. Ce n'est pas envisageable. Les enregistrements doivent témoigner de la réalité opérationnelle et engagent la responsabilité des personnes mentionnées.
- ?** Q : Je dois faire une « légère modification » dans un livrable déjà transmis, qui dois-je alerter ? Tout le monde ?
- ...** R : Oui. Lorsqu'elle ne peut être évitée, toute correction (même manuscrite) doit être lisible et compréhensible ; elle doit porter la date de la correction, le nom de l'auteur et sa signature. Toute modification doit suivre le même processus de validation que l'information originale. Tous les utilisateurs doivent être informés de toutes les modifications.
- ?** Q : Pour rentrer dans la tolérance, suis-je autorisé à arrondir les mesures ?
- ...** R : Non. Ce n'est pas envisageable. Les informations retranscrites doivent être fidèles aux mesures. Toute acceptation hors tolérance doit faire l'objet d'une dérogation tracée.
- ?** Q : Pour tenir les délais je dois faire des compromis ou sauter des étapes du processus, comment réagir ?
- ...** R : Vous devez rester conforme aux exigences et réaliser l'ensemble des étapes du processus. En cas de problème pour tenir les délais prévus ou imposés, vous devez prévenir et en parler avec votre hiérarchie afin de trouver les solutions adéquates et conformes aux règles de conduite et processus applicables du groupe.



En savoir plus

Le signalement à temps de tout événement indésirable ou suspect, peut permettre d'éviter des dommages et conséquences irréversibles.

Dans le cas d'une irrégularité, d'une fraude ou suspicion de fraude à la qualité, parlez-en immédiatement à votre hiérarchie, ou si la situation nécessite de s'adresser à un tiers neutre et indépendant, adressez-vous au correspondant Qualité de votre entité ou à la direction Qualité groupe.

