

EXIGENCES QUALITE SURETE NUCLEAIRE APPLICABLES AUX PRESTATAIRES EXTERNES

INDICE	DATE	COMMENTAIRES	PAGE
1	09/01/2025	Création du document	Toutes
Rédaction		Validation	Approbation
Nom : Aurelia JADOT Date :		Nom : Roland VIALETTE Date :	Nom : Olivier AUTECHAUD Date :

Document qualité applicable aux fournisseurs de pièces mécaniques et fournitures (matières et prestations) pour le secteur nucléaire conformément à l'ISO 19443.

Il vient compléter le DOC 8-4a Exigences qualité applicables aux sous-traitants et fournisseurs qui reste applicable.

1. Objet et Domaine d'Application

Ce document vise à décrire les exigences qualité que doivent respecter les fournisseurs de pièces mécaniques destinées à des applications dans le secteur nucléaire. Il couvre les activités de conception, fabrication, inspection, documentation, contrôles et essais. Ces exigences s'appuient sur la norme ISO 19443 et visent à assurer la conformité des produits fournis aux exigences nucléaires et à renforcer la sécurité et la fiabilité dans toute la chaîne d'approvisionnement.

Ces principes sont indispensables et non dérogeables au regard de la sûreté.

Tous les prestataires externes/fournisseurs concernés par une commande MdF identifiée Nucléaire / IPSN doivent préalablement s'engager à respecter les exigences du présent document (DOC 8.4c Référencement fournisseurs / Engagement)

Un prestataire externe/fournisseur non certifié ISO 19443 pourra être qualifié par MdF sous condition qu'il démontre sa capacité à respecter ces exigences et garantir un niveau élevé de sûreté et de qualité. Une évaluation stricte et un suivi régulier sont mis en place pour assurer la conformité des prestations et des produits

Un prestataire externe/fournisseur certifié ISO 19443 doit maintenir en application l'ensemble des exigences de l'ISO 19443 et doit avertir MdF de toute suspension de certification.

EXIGENCES QUALITE SURETE NUCLEAIRE APPLICABLES AUX PRESTATAIRES EXTERNES

2. Références Normatives

- **ISO 19443** : Systèmes de management de la qualité — Spécifique à l'industrie nucléaire.
- **ISO 9001** : Systèmes de management de la qualité — Exigences.
- **EN 13480** : Tuyauteries industrielles métalliques.
- **ISO 2768** : Tolérances générales pour la fabrication mécanique.
- **Autres normes spécifiques** : Normes sectorielles et réglementations nucléaires applicables.

3. Définitions et Termes Utilisés

MdF : Manufacture de Forage

Fournisseur : Toute entité ou organisation qui fournit des pièces ou des services dans le cadre des exigences de ce document.

Traçabilité : Capacité à retracer l'histoire, l'application ou la localisation d'une entité.

Non-conformité : Non-satisfaction d'une exigence établie.

AIP : Article Important pour la Sûreté

IPSN : Important Pour la Sûreté Nucléaire

CFSI : Article contrefait/frauduleux/suspect

SMQ : Système de Management de la Qualité

4. Exigences Qualité pour les Fournisseurs

4.1. Système de Management de la Qualité (SMQ)

- **Certification** : Les fournisseurs doivent être au minimum certifiés ISO 9001. Une évaluation selon les principes de l'ISO 19443 est obligatoire pour garantir une spécificité nucléaire.
- **Politique Qualité** : Les fournisseurs doivent disposer d'une politique qualité documentée alignée sur les principes de l'ISO 9001, incluant des objectifs mesurables et axés sur la satisfaction client.
- **Responsabilité** : Désignation d'un responsable Qualité dédié pour le suivi des exigences nucléaire
- **Gestion des risques** : Implémentation d'une méthodologie proactive de gestion des risques, incluant la priorité à la sécurité nucléaire.
- **Amélioration continue** : Mise en œuvre de processus d'amélioration continue par la collecte des retours d'expérience (REX).
- **Maîtrise documentaire** : Les documents de référence, incluant les procédures et instructions de travail, doivent être maîtrisés, revus périodiquement et accessibles aux parties concernées.

4.2. Qualifications et Audits des Fournisseurs

- **Sélection initiale** : La qualification des fournisseurs passe par une évaluation complète de leur capacité à répondre aux exigences du secteur nucléaire (DOC 8.4c Référencement fournisseurs). Les premières livraisons/prestations feront l'objet d'un suivi renforcé.
- **Audits réguliers** : Les fournisseurs sont soumis à des audits périodiques vérifiant la conformité de leurs systèmes et procédures.
- **Compétences du personnel** : Le personnel intervenant doit être qualifié et formé aux procédures nucléaires.

EXIGENCES QUALITE SURETE NUCLEAIRE APPLICABLES AUX PRESTATAIRES EXTERNES

- **Revue de performance** : Une analyse régulière des indicateurs des performances qualité est nécessaire pour identifier les points d'amélioration et valoriser les bonnes pratiques (Non-conformités, délai, gestion documentaire...)
- **Libre accès** : Le prestataire externe donne libre accès aux représentants mandatés de MdF, de ses clients, des clients finaux et aux représentants des Autorités de Sûreté Nucléaire ; aux locaux, infrastructures et installations où se déroule toutes les activités relatives aux commandes de MdF ainsi qu'à la documentation correspondante dans le but de vérifier le SMQ du prestataire externe et l'application des dispositions conformément aux exigences contractuelles.
- **Chaîne de sous-traitance** : Le prestataire externe doit veiller à ce que les différents acteurs de son organisation et de sa chaîne de sous-traitance aient compris les risques et enjeux associés aux activités dont il a la charge.
Toute sous-traitance de rang 2 doit être validée de manière écrite par MdF.
- **Achats et sous-traitance** : Le prestataire externe doit clairement identifier et communiquer à MdF les sous-traitants ou prestataires externes qui seront amenés à travailler dans la cadre de la prestation.
MdF se réserve le droit de refuser un éventuel sous-traitant.
Le prestataire externe devra répercuter toutes les exigences spécifiées dans le présent document et prendre les dispositions nécessaires pour vérifier la bonne exécution de ces exigences.
- **Informations documentées** : L'utilisation de blanc correcteur ou stylo effaçables et présence de ratures sont interdites sur les enregistrements liés aux produits nucléaires.
Avant la diffusion des informations documentées, elles doivent obligatoirement être vérifiées par des personnes différentes de elles les ayant établies.
Les enregistrements relatifs à la qualité et la sûreté, non remis à MdF, doivent être conservés et tenus à la disposition de MdF et des Autorités de Sûreté Nucléaire pendant 50 ans.

4.3. Exigences en matière de Conception et Fabrication

- **Conception** : Toute modification apportée aux plans ou spécifications techniques doit recevoir une validation préalable.
- **Production** : une analyse de risques en rapport avec la sûreté nucléaire de type AMDEC devra être réalisée et validée par MdF avant le début de la prestation.
- **Maîtrise des approvisionnements** : Les matériaux critiques doivent être sourcés à partir de fournisseurs préqualifiés.
- **Dossiers de fabrication** : Les fournisseurs doivent constituer des dossiers complets contenant les données de conception, les essais et les rapports de contrôle. Un plan qualité détaillant les contrôles réalisés et les méthodes appliquées devra être fourni et validé par MdF.
- **Contrôle des modifications** : Toute modification doit être documentée et approuvée selon les principes de l'ISO 9001 et 19443 pour garantir la cohérence technique.

4.4. Traçabilité et Gestion Documentaire

- **Marquage** : Chaque pièce doit être identifiable grâce à un marquage unique permettant d'assurer la traçabilité jusqu'à la matière première et durant tout le process d'usinage/traitement.
- **Archivage** : Les documents relatifs à la fabrication et aux essais doivent être conservés pendant une durée minimum de 50 ans, sauf exigence contraire.

EXIGENCES QUALITE SURETE NUCLEAIRE APPLICABLES AUX PRESTATAIRES EXTERNES

- **Exigences de documentation** : Tous les documents doivent respecter un système de codification permettant leur identification, révision et distribution. Une gestion rigoureuse des documents et enregistrements qualité (plans, certificats de conformité, rapports de contrôle...) doit être mise en place

4.5. Contrôles et Essais

- **Contrôles à réception** : Les matières entrantes doivent être inspectées pour garantir leur conformité.
- **Contrôles en cours de fabrication** : Une inspection intermédiaire doit être réalisée à chaque étape critique.
- **Essais finaux** : Chaque lot doit être soumis à des essais destructifs et non destructifs, conformément aux standards nucléaires.
- **Plan d'essais** : Les fournisseurs doivent mettre en place un plan d'essais systématique documenté et conforme aux requis d'assurance qualité.
- **Contrôle avant livraison** : le prestataire externe/fournisseur doit garantir que toutes les exigences spécifiques ont été validées avant la livraison de chaque commande. Ces exigences devront être reprises dans les documents de livraison (certificat de conformité)

4.6. Gestion des Appareils de Contrôle

- **Identification et Calibrage** : Tous les appareils de contrôle, de mesure et d'essai doivent être identifiés par un marquage unique et soumis à un programme de calibrage régulier pour garantir leur exactitude.
- **Traçabilité** : Les registres de calibrage et d'étalonnage doivent être maintenus et révisés périodiquement pour assurer une traçabilité complète.
- **Planification** : La maintenance préventive et les étalonnages doivent être planifiés selon un calendrier strict pour minimiser les risques de défaillances.
- **Gestion des Non-conformités** : Tout appareil de contrôle identifié comme non-conforme doit être immédiatement isolé et évalué pour correction.

4.7. Engagement pour la Sûreté Nucléaire

- **Priorité à la sûreté** : Les fournisseurs doivent intégrer la priorité absolue à la sûreté dans toutes les phases de conception, fabrication et livraison des pièces (culture sûreté, gestion des risques, traçabilité, CFSI...)
- **Conformité réglementaire** : Toutes les activités doivent être réalisées dans le strict respect des règles et exigences réglementaires en matière de sûreté nucléaire.
- **Formation continue** : Les fournisseurs doivent organiser des formations régulières sur les principes de sûreté nucléaire pour leur personnel impliqué.
- **Traçabilité** : la traçabilité complète des matières premières, composants ,processus de fabrication et informations documentées doit être garantie.
- **Intégrité** : Les fournitures doivent recevoir les éléments de protection leur permettant d'éviter toute détérioration, contamination ou attaque chimique (corrosion).
- **Sensibilisation et habilitations**
Le personnel affecté à la réalisation des prestations, objet de commandes MdF doit être habilité et sensibilisé régulièrement à :
 - L'importance de sa tâche

EXIGENCES QUALITE SURETE NUCLEAIRE APPLICABLES AUX PRESTATAIRES EXTERNES

- Aux conséquences de sa tâche, de son comportement et de toute défaillance sur la sûreté nucléaire
- A l'obligation de remonter à son responsable ou au service Qualité tout écart ou non-conformité pouvant impacter la qualité/sécurité nucléaire dans délais indus
- Aux aspects CFSI

Le prestataire externe doit conserver les preuves de ces formations et les tenir à disposition de MdF, de son client ou des autorités compétentes.

- **Signalement obligatoire** : Tout incident , suspicion de CFSI ou anomalie pouvant affecter la sûreté nucléaire doit être signalé immédiatement à MdF et aux autorités compétentes, le cas échéant.
- **Planification** : La maintenance préventive et les étalonnages doivent être planifiés selon un calendrier strict pour minimiser les risques de défaillances.
- **Audit** : Des audits réguliers du SMQ mis en place devront être réalisés et formalisés. Les écarts devront être traités.
- **Gestion des Non-conformités** : Tout appareil de contrôle identifié comme non-conforme doit être immédiatement isolé et évalué pour correction.
- **Fraude et contrefaçon** : Les produits (matières premières, composants, pièces ou services) contrefaits, frauduleux ou suspects sont désignés « CFSI ».
Le prestataire externe doit mettre en œuvre des mesures pour détecter les CFSI et empêcher leur apparition à tous les niveaux (activités internes de fabrication, surveillance, contrôle, emballage, expédition et activités de sous-traitance).
Le prestataire externe doit avertir sans délais indus toute détection ou suspicion de CFSI, au même titre que toute non-conformité.
Le prestataire externe doit identifier et isoler les CFSI.
L'étendue des articles impactés doit être déterminée et des actions seront mises en place pour éviter toute réapparition. Une analyse de causes détaillée pourra être demandée par MdF.
Le contrôle devra être réalisé de manière indépendante des activités opérationnelles.

4.8. Critères Supplémentaires pour les Pièces Classées IPSN

- **Classification IPSN** : Les pièces considérées comme critiques pour la sûreté, définies dans les spécifications du programme IPSN, doivent être identifiées et soumises à des exigences qualité renforcées.
- **Matériaux et Origine** : Les matériaux utilisés pour la fabrication des pièces IPSN doivent être strictement contrôlés, avec des certificats d'origine approuvés et conformes aux exigences normatives.
- **Procédés Spéciaux** : Toute opération critique (traitement thermique, soudure, etc.) doit être exécutée par du personnel certifié selon les procédures qualifiées et spécifiques aux pièces IPSN.
- **Inspection et Validation** : Chaque étape de production doit être validée par un contrôleur indépendant pour assurer la conformité aux critères de sûreté nucléaire.
- **Dossiers Qualité Complémentaires** : Les pièces IPSN doivent inclure un dossier qualité renforcé, comprenant les rapports d'essai spécifiques, les certificats matériaux, les fiches de contrôle, et les approbations réglementaires.