

---

---

**Systèmes de management de la qualité  
– Recommandations pour l’application  
de l’ISO 19443:2018**

*Quality management systems — Guidance for the application of ISO  
19443:2018*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 4450:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad1afa8d-bc7f-4d79-bd86-3aa9b1b17420/iso-tr-4450-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad1afa8d-bc7f-4d79-bd86-3aa9b1b17420/iso-tr-4450-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 4450:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad1afa8d-bc7f-4d79-bd86-3aa9b1b17420/iso-tr-4450-2020>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Contexte de l'organisme</b> .....	<b>1</b>
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte .....	1
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées .....	1
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité .....	1
4.4 Système de management de la qualité et ses processus .....	1
<b>5 Leadership</b> .....	<b>2</b>
5.1 Leadership et engagement .....	2
5.1.1 Généralités .....	2
5.1.2 Orientation client .....	3
5.1.3 Culture de sûreté nucléaire .....	3
5.2 Politique .....	3
5.2.1 Établissement de la politique qualité .....	3
5.2.2 Communication de la politique qualité .....	3
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme .....	3
<b>6 Planification</b> .....	<b>4</b>
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités .....	4
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre .....	7
6.3 Planification des modifications .....	7
<b>7 Support</b> .....	<b>7</b>
7.1 Ressources .....	7
7.1.1 Généralités .....	7
7.1.2 Ressources humaines .....	7
7.1.3 Infrastructure .....	7
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus .....	7
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure .....	8
7.1.6 Connaissances organisationnelles .....	8
7.2 Compétences .....	8
7.3 Sensibilisation .....	9
7.4 Communication .....	9
7.5 Informations documentées .....	9
7.5.1 Généralités .....	9
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées .....	9
7.5.3 Contrôle des informations documentées .....	10
<b>8 Réalisation des activités opérationnelles</b> .....	<b>10</b>
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles .....	10
8.1.1 Dispositions relatives aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS) .....	11
8.2 Exigences relatives aux produits et services .....	11
8.2.1 Communication avec les clients .....	11
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services .....	11
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services .....	11
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services .....	11
8.3 Conception et développement de produits et services .....	11
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes .....	11
8.4.1 Généralités .....	11
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise .....	12
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes .....	13

8.5	Production et prestation de service.....	13
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	13
8.5.2	Identification et traçabilité.....	13
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	13
8.5.4	Préservation.....	13
8.5.5	Activités après livraison.....	13
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	13
8.6	Libération des produits et services.....	14
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	14
<b>9</b>	<b>Évaluation des performances.....</b>	<b>14</b>
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	14
9.1.1	Généralités.....	14
9.1.2	Satisfaction du client.....	14
9.1.3	Analyse et évaluation.....	14
9.2	Audit interne.....	14
9.3	Revue de direction.....	14
9.3.1	Généralités.....	14
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	14
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	14
<b>10</b>	<b>Amélioration.....</b>	<b>15</b>
10.1	Généralités.....	15
10.2	Non-conformité et action corrective.....	15
10.3	Amélioration continue.....	15
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Exigences supplémentaires de l'ISO 19443:2018 par rapport à l'ISO 9001:2015.....</b>	<b>16</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Comment réaliser une analyse des risques pour le projet?.....</b>	<b>19</b>
<b>Annexe C</b>	<b>(informative) Identification des articles et activités IPSN.....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe D</b>	<b>(informative) Exemple pratique d'identification des articles et activités IPSN.....</b>	<b>25</b>
<b>Annexe E</b>	<b>(informative) Exemple (général) type d'approche graduée.....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe F</b>	<b>(informative) Exemple pratique d'approche graduée.....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe G</b>	<b>(informative) Lignes directrices métrologiques.....</b>	<b>34</b>
<b>Annexe H</b>	<b>(informative) Compétence et qualification.....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe I</b>	<b>(informative) Formation à la sensibilisation pour le personnel.....</b>	<b>40</b>
<b>Annexe J</b>	<b>(informative) Liste des exigences supplémentaires de l'ISO 19443 pour les informations documentées.....</b>	<b>44</b>
<b>Annexe K</b>	<b>(informative) Bonnes pratiques pour le <a href="#">paragraphe 8.3</a>.....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe L</b>	<b>(informative) Démonstration de la preuve de dispositions pour les activités de surveillance.....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe M</b>	<b>(informative) Exemple de schéma applicable aux informations de non-conformité et aux demandes d'approbation tout au long de la chaîne de sous-traitance.....</b>	<b>55</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>.....</b>	<b>56</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection* GT 4, *Systèmes de management et évaluation de la conformité*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

D'un point de vue général, le présent document:

- a été élaboré pour faciliter l'application des exigences relatives aux systèmes de management de la qualité de l'ISO 19443:2018 par les organismes de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) [1];
- ne complète pas, n'ampute pas, ou ne modifie pas de quelque manière que ce soit lesdites exigences;
- ne prescrit pas d'approches obligatoires concernant la mise en œuvre, ni ne préconise une méthode d'interprétation particulière des exigences de l'ISO 19443:2018 se substituant à celles de l'ISO 9001:2015, [2] mais fournit simplement des exemples de solutions qu'un organisme peut mettre en œuvre pour répondre aux exigences;
- propose également des bonnes pratiques pour certains articles de l'ISO 9001 lorsqu'ils sont appliqués dans le contexte de l'ISO 19443.

Lorsqu'il n'y a aucun ajout de texte à l'ISO 9001 [2] (voir aussi l'Annexe A pour un aperçu global des exigences supplémentaires de l'ISO 19443:2018 par rapport à l'ISO 9001:2015), la mention suivante est indiquée: «L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001». Dans ce cas, pour des recommandations relatives au texte initial de l'ISO 9001, se reporter à:

- l'ISO 9001:2015, [2] Annexe A;
- l'ISO/TS 9002 [3]; et
- l'ISO/IAF Auditing Practices Group [4] (groupe d'experts de l'IAF et de l'ISO/TC 176 pour les systèmes de management de la qualité).

Lorsqu'il est considéré que le texte ajouté est explicite et qu'aucune recommandation n'est donc nécessaire, la mention suivante est indiquée: «Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie».

Le présent document suit la structure de l'ISO 19443, laquelle s'appuie sur le texte de l'ISO 9000 et de l'ISO 9001. Il est donc nécessaire que les utilisateurs aient une bonne compréhension du vocabulaire de ces normes avant d'aborder le texte ajouté dans l'ISO 19443.

La fourniture de tous les produits ou services impliquera plusieurs niveaux (voir la Figure 1) auxquels les exigences du détenteur de licence seront transmises via le ou les titulaires des contrats par le biais de spécifications techniques, de procédures, d'exigences relatives au système de management (y compris assurance de la qualité et maîtrise de la qualité) et autres documents contractuels.

À chaque niveau, le prestataire externe (désigné ici par «titulaire du contrat», «fournisseur» ou «sous-traitant») sera potentiellement considéré comme étant «l'organisme» du point de vue de l'ISO 19443.

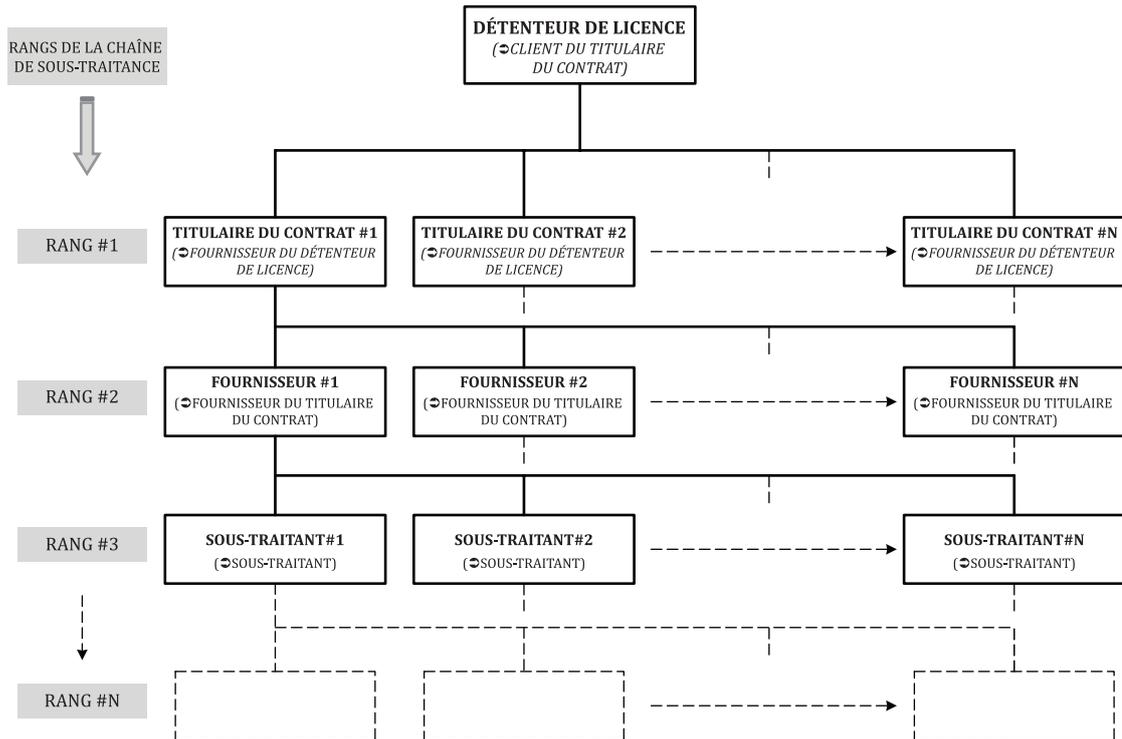


Figure 1 — Représentation schématique des rangs de la chaîne de sous-traitance

## 0.1 Généralités

L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.

## 0.2 Principes de management de la qualité

Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.

## 0.3 Approche processus

L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.

## 0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.



# Systemes de management de la qualite – Recommandations pour l'application de l'ISO 19443:2018

## 1 Domaine d'application

Le present document fournit des recommandations relatives a la mise en oeuvre des exigences de l'ISO 19443, accompagnees d'exemples de solutions pouvant etre adoptees par un organisme pour repondre aux exigences.

Il ne complete pas, n'ampute pas ou ne modifie pas de quelque maniere que ce soit lesdites exigences.

Le present document ne prescrit pas d'approches obligatoires pour la mise en oeuvre, ou ne preconise aucune methode d'interpretation particuliere.

## 2 References normatives

Le present document ne contient aucune reference normative.

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplementaire par rapport a l'ISO 9001*

## 3 Termes et definitions

Aucun terme n'est defini dans le present document.

L'ISO et l'IEC tiennent a jour des bases de donnees terminologiques destinees a etre utilisees en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible a l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible a l'adresse <https://www.electropedia.org/>

## 4 Contexte de l'organisme

### 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Dans le cadre de l'approche par les risques de l'ISO 19443:2018, 0.3.3, il convient que l'organisme prenne en compte tous les risques et les repercussions en matiere de surete nucleaire sur ses activites.

Voir aussi l'[Annexe B](#).

### 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties interessees

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplementaire par rapport a l'ISO 9001.*

### 4.3 Determination du domaine d'application du systeme de management de la qualite

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplementaire par rapport a l'ISO 9001.*

### 4.4 Systeme de management de la qualite et ses processus

**4.4.1** *L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplementaire par rapport a l'ISO 9001.*

**4.4.2** L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.

**4.4.3** Voir l'ISO 9000:2015<sup>[5]</sup> pour la définition d'un manuel qualité et d'un plan qualité, et aux normes suivantes référencées dans l'ISO 9001:2015, Annexe B:

- ISO 10005, *Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*.<sup>[6]</sup> Fournit des recommandations relatives au développement et à l'utilisation de plans qualité comme un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants;
- ISO 10006, *Management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*.<sup>[7]</sup> Document applicable à des projets qui vont du plus petit au plus grand et du plus simple au plus complexe, d'un projet individuel à un programme ou à un portefeuille de projets. L'ISO 10006 est utilisée par les personnes assurant le management de projets et qui ont besoin de s'assurer que leur organisme applique effectivement les pratiques contenues dans les normes ISO de management de la qualité.

L'objectif du présent paragraphe est que l'organisme démontre la conformité aux exigences de l'ISO 19443, quel(le) que soit la forme, le format ou le support retenu(e). Un manuel qualité et/ou un plan qualité sont des exemples de moyens permettant la conformité avec le présent paragraphe, mais il est possible de recourir à d'autres méthodes (par exemple matrice, table de correspondance, etc.).

## 5 Leadership

Les documents suivants contiennent des informations qui peuvent être utilisées comme lignes directrices pour l'ensemble de [l'Article 5](#).

- AIEA, Collection sécurité N° 75-INSAG-4, 1991 – Culture de sûreté<sup>[21]</sup>.
- INPO – «Principles for a Strong Nuclear Safety Culture»<sup>[22]</sup> (disponible en anglais seulement).
- WANO – Principes PL | 2013-1 - Caractéristiques d'une culture de sûreté solide<sup>[23]</sup>.
- AIEA, No.INSAG-10, 1996 – Defence in Depth in Nuclear Safety<sup>[24]</sup> (disponible en anglais seulement).
- IAEA, No.INSAG-13, 1999 – Management of Operational Safety in Nuclear Power Plants<sup>[25]</sup> (disponible en anglais seulement).
- IAEA, No.INSAG-15, 2002 – Key Practical Issues in Strengthening Safety Culture<sup>[26]</sup> (disponible en anglais seulement).
- IAEA Bulletin 50-1 – Septembre 2008 – L'esprit de la sûreté nucléaire<sup>[27]</sup>.
- AIEA Prescriptions générales de sûreté - N° GSR Part 2:2016 - Direction et gestion pour la sûreté<sup>[28]</sup>.
- IAEA Safety Guide No. GS-G-3.1:2006 - Application of the Management System for Facilities and Activities<sup>[29]</sup> (disponible en anglais seulement).
- IAEA Safety Reports Series No 83:2016 - Performing Safety Culture Self-assessments<sup>[30]</sup>(disponible en anglais seulement).

### 5.1 Leadership et engagement

#### 5.1.1 Généralités

Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.

## 5.1.2 Orientation client

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.*

## 5.1.3 Culture de sûreté nucléaire

Définition du glossaire de sûreté de l'AIEA<sup>[8]</sup>:

*Ensemble des caractéristiques et des attitudes des organismes et des personnes qui font que les questions de protection et sûreté bénéficient, en tant que priorité absolue, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance.*

Le [paragraphe 5.1.3](#) de la norme considère les principes de la culture de sûreté nucléaire comme étant un facteur contribuant à la sûreté nucléaire; voir la [Figure 2](#):

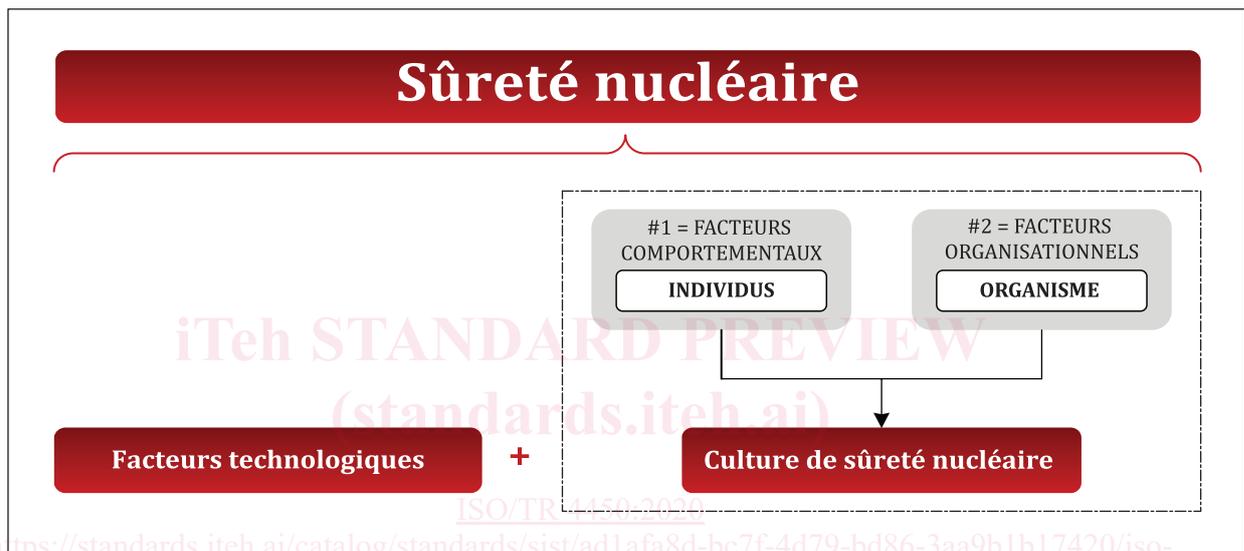


Figure 2 — Sûreté nucléaire et culture de sûreté nucléaire

## 5.2 Politique

### 5.2.1 Établissement de la politique qualité

Il convient que les considérations appropriées en matière de sûreté nucléaire de [5.2.1 e\)](#) prennent en compte les aspects de culture de sûreté nucléaire.

C'est à l'organisme de choisir d'élaborer des politiques distinctes pour la qualité et la sûreté, ou une seule et même politique intégrant ces deux aspects.

### 5.2.2 Communication de la politique qualité

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.*

## 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

*Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.*

## 6 Planification

### 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

*Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.*

**6.1.1** La seule exigence supplémentaire de l'ISO 19443 par rapport à l'ISO 9001 est de tenir à jour et de conserver les informations documentées permettant d'identifier les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités. En l'état de l'art, les actions suivantes peuvent être considérées comme une bonne pratique pour [6.1.1](#) et [6.1.2](#).

Il convient que l'organisme élabore une méthode de management du risque documentée, relative à la satisfaction des exigences applicables. Suivant le cas applicable à l'organisme et au produit, cela inclut:

- a) l'attribution des responsabilités pour le management du risque;
- b) la définition des critères de risque (par exemple, probabilité, conséquences, acceptabilité du risque), qui pourrait nécessiter le recours à un modèle probabiliste;
- c) l'identification, l'évaluation et la communication des risques tout au long de la réalisation du produit, y compris dans la chaîne de sous-traitance;
- d) l'identification, la mise en œuvre et le management des actions à mettre en œuvre pour atténuer les risques qui dépassent les critères d'acceptation de risque définis;
- e) l'acceptabilité des risques résiduels après la mise en œuvre des actions d'atténuation.

Voir l'[Annexe B](#) pour un exemple de solution pratique.

**6.1.2** Voir [6.1.1](#) ci-dessus.

#### **6.1.3 Identification des articles et des activités IPSN**

Selon le contexte du produit ou du service, l'identification des articles et des activités IPSN peut généralement être réalisée par l'analyse technique suivante, conduite en deux étapes consécutives comme illustré à la [Figure 3](#).

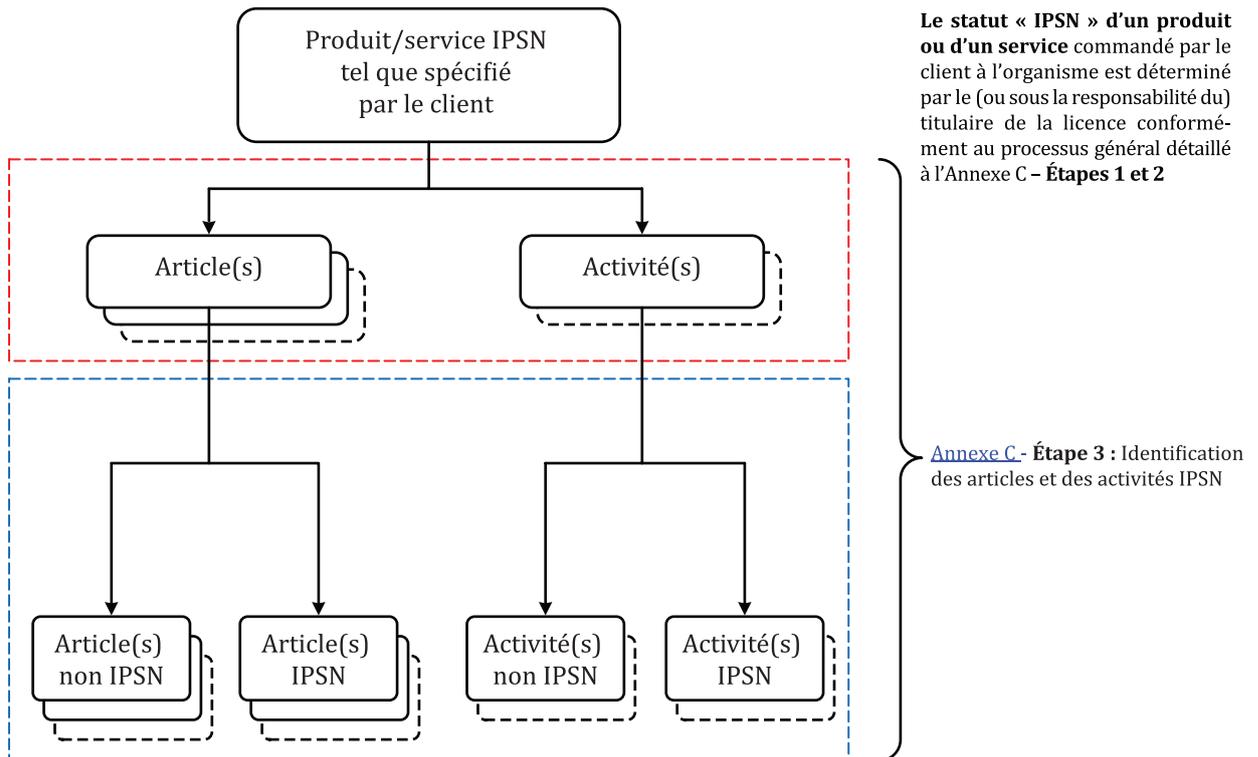


Figure 3 — Identification des articles et des activités IPSN (voir exemple pratique à l'Annexe D)

#### Annexe D - L'Étape 3 se décompose en deux sous-étapes.

- **Étape 3-1:** le produit ou le service devrait normalement être décomposé en différents articles ou activités [voir l'ISO 19443:2018, 6.1.3 a)]. Lorsque cela est approprié et selon la complexité du produit et du service, les méthodes d'analyse suivantes peuvent être utilisées: Analyse Fonctionnelle F.A.S.T. (Functional Analysis System Technique), Ingénierie de la Valeur, etc.
- **Étape 3-2:** identification de l'impact d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement éventuel de chaque article ou activité sur la ou les fonctions du produit ou du service spécifiées par le client comme étant liées à la sûreté nucléaire [voir l'ISO 19443:2018, 6.1.3 b)]:
  - une analyse des risques, réalisée pour chaque article ou activité, devrait venir à l'appui de cette identification, sachant qu'il convient de formuler la conclusion de manière binaire (IPSN ou non IPSN);
  - il est recommandé de se référer à l'un des différents types de méthode d'analyse des risques répertoriés dans l'IEC/ISO 31010,<sup>[9]</sup> tels que l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

NOTE Lorsque cela est approprié, des codes ou des normes de conception/construction peuvent être utilisés pour l'identification de l'impact d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement éventuel de chaque article ou activité sur la ou les fonctions liées à la sûreté nucléaire.

Pour un exemple pratique (pompe électromécanique) de l'identification IPSN, voir l'Annexe D.

#### 6.1.4 Approche graduée de l'application des exigences qualité

L'ISO 19443 vise à définir l'approche graduée telle qu'il convient qu'elle soit appliquée par l'organisme aux articles et/ou activités relevant du produit ou du service IPSN commandé par le client. Une interprétation pratique de l'exigence serait la suivante:

Articles et/ou activités fournis par l'organisme lui-même:

- **Management de la qualité.** Les exigences sont celles de l'ISO 19443 puisque le produit ou le service fourni par l'organisme à son client est IPSN. Toutefois, l'organisme peut établir une graduation, pour chaque article ou activité, des conditions dans lesquelles s'effectue la mise en œuvre de toutes les exigences ISO 19443, dans l'étendue autorisée par les dispositions de l'ISO 19443. Cela s'applique notamment aux points suivants:
  - exigences **documentaires.** À titre d'exemple, les dispositions de graduation pourraient concerner le nombre et l'étendue (complexité, niveau de détail, etc.) des informations documentées (allant d'un simple certificat de conformité à un ensemble exhaustif d'enregistrements, de procédures, de plans, de spécifications, de schémas, de rapports, etc.) tenues à jour et conservées par l'organisme pour l'article ou l'activité, définies au regard du niveau d'assurance approprié à établir, en fonction du niveau de risque (à savoir IPSN ou non);
  - exigences de **surveillance et de mesure.** Des exemples de graduation pourraient inclure, sans s'y limiter:
    - les conditions de revue et/ou d'approbation des informations documentées;
    - l'évaluation interne et la surveillance des processus (audit interne, inspection, revue des documents, etc.). Il est recommandé que la surveillance prenne particulièrement en considération les processus «pour lesquels le résultat ne peut pas être déterminé aisément par inspection de l'essai du produit»;
    - la conception et le développement: nombre et type de revues (par exemple revues par des pairs), méthodes de vérification, moyens de validation (par exemple essais, autres calculs, modèles...);
    - contrôle de la production: procédures d'échantillonnage, points de surveillance/d'arrêt sur des plans de contrôle et d'essais (ITP), ressources, revues de fin de phase, etc.

Articles et/ou activités fournis par un prestataire externe:

- **management de la qualité.** Les exigences déterminées comme étant applicables pour le prestataire externe pourraient être, sans s'y limiter:
  - pour les «articles et activités IPSN» fournis par un prestataire externe: celles de l'ISO 19443;
  - pour les «articles et activités non IPSN» fournis par un prestataire externe, l'une des suivantes par exemple: celles de l'ISO 9001, des exigences spécifiques en matière de management de la qualité, des bonnes pratiques industrielles, aucune exigence particulière;
- **exigences documentaires.** À titre d'exemple, les dispositions de graduation pourraient concerner le nombre et l'étendue (complexité, niveau de détail, etc.) des informations documentées, définies au regard du niveau d'assurance approprié à établir, en fonction du niveau de risque (à savoir IPSN ou non):
  - il convient que l'organisme délivre les informations pour le contrôle des articles et activités fournies par un prestataire externe;
  - il convient que le prestataire externe tienne à jour et conserve les informations pour l'article ou l'activité (allant d'un simple certificat de conformité à un ensemble exhaustif d'enregistrements, de procédures, de plans, de spécifications, de schémas, de rapports, etc.);
- exigences de **surveillance et de mesure.** Des exemples de graduation pourraient inclure, sans s'y limiter:
  - les conditions de revue et/ou d'approbation par l'organisme des informations documentées délivrées par le prestataire externe;

- l'évaluation du prestataire externe et la surveillance des processus (audit, inspection, revue des documents, revues de la conception et du développement, etc.) par le biais de règles d'échantillonnage, de points de surveillance/d'arrêt, de revues de fin de phase, etc. Il est recommandé que la surveillance prenne particulièrement en considération les processus «pour lesquels le résultat ne peut pas être déterminé aisément par inspection de l'essai du produit».

Voir l'[Annexe E](#) pour un exemple général type de graduation et l'[Annexe F](#) pour un exemple pratique simplifié (pompe électromécanique) de graduation.

Pour en savoir plus, voir:

- IAEA-TECDOC-1740<sup>[10]</sup> (disponible en anglais seulement);
- IAEA-Technical Report-328<sup>[11]</sup> (disponible en anglais seulement).

## 6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 *Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.*

6.2.2 *L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.*

## 6.3 Planification des modifications

*Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.*

## 7 Support

### 7.1 Ressources

ISO/TR 4450:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad1afa8d-bc7f-4d79-bd86-3aa9b1b17420/iso-tr-4450-2020>

#### 7.1.1 Généralités

*Aucune recommandation supplémentaire n'est fournie.*

#### 7.1.2 Ressources humaines

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.*

#### 7.1.3 Infrastructure

*L'ISO 19443 ne formule aucune exigence supplémentaire par rapport à l'ISO 9001.*

#### 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

##### a) Facteur psychologique

Il ressort des études portant sur la culture de sûreté nucléaire qu'il est important que les collaborateurs puissent signaler ouvertement les erreurs qu'ils ont commises. Pour cela, l'expérience montre que la direction doit avoir une approche **non accusatoire**, tout en continuant de considérer que les causes racines des erreurs peuvent imposer des changements dans les activités, la mise en place de formations, voire la suppression de l'affectation à des tâches IPSN.

##### b) Facteur physique

La **propreté** est un facteur important dans la fabrication, l'assemblage et la construction des structures, systèmes et composants (SSC) qui seront soumis à un rayonnement ionisant.