
**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)**

*Quality management systems — Specific requirements for the
application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of
the nuclear energy sector supplying products and services important
to nuclear safety (ITNS)*

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Contexte de l'organisme	3
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	3
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	4
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	4
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	5
5 Leadership	6
5.1 Leadership et engagement	6
5.1.1 Généralités	6
5.1.2 Orientation client	7
5.1.3 Culture de sûreté nucléaire	7
5.2 Politique	7
5.2.1 Établissement de la politique qualité	7
5.2.2 Communication de la politique qualité	8
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	8
6 Planification	9
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	9
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	10
6.3 Planification des modifications	11
7 Support	11
7.1 Ressources	11
7.1.1 Généralités	11
7.1.2 Ressources humaines	12
7.1.3 Infrastructure	12
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	12
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	13
7.1.6 Connaissances organisationnelles	14
7.2 Compétences	14
7.3 Sensibilisation	15
7.4 Communication	15
7.5 Informations documentées	16
7.5.1 Généralités	16
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	16
7.5.3 Contrôle des informations documentées	17
8 Réalisation des activités opérationnelles	18
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	18
8.1.1 Dispositions relatives aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS)	18
8.2 Exigences relatives aux produits et services	19
8.2.1 Communication avec les clients	19
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	19
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	20
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	20
8.3 Conception et développement de produits et services	21
8.3.1 Généralités	21
8.3.2 Planification de la conception et du développement	21
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	22
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	22

8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement.....	23
8.3.6	Modifications de la conception et du développement.....	24
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	24
8.4.1	Généralités.....	24
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	25
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	26
8.5	Production et prestation de service.....	27
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	27
8.5.2	Identification et traçabilité.....	28
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	29
8.5.4	Préservation.....	29
8.5.5	Activités après livraison.....	30
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	30
8.6	Libération des produits et services.....	31
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	31
9	Évaluation des performances.....	32
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	32
9.1.1	Généralités.....	32
9.1.2	Satisfaction du client.....	33
9.1.3	Analyse et évaluation.....	33
9.2	Audit interne.....	34
9.3	Revue de direction.....	34
9.3.1	Généralités.....	34
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	35
10	Amélioration.....	36
10.1	Généralités.....	36
10.2	Non-conformité et action corrective.....	37
10.3	Amélioration continue.....	37
	Bibliographie.....	38

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>

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).

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).

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*.

Introduction

L'ISO collabore étroitement avec l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA). L'AIEA établit des normes de sûreté destinées à être utilisées par ses États-membres dans le cadre des réglementations nationales. Les normes ISO dans le domaine de la sûreté nucléaire constituent des documents techniques complémentaires.

Dans le présent document, le texte recopié de l'ISO 9001:2015 est encadré, afin de le distinguer des exigences propres au domaine de la sûreté nucléaire qui sont données pour chaque article. Il est bien entendu que les exigences de chacun des articles comprennent les exigences applicables à la sûreté nucléaire. Chaque fois que le texte de l'ISO 9001:2015 fait référence à «la présente Norme internationale», cela s'applique au présent document, y compris le texte figurant en dehors des encadrés.

Les annexes informatives référencées dans l'ISO 9001:2015 ne sont pas reprises dans le présent document.

0.1 Généralités

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA («Plan-Do-Check-Act») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir Article A.4).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient» indique une recommandation;
- «peut» («may» en anglais) indique parfois une autorisation, ou encore («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

0.2 Principes de management de la qualité

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

Les principes suivants s'appliquent également:

- culture de sûreté nucléaire;
- identification des articles et activités IPSN;