

E 28v18

Préparation à l'ISO 19443 version 2018

Objectif

1 Démarche qualité

- 1.1 Historique
- 1.2 Application
- 1.3 Principes et étapes

2 Normes, définitions, livres

- 2.1 Normes
- 2.2 Définitions
- 2.3 Livres

3 Approche processus

- 3.1 Processus
- 3.2 Cartographie des processus
- 3.3 Approche processus

4 Contexte

- 4.1 L'entreprise et son contexte
- 4.2 Parties prenantes
- 4.3 Domaine d'application du système de management de la qualité et de la sûreté
- 4.4 SMQS et ses processus

5 Leadership

- 5.1 Leadership et engagement
- 5.2 Politique
- 5.3 Rôles, responsabilités et autorités

6 Planification

- 6.1 Actions face aux risques
- 6.2 Objectifs qualité
- 6.3 Planification des modifications

7 Support

- 7.1 Ressources
- 7.2 Compétences
- 7.3 Sensibilisation
- 7.4 Communication
- 7.5 Documentation

8 Réalisation

- 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
- 8.2 Exigences des produits et services
- 8.3 Conception et développement
- 8.4 Prestataires externes
- 8.5 Production et prestation de service
- 8.6 Libération des produits et services
- 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

9 Performance

- 9.1 Inspection
- 9.2 Audit interne
- 9.3 Revue de direction

10 Amélioration

- 10.1 Généralités
- 10.2 Non-conformité et action corrective
- 10.3 Amélioration continue

Annexes

Objectif du module : Préparation à la mise en œuvre, la certification, le maintien et l'amélioration de votre système de management de la qualité et de la sûreté (ISO 19443) pour pouvoir :

- renforcer la sûreté nucléaire
- prévenir les accidents et en atténuer les conséquences
 - établir et promouvoir une forte culture de sûreté

1 Démarche qualité

1.1 Historique

L'évolution du concept de la qualité et des normes de systèmes de management de la qualité (Système de Management de la Qualité = SMQ) dans les pays industriels au siècle dernier peut se résumer comme :

- contrôle qualité (jusqu'aux années '80) – pratiques qualité, les clients sont (ou semblent) satisfaits
- assurance qualité (années '90) - le système est défini et suivi
- management de la qualité (ISO 9000 : 2000) – le système est maîtrisé et son efficacité s'améliore

Le comité technique « Management et assurance de la qualité » (ISO/TC 176) auprès de l'organisation internationale de normalisation (ISO) fut créé en 1980. L'ISO elle-même a été créée en 1947. ISO vient du grec « isos » (égal).

Le développement des normes de la famille ISO 9000 (cf. figure 1-1) est le suivant :

- 1987 : première édition, basée sur la norme militaire américaine MIL-Q-9858 de 1959
- 1994 : révision n° 1, plus compréhensible, orientation client mieux définie, ajout actions préventives
- 2000 : révision n° 2, structure simplifiée (8 articles), approche processus et satisfaction client prioritaires
- 2008 : révision N° 3, clarification des exigences (aucune nouvelle exigence), meilleure cohérence avec l'ISO 14 001
- 2015 : révision N° 4, nouvelle structure (de niveau supérieur), ajout des risques, la performance devient prioritaire, documentation allégée

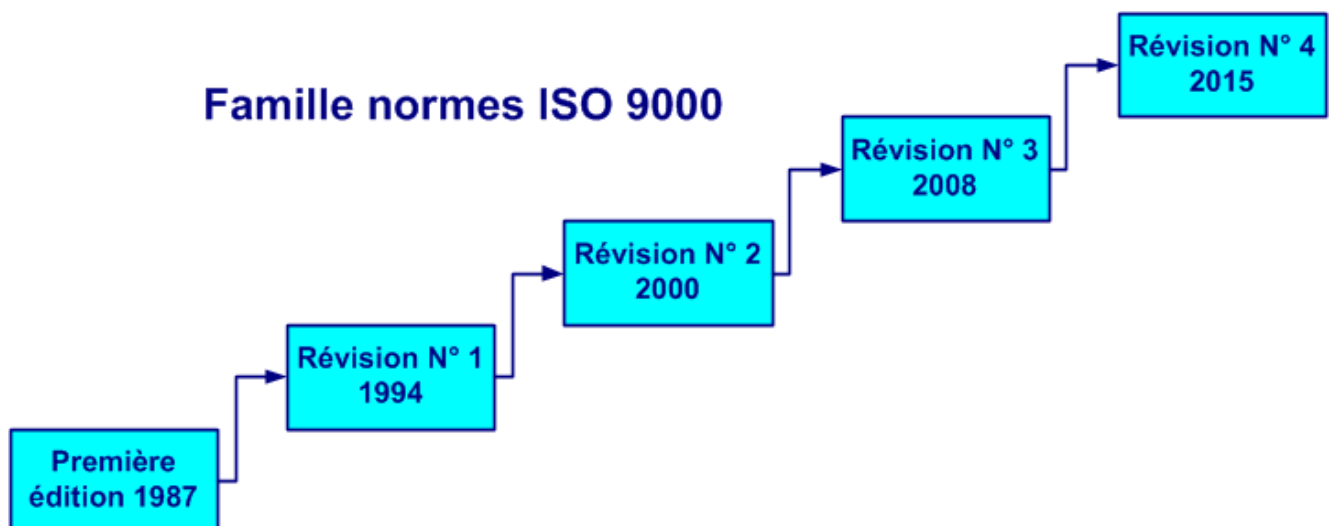


Figure 1-1. Développement de la famille ISO 9000

La quatrième version (révision) de la norme ISO 9001 est sortie en 2015.

La norme « [ISO 19443](#) - 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) » a été publiée en 2018.

L'historique (normes et références) de la création de la norme ISO 19443, d'initiative française, est présenté dans la figure 1-2 :

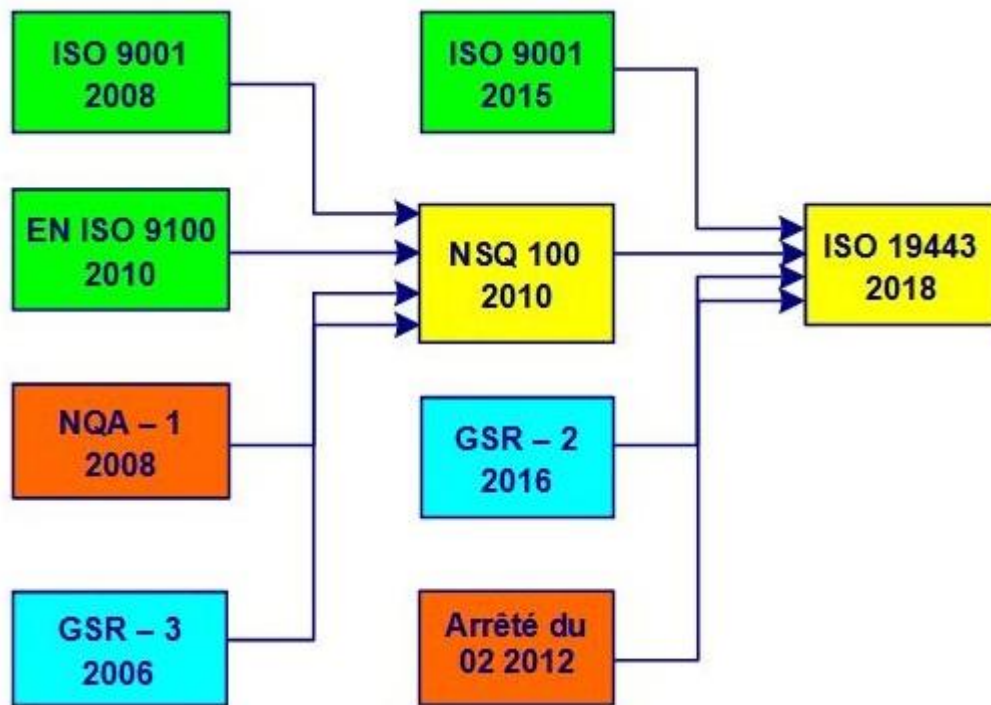


Figure 1-2. Historique de la norme ISO 19443

[Loi sur l'énergie atomique](#), Congrès américain, 1946

[N45.2](#) Exigences relatives au programme d'assurance qualité pour les installations nucléaires, ANSI, 1971

[GS-R-3 AIEA](#), Système de management des installations et des activités, Exigences de sûreté, AIEA, 2006

[NQA-1](#), Assurance qualité nucléaire - Exigences d'assurance qualité pour les applications des installations nucléaires, ASME, 2008

[NSQ-100](#), Exigences relatives au système de management de la sûreté et de la qualité nucléaires, NQSA, 2010

[DOE O 450.2](#), Gestion intégrée de la sûreté, Département de l'Énergie des États-Unis, 2011

[Décret du 7 février 2012](#), Arrêté du 7 février 2012 établissant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (INB), lois françaises, 2012

[GSR Partie 2](#), Exigences générales de sûreté pour le leadership et la gestion de la sûreté, AIEA, 2016

[AS9100](#) - Systèmes de management de la qualité – Exigences pour les organisations des secteurs de l'aéronautique, de l'espace et de la défense, IAQG, 2016

Les exigences de la norme ISO 19443 ne visent pas à remplacer les exigences des clients, légales et réglementaires, mais à les compléter. Outre la norme ISO 9001, les exigences de la norme ISO 19443 portent principalement sur :

- les aspects liés à la sûreté nucléaire
- la prise en compte de la sûreté nucléaire dans la prise de décision
- la culture de sûreté nucléaire
- la décomposition des éléments et activités IPSN
- une approche graduée de l'application des exigences qualité
- la gestion des modifications du SMQ afin de préserver la sûreté nucléaire
- la mise à disposition des ressources nécessaires pour préserver la sûreté nucléaire
- la compétence des personnes, y compris les qualifications spécifiques
- les dispositions relatives aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS)
- la gestion de projet et de configuration
- l'indépendance de la vérification et de la validation de la conception et du développement
- la vérification et les essais de validation de la conception et du développement
- l'évaluation de la conformité des prestataires externes aux exigences de la norme ISO 19443
- les exigences d'achat IPSN à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement
- une traçabilité renforcée
- le contrôle des équipements de production
- les activités de surveillance et de mesure
- la préservation des produits importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)
- la déclaration de conformité à la livraison
- l'analyse des causes premières des non-conformités
- l'analyse et l'évaluation des aspects de la culture de sûreté nucléaire
- les relations avec les autorités de sûreté nucléaire
- la culture de sûreté nucléaire est intégrée aux opportunités d'amélioration continue

1.2 Application

La norme [ISO 9001](#) (**Systèmes de management de la qualité. Exigences**) est générique car elle s'applique au système de management de toute entreprise, sans aucune contrainte relative à la taille, l'activité ou le type. C'est une norme volontaire internationale qui permet la certification par un organisme accrédité (de certification).

Le domaine d'application de la norme ISO 19443 s'applique à toute organisation fournissant des produits ou services IPSN (importants pour la sûreté nucléaire).

Néanmoins certaines exigences peuvent ne pas être appliquées dans certains cas concrets. C'est possible quand :

- cela n'affecte en aucun cas la conformité du produit, du service et la sûreté nucléaire
- cela ne dégage pas la direction de ses responsabilités
- c'est justifié dans un document

1.3 Principes et étapes

La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel. La direction définit la politique qualité, dans laquelle sont fixés les objectifs qualité, qui sont applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système de management de la qualité. La prévention est le concept essentiel du système de management de la qualité.

Le système de management de la qualité comprend trois démarches distinctes et interdépendantes :

- l'approche processus
- l'approche risques
- l'amélioration continue

La finalité d'un système de management de la qualité est d'accroître la satisfaction des clients (externes et internes) en répondant à leurs besoins et attentes (produits et services conformes) en améliorant en permanence l'efficacité des processus.

La qualité ne coûte presque rien quand le client est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le client n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le client va vers un concurrent.

Le prix s'oublie, la qualité reste

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 1-2) nous aiderons à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2015, § 2.3). Avant les principes étaient huit mais dorénavant l'approche système est intégrée dans l'approche processus.

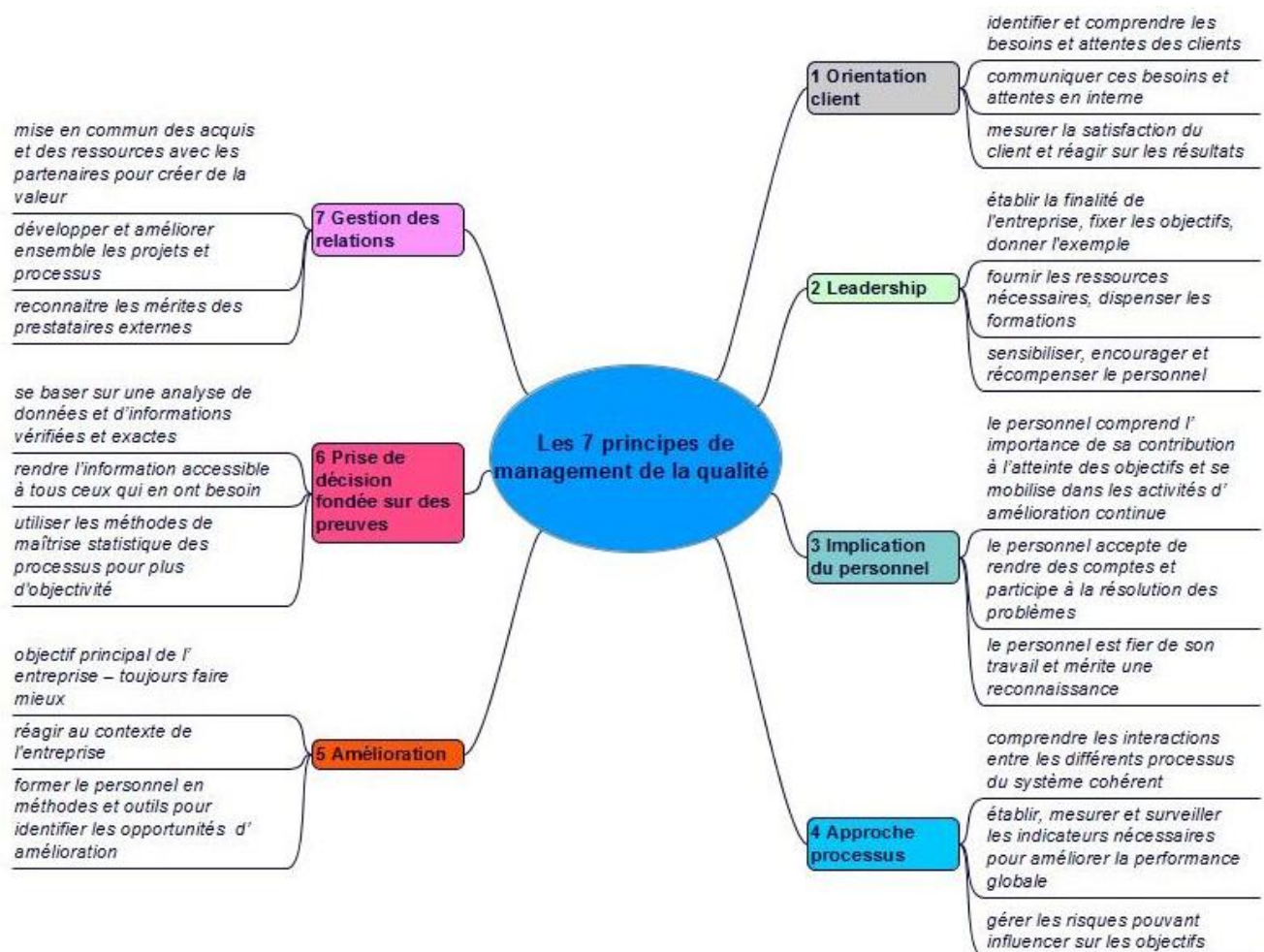


Figure 1-2. Les 7 principes de management de la qualité

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la qualité et de la sûreté passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-3.

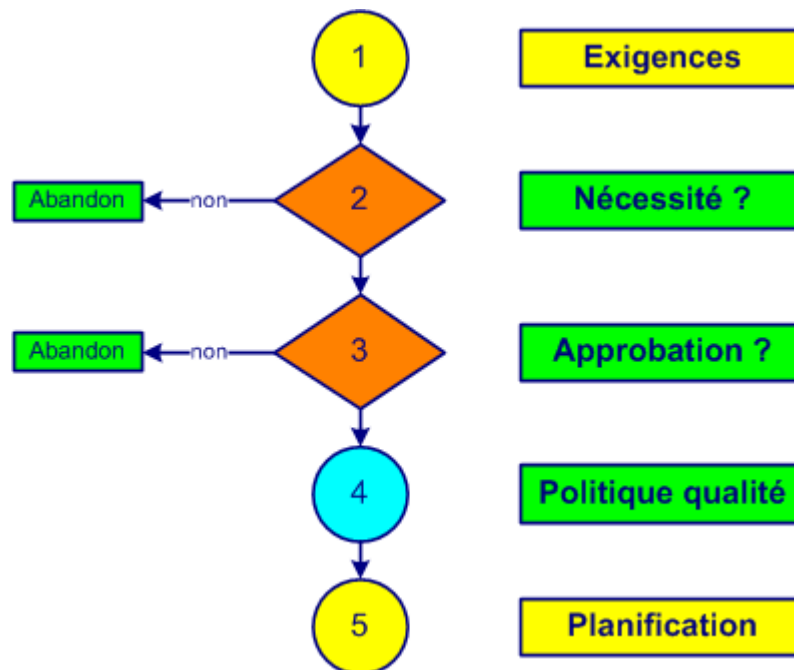


Figure 1-3. Préparation d'un SMQS

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des parties prenantes :

- personnel
- clients, consommateurs
- concurrents
- actionnaires, investisseurs
- prestataires externes (fournisseurs, sous-traitants, partenaires)
- organisations et associations de branche
- autorités légales et réglementaires

L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. C'est le moment pour réaliser un état des lieux du système de management (ou de ce qui existe). Choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir. David Hoyle

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence

- satisfaction des clients renforcée
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- niveau de maîtrise des risques élevé
- coûts d'assurance réduits
- engagement profitable pour tous
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus

Les bénéfices de la certification ISO 19443 sont souvent :

- sûreté et qualité renforcées :
 - exigences spécifiques au nucléaire (un SMQ qui intègre activement la sûreté)
- réduction des risques et des défaillances :
 - identification et atténuation systématiques des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement (minimisation des défauts, des défaillances et des non-conformités)
- crédibilité et confiance accrues :
 - engagement démontré (preuve claire et indépendante de l'engagement d'une entreprise envers les normes les plus strictes en matière de qualité et de sûreté nucléaire)
- confiance renforcée des parties prenantes :
 - renforcement de la confiance avec les autorités de réglementation, les clients (exploitants de centrales nucléaires) et les autres parties prenantes, favorisant ainsi des partenariats plus solides et durables
- reconnaissance mondiale :
 - facilitation de l'acceptation par les organismes de réglementation du monde entier, simplification des processus pour les projets internationaux
- avantage concurrentiel et accès au marché :
 - accès à la chaîne d'approvisionnement nucléaire (la norme ISO 19443 devient de plus en plus un prérequis et un facteur de différenciation significatif)
- simplification de la qualification des fournisseurs :
 - les exploitants nucléaires ont souvent des processus de qualification des fournisseurs stricts (cette accréditation est un gage de fiabilité et de qualité)
- normalisation :
 - contribue à la normalisation des exigences de qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement nucléaire mondiale (réduction des incohérences et des complexités)
- efficacité opérationnelle et amélioration continue :
 - processus rationalisés (la norme promeut une approche structurée et orientée processus, ce qui peut conduire à des flux de travail optimisés et à une réduction des gaspillages)
- culture d'excellence :
 - elle intègre une culture de sûreté nucléaire et un état d'esprit d'amélioration continue
- conformité réglementaire :
 - répond à des exigences strictes (la norme ISO 19443 aide les entreprises à se conformer aux réglementations nationales et internationales complexes en matière de sûreté nucléaire)
- traçabilité et prévention de la contrefaçon :
 - elle met l'accent sur des exigences de traçabilité renforcées et inclut des mesures pour lutter contre les articles contrefaits, frauduleux et suspects (CFS)

Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !

Histoire vraie

Mirion Technologies (France et Allemagne), fournisseur de solutions de mesure des rayonnements, souhaitait garantir une qualité et une sécurité maximales dans un domaine hautement sensible.

Plusieurs sites Mirion ont obtenu l'accréditation ISO 19443 (certification). Les audits ont mis en évidence une collaboration efficace entre leurs services et leur approche méthodique des projets.

L'avantage : cette accréditation valide la robustesse de leur système de management de la qualité, leur engagement indéfectible en matière de sûreté nucléaire et leur capacité à fournir des produits et services fiables pour l'environnement nucléaire.

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la qualité et de la sûreté (SMQS). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante (4)** comprend l'établissement d'une ébauche de la **politique qualité** et des objectifs qualité. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 19443, c'est le moment de l'obtenir (cf. § 2.1 du présent module).

La **planification** est la dernière **étape (5)** de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 19443. Une période raisonnable se situe entre 5 à 8 mois (chaque entreprise est spécifique et unique). Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans un document et communiqué à l'ensemble du personnel. Une personne est nommée chef du projet d'obtention du certificat ISO 19443.

L'établissement et la mise en place du système de management de la qualité et de la sûreté ISO 19443 sont montrés dans la figure 1-4.

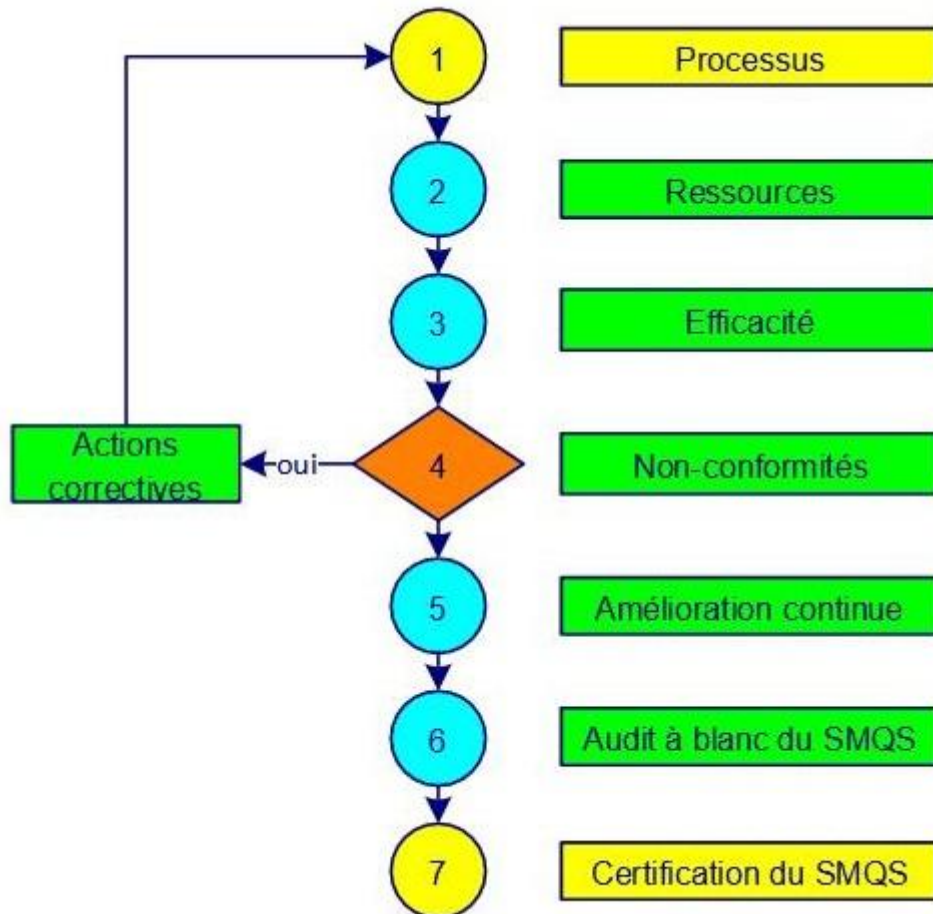


Figure 1-4. Mise en œuvre d'un SMQS

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les **processus**, les interactions, les pilotes, les responsabilités et les brouillons de certains documents. Avec la participation du maximum de personnes disponibles sont rédigés les premières versions des fiches de processus, des descriptions de fonction et des instructions de travail.

Dans l'**étape 2** sont fixées les **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.


L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'**efficacité** et l'efficacité de chaque processus. Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place du système.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives sont mises en place et documentées.

Une première appréciation des outils et domaines d'application du processus d'**amélioration continue** est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Des risques sont déterminés, des actions sont planifiées et des opportunités d'amélioration sont trouvées. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie. La communication en interne et en externe est établie et formalisée.

Pour effectuer l'**audit à blanc du SMQS (étape 6)** les documents sont vérifiés et approuvés par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des exigences applicables. La politique qualité et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité et sûreté d'une autre entreprise ou un consultant pourra fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMQS** par un organisme externe devient une formalité (**étape 7**).

Un exemple de plan de projet de certification comportant 26 étapes est présenté dans l'[annexe 01](#). 

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'[EFQM](#) (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 1-5) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais Plan, Do, Check, Act ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.



Figure 1-5. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir le contexte, les enjeux et les processus, faire preuve de leadership, établir la politique et les objectifs qualité (articles 4, 5 et 6)
- Do – Dérouler, réaliser le produit, développer, mettre en œuvre et maîtriser les processus, faire preuve de leadership, apporter le support (articles 5, 7 et 8)
- Check – Comparer, vérifier, évaluer, inspecter, analyser les données, réaliser les audits et revues de direction, faire preuve de leadership (articles 5 et 9)
- Act – Agir, adapter, faire preuve de leadership, traiter les non-conformités, réagir avec des actions correctives et trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA), (articles 5 et 10)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre « Hors de la crise » W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

2 Normes, définitions, livres

2.1 Normes



La famille des normes ISO 9000 comprend trois livrets essentiels (et des lignes directrices) :

- [ISO 9000](#) (2015) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- [ISO 9001](#) (2015) : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- [ISO/TS 9002](#) (2016) : Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015
- [ISO 9004](#) (2018) : Management de la qualité – Qualité d'un organisme – Lignes directrices pour obtenir des performances durables

En complément de la norme [ISO 19443](#), le guide d'application [ISO TR 4450](#) - Systèmes de management de la qualité — Guide d'application de la norme ISO 19443:2018 a été publié en 2020.

Les normes de sûreté, les séries Sécurité nucléaire, Énergie nucléaire, les documents techniques, les brochures, les rapports, les traités, les conventions et bien d'autres documents sont disponibles sur le site web de l'[AIEA](#).

Les exigences de l'[AIEA](#) sont incluses dans de nombreux codes et normes dans des domaines techniques tels que la mécanique, l'électricité, le génie civil, la conception du combustible, etc.

Autres normes et documents relatifs à la sûreté nucléaire :

[21 FR 355](#), Commission de l'énergie atomique, Federal Register, 1956

[IAEI-50-C-QA](#), Assurance qualité pour la sûreté dans les centrales nucléaires, Code de bonnes pratiques, IAEI, 1978

[MIL-P-1629A](#), Procédures pour la réalisation d'une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur analyse critique, Département de la Défense des États-Unis, 1980

[Décret du 10 août 1984](#), Arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base, lois françaises, 1984

[75-INSAG-4](#), Culture de sûreté - Série sûreté - Rapport du Groupe consultatif international sur la sûreté nucléaire, AIEA, 1991

[TECDOC-1169](#), Gestion des articles suspects et contrefaits dans l'industrie nucléaire AIEA, 2000

[GS-R-3 AIEA](#), Système de gestion des installations et des activités, Exigences de sûreté, AIEA, 2006

[SF-1](#), Principes fondamentaux de sûreté, AIEA, 2006

[NQA-1](#), Assurance de la qualité nucléaire - Exigences d'assurance de la qualité pour les demandes d'autorisation d'installations nucléaires, ASME, 2008

[S-G-3.5](#), Système de gestion des installations nucléaires, AIEA, 2009

[NSQ-100](#), Exigences relatives au système de gestion de la sûreté et de la qualité nucléaires, NQSA, 2010

[DOE O 450.2](#), Gestion intégrée de la sûreté, Département de l'Énergie des États-Unis, 2011

[DOE P 450.4A](#), Politique de gestion intégrée de la sûreté, Département de l'Énergie des États-Unis, 2011

[DOE G 450.4-1C](#), Guide du système intégré de gestion de la sûreté, Département de l'Énergie des États-Unis, 2011

[Guide pour la mise en service de qualité commerciale](#), Département de l'Énergie des États-Unis 2011

[GSR-3](#), Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté, AIEA, 2011

[INSAG-25](#), Cadre pour un processus décisionnel intégré tenant compte des risques, AIEA, 2011

[Décret du 7 février 2012](#), Arrêté du 7 février 2012 établissant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (INB), lois françaises, 2012

[DOE G 440.1-1B](#), Chg 1 (Admin Chg) - Programme de sûreté et de santé des travailleurs pour les employés fédéraux et contractuels du DOE (y compris la National Nuclear Security Administration), Département de l'Énergie des États-Unis, 2013

[Rapport](#), Sûreté des nouvelles conceptions de centrales nucléaires, WENRA, 2013

[DOE G 414.1-2B](#), Chg 2 (Admin Chg) - Guide du programme d'assurance qualité, Département de l'Énergie des États-Unis, 2013

[Principes PL | 2013-1](#), Caractéristiques d'une culture saine de sûreté nucléaire, WANO, 2013

[TECDOC-1756](#), Analyse des causes premières après un événement survenu dans une installation nucléaire : Manuel de référence, AIEA, 2015

[DOE G 413.3-2](#), Chg 1 (Admin Chg) - Guide d'assurance qualité pour la gestion de projet, Département de l'Énergie des États-Unis, 2015

[ASME STP-NU-061-1](#), Évaluation complète des exigences du système de gestion de la sûreté et de la qualité nucléaires NSQ-100, ASME, 2015

[ISO 14001](#), Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation, ISO, 2015

[DOE M 441.1-1](#), Chg 1 (Admin Chg) - Conditionnement des matières nucléaires, Département de l'Énergie des États-Unis, 2016

[SSR-2/1 Sûreté des centrales nucléaires](#), Conception – Exigences de sûreté spécifiques, AIEA, 2016.

[GSR Partie 2](#), Exigences générales de sûreté – Leadership et gestion de la sûreté, AIEA, 2016

[DOE-STD-1189-2016](#), Intégration de la sûreté dans le processus de conception, Département de l'Énergie des États-Unis, 2016

[IATF 16949](#), Exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production automobile et les organisations de pièces de rechange concernées, AIAG, 2016

[AS9100](#), Systèmes de management de la qualité – Exigences pour les organisations des secteurs de l'aviation, de l'espace et de la défense, IAQG, 2016

[NP-T-3.21](#), Lignes directrices pour l'ingénierie des achats et la chaîne d'approvisionnement à l'appui de l'exploitation et de la maintenance des installations nucléaires, AIEA, 2016

[DOE O 450.2](#), Chg 1 (MinChg) - Gestion intégrée de la sûreté, Département de l'Énergie des États-Unis, 2017

[GUIDE RÉGLEMENTAIRE 1.164](#), Dévouement des articles de qualité commerciale pour utilisation dans les centrales nucléaires, Commission de réglementation nucléaire des États-Unis, 2017

[SSG-50](#), Retour d'expérience d'exploitation pour les installations nucléaires, Guide spécifique de sûreté, AIEA, 2018

[ISO 31000](#), Management du risque – Lignes directrices, ISO, 2018

[ISO 19011](#), Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management, ISO, 2018

[Def Stan 05-135 Partie 2](#), Prévention de matériel de contrefaçon de, UK Defence Standardization, 2019

[NP-T-3.26](#), Gestion des articles contrefaits et frauduleux dans l'industrie nucléaire, AIEA, 2019

[CEI 31010:2019](#), Management du risque — Techniques d'appréciation du risque, ISO, 2019

[Modèle harmonisé de culture de sûreté](#), AIEA, 2020

[NG-T-1.6](#), Gestion des projets de centrales nucléaires, AIEA, 2020

[TECDOC-1910](#), Assurance et contrôle de la qualité dans les installations et activités nucléaires : bonnes pratiques et enseignements tirés, AIEA, 2020

[Guide de l'ASN n° 34](#), Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne, ASN, 2021

[Rapport](#), Niveaux de référence de sûreté pour les réacteurs existants 2020, WENRA, 2021

[DOE G 413.3-7A](#), Chg 2 (LtdChg) - Guide de gestion des risques, Département de l'Énergie des États-Unis, 2021

[DOE M 435.1-1](#), Chg 3 (LtdChg) - Manuel de gestion des déchets radioactifs, Département de l'Énergie des États-Unis, 2021

[MIL-STD-882E](#), Sûreté des systèmes, Pratique des normes, Département de la Défense des États-Unis, 2023

[DOE O 426.2A](#), Chg 1 (AdminChg), Exigences en matière de sélection, de formation, de qualification et de certification du personnel pour les installations nucléaires, Département de l'Énergie des États-Unis, 2024

[DOE O 205.1D](#), Programme de cyber sécurité du Département de l'Énergie des États-Unis, Département de l'Énergie des États-Unis, 2024

[NRC Regulations Title 10](#), Code des règlements fédéraux, USNRC, 2025

[TE-1740](#), Utilisation d'une approche graduée dans l'application d'une approche systématique à la formation pour les installations et les activités, AIEA, 2025

De nombreuses normes [ISO](#) sont élaborées dans des dizaines de domaines, tels que :

L'énergie nucléaire, les technologies nucléaires, la radioprotection, la technologie des réacteurs, les mesures de radioactivité, la protection contre les rayonnements ionisants, les installations, procédés et technologies nucléaires, la mesure de la radioactivité dans l'environnement et la radioprotection en milieu médical.

Les normes de la série **ISO 10001** à **ISO 10019** sont des lignes directrices des systèmes de management de la qualité et vous aideront à trouver beaucoup de réponses (cf. ISO 9001:2015, annexe B).

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'[AFNOR](#) (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique, catalogue, normes.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site [Public.resource.Org](#).

L'[Oxebridge Q001](#) est un remix convivial et open source de la norme ISO 9001:2015.

Quelques sites web liés au nucléaire :

[AFCEN](#) - Association Française pour les règles de Conception, de Construction et de Surveillance en Exploitation des chaudières électronucléaires

[ANSI](#) – American National Standards Institute

[ASNR](#) - Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (France)

[ASME](#) - American Society of Mechanical Engineers

[BSI](#) – British Standards Institute

[CQI](#) – Chartered Quality Institute

[EDSTAR](#) - Système européen de référence des normes de défense

[ENSREG](#) - Groupe des régulateurs européens de la sûreté nucléaire

[EPRI](#) - Institut de recherche sur l'énergie électrique

[EURATOM](#) - Communauté européenne de l'énergie atomique

[FAA](#) - Administration fédérale de l'aviation

[AIEA](#) - Agence internationale de l'énergie atomique

[IAQG](#) - Groupe international pour la qualité aérospatiale

[ICSI](#) – Institut pour une culture de sécurité industrielle

[INPO](#) - Institut des opérations nucléaires

[NEA](#) – Agence pour l'énergie nucléaire

[NEI](#) - Institut de l'énergie nucléaire

[NI](#) - Institut nucléaire

[NIA](#) - Association des industries nucléaires

[NQSA](#) - Association des normes de qualité nucléaire

[NUCLEAREUROPE](#) – Nuclear Europe

[ONR](#) – Office for Nuclear Regulation

[USDOE](#) – Département de l'Énergie des États-Unis

[USNRC](#) – Commission de réglementation nucléaire des États-Unis

[WANO](#) – Association mondiale des exploitants nucléaires

[WENRA](#) – Association des régulateurs nucléaires d'Europe occidentale

[WINS](#) – Institut mondial pour la sûreté nucléaire

[WNA](#) – Association nucléaire mondiale

2.2 Définitions

Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Certains termes spécifiques qualité et sûreté nucléaire :

Action corrective : action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition

Approche graduée : activités mises en place pour garantir que l'application des exigences est proportionnelle à l'importance de la sûreté nucléaire

CFS : contrefait, frauduleux ou suspect

Client : celui qui reçoit un produit

Compétence : aptitudes, connaissances et expériences personnelles

Conformité : satisfaction d'une exigence spécifiée

Culture de sûreté nucléaire : les questions de protection et de sûreté reçoivent l'attention justifiée par leur importance en tant que priorité absolue

Direction : groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise

Document (information documentée) : tout support permettant le traitement d'une information

Efficacité : capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts

Efficience : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

Entreprise : structure qui satisfait un besoin

Exigence : besoin ou attente implicite ou explicite

Indicateur : valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité

IPSN : important pour la sûreté nucléaire

Management de la qualité : activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence spécifiée

Objectif qualité : but mesurable à atteindre lié à la qualité

Partie prenante : personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise

Prestataire externe (fournisseur) : celui qui procure un produit

Procédure : document décrivant les actions à entreprendre pour effectuer un processus

Processus : activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Produit (ou service) : tout résultat d'un processus ou d'une activité

Qualité : aptitude à satisfaire aux exigences

Risque : vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité

Satisfaction du client : objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client

SMQS : système de management de la qualité et de la sûreté

Sûreté nucléaire : conditions de protection contre les risques radiologiques indus

Système de management : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

Dans la terminologie des systèmes de management de la qualité et de la sûreté ne pas confondre :

- accident et incident
 - l'accident est un événement imprévu grave
 - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
 - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
 - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
 - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
 - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
 - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
 - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
 - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
 - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
 - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
 - l'audité est celui qui est audité
 - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, prestataire externe et sous-traitant
 - le client reçoit un produit
 - le prestataire externe procure un produit
 - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique

- efficacité et efficience
 - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
 - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- informer et communiquer
 - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
 - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- maîtriser et optimiser
 - la maîtrise est le respect des objectifs
 - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
 - l'objectif est un engagement recherché
 - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
 - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
 - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
 - le produit est le résultat d'un processus
 - le procédé est la façon d'exécuter une activité
 - l'activité est un ensemble de tâches
 - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
 - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
 - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- suivi et revue
 - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
 - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

Remarque 1 : le mot anglais « control » a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.



Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais « process »).

Remarque 3 : le client peut être aussi l'utilisateur, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordres, le consommateur.

Remarque 4 : le mot anglais « accountability » peut être traduit par obligations, obligation de rendre compte, responsabilité civile, redevabilité et responsabilisation. Notre préférence est pour obligation de rendre compte.



Remarque 5 : l'utilisation des définitions de l'ISO 9000, ISO 19443 et du glossaire de sûreté et sécurité nucléaires de l'AIEA est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoque.

Remarque 6 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 9001 pour l'entité entre le prestataire externe (fournisseur) et le client (en anglais organization). Organisation est utilisé par l'ISO 26000, l'EFQM, l'ONU et beaucoup d'autres. Pour éviter la confusion avec organisme de certification notre préférence est pour le terme entreprise.

Remarque 7 : information documentée est toute information que l'on doit tenir à jour (procédure ) ou conserver (enregistrement )

Remarque 8 : entre partie prenante et partie intéressée notre préférence est pour partie prenante (en anglais stakeholder).

Remarque 9 : comme la qualité et la sûreté nucléaire ne peuvent être séparées, notre préférence est pour responsable qualité et sûreté et au système de management de la qualité et de la sûreté (SMQS).

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et l'[annexe 06](#) vous pouvez consulter :  














- [AIEA Glossaire](#) sûreté et sécurité nucléaires
- [Electropedia](#) de l'IEC
- [Plateforme de consultation en ligne](#) (OBP) de l'ISO


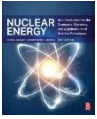
2.3 Livres



Pour aller plus loin quelques livres sur la qualité :

-  Philip Crosby, [La qualité, c'est gratuit; l'art et la manière d'obtenir la qualité](#), Economica, 1986
-  Joseph Juran, [Gestion de la qualité](#), AFNOR, 1983
-  Kaoru Ishikawa [Le TQC ou la qualité à la japonaise](#), AFNOR, 1984
-  Edwards Deming [Hors de la crise](#), Economica, 1991
-  Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, [Le But](#), un processus de progrès permanent, AFNOR, 1986
-  Masaaki Imai, [KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise](#), Eyrolles, 1989
-  James Harrington [Le coût de la non-qualité](#), Eyrolles, 1990
-  Frédéric Canard, [Management de la qualité](#), Gualino, 2009

- 
 • Jean-François Zobrist, [Un petit patron naïf et paresseux](#), Stratégie & Avenir, 2009
- 
 • Christian Ohmann, [Guide pratique des 5S et du management visuel](#), Eyrolles, 2010
- 
 • Yvon Mouglin, [La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours](#), AFNOR, 2011
- 
 • Michel Bellaïche, [Manager vraiment par la qualité – Enjeux, méthodes et études de cas](#), AFNOR, 2012
- 
 • Nathalie Diaz, [Le grand guide des responsables QHSE](#), Lexitis, 2014
- 
 • Jean-Marc Reilhac, Marc Bazinet, [Au coeur de l'ISO 9001:2015](#): Une passerelle vers l'excellence, AFNOR, 2015
- 
 • Claude Pinet, [L'iso 9001 facile](#) version 2015 réussir sa démarche de certification, Lexitis, 2015
- 
 • Christopher Paris, [Surviving ISO 9001: 2015](#), Oxbridge Quality Press, 2016 (Survivre à l'ISO 9001 : 2015)
- 
 • Michel Bellaïche, [100 Questions : La qualité - ISO 9001:2015](#), AFNOR, 2016
- 
 • Jean-Marc Gandy et Frédéric Paris, [Etablir mes documents ISO 9001 version 2015](#): Le couteau suisse de la qualité, AFNOR, 2019
- 
 • Gianni Petrangeli, [Nuclear Safety](#), (Sûreté nucléaire), Elsevier, 2019
- 
 • Jean Couturier, [Éléments de sûreté nucléaire](#) - Les réacteurs à eau sous pression, Collection sciences et techniques, 2020
- 
 • Christopher Hobbs et al, [The Oxford Handbook of Nuclear Security](#), (Le manuel d'Oxford sur la sécurité nucléaire), Oxford University Press, 2024

-  Patrick Delahaye, [ISO 19443 : Le renouveau du nucléaire français](#), AFNOR, 2024
-  Raymond Murray, Keith Holbert, [Nuclear Energy](#): An Introduction to the Concepts, Systems, and Applications of Nuclear Processes (Énergie nucléaire : introduction aux concepts, aux systèmes et aux applications des processus nucléaires), Elsevier, 2025


Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

3 Approche processus

3.1 Processus

Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, *cedere* = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties. 


Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses prestataires externes

Un processus est défini entre autres par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- sa documentation
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son personnel
- ses ressources matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est conduite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 02](#)). 

Revue : examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 :

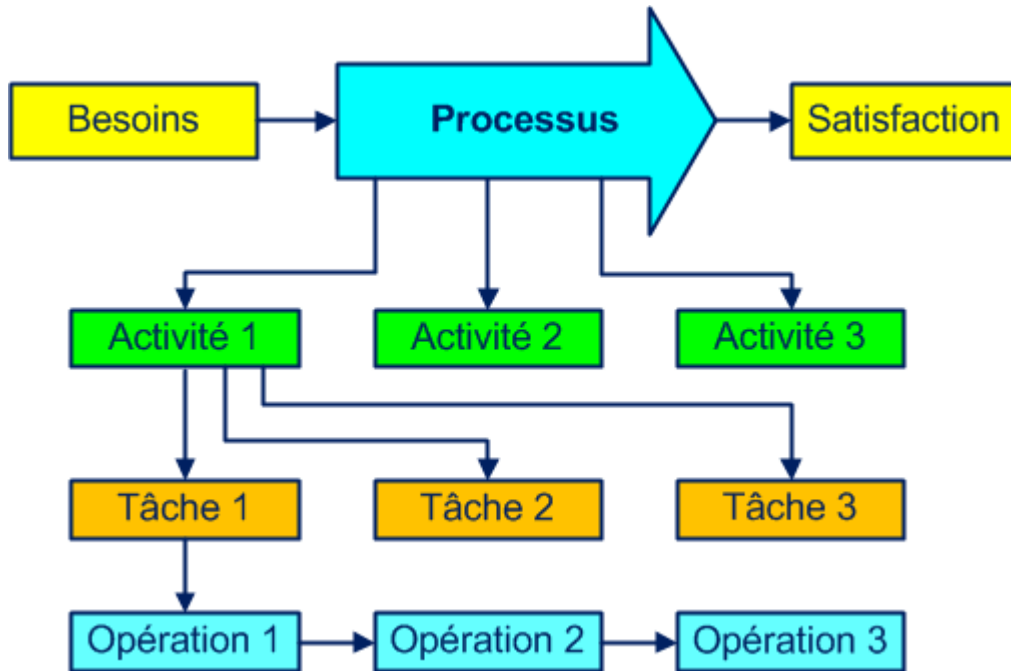


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelle finalité, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

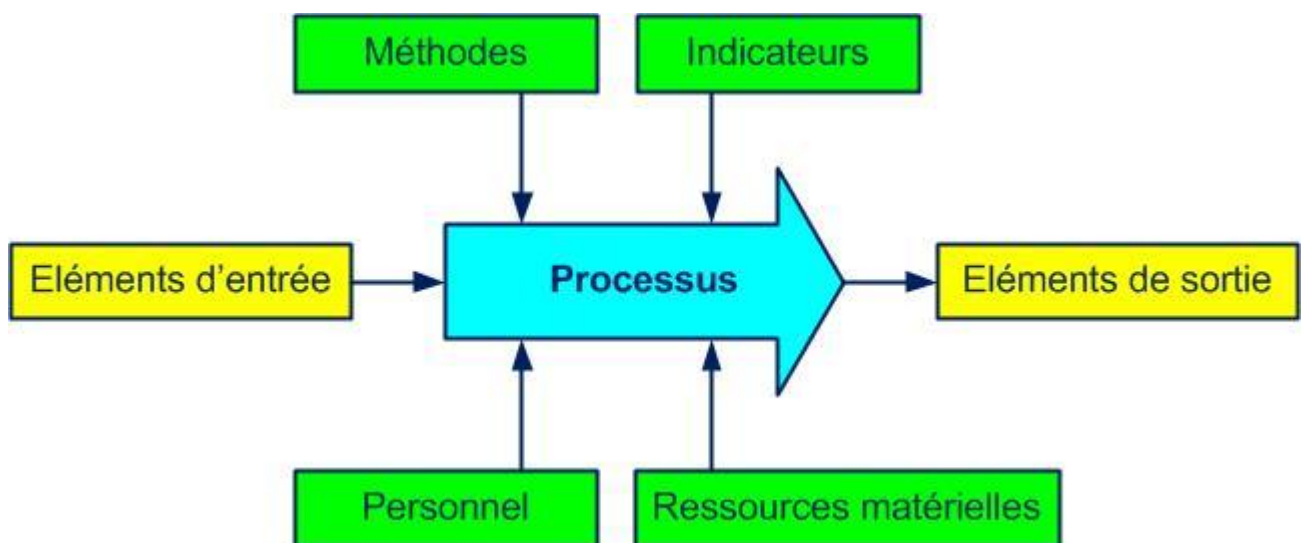



Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents [E 02](#) et une liste de processus dans l'[annexe 03](#). 

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire aux exigences des clients).

Notre préférence pour déterminer un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du département de l'entreprise ou du document et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

3.1.1. Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- développer la politique
- déployer les objectifs
- planifier le SMQS
- acquérir et gérer le personnel
- faire face aux risques
- piloter les processus
- auditer
- réaliser la revue de direction
- communiquer
- réaliser la revue de contrat
- améliorer
- respecter les exigences
- mesurer la satisfaction des parties prenantes
- analyser les données

3.1.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction du client.

Ils sont principalement :

- concevoir et développer
- acheter
- produire
- maintenir les équipements
- réceptionner, stocker et expédier

- inspecter
- maîtriser les non-conformités
- réaliser les actions correctives
- appliquer la traçabilité (identifier et garder l'historique)
- vendre

3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- acquérir et maintenir les infrastructures
- dispenser la formation
- gérer les moyens d'inspection
- fournir l'information
- tenir la comptabilité
- administrer le personnel

3.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 19443 mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3.

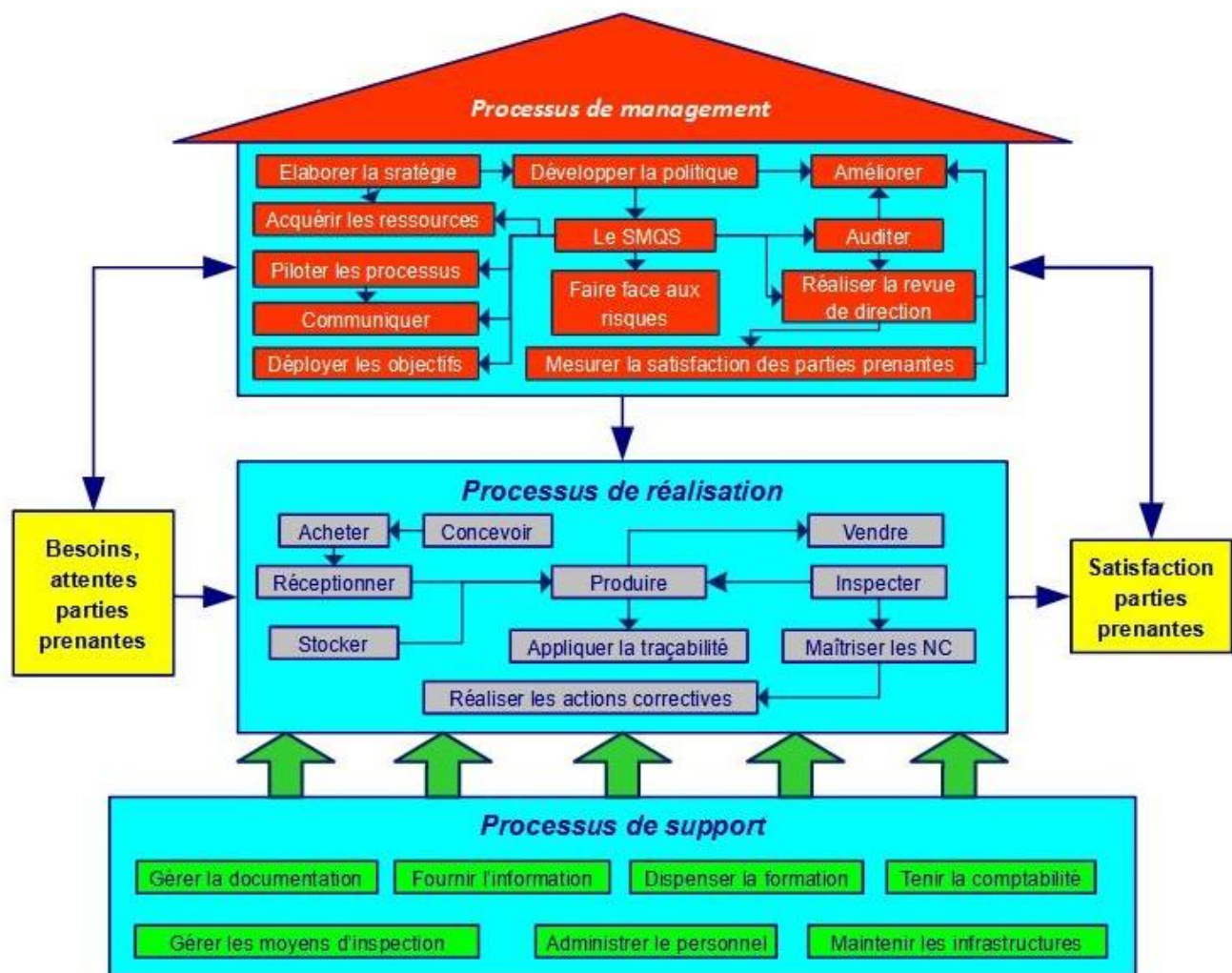


Figure 3-3. La maison des processus

Dans les éléments de sortie il ne faut pas sous-estimer les produits non voulus tels les déchets, nuisances, rejets.

La cartographie permet, entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par exemple dans un processus « développer le SMQS » peuvent entrer les processus :

- élaborer la stratégie
- développer la politique
- faire face aux risques
- planifier le SMQS
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Deux autres exemples de processus (concevoir, figure 3-4 et produire, figure 3-5) :

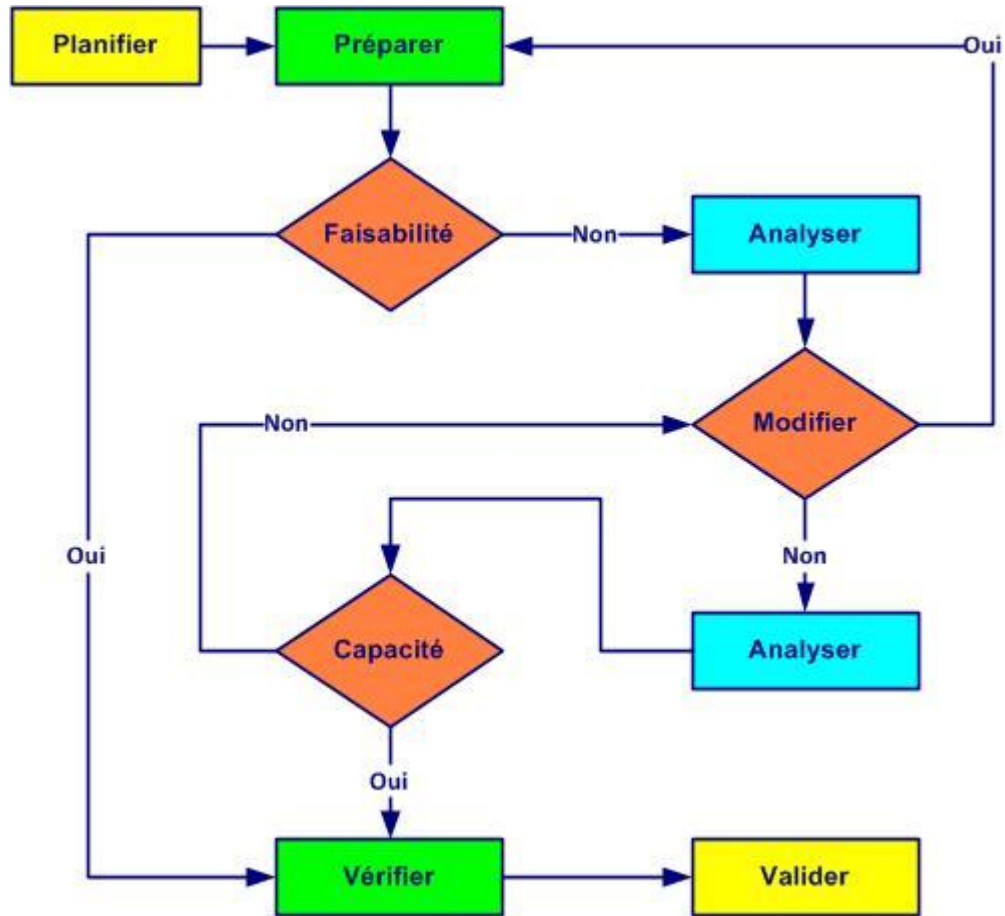


Figure 3-4. Un processus concevoir

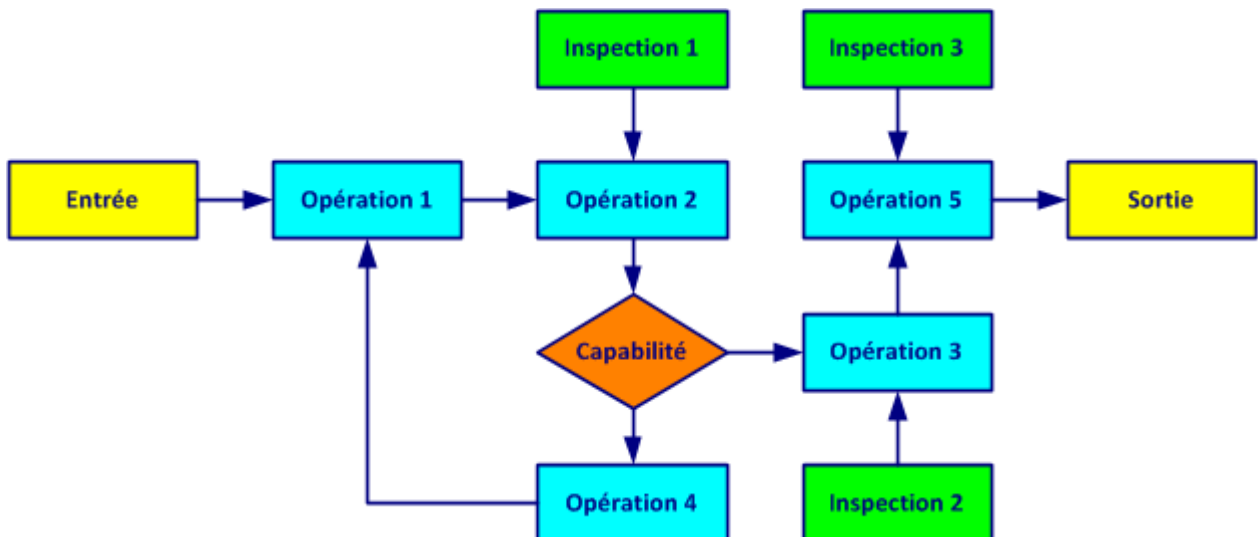



Figure 3-5. Un processus produire

3.3 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

Approche processus : management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficacité globale

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise (cf. [annexe 04](#)). 

L'approche processus incluse au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management de la qualité permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction des parties prenantes comme le montre la figure 3-6.

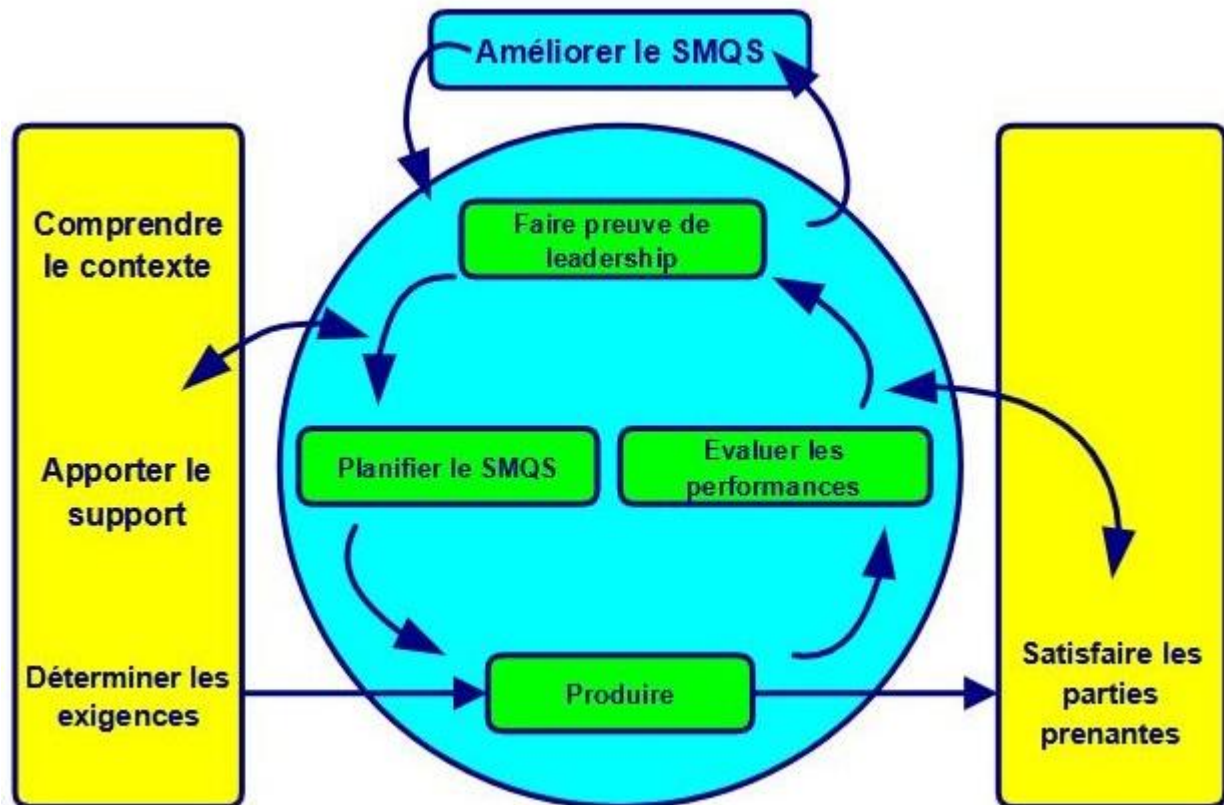


Figure 3-6. Modèle d'un SMQS basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

L'approche processus :

- souligne l'importance :
 - de comprendre et de satisfaire aux exigences des parties prenantes
 - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
 - retours client
 - rebuts
 - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
 - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
 - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
 - l'identification méthodique
 - les interactions
 - la séquence et
 - le management des processus qui consiste à :
 - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
 - piloter les activités associées
 - analyser les résultats obtenus
 - entreprendre des améliorations en continu
- permet :
 - de mieux visualiser les éléments d'entrée et de sortie et leurs interactions

- de clarifier les rôles et responsabilités exercées
- d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
- de faire tomber des barrières entre les départements
- de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
 - la maîtrise
 - la surveillance et
 - l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise (« On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets »)
- blâmer le personnel (« La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management ». Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements (« Utilisez vos méninges, pas votre argent ». Taiichi Ohno)

L'outil SIPOC permet de décrire tout processus, cf. [annexe 05](#).






4 Contexte

4.1 L'entreprise et son contexte (exigences [1 à 4](#))

Les deux choses les plus importantes n'apparaissent pas au bilan de l'entreprise : sa réputation et ses hommes. Henry Ford

Pour mettre en place avec succès un système de management de la qualité il faut bien comprendre et évaluer tout ce qui peut influencer sur la raison d'être et la performance de l'entreprise. Il convient d'engager une réflexion approfondie après quelques activités essentielles :

- dresser un diagnostic approfondi du contexte unique dans lequel se trouve votre entreprise en prenant en compte les enjeux :
 - externes comme l'environnement :
 - social
 - réglementaire
 - économique
 - technologique
 - internes comme :
 - les aspects spécifiques de la culture d'entreprise :
 - vision
 - raison d'être, finalité, mission
 - valeurs essentielles
 - le personnel
 - les produits et services
 - les infrastructures
- surveiller et passer en revue régulièrement toute information relative aux enjeux externes et internes
- analyser les facteurs pouvant influencer sur l'atteinte des objectifs de l'entreprise

Les analyses PESTEL et SWOT peuvent être utiles pour une analyse pertinente du contexte de l'entreprise (cf. [annexe 07](#)). 

Une liste des enjeux externes et internes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque enjeu est identifié par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux enjeux très influents et pas du tout maîtrisés.

Bonnes pratiques

- *le diagnostic du contexte comprend les principaux enjeux externes et internes*
- *les valeurs essentielles comme partie de la culture d'entreprise sont pris en compte dans le contexte de l'entreprise*
- *les résultats de l'analyse du contexte sont largement diffusés*
- *l'analyse SWOT inclut beaucoup d'exemples pertinents*
- *l'analyse SWOT est un outil performant pour l'identification des principales menaces et opportunités*

Écarts à éviter

- *des enjeux du contexte de l'entreprise comme l'environnement concurrentiel ne sont pas pris en compte*

- dans certains cas la culture d'entreprise n'est pas prise en compte
- l'analyse des risques ne prend pas en compte les enjeux stratégiques
- manque de lien clair entre l'analyse SWOT et les actions entreprises

4.2 Parties prenantes (exigences [5 à 7](#))

Il n'y a qu'une seule définition valable de la finalité de l'entreprise : créer un client.
Peter Drucker

Pour bien comprendre les besoins et attentes des parties prenantes il faut commencer par déterminer tous ceux qui peuvent être concernés par le système de management de la qualité et de la sûreté comme par exemple les :

- salariés
- clients
- prestataires externes
- propriétaires
- actionnaires
- banquiers
- distributeurs
- concurrents
- citoyens
- voisins
- organisations sociales et politiques

Une liste des parties prenantes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque partie prenante est identifiée par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux parties prenantes très influentes et pas du tout maîtrisées.

Prendre en compte le fait que les parties prenantes concernées peuvent avoir des exigences liées au changement climatique.

Histoire vraie

Le client est roi mais on peut quand même lutter contre l'impolitesse. Exemple du restaurant niçois La petite Syrah et les prix du café :



Anticiper les besoins et attentes raisonnables et pertinentes des parties prenantes c'est :

- satisfaire aux exigences du produit ou service proposé
- se préparer à faire face aux menaces
- saisir des opportunités d'amélioration

Quand une exigence est acceptée celle-ci devient une exigence interne du SMQS.

La qualité signifie inclure le point de vue du client de la conception au recyclage final

Bonnes pratiques

- la liste des parties prenantes est à jour
- les besoins et attentes des parties prenantes sont établis au moyen de rencontres sur place, enquêtes, tables rondes et réunions (mensuelles ou fréquentes)
- l'application des exigences légales et réglementaires est une démarche de prévention et non une contrainte

Écarts à éviter

- des exigences réglementaires et légales ne sont pas prises en compte
- le délai de livraison n'est pas validé par le client
- les attentes des parties prenantes ne sont pas déterminées
- la liste des parties prenantes ne contient pas leur domaine d'activité

4.3 Domaine d'application du système de management de la qualité et de la sûreté (exigences [8 à 14](#))

Dans beaucoup de domaines, le gagnant est celui qui est le mieux renseigné. André Muller

Le domaine d'application (ou autrement dit le périmètre) du système de management de la qualité et de la sûreté est défini. Quand une exigence ne peut être appliquée une justification est incluse dans la procédure, qui est tenue à jour et est disponible à toute partie prenante.



Pour bien déterminer le domaine d'application du SMQS sont pris en compte les spécificités du contexte de l'entreprise comme :

- les enjeux (cf. § 4.1)
- produits et services IPSN
- la culture de sûreté nucléaire
- l'environnement :
 - social
 - financier
 - technologique
 - économique
- les exigences des parties prenantes (cf. § 4.2)
- la chaîne d'approvisionnement entière
- les processus externalisés

Bonnes pratiques

- le domaine d'application est pertinent et disponible sur simple demande
- les exigences non applicables sont justifiées par écrit

Écarts à éviter

- certains produits sont en dehors du domaine d'application du SMQ sans justification
- l'atelier de peinture n'est pas inclut dans le domaine d'application du SMQ
- des exigences d'un client ne sont pas acceptées et aucune justification n'est présente

- *le domaine d'application est obsolète (la nouvelle filiale n'est pas incluse)*




4.4 Système de management de la qualité et de la sûreté et ses processus (exigences 15 à 27)


Le management de la qualité, dans son essence, concerne la description des processus, puis leur amélioration. Isaac Getz

Les exigences de la norme ISO 19443 concernent :


- le management par la qualité et
- la maîtrise des processus de l'entreprise


Pour cela :



- le système de management de la qualité et de la sûreté est :
 - établi
 - documenté (un système documentaire simple et suffisant est mis en place)
 - mis en œuvre et
 - amélioré en continu
- la politique qualité, les objectifs, les ressources et l'environnement du travail sont déterminés
- les menaces sont déterminées et les actions pour les réduire sont établies (cf. § 6.1)
- les processus essentiels nécessaires au SMQS sont maîtrisés :
 - les ressources correspondantes assurées
 - les éléments d'entrée et de sortie déterminés
 - les informations nécessaires disponibles
 - les pilotes nommés (responsabilités et autorités définies)
 - les séquences et les interactions déterminées
 - chaque processus est mesuré et surveillé (critères établis), les objectifs sont établis et les indicateurs de performance analysés
 - les performances des processus sont évaluées 
 - les modifications nécessaires sont introduites pour obtenir les résultats attendus
 - les actions pour obtenir l'amélioration continue des processus sont établies
- le strict minimum (« autant que nécessaire ») des documents sur les processus est tenu à jour et conservé ( )

Le manuel qualité et sûreté (ou un plan qualité) est une exigence de la norme ISO 19443 version 2018 (cf. [§ 4.4.3](#)). Il s'agit d'une méthode possible pour présenter l'entreprise, son SMQS, ses procédures et processus (cf. [annexe 08](#)) et une description de la manière dont les exigences de la norme ISO 19443 sont respectées. 

Le guide de l'ISO « [The integrated use of management system standards](#) » (L'utilisation intégrée des normes de systèmes de management) de 2018, en anglais, contient des recommandations pertinentes sur l'intégration des systèmes de management.

Pièges à éviter : 

- faire de la sur-qualité : 

- une opération inutile est réalisée sans que cela ajoute de la valeur et sans que le client le demande – c'est un gaspillage, cf. les outils qualité [E 12](#)
- faire écrire toutes les procédures par le responsable qualité et sûreté : 
 - la qualité est l'affaire de tous, « le personnel a conscience de la pertinence et de l'importance de chacun à la contribution aux objectifs qualité », ce qui est encore plus vrai pour les chefs de départements et les pilotes de processus
- oublier les spécificités liées à la culture d'entreprise : 
 - innovation, luxe, secret, management autoritaire (Apple)
 - culture forte liée à l'écologie, à l'action et la lutte, tout en cultivant le secret (Greenpeace)
 - culture d'entreprise fun et décalée (Michel&Augustin)
 - entreprise libérée, l'homme est bon, aimer son client, rêve partagé (Favi, cf. [E 60](#))

Les exigences de la norme ISO 19443 sont montrées en figure 4-1 :

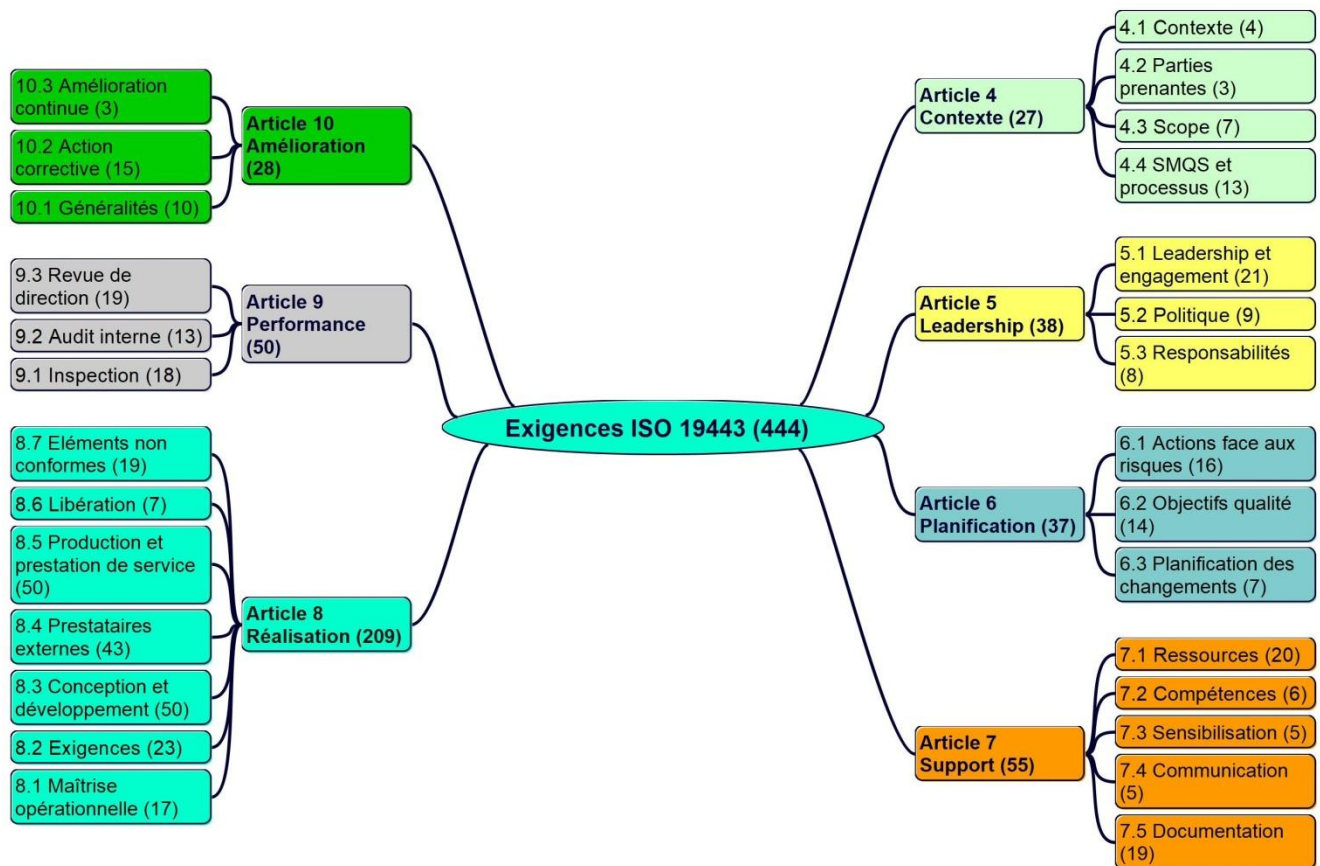


Figure 4-1. Les exigences de la norme ISO 19443 (2018)

Bonnes pratiques

- la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)
- beaucoup de flèches (plusieurs clients) sont utilisées pour les processus (aucun client n'est oublié)
- pendant la revue de processus la valeur ajoutée du processus est bien dévoilée
- l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve d'amélioration continue de l'efficacité du SMQS
- la direction surveille régulièrement les objectifs et les plans d'action

- *les engagements de la direction relatifs à l'amélioration continue sont largement diffusés*
- *la finalité de chaque processus est clairement définie*
- *les pilotes de processus sont membres de l'équipe dirigeante*

Écarts à éviter

- *certaines éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *critères d'efficacité des processus non établis*
- *pilote de processus non formalisé*
- *processus externalisés non déterminés*
- *maîtrise des prestations externalisées non décrite*
- *séquences et interactions de certains processus ne sont pas déterminées*
- *critères et méthodes pour assurer la performance des processus non définis*
- *surveillance de la performance de certains processus non établie*
- *les ressources du SMQS ne permettent pas d'atteindre les objectifs qualité*
- *le SMQS n'est pas à jour (nouveaux processus non identifiés)*
- *les menaces et faiblesses identifiées dans l'analyse SWOT restent sans actions*