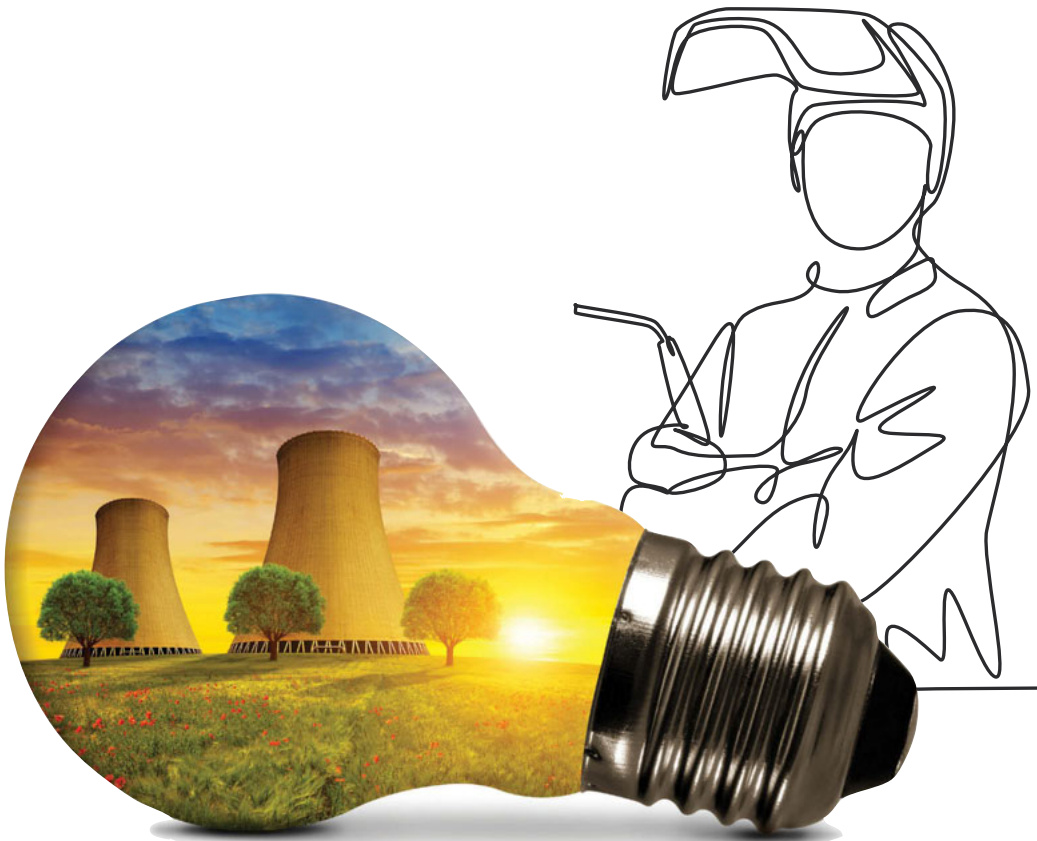


Patrick Delahaye

ISO 19443

Le renouveau du nucléaire français



afnor
ÉDITIONS

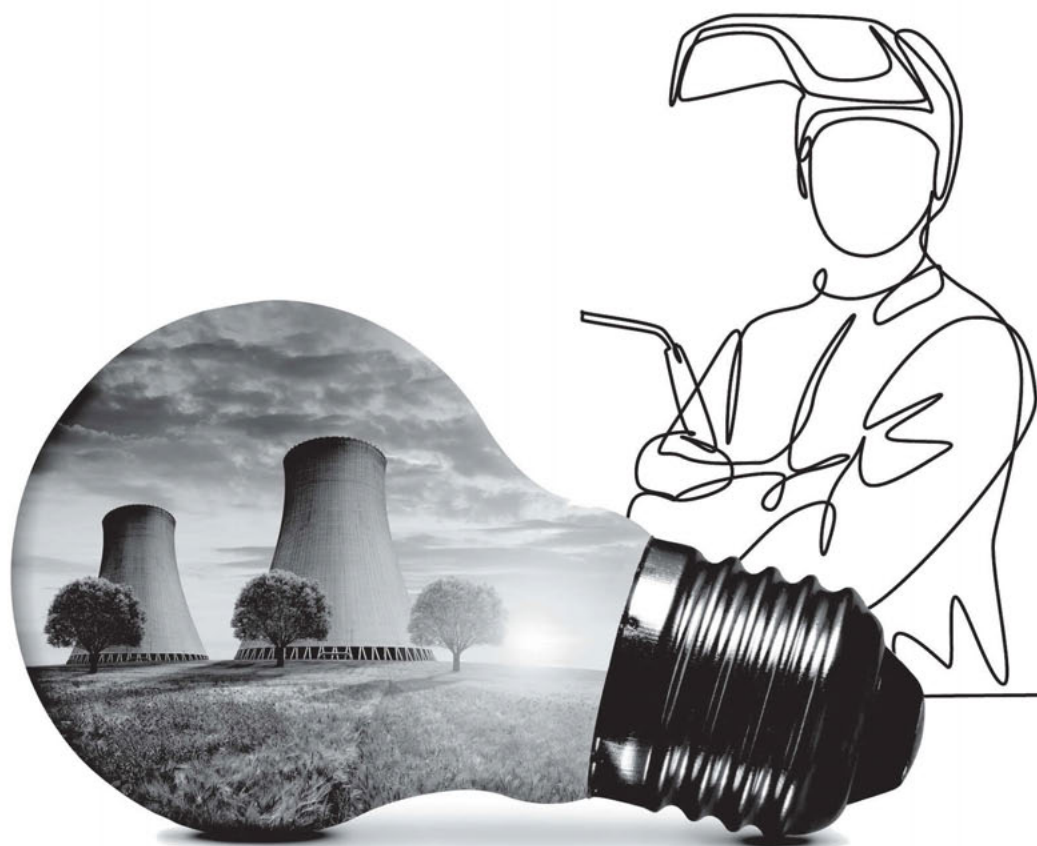
ISO 19443

**Le renouveau du
nucléaire français**


Patrick Delahaye

ISO 19443

Le renouveau du nucléaire français



afnor
ÉDITIONS



AFNOR, en tant que titulaire des droits d'auteur ou distributeur autorisé, s'oppose expressément à toute intégration, transmission ou absorption totale ou partielle du présent document par des moteurs ou algorithmes d'Intelligence Artificielle (IA). AFNOR s'oppose également à toute fouille de textes et de données ou création dérivée produite par une IA et basée sur le présent document.



Vous voulez nous faire partager
une remarque ou une suggestion ?
Contactez-nous :
fabrication-editions@afnor.org

© AFNOR 2024

ISBN 978-2-12-465880-0

Édition : Léonore Mule
Secrétaire d'édition : Jeanne Labourel
Création de maquette : Gilda Masset
Mise en page : Corinne Cadieu
Fabrication : Philippe Malbec

Crédit photo : Adobe Stock, 2024



Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (loi du 1^{er} juillet 1992 - art. L 122-4 et L 122-5, et Code pénal art. 425).

AFNOR – 11, rue Francis de Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 41 62 80 00 – boutique.afnor.org/livres

L'auteur


Patrick Delahaye, ingénieur en génie mécanique et président de PDCA, est un expert « terrain » maîtrisant parfaitement les problématiques et les enjeux auxquels les *managers* et les entreprises doivent faire face au quotidien. Plus de 800 audits qualité ont été réalisés par lui depuis 2001, dont 600 pour AFNOR Certification.

Il a été depuis 2020 formateur et expert décisionnaire ISO 19443 pour AFNOR Certification et a réalisé plus de 100 formations sur ce référentiel pour AFNOR Compétences. Il a également réalisé de nombreuses formations, accompagnements et audits internes ISO 19443 pour Andra, CEA, Framatome, GE ou EDF par exemple ainsi que pour de nombreuses PME en *supply chain* nucléaire.



Remerciements

Il est des livres comme un long pèlerinage : même si on est seul à marcher, on n'arriverait pas à l'objectif final et on ne se lancerait pas dans l'aventure sans être sûr d'une aide extérieure. J'ai la chance d'avoir une épouse, Martine, qui m'a assisté dans la frappe et la mise en forme des textes sans relâche pendant de longs mois et je lui suis redevable des conseils avisés et de l'important travail qu'elle a fourni, quelques fois nuit et jour... Qu'elle reçoive ici mes remerciements les plus sincères.



*On ne peut éviter d'oser avant de croire,
puisque croire est la première audace.*

L'utile et le futile, Robert Mallet

*Entre le désir de bien faire et la peur de mal faire, il y a la même
différence qu'entre la bonne volonté et la mauvaise conscience.*

Claude Frisoni

Sommaire

L'auteur	V
Remerciements	VII
Préface	XIII
Avant-propos	XV
Introduction	1
1 Contexte du nucléaire français	5
2 Le contexte et l'origine de la norme ISO 19443	11
2.1 Le lien avec les difficultés de la filière nucléaire française	11
2.2 L'historique de la norme ISO 19443	12
2.3 Les difficultés industrielles de la filière française	14
3 Le lien entre la norme ISO 9001 et la norme ISO 19443	15
3.1 La norme ISO 9001 comme support en prérequis	15
3.2 Le constat d'un manque d'efficacité des SMQ certifiés ISO 9001	16
4 Principes de la sûreté nucléaire	21
4.1 Cadre réglementaire et pararéglémentaire	21
4.2 Les textes de l'Union européenne	22
4.3 Zoom sur la loi TSN et l'arrêté INB	31
4.4 La définition et la maîtrise des EIP/AIP	36
4.5 Le processus d'identification des AIP et AIPS	48
4.6 Les exigences particulières de la norme ISO 19443 pour l'identification des articles/activités IPSN	51
5 L'apport de la norme ISO 19443 sur la dimension sûreté nucléaire	71
5.1 La culture de sûreté nucléaire	72
6 Le domaine d'application de la norme ISO 19443	77
7 Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour le pilotage du système de management qualité (SMQ) et l'amélioration continue	79
7.1 La conception du SMQ	79
7.2 Le pilotage du système de management qualité	101

8	Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour la maîtrise des ressources humaines	123
8.1	Le contexte d'application actuel et les préconisations générales	123
8.2	Le contexte sociétal à prendre en compte et les risques associés	123
8.3	Les exigences complémentaires de la norme ISO 19443	130
9	Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour la maîtrise des produits/services fournis par des prestataires externes	137
9.1	Le contexte d'application actuel et les préconisations générales	137
9.2	Les exigences complémentaires de la norme ISO 19443	142
10	Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour la maîtrise des activités commerciales	151
10.1	Le contexte d'application actuel et les préconisations générales	151
10.2	Les exigences complémentaires de la norme ISO 19443	153
11	Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour la maîtrise des activités de conception et de développement	155
11.1	Le contexte d'application actuel et les préconisations générales	155
11.2	Les exigences complémentaires de la norme ISO 19443	159
12	Les exigences spécifiques de l'ISO 19443 pour la maîtrise des activités de production et prestations de services	161
12.1	Le contexte d'application actuel et les préconisations générales	161
13	Les exigences spécifiques pour la réalisation des audits tierce partie suivant l'ISO TS 23406	177
13.1	La qualification des auditeurs	177
13.2	L'organisation de l'audit de certification ISO 19443	179
14	Synthèse des exigences de la norme ISO 19443 en complément à la norme ISO 9001	183
15	Bonnes pratiques pour la réalisation des audits seconde et tierce partie	185
15.1	L'audit du leadership de la direction et des responsables hiérarchiques	185
15.2	L'audit de la culture sûreté	186
15.3	L'audit de la maîtrise du risque CFS lié aux articles/activités IPSN	187
15.4	Les points clés de l'audit ISO 19443 : spécificités pour la conduite de l'audit	188
16	Synthèse finale - Enjeux et éléments de réussite	191
	Sitographie	199
	Bibliographie	201

Préface

À l'heure de la parution de ce livre, l'énergie nucléaire connaît une renaissance.

Après de nombreuses années d'incertitudes sur la stratégie énergétique, de nombreux pays font le constat que le nucléaire peut répondre aux défis auxquels le monde fait face. Le nucléaire représente une énergie pilotable, capable de fournir une puissance importante en permettant une maîtrise de la souveraineté de production et, surtout, point incontournable, présentant un bilan carbone qui la rende acceptable par rapport aux enjeux du changement climatique.

À la lumière des difficultés rencontrées par la filière nucléaire française, il est important de poursuivre le travail autour de la culture de sûreté dont un des piliers est la transmission de compétences. C'est l'objet de cet ouvrage au travers duquel Patrick Delahaye nous invite à découvrir les enjeux de la norme ISO 19443.

Patrick a participé à la réalisation des contrats de plans des années 1970-1980 en tant qu'ingénieur responsable contrôle qualité et CND, puis directeur de production de la chaudronnerie nucléaire pendant un peu plus d'une décennie chez Stein Industrie, puis il a été responsable qualité et sûreté et responsable QSE sur le site de Orano La Hague et a été en 2006 nommé *quality manager* de Areva NP. Il a créé sa société de conseil PDCA en 2015. Il est auditeur AFNOR depuis 2001 et a réalisé plus de 1 000 audits et accompagnements en tant que consultant pour le compte des grands Groupes nucléaires. Depuis 2019, il s'est investi en tant qu'expert décisionnaire AFNOR Certification et formateur sur la norme ISO 19443 pour AFNOR Compétences en concevant et en animant plus de 100 sessions ISO 19443. Il a participé à la qualification tierce partie des auditeurs AFNOR Certification jusqu'à début 2023, dans l'attente de la mise en place des qualifications ICA ISO 19443. Au centre de son immense réseau, il est considéré comme l'expert référent ISO 19443 pour la *supply chain* nucléaire civile.

Qui mieux que lui pour nous parler des enjeux autour d'un déploiement réussi de la norme ISO 19443 ! Il est vrai que, à un moment de sa carrière où il souhaite prendre du recul, nous l'avons beaucoup sollicité pour qu'il nous livre, par écrit cette fois, son immense expérience !

Rappelons que la norme ISO 19443 a pour vocation d'assurer une qualité nucléaire des produits et services importants pour la sûreté en se basant sur les principes de la norme ISO 9001 et en lui ajoutant des exigences liées à la dimension sûreté. Elle est le fruit d'un travail de réflexion français visant à prendre en compte les difficultés qui ont été rencontrées par l'ensemble de la filière française, en particulier lors du chantier de l'EPR de Flamanville 3, dont Patrick Delahaye avait déjà analysé dès 2012 quelques non-conformités majeures.

L'ISO 19443 vise à assurer une culture commune et à permettre une structuration de la *supply chain* dont le nouveau nucléaire (SMR, EPR2...) comme le parc de réacteurs existants ont besoin pour relever les défis des décennies 2020-2030. Cette norme permettra également un partage de standard au niveau international.

C'est donc à une lecture enrichissante, pleine de retour d'expérience et structurant l'avenir de la filière nucléaire à laquelle je vous invite maintenant.

Benoît Fourche

Ancien inspecteur, expert et chef de bureau de l'ASN
Fondateur et gérant d'ATENEE (Audit, transfert de compétences
et expertise pour le nucléaire, l'énergie et l'environnement).

Avant-propos

Dans le contexte d'une filière nucléaire civile fragilisée qui engage, tenant compte des difficultés rencontrées et des enjeux à court terme, un effort important de réappropriation de ses compétences et pratiques, cet ouvrage se veut être une modeste pierre à un édifice en reconstruction.

La filière nucléaire doit rester un pilier majeur de l'économie de la France et contribuer, non seulement à la fourniture d'une électricité décarbonée à court terme au vu des enjeux climatiques, mais également à la réindustrialisation du pays. Davantage qu'aucune autre filière, la filière nucléaire entretient et développe notre tissu de PME sur un large spectre d'activité et permet à nos ingénieries nucléaires d'accroître leur positionnement à l'international dans le cadre d'un marché de l'énergie nucléaire en pleine croissance, que ce soit pour des installations de production importantes ou de plus petites tailles.

Les difficultés actuelles, qui ont tant pénalisé la construction de l'EPR de Flamanville, doivent être impérativement surmontées.

Cet ouvrage a pour vocation d'aider les entreprises de la filière à intégrer les bonnes pratiques de management qui font tant défaut actuellement, autour de la norme ISO 19443 rédigée dans les années 2010 par l'ingénierie française à partir des prérequis obligatoires pour la maîtrise d'un projet nucléaire mais aussi des enseignements des innombrables vicissitudes qui ont touché l'EPR Flamanville.

La renaissance de la filière nucléaire française passe par la renaissance de l'expertise des acteurs économiques, par des performances pérennes et donc par la sensibilisation des clients à l'enjeu de négociations commerciales justes et équilibrées s'inscrivant dans la durée et par des prestataires conscients des attentes d'excellence et de culture qualité et sûreté, en cohérence avec les attendus techniques pour les installations nucléaires.

Pour éviter que le projet ISO 19443 ne se réduise pas à une démarche onirique qui consisterait à mettre en place avec grande crainte des concepts théoriques sans portée immédiate, j'ai orienté la présentation des exigences vers du pragmatisme et des attendus concrets. J'ai souhaité réaliser un outil plutôt

qu'un livre, donnant des éclairages pratiques et des éléments de compréhension à tous ceux qui, actuels ou futurs acteurs de la filière sont souvent trop seuls pour porter la lourde charge d'un projet de certification ISO 19443. Il s'adresse également aux structures plus importantes afin qu'elles engagent le diagnostic des pratiques en place alors que les appels d'offres sur les nouveaux projets EPR2 sont en cours de transmission. Il permettra également aux sites de production d'équipements ou installations nucléaires de valider leurs pratiques en regard aux exigences du référentiel.

Les grands donneurs d'ordres de la filière nucléaire civile doivent être conscients du rôle central que va jouer la norme ISO 19443 et leur détermination sans faille, leur appui exemplaire et puissant dans son déploiement sera une des clés de réussite pour retrouver à court terme une filière au niveau d'excellence attendu, tel que nous l'avions en France dans les années 1970-1980.

Prendre en compte les exigences de la norme ISO 19443, c'est tout d'abord comprendre le concept de « sûreté nucléaire » et le contexte réglementaire, qui seront l'objet d'une première partie de cet ouvrage. Disposer des clés de compréhension pour intégrer les exigences complémentaires de sûreté nucléaire, tout en remettant en perspective les prérequis obligatoires de prise en compte des fondamentaux du management qualité sera l'objet d'une deuxième partie.

Rappelons que la mode dans les années 2010-2015, qui consistait à vouloir absolument sous-positionner les démarches normées de management qualité dans les groupes et usines nucléaires au profit de démarches de type « Excellence opérationnelle », *Lean*, TQM, pourtant seulement complémentaires, ont contribué à la perte des fondamentaux de management, alors que dans le même temps, le projet FA 3 partait à la dérive...

Je dois aux encouragements des uns et soutiens des autres, collègues, amis, auditeurs, d'avoir pu passer outre le syndrome de la page blanche et de pouvoir coucher sur le papier mon expérience de quarante années de qualité et sûreté nucléaire.

Il y a huit ans, constatant les carences dans l'application des nouveaux principes de la révision 2015 de la norme ISO 9001 dans les groupes nucléaires et dans les PME industrielles, il m'est venu l'idée d'écrire un ouvrage sur l'intégration réussie des principes fondamentaux de management qualité.

Absorbé par de multiples missions de conseil, d'audit et d'animation de formation, ce ne fut que mi-2023 sur l'insistance de collègues et amis et conscient des raisons structurelles des difficultés de la filière et des problèmes constatés dès 2019 pour un déploiement efficace de la norme ISO 19443, que j'ai entrepris la rédaction de cet ouvrage.

Les accompagnements et audits réalisés sur le référentiel EN ISO 9100 pour la filière aérospatiale m'ont permis d'évaluer l'apport d'une qualification suivant un référentiel tierce partie d'une *supply chain* et d'en comprendre les effets positifs.

Mon expérience, chez Stein Industrie, en construction chaudronnerie d'échangeurs, acquise lors de la construction du parc 900-1 300 MW, puis mes responsabilités sûreté nucléaire et qualité sur Areva NC La Hague puis *quality manager* sur Areva NP, m'ont fait prendre conscience des évolutions quelquefois positives, mais souvent négatives depuis la fin des constructions réussies du palier N4 et des usines du cycle de traitement/recyclage dans les années quatre-vingt-dix. On a quelquefois oublié que nous avons été capables, avec la France de l'époque, de construire 57 réacteurs en 22 ans (!), soit 2,5 réacteurs par an mais aussi la plus importante usine de traitement de combustibles usés de la planète d'une capacité de 2 000 tonnes de combustible usé par an ! Ainsi que dans les années quatre-vingt, le réacteur Superphénix à neutrons rapides refroidi au sodium... Dans un contexte d'« assurance qualité », de rigueur et surtout de passion qui caractérisait l'époque, il y a quarante ans.

La réalisation de 1 000 audits qualité puis de 100 actions de formation et accompagnements à la norme ISO 19443 depuis 2019 en qualité de consultant et la qualification des auditeurs AFNOR ont forgé mon expérience et ma prise de conscience viscérale du déficit de contribution des démarches de management qualité pour porter les enjeux de réussite des projets nucléaires actuels.

Introduction

Le débat sur la politique énergétique de la France dans un contexte de demande accrue de production d'électricité mais également de changement climatique devrait échapper à toute idéologie pour s'en tenir à la plus élémentaire rationalité.

L'énergie nucléaire présente, dans ces circonstances, des atouts indéniables. Opposer nucléaire et renouvelable constitue plus qu'une erreur, une tromperie. Ces deux sources d'énergie ont vocation à constituer le mix énergétique dont la France a besoin pour son développement et satisfaire les enjeux économiques, sociaux et environnementaux auxquels nous sommes confrontés. Le *leadership* de la France dans le nucléaire civil autour d'un cycle du combustible fermé incluant le traitement/recyclage et la production de combustible MOX est un atout qu'il nous faut conserver, à la fois pour notre propre besoin national d'électricité et notre indépendance énergétique. Il s'agit de ne pas causer de préjudice majeur aux grands donneurs d'ordres nucléaires comme à l'ensemble de la filière nucléaire composée d'un important tissu de PME et de ne pas pénaliser les nombreux projets potentiels à l'international. Affaiblir le nucléaire français serait aussi affaiblir l'expertise et la voix de la France en matière de sûreté nucléaire portée par nos régulateurs internes et l'action en faveur de standards internationaux. Force est de constater que nos installations de production d'électricité ainsi que nos installations liées au cycle du combustible nucléaire vieillissent ; des travaux lourds d'extension de durée de vie du parc existant sont nécessaires et programmés. La relance par l'État d'un programme important de construction de réacteurs EPR de nouvelle génération est un signal fort de volonté de redonner toute sa place à l'énergie nucléaire dans un contexte de mix énergétique. Les innombrables vicissitudes qui ont perturbé le déroulement de la construction de l'EPR de Flamanville ont montré une perte d'expérience et de rigueur dans l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et du tissu industriel de la filière, par suite des manques d'ambition et contradictions politiques affichés par nos gouvernants concernant l'obligation de continuité des programmes électronucléaires.

Une démarche de reconstitution et de renouvellement des moyens et compétences est engagée autour de l'affichage par l'État d'un nouveau programme de constructions neuves à moyen terme pour la production électrique. Celui-ci est un facteur de confiance et de visibilité indispensable aux ingénieries et acteurs économiques et industriels de la filière pour l'engagement d'investissements et de recrutements indispensables dans la durée. Une des clés de réussite du plan de réindustrialisation de la France passe par ces programmes. Le succès est une obligation.

La mise en péril de la sûreté nucléaire pendant toute la durée de vie des installations par conséquence de perte de connaissances, de compétences ou, plus grave encore, de culture Sûreté, n'est pas acceptable. En ces circonstances, la mise en application de la norme ISO 19443 dont l'origine est française, rappelons-le, constitue une réponse pour la maîtrise opérationnelle et pour le succès des chantiers futurs.

L'objectif du présent ouvrage, basé sur l'expérience de l'auteur, est de contribuer à une application efficace au vu des enjeux actuels à très court terme pour la filière nucléaire française et de donner aux responsables Qualité, aux responsables de projet chargés de l'intégration de la norme ISO 19443 dans leur entreprise, mais également aux consultants en charge d'accompagnement de projet ISO 19443 et aux auditeurs, les éléments de compréhension des exigences du référentiel et les attendus et bonnes pratiques en réponse à ces exigences.

Pour les auditeurs internes, auditeurs de seconde et tierce partie, cet ouvrage a pour finalité de transmettre l'expérience dans l'évaluation des exigences et de contribuer à une détection juste et pertinente des écarts, en aidant à se focaliser sur les principes clés. Les auditeurs qualifiés suivant l'ISO 19443 par les organismes de certification manquent souvent d'expérience concernant l'audit du domaine de la Sûreté nucléaire, tenant compte de leur profil. Les experts expérimentés ayant une grande expérience des projets et constructions nucléaires ont quitté l'activité professionnelle vers 2015 avec les plans sociaux et ne sont plus aujourd'hui disponibles pour la plupart. C'est le drame de notre filière. Les auditeurs trouveront dans cet ouvrage des éléments de compréhension afin qu'ils améliorent la pertinence de leur audit, aujourd'hui entaché par ce manque d'expérience.

Pour que cet ouvrage puisse servir concrètement à améliorer la sûreté de nos installations nucléaires, il fallait qu'il soit basé sur les expériences présentes et intègre des pistes d'action concrètes. Tous ceux qui s'occupent des questions de qualité et sûreté affirmeront probablement que tout ce qui est décrit caractérise déjà leur façon de voir. « On le fait déjà ! » Il fallait donc aller plus loin et donner plus de détails sur la manière d'implanter un SMQ et d'adjoindre à ce SMQ la

dimension sûreté. On trouvera donc des réponses sur ce que l'on est en droit d'attendre *a minima* pour intégrer les exigences fondamentales de la norme ISO 19443.

L'ouvrage reprend les principes clés portés par la norme ISO 9001 lorsque ceux-ci sont directement liés à la pertinence d'un système de management qualité et sûreté.

Tout écart formulé par un auditeur devra toujours être en référence à la norme ISO 19443.

Les documents ou les références cités sont repris dans la bibliographie et la sitographie également en fin d'ouvrage.

La structure du présent ouvrage ne reprend pas la structure en PDCA de la norme ISO 19443 mais une structure basée sur une cartographie de processus classique autour des processus de management et pilotage, des processus opérationnels et des processus support, dans le but de regrouper les exigences par type d'activité et de contribuer à une prise en compte opérationnelle des exigences. Cette structure s'appuie sur l'expérience des nombreuses formations réalisées par l'auteur.