

	<p align="center"><b>SPECIFICATION</b></p> <p align="center"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	Référence : DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2
		<p>CEA/DEN/CAD/DIR/CSN DO 543 23/08/16</p>  16PPAP000554

**Spécification**  
**relative à la**  
**déclinaison des exigences générales**  
**de l'arrêté du 7 février 2012**  
**par les intervenants extérieurs**

 S. DARROUX M-D. MARTIGNIER	 M. MASSOUTIE J-L. DAURIAC	 Christian BONNET Po Didier DALLA Directeur Délégué Sûreté Sécurité C. BONNET
<b>Rédacteur(s)</b>	<b>Vérificateur(s)</b>	<b>Emetteur</b>

	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: center;">Référence :</p> <p style="text-align: center;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

## REVISIONS


2	voir code GCAO	Prise en compte du guide DPSN 15-2015
1	06/07/2015	Version initiale
<b>Indice</b>	<b>Date de l'indice</b>	<b>Objet</b>

## DIFFUSION

Ce document est mis à disposition de l'ensemble du personnel par l'intermédiaire du site Management QSE de l'Intranet DEN/CAD. Aucune copie en diffusion contrôlée n'est délivrée par l'émetteur.


Les fonctions ci-dessous mentionnées sont prévenues par messagerie de l'émission de ce document ; il leur appartient de le mettre en œuvre dans leur unité.

- Directeur de centre, Directeur Adjoint, Directeur Délégué à la Sécurité et à la Sûreté
- Chefs de départements du CEA du Centre de Cadarache
- Chefs de Service du CEA Cadarache
- Chef de toutes les INB du centre de Cadarache
- Chefs de projets (DPIE et DPAD)
- Ingénieurs Qualité des départements

	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: center;">Référence :</p> <p style="text-align: center;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

## SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION .....	4
2.	DOCUMENTS DE REFERENCE.....	4
3.	DEFINITIONS ET SIGLES.....	4
3.1.	Définitions .....	4
3.2.	Sigles .....	5
4.	EXIGENCES .....	5
4.1.	Système de management (art 2.4.1) .....	5
4.2.	Déclinaison de la politique de protection des intérêts de CEA (art. 2.3.2) .....	6
4.3.	Eléments Importants pour la Protection (EIP) et Activités Importantes pour la Protection (AIP) (art. 2.5.1 et 2.5.2) .....	6
4.4.	Contrôle Technique d'une AIP (art. 2.5.3) .....	7
4.5.	Vérification (art. 2.5.4) .....	7
4.6.	Compétences et Qualification (art. 2.5.5) .....	7
4.7.	Documentation et Traçabilité (art. 2.5.6).....	8
4.8.	Ecarts et Non conformités (art. 2.6.1 à 2.6.5) .....	8
4.8.1.	Dispositions générales.....	8
4.8.2.	Traitement des écarts et non-conformités .....	8
4.9.	Amélioration continue (art. 2.7.1 et 2.7.2).....	9
5.	Sous-traitance (art. 2.2.1 et 2.2.2) .....	9
5.1.	Informations Relatives aux Achats (art. 2.2.1) .....	9
5.2.	Surveillance et Vérification du produit/service sous-traité (art. 2.2.2) .....	9
6.	Surveillance exercée par le CEA (art. 2.2.2).....	9

	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: right;">Référence :</p> <p style="text-align: right;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

## 1. INTRODUCTION

Le présent document définit, de façon générale, les exigences applicables aux intervenants extérieurs du CEA, en application de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (arrêté INB).

Ces exigences correspondent aux dispositions que le CEA doit notifier aux intervenants extérieurs en application de l'article 2.2.1 de cet arrêté.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- [1]. Arrêté du 07 février 2012 fixant les règles techniques générales relatives aux installations nucléaires de base
- [2]. Norme NF EN ISO 9001 « Système de management de la qualité- Exigences »
- [3]. Conditions Générales d'Achat (CGA) du CEA, applicables au 1er février 2013
- [4]. Procédure Maîtrise des Intervenants Extérieurs réf. DEN/CAD/DIR/PR/031

## 3. DEFINITIONS ET SIGLES

### 3.1. Définitions

**Intervenant extérieur :** L'intervenant extérieur désigne dans le présent document et conformément à la définition donnée dans l'article 1.3 de l'arrêté du 7 février 2012 [1] une personne physique ou morale autre que l'exploitant et ses salariés, réalisant des opérations ou fournissant des biens ou services qui participent à une activité ou à un élément important pour la protection ou qui participent à une action prévue par le présent arrêté en lien avec une telle activité.

Sont notamment concernés les prestataires et sous-traitants, les expérimentateurs et les utilisateurs.


**Intérêts mentionnés à l'article L.593-1 du code de l'environnement :** les intérêts mentionnés à l'article L.593-1 du code de l'environnement sont la sécurité, la santé et la salubrité publiques, et la protection de la nature et de l'environnement.

**Protection des intérêts :** protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

**Eléments Importants pour la Protection :** Les Eléments Importants pour la Protection (EIP) des intérêts sont définis par l'arrêté du 7 février 2012 [1] : « [...] *structure, équipement, système (programmé ou non), matériel, composant, ou logiciel présent dans une installation nucléaire de base ou placé sous la responsabilité de l'exploitant, assurant une fonction nécessaire à la démonstration mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement ou contrôlant que cette fonction est assurée.* »

**Activités Importantes pour la Protection :** Les Activités Importantes pour la Protection (AIP) sont définies par l'arrêté du 7 février 2012 [1] : « [...] *activité participant aux dispositions techniques ou d'organisation mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement ou susceptible de les affecter.* » Elles désignent les activités exécutées par un intervenant extérieur et dont la défaillance peut entraîner une non-conformité du produit ou du service aux exigences notifiées par le CEA.



	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: center;">Référence :</p> <p style="text-align: center;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

**Ecarts :** Les écarts sont définis par l'arrêté du 7 février 2012 [1] : « Non-respect d'une exigence définie ou non-respect d'une exigence fixée par le système de management intégré de l'exploitant susceptible d'affecter les dispositions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement. »

**Non-conformité (selon l'ISO 9001) :** Non-satisfaction d'une exigence par rapport à un référentiel (interne ou externe), d'un besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés.

**Exigences Définies :** Les Exigences Définies sont précisées par l'arrêté du 7 février 2012 [1] : « Il s'agit des exigences assignées à un EIP, afin qu'il remplisse avec les caractéristiques attendues la fonction prévue dans la démonstration mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 593-7 du code de l'environnement, ou à une AIP afin qu'elle réponde à ses objectifs vis-à-vis de cette démonstration. »

### 3.2. Sigles

**AIP :** Activité Importante pour la Protection

**EIP :** Élément Important pour la Protection

**INB :** Installation Nucléaire de Base

**CEP :** Contrôles et Essais Périodiques

**PMQP :** Plan de Management Qualité Particulier

**IE :** Interveniant Extérieur

## 4. EXIGENCES

### 4.1. Système de management (art 2.4.1<sup>1</sup>)

L'interveniant extérieur doit établir et mettre en œuvre un système de management de la qualité répondant aux exigences définies dans les paragraphes suivants, et aux autres exigences définies dans le cahier des charges.


L'interveniant extérieur du CEA précise dans un **Plan de Management de la Qualité Particulier (PMQP)**, spécifique à sa prestation, les dispositions prises pour répondre à l'ensemble des exigences de la présente spécification.

Ce PMQP, est établi selon les principes de la norme ISO 10005 : Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour les plans qualité.

Ce PMQP est transmis au CEA pour acceptation.

Toute modification du système de management de la qualité de l'interveniant extérieur durant la réalisation de la prestation doit être notifiée au CEA. Le PMQP sera mis à jour par l'interveniant extérieur.

<sup>1</sup> Rappel des articles de l'arrêté du 7 février 2012 dont découlent les exigences précisées dans le paragraphe

	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: right;">Référence :</p> <p style="text-align: right;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

#### ***4.2. Déclinaison de la politique de protection des intérêts de CEA (art. 2.3.2)***

L'intervenant Extérieur décline la politique du CEA relative à la protection des intérêts mentionnés au L593-1 du code de l'environnement.

Au regard de la nature de la prestation qui lui est confiée, l'intervenant extérieur doit :

- mettre en place des dispositions pertinentes permettant de décliner les exigences définies dans la politique de protection des intérêts du CEA,
- communiquer ces dispositions à ses salariés réalisant des AIP et à ses éventuels sous-traitants, quel que soit leur rang, et veiller à ce que ces dispositions soient communiquées aux salariés de ces sous-traitants réalisant des AIP.

Suite à la transmission par le CEA de sa politique de protection des intérêts, l'intervenant extérieur effectue une analyse de conformité de son organisation qu'il tient à la disposition du CEA.


#### ***4.3. Eléments Importants pour la Protection (EIP) et Activités Importantes pour la Protection (AIP) (art. 2.5.1 et 2.5.2)***

Outre les AIP et EIP transmis par le CEA, l'intervenant extérieur, identifie ses propres activités importantes pour la protection (AIP) relatives à la réalisation du produit ou de l'activité considéré.

La liste des AIP ainsi définie est précisée dans le plan de management qualité particulier.

En pratique, ces AIP peuvent être :

- études ;
- conduite et surveillance des installations (ou procédés, ou parties d'installation) ;
- construction d'installations ;
- assainissement des installations ;
- contrôles et essais périodiques ;
- maintenance ;
- modification des installations ;
- gestion des sources radioactives ;
- gestion des compétences ;
- gestion documentaire ;
- gestion des non-conformités et des écarts ;
- gestion des déchets et effluents ;
- gestion des matières dangereuses ;
- gestion des achats.

	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: right;">Référence :</p> <p style="text-align: right;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

L'intervenant extérieur décrit dans des documents (PMQP, Plan d'inspection ou d'essais, Modes opératoire, Procédures, Liste des documents requis du fournisseur ...) les modalités et les moyens permettant de satisfaire a priori les exigences définies des AIP et EIP concernés et de s'en assurer a posteriori.

#### **4.4. Contrôle Technique d'une AIP (art. 2.5.3)**

Toute AIP relative à la réalisation de la prestation doit faire l'objet d'un contrôle adapté, en supplément d'éventuelles actions d'autocontrôle.

Ce contrôle est réalisé par des personnes compétentes et différentes de celles ayant effectué l'activité.

Les conditions de ce contrôle (modalités, nature, fréquence ...) sont décrites, justifiées et tracées dans un document.

#### **4.5. Vérification (art. 2.5.4)**

L'intervenant extérieur doit programmer et réaliser des actions de vérification (visites, audits internes, ...) visant à vérifier par sondage la bonne exécution des AIP et de leur contrôle technique.

Il doit également évaluer périodiquement l'adéquation et l'efficacité des AIP et de leur contrôle.

Ces actions de vérification et d'évaluation doivent être réalisées par des personnes compétentes et différentes de celles ayant accompli l'AIP ou son contrôle technique.

Elles doivent rendre compte directement à une personne ayant autorité sur celles ayant accompli l'AIP ou son contrôle technique.

#### **4.6. Compétences et Qualification (art. 2.5.5)**

Les activités importantes pour la protection, leurs contrôles techniques, les actions de vérification et d'évaluation sont réalisées par des personnes ayant les compétences et qualifications nécessaires.


A cet effet, l'intervenant extérieur prend les dispositions utiles en matière de formation afin de maintenir ces compétences et qualifications pour son personnel et, en tant que de besoin, les développer.

De plus, il doit être sensibilisé à l'importance de sa tâche vis-à-vis des éventuels impacts sur la protection des intérêts que pourraient induire toute défaillance ou erreur commise dans le cadre d'activités importantes pour la protection des intérêts.

En particulier, la sensibilisation reçue à la culture de sûreté devra porter sur la nécessité, dans le cadre de leur activité :

- d'avoir une attitude interrogative,
- d'avoir une démarche rigoureuse et prudente,
- de partager le retour d'expérience,
- d'être transparent dans la remontée des écarts et la circulation de l'information.



	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: right;">Référence :</p> <p style="text-align: right;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

Cette sensibilisation doit normalement être effectuée par l'entreprise extérieure.

Toutes les actions de formation ou de sensibilisation doivent faire l'objet d'un enregistrement.

#### **4.7. Documentation et Traçabilité (art. 2.5.6)**

Les activités importantes pour la protection, leurs contrôles techniques, les actions de vérification et d'évaluation font l'objet d'une documentation et d'une traçabilité permettant de démontrer a priori et de vérifier a posteriori le respect des exigences définies.

Les documents et enregistrements correspondants sont tenus à jour, aisément accessibles et lisibles, protégés, conservés dans de bonnes conditions, et archivés pendant la durée appropriée.

Les documents et les données concernant les AIP sont rédigés et vérifiés par des personnes compétentes.

La vérification est réalisée par des personnes différentes de celles les ayant établis/rédigés.

#### **4.8. Ecart et Non conformités (art. 2.6.1 à 2.6.5)**

##### **4.8.1. Dispositions générales**

Tout écart ou non-conformité détectés lors de la réalisation d'une AIP ou de la fourniture d'un EIP portant ou pouvant remettre en cause le respect de leurs exigences définies doit être porté à la connaissance du CEA sans délai.

L'intervenant extérieur dispose d'une organisation et de procédures permettant d'identifier, d'alerter, de tracer, d'analyser, les écarts ou les non-conformités.

L'intervenant extérieur tient à jour la liste des écarts et non-conformités et l'état d'avancement de leur traitement.

L'intervenant extérieur fournit tous les éléments d'informations relatifs aux écarts ou non conformités permettant au CEA d'en effectuer l'analyse et participant au retour d'expérience.

L'intervenant extérieur participe également le cas échéant à cette analyse et ce retour d'expérience.


Les dispositions permettant de répondre à ces exigences sont décrites dans le document cité au § 4.1 soumis à l'acceptation du CEA.

##### **4.8.2. Traitement des écarts et non-conformités**

L'organisation et les procédures citées au § 4.8.1 doivent permettre de :

- déterminer les causes techniques, organisationnelles et humaines à l'origine de l'écart ou de la non-conformité ;
- définir les actions curatives, préventives et correctives appropriées ;
- mettre en œuvre les actions ainsi définies ;
- évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.



	<p style="text-align: center;"><b>SPECIFICATION</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Déclinaison des exigences générales de l'arrêté du 7 février 2012 par les intervenants extérieurs</b></p>	<p style="text-align: center;">Référence :</p> <p style="text-align: center;">DEN/CAD/DIR/SPC/001 – indice 2</p>
---	---	--

#### **4.9. Amélioration continue (art. 2.7.1 et 2.7.2)**

L'intervenant extérieur réalise de manière périodique, au moins une fois par an, une revue des écarts afin d'apprécier l'effet cumulé sur les AIP ou EIP des écarts qui n'auraient pas encore été corrigés et d'identifier et analyser des tendances relatives à la répétition d'écarts de nature similaire.

Les intervenants extérieurs sont tenus de transmettre au CEA toute information susceptible de permettre l'amélioration de la protection des intérêts.

### **5. Sous-traitance (art. 2.2.1 et 2.2.2)**

Les paragraphes ci-dessous précisent les exigences applicables par un intervenant extérieur en cas de sous-traitance à un autre intervenant extérieur (sous traitance de rang n+1) d'une AIP ou d'achat d'une fourniture relative à un EIP ou d'une partie d'EIP.

#### **5.1. Informations Relatives aux Achats (art. 2.2.1)**

Lorsqu'un intervenant extérieur sous-traite la réalisation d'une AIP ou achète tout ou partie d'un EIP, il prend les dispositions nécessaires dans ses données d'achat pour que l'ensemble des exigences définies dans le présent document soient prises en compte par ses sous-traitants quel que soit leur rang.

#### **5.2. Surveillance et Vérification du produit/service sous-traité (art. 2.2.2)**

Chaque intervenant extérieur prend les dispositions nécessaires pour vérifier la bonne exécution des exigences spécifiées en application du § 5.1 par ses sous-traitants, quel que soit leur rang.

Ces dispositions doivent être décrites dans un **plan de surveillance**.

### **6. Surveillance exercée par le CEA (art. 2.2.2)**

Conformément à l'article 21.2 des Conditions Générales d'Achat (CGA) du CEA [3], le CEA peut vérifier la conformité des matériaux, matériels, fournitures et prestations au regard des dispositions des pièces contractuelles visées à l'article 6 de ces mêmes CGA.

Ce contrôle peut être effectué à tout moment par le CEA ou tout représentant habilité par celui-ci.

A la demande du CEA, l'intervenant extérieur est tenu de fournir tous renseignements (documents, enregistrements, factures, ...) permettant au CEA de s'assurer :

- de l'application de la politique mentionnée au § 4.2 ;
- du respect des exigences définies relatives aux opérations réalisées, ou relatives aux biens ou services fournis ;
- du respect des dispositions décrites dans son Plan Qualité Particulier tel que défini au § 4.1.

Cette surveillance peut être exercée par le CEA sur l'ensemble des intervenants extérieurs quel que soit leur rang de sous-traitance.

A ce titre, l'intervenant extérieur notifie à ses sous-traitants, dans ses données d'achat (voir § 5.1), que le CEA peut être amené à réaliser des actions de surveillance sur l'ensemble des intervenants extérieurs quel que soit leur rang de sous-traitance.