

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22	
Numéro								

A	
23	24
Rév	

Processus de gestion des FNC applicable aux Titulaires de marchés

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Date d'approbation
SOM LIGERON	L. GABELLI	A. VERSE	

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H	0	0	0	0	0	C	E	A	P	M	-	0	0	0	0	0	0	0	4	A	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Nom Projet			Composante Projet					Emetteur			Type Doc.			Numéro								Rév	

VERIFICATION MULTIPLE :

R	J	H
1	2	3

Nom Projet

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

Composante Projet

C	E	A
9	10	11

Émetteur

P	M	-
12	13	14

Type Doc.

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22

Numéro

A
23

Rév

SOMMAIRE

0	DESCRIPTION DES INDICES	4
0.1	DESCRIPTION DES INDICES	4
0.2	DOCUMENTS DE REFERENCE	5
0.3	TRAMES APPLICABLES	5
0.4	TERMINOLOGIE	5
0.5	GLOSSAIRE	6
1	OBJET	7
2	PROCESSUS FNC	8
2.1	SYNOPTIQUE	8
2.2	PRECISIONS SUR LES NIVEAUX DE CRITICITE DES FNC	9
2.3	DETAIL DES ETAPES CLES DU PROCESSUS	9
2.3.1	Etape 1 : Découverte et signalement de la non-conformité (Niveaux 1 et 2)	9
2.3.2	Etape 2 : Classification et proposition de traitement (Niveaux 1 et 2)	10
2.3.3	Etape 3 : Confirmation du classement (niveau 1) / Acceptation de la proposition de traitement par le RL du projet RJH (niveau 2)	12
2.3.4	Etape 4 : Constat de la conformité du traitement et Clôture par le Titulaire (niveaux 1 et 2)	12
2.3.5	Etape 5 : Acceptation de la clôture par le projet RJH (niveau 2 ou 1 selon Etape 3)	12
2.3.6	Annulation d'une FNC (niveaux 1 et 2)	13
2.4	SUIVI ET PILOTAGE DU PROCESSUS FNC	13
2.4.1	Diffusions officielles par BE	13
2.4.2	Dématérialisation du processus FNC	13
2.4.3	Liste des FNC gérée par le Titulaire	14
2.5	COMPLEMENTS	15
2.5.1	Demandes de dérogation	15
2.5.2	Modalités de montée d'indice d'une FNC	16
2.5.3	Trame type de FNC Titulaire	16

R	J	H
1	2	3

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

C	E	A
9	10	11

P	M	-
12	13	14

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22

A
23

0 DESCRIPTION DES INDICES

0.1 DESCRIPTION DES INDICES

Indice	Date	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
A	05/03/2014	F. MAS	-	-
B	Cf Page de garde	SOM LIGERON	L. GABELLI	A. VERSE

Ind. A : Première version

Ind. B Principales modifications :

- Disparition des notions de Maîtrise d'œuvre (MOE) et de Maîtrise d'Ouvrage (MOA), remplacées par des modalités de la nouvelle organisation (Responsable de Lot à la place du Chargé d'Affaire...) [1][8].
- §0.2 : modification des documents de référence.
- §0.3 : nouveau § listant les trames applicables.
- §0.4 : compléments terminologiques
- §0.5 (nouveau paragraphe) : insertion d'un glossaire.
- §1 (ancien §3) : revue des documents abrogés par la note
- §2.1 (ancien §4.1) : remplacement du synoptique simplifié par le synoptique détaillé et mis à jour.
- §2.2 (ancien §4.2) : mise à jour du tableau de classement des FNC.
- §2.3.1 (ancien §4.3.1) : Etape 1 - précisions sur la typologie (produit ou processus) et le signalement de la NC, mise en œuvre de la méthode 8D pour la description de l'écart et les actions immédiates ; en plus du RL, communication de l'écart au RQP et à l'inspecteur (si FNC émise suite à une demande dans un CII).
- §2.3.2 (ancien §4.3.2) : Etape 2 – report au §2.5.3 de la mention « la FSNC ne doit pas se substituer à la FNC qu'elle accompagne » ; intégration d'un point de vigilance sur la déclaration des fabricants ESPN à l'ASN.
- §2.3.3 (ancien §4.3.3) : Etape 3 - avis et signature du RQP sur le classement de la FNC ; précisions sur le cas de refus de la proposition de traitement.
- Suppression des anciens §4.3.4 (Etape 4) et §4.3.5 (Etape 5) du fait de la réorganisation du projet RJH.
- §2.4.1 (ancien §4.4.1) : ajout d'une diffusion par BE lors de l'étape 1.
- §2.4.2 (ancien §4.4.2) : liste de diffusion courriel : remplacement de la messagerie AQ TA par une messagerie AQ CEA ; copie courriel : ajout des inspecteurs (si FNC consécutive à CII) ; objet courriel : précision du numéro de lot ; étapes de traitement : ajout de 4 étapes.
- §2.4.3 (ancien §4.4.3) : objectifs de délai associés aux FNC exprimés en jours calendaires ; délai d'ouverture d'une FNC de 2 jours ouvrés à compter du constat d'écart supprimé car ce qui importe, c'est la transmission tracée de l'information de l'écart.
- §2.5 (nouveau §) : informations complémentaires sur les dérogations, sur les modalités de montée d'indice d'une FNC et sur la trame type de FNC Titulaire.
- Suppression des annexes : synoptique détaillé (reporté directement au §2.1 en lieu et place du synoptique simplifié), trame de FSNC (désormais [DA1]), trame de liste de FNC (désormais [DA2]).

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22	
Numéro								

A
23
Rév

0.2 DOCUMENTS DE REFERENCE

	Titre	Emetteur	Référence
[1]	Spécification de Management Applicable aux Fournisseurs	CEA	TA-604107
[2]	Spécification de management du Contrat Cadre _NT LCIT 10 50 VF (Projet MOLFI)	CEA	DEN/CAD/DTNSTPA/LCIT/2010 /050
[3]	Spécification de management pour les industriels-Projet MOLFI - Marché PAT/CC/CFO (Projet MOLFI)	CEA	CEA/DEN/CAD/DPIE/DIR/RJH DM51 1 NT 67 B
[4]	Spécification de management pour le marché des pompes de sauvegarde (Projet MOLFI)	CEA	CEA/DEN/CAD/DPIE/DIR/RJH DM51 1 NT 145 B
[5]	Spécification de management lot Outillages (Projet MOLFI)	CEA	CEA/DEN/CAD/DPIE/DIR/RJH DM51 1 NT 159 A
[6]	Lettre Circulaire Qualité n°8 – Maîtrise de l'activité de traitement des écarts et précisions concernant le processus FNC pour le projet RJH	TA	TA-2185524
[7]	Lettre Circulaire Qualité n°23 – Clarification des niveaux de FNC	TA	TA-6411657
[8]	Lettre Circulaire Qualité n°26 – Nouvelle organisation du projet RJH	CEA	TA-6501110

0.3 TRAMES APPLICABLES

	Titre	Emetteur	Référence
[DA1]	Trame de FSNC	CEA	TA-6571764
[DA2]	Trame de tableau de suivi des FNC	CEA	TA-6571766

0.4 TERMINOLOGIE

Non-Conformité :	<p>Tout écart par rapport à une spécification ou exigence. Cette spécification peut être une procédure, une spécification produit, ou un processus documenté</p> <p><i>Définition de l'arrêté INB 2012 - Ecart : Non-respect d'une exigence définie, ou 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</i></p> <p>La définition d'une non-conformité au sens RCC-MX et son traitement sont définis au XDG 2500</p>
Action curative :	Action visant à éliminer une non-conformité détectée
Action corrective :	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée
Action préventive :	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable
Fiche de Non-conformité :	<p>(FNC) Enregistrement établi par l'exécutant à la suite d'une non-conformité</p> <p>Le terme de fiche d'anomalie (FA) est également employé (cf. RCC-MX XDG 3320)</p>

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22
Numéro							

A
23
Rév

Fiche de Suivi de Non-Conformité :	(FSNC) Fiche navette dont la finalité est d'identifier la non-conformité suivant les exigences du projet RJH et de tracer l'analyse du Titulaire (dans le cas d'une NC Sous-traitant), l'acceptation avec ou sans réserve du projet RJH
Dossier FNC :	FSNC, FNC ainsi que l'ensemble des pièces et enregistrements produits dans le cadre du traitement de la non-conformité et tels qu'ils seront présentés dans le RCI
Registre de contrôle individuel :	Documentation finale présentée aux inspecteurs à l'issue des recettes des matériels, le RCI a pour objet l'enregistrement, au cours de la réalisation d'un équipement, des informations spécifiques à chaque exemplaire réalisé : contrôles et vérifications réalisés, gestion des évolutions et des non conformités, références diverses
Sous-traitant :	Est sous-traitant la personne qui a participé à l'exécution du marché principal en effectuant des prestations suivant les spécifications techniques qui lui ont été imposées ou qui a, sur commande, fabriqué des fournitures répondant à des critères spécifiques (par exemple des turbines, des vannes...) pour les besoins particuliers d'un marché
Titulaire :	Entreprise ou groupement d'entreprise titulaire d'un marché notifié par le projet RJH
8D :	Méthode de résolution des anomalies et non-conformités comportant huit étapes

0.5 GLOSSAIRE

AIP / ACQ	Activité Importante pour la Protection / Activité Concernée par la Qualité
AQ	Assurance Qualité
BE	Bordereau d'Envoi
CIE	Calendrier d'Interfaces Externes
CII	Constat Immédiat d'Inspection
DD	Dossier de Définition
DJD	Dossier de Justification de la Définition
EES	Exigences Essentielles de Sécurité
EIP / EIS	Equipement Important pour la Protection / pour la Sûreté
ESPN	Equipement Sous Pression Nucléaire
FDM	Fiche Descriptive de Modification
FNC	Fiche de Non-Conformité
FSNC	Fiche de Suivi d'une Non-Conformité
GED	Gestion Electronique des Documents
NC	Non-Conformité
ONA	Organisme Notifié et Agrée
NJD	Note de Justification de la Définition
PAQ	Plan d'Assurance Qualité
PJD	Plan de Justification de la Définition
RCI	Registre de Contrôle Individuel
RL	Responsable de Lot
RQP	Responsable Qualité Projet
SQL	Sûreté Qualité Licensing
SMQ	Système de Management de la Qualité

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22
Numéro							

A
23
Rév

1 OBJET

L'objet de la présente note est de faire la synthèse des différentes dispositions relatives aux FNC établies dans les documents de management du projet RJH. Ces dispositions sont complétées de précisions visant à répondre aux questions posées par les acteurs du processus ainsi que de points de vigilance issus du REX projet.

Elle précise également les éléments et sujets suivants visant à faciliter la mise en œuvre et le suivi par les Titulaires des dispositions de gestion des écarts :

- Classement des FNC (§2.2) ;
- Trame type de la FSNC pour le projet RJH [DA1];
- Modalités de transmission des FNC (§2.4.2) ;
- Délais cible associés au traitement des FNC (§2.4.3) ;
- Trame de la liste des FNC Titulaire (§2.4.3 et [DA2]).

Elle abroge :

- la LCQ n°8 [6] et la LCQ n°23 [7] (qui amendaient la Spécification de Management [1]), les critères de classement des FNC définis dans la LCQ n°23 [7] n'étant toutefois pas modifiés (§2.2).
- Pour le Projet MOLFI, les dispositions relatives aux non-conformités mentionnées dans les documents référencés [2], [3], [4] et [5].

R	J	H
1	2	3

Nom Projet

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

Composante Projet

C	E	A
9	10	11

Emetteur

P	M	-
12	13	14

Type Doc.

0	0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22	

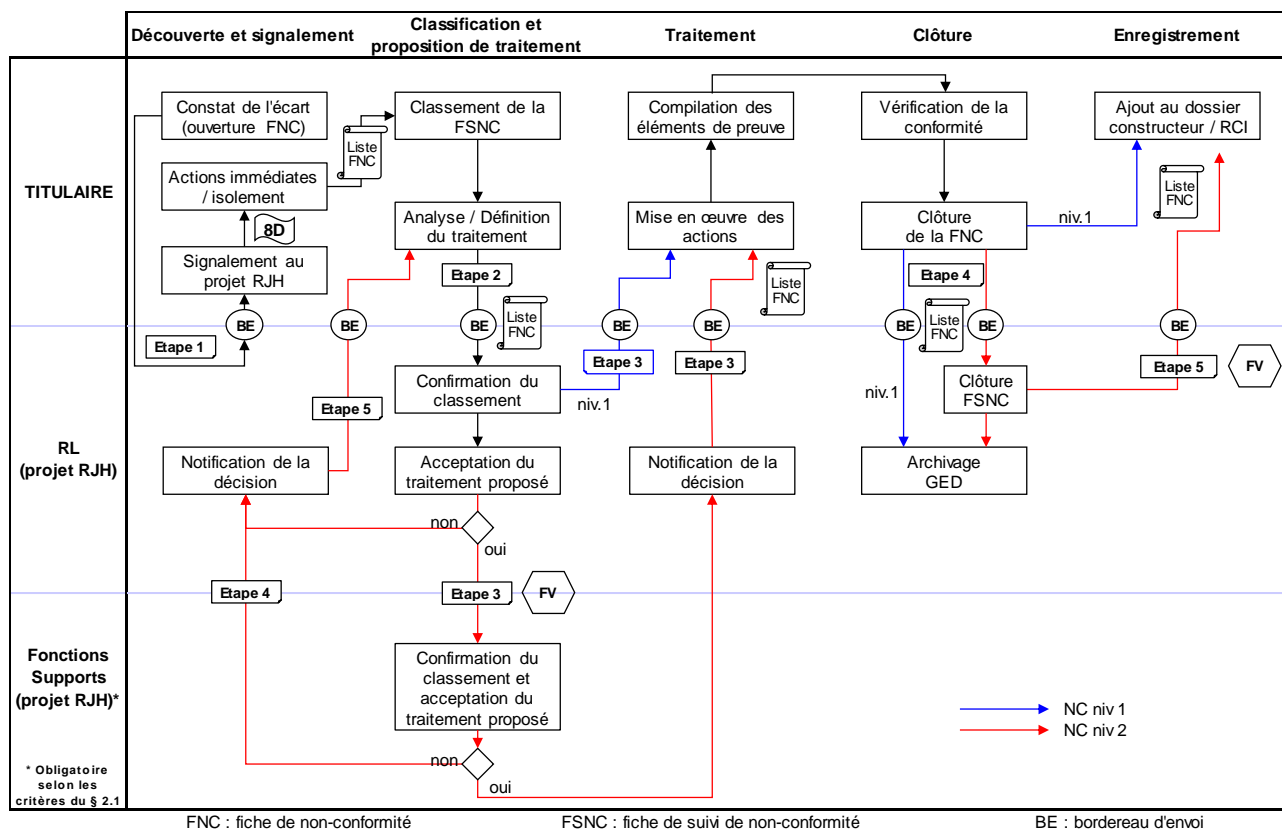
Numéro

A
23

Rév

2 PROCESSUS FNC

2.1 SYNOPTIQUE



Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

C	E	A
9	10	11

P	M	-
12	13	14

0	0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22	

A
23

2.2 PRECISIONS SUR LES NIVEAUX DE CRITICITE DES FNC

Le classement des FNC en fonction de leur criticité est rappelé ci-dessous :

	Niveau 2	Niveau 1	Niveau 0
Type d'écart	Concerne un écart à une spécification imposée au Titulaire par le contrat, ses avenants, ou les données d'interface identifiées dans les CIE, pour lequel le Titulaire demande une acceptation en l'état ou doit recourir à des moyens non préalablement qualifiés pour remettre en conformité.	Concerne un écart à une spécification imposée au Titulaire par le contrat, ses avenants, ou les données d'interface identifiées dans les CIE, pour lequel le Titulaire est en mesure de remettre en conformité par des moyens préalablement qualifiés.	Concerne un écart par rapport à une exigence interne du Titulaire, sans remise en cause des spécifications imposées par le contrat, ses avenants, ou les données d'interface identifiées dans les CIE. Ces exigences peuvent en particulier concerner des spécifications émises par le Titulaires vers ses sous-traitants ou ses fournisseurs.
Modalités de traitement	Le traitement proposé ne peut pas être anticipé. Sa mise en œuvre est conditionnée par l'acceptation du projet RJH sur le classement et la proposition de traitement.	Le traitement proposé peut être mis en œuvre en anticipation de l'acceptation du projet RJH sur le niveau de classement (sauf ESPN).	Le traitement reste interne au Titulaire ou à son sous-traitant mais doit être consigné par écrit sur une fiche de non-conformité.
Modalités de communication	La FNC est identifiée dans la liste des FNC. La FNC est soumise pour acceptation. La FNC est jointe au RCI.	La FNC est identifiée dans la liste des FNC. La FNC est transmise pour confirmation du classement. La FNC est jointe au RCI.	La FNC est identifiée dans la liste des FNC. La FNC est tenue à disposition. La FNC peut ne pas être jointe au RCI.

2.3 DETAIL DES ETAPES CLES DU PROCESSUS

2.3.1 Etape 1 : Découverte et signalement de la non-conformité (Niveaux 1 et 2)

Le Titulaire identifie le périmètre projet (contrat) et technique (produit) concerné par l'écart. Dans le champ « Ecart constaté », le Titulaire donne un titre synthétique à la FSNC. Ce titre sera repris dans la colonne associée de la liste des FNC.

La nature de l'écart est également précisée : Produit ou Processus. A noter que le classement dans l'une ou l'autre des catégories dépend des critères suivants :

- Tout écart qui conduit à remettre en cause le produit lui-même est classer « produit », en particulier les écarts dimensionnels ou de composition matière quel qu'en soit le traitement : réparation, modification, rebut ou acceptation en l'état.
- Tout écart qui ne remet pas en cause le produit est à classer « processus » en particulier les écarts liés au non-respect de points d'arrêt, à un échec d'un essai lié à l'installation d'essai (défaut du procédé de mesure), ou à des insuffisances de la documentation associée.

Les informations renseignées à cette étape sont essentielles à la bonne identification de la FNC. Le Titulaire s'assure de la cohérence entre les informations reportées sur la FSNC et celles fournies dans la FNC, notamment concernant la date de constat, le titre, le sous-traitant à l'origine de l'écart et la désignation du produit intégrant.

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

C	E	A
9	10	11

P	M	-
12	13	14

0	0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22	

A
23

Points de vigilance

Le REX projet a permis de mettre en évidence que certains écarts nécessitent, de par leur complexité, un délai parfois important pour être analysés et pour qu'un traitement puisse être proposé. L'étape « Découverte et signalement » permet au Titulaire de transmettre sans délai le constat d'écart au projet RJH sans préjuger de son classement et du traitement qui sera proposé ultérieurement.

Cette communication est faite et tracée à l'attention du Responsable de Lot (RL), du Responsable Qualité du lot (RQP) et de l'Inspecteur si la FNC est émise suite à une demande dans un CII. Dans le cas où l'information du constat est déjà connue par un moyen de communication tracé (cas d'un CII par exemple), la FSNC doit mentionner la date de l'information parvenue au projet RJH (la date du CII par exemple) et sa référence (case « signalement de la NC au projet RJH »). Cette communication est complétée d'un envoi au secrétariat technique RJH suivant les principes du §2.4.2.

Les investigations nécessitant une intervention physique sur l'ouvrage ou le matériel (auscultation, contrôles destructifs...) doivent être soumises pour acceptation au projet RJH avant mise en œuvre.

La description de l'écart et des actions immédiates doivent être exprimées suivant le format des étapes D1 à D3 d'un 8D (le 8D est à la fois une méthode et un outil de la résolution en huit étapes des anomalies et non-conformités) de sorte à pouvoir être reprises in extenso lorsqu'une analyse 8D complète est requise.

Plus précisément, les étapes D1 à D3 du 8D consistent :

- A l'étape D1, à faire une description claire et complète de l'écart : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien et à quelle occurrence ?
- A l'étape D2, à vérifier :
 - o Si le risque existe sur un produit, un projet ou un document similaire.
 - o Si d'autres produits, projets ou documents sont potentiellement impactés et que les clients sont informés
 - o Si un plan de vérification ou d'inspection sur un produit, un projet ou un document de même nature est défini.
- A l'étape D3, à mettre en œuvre des actions immédiates afin de protéger le personnel et prévenir la reproduction d'un événement qualité : mesures de sécurité, renforcement de l'inspection...

2.3.2 Etape 2 : Classification et proposition de traitement (Niveaux 1 et 2)

Dans le cadre [2A], le Titulaire propose un classement de la non-conformité au regard de la nature de l'écart constaté, du produit impacté et son incidence sur les dossiers de définition.

Niveau	Le niveau est attribué suivant les critères définis au §2.2.
ESPN	Le classement ESPN peut être une donnée d'entrée du marché.
EIS/EIP	Le classement EIS/ EIP du produit intégrant est une donnée d'entrée du marché.
Impact DD	Il y a impact sur le Dossier de Définition (DD) lorsque la NC génère une modification nécessaire de toute la série de pièces ou lorsqu'elle relève d'une incohérence documentaire ou d'imprécision dans la documentation.
Impact DJD	Il y a un impact sur le Dossier de la Justification de la Définition (DJD) lorsque la qualification ou les calculs mécaniques, par exemple, sont remis en cause ; par exemple, lorsque le Plan de Justification de la Définition (PJD) ou la Note de Justification de la Définition (NJD) nécessitent une mise à jour.

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3

Nom Projet

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

Composante Projet

C	E	A
9	10	11

Émetteur

P	M	-
12	13	14

Type Doc.

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22

Numéro

A
23

Rév

Anticipation

L'anticipation correspond à la possibilité pour le Titulaire de mettre en œuvre le traitement proposé sans attendre l'accord formel du projet RJH. A ce titre, par défaut, elle est autorisée uniquement pour les NC de niveau 1 non ESPN.

Dans les autres cas, l'acceptation du projet RJH correspond à un point d'arrêt préalable à la mise en œuvre du traitement proposé.

NC niveau 1 / ESPN : pour les FNC sur des ESPN, le point d'arrêt est levé lors de la confirmation du classement par la fonction support ESPN du projet RJH sur la base de l'avis formel du référent ESPN du Titulaire joint au dossier.

NC niveau 2 : le point d'arrêt est levé lors de la notification par le projet au Titulaire de l'acceptation de la proposition de traitement.

Nota : ce point d'arrêt ne s'applique pas aux mesures conservatoires et d'isolement des produits et/ou documents affectés (investigations ou contrôles non-destructifs, tris...) mis en œuvre par le Titulaire ou son sous-traitant.

Dans le cadre [2B], le Titulaire expose sa proposition de traitement de la NC et indique la date de communication de cette dernière au projet RJH.

La proposition de traitement synthétique, de sorte à pouvoir être reprise in extenso dans la liste des FNC. Les détails et précisions sont portés par la FNC elle-même.

Lorsqu'il s'agit d'une FNC émise par un sous-traitant du Titulaire, la FSNC doit faire état de la conclusion de l'analyse du Titulaire sur l'écart constaté.

Lorsque la complexité du sujet le requiert, le détail de cette analyse est fourni sous la forme d'une note technique jointe au dossier. Les pièces jointes à la FSNC doivent être clairement identifiées et référencées.

Dans le cas où la NC est d'origine Titulaire, les dispositions ci-dessus s'appliquent à la FNC du Titulaire.

Point de vigilance

Le processus de traitement des écarts étant une AIP (ACQ), il est requis que toute analyse technique d'un écart touchant à un EIS/EIP fasse l'objet d'une vérification par une personne différente de celle ayant mené cette analyse et justifiant d'un niveau de compétence adéquat. Cette vérification par un tiers doit être formellement identifiée.

L'ensemble des pièces (note, PV...) annexées à la FNC doivent être clairement listées dans la fiche afin d'éviter tout ambiguïté sur leur nombre et leur nature.

ESPN : La FNC transmise par le Titulaire Fabricant ESPN doit comporter l'avis de son référent ESPN et, lorsque requis, l'avis de l'organisme notifié (ONA).

En cas d'impact sur les dispositions adoptées pour répondre aux Exigences Essentielles de Sécurité (EES), le Titulaire Fabricant doit réévaluer son analyse de risque. La FNC doit inclure les conclusions de cette réévaluation.

Point de vigilance

Dans le cadre de l'application de la réglementation, les titulaires déclarés Fabricants réglementaires d'équipements et/ou d'ensembles nucléaires doivent informer l'ASN/DEP ou l'Organisme mandaté des non-conformités ouvertes sur le projet et qui sont susceptibles d'affecter la qualité des équipements en générant des écarts à la réglementation applicable.

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

C	E	A
9	10	11

P	M	-
12	13	14

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22

A
23
Rév
24

2.3.3 Etape 3 : Confirmation du classement (niveau 1) / Acceptation de la proposition de traitement par le RL du projet RJH (niveau 2)

Dans un premier temps, avec l'avis du RQP (qui vise la FSNC), le RL vérifie et confirme le classement proposé par le Titulaire. La confirmation du classement porte sur :

- Le niveau de la non-conformité.
- Le classement EIS/EIP de l'équipement.
- Le classement ESPN de l'équipement.
- L'autorisation d'anticiper le traitement proposé.
- L'impact contractuel.

Dans un second temps, dans le cas des FNC de niveau 2, le RL donne son avis (acceptation / refus) sur la proposition de traitement du Titulaire ou son sous-traitant sur la base des éléments fournis (FNC, supports d'analyse, avis techniques joints) et consulte la ou les fonctions supports pertinentes selon le classement et la nature de l'écart.

L'avis du RL est complété à chaque fois que nécessaire de commentaires ou réserves :

- Les commentaires sont des remarques visant à améliorer la lisibilité, la compréhension ou la traçabilité des éléments fournis.
- Les réserves sont des remarques conditionnant soit l'acceptation, soit la clôture de la FNC par le projet RJH.

En cas de refus de la proposition de traitement, le Titulaire prend en compte les commentaires ou réserves, met à jour sa FNC et la soumet au projet RJH à l'indice supérieur (§2.5.2). Dès lors que l'acceptation du traitement par le projet RJH est acquise, sa mise en œuvre et l'ajout des pièces justificatives au dossier FSNC ne nécessitent pas de passage d'indice de la FNC.

2.3.4 Etape 4 : Constat de la conformité du traitement et Clôture par le Titulaire (niveaux 1 et 2)

La clôture de la non-conformité est réalisée par le Responsable Qualité du Titulaire. Par son visa, ce dernier déclare avoir vérifié que le traitement, tel qu'accepté par le projet RJH avec ou sans réserves, a été mis en œuvre de manière efficace et complète. Il s'assure avant transmission de la FSNC au projet RJH que l'ensemble des pièces constitutives du dossier de la FNC sont présentes, référencées et numérotées ainsi que la présence et la conformité des pré-requis à l'acceptation du projet RJH définis pour franchir l'étape 5.

2.3.5 Etape 5 : Acceptation de la clôture par le projet RJH (niveau 2 ou 1 selon Etape 3)

Lors de la clôture de la FSNC, le RL s'assure que l'indice en vigueur de la FNC est autoportant, c'est-à-dire qu'est joint l'ensemble des éléments relatifs à la description de l'écart, à l'analyse des causes, à la mise en œuvre du traitement de la NC et, lorsque requis, au retour à la conformité.

Lorsque le RL a émis, à l'Etape 3, des commentaires et/ou réserves sur une FNC de niveau 1, il peut demander à recevoir la FSNC pour acceptation de clôture. Dans ce cas, il s'assure que ses commentaires et/ou réserves ont bien été pris en compte.

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R J H			0 0 0 0 0 0					C E A			P M -			0 0 0 0 0 0 0 4								A	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Nom Projet			Composante Projet					Emetteur			Type Doc.			Numéro								Rév	

Lorsque la FNC comporte plusieurs documents annexes, il est important de veiller à ce que le Titulaire ait clairement référencé et numéroté l'ensemble de ces annexes. Le nombre de pages constituant le dossier FNC doit être figé à la clôture.

En cas de refus du projet RJH sur la clôture de la FNC, le Titulaire prend en compte les remarques formulées et envoie à nouveau le dossier FNC (FSNC + FNC + pièces justificatives) par BE avec la mention « Annule et remplace l'envoi précédent ». Le Responsable Qualité du Titulaire contresigne au bas de la FSNC à la date de mise à jour du dossier.

2.3.6 Annulation d'une FNC (niveaux 1 et 2)

L'annulation d'une FNC se fait de la manière suivante :

- Le Titulaire barre l'étape "Acceptation CEA " et ajoute la mention « ANNULEE ».
- Dans la partie clôture Titulaire, il indique S/O (Sans objet) pour les 3 critères avec la justification de l'annulation.
- Le Titulaire vise / date la FSNC et la transmet au projet RJH.
- Dans le cas des FNC de niveau 2, le projet RJH clôture la FSNC pour acter de l'annulation de la FNC et la retourne au Titulaire.
- Le Titulaire grise la ligne associée à cette FNC dans la liste des FNC qu'il tient à jour.

2.4 SUIVI ET PILOTAGE DU PROCESSUS FNC

2.4.1 Diffusions officielles par BE

Les diffusions officielles du Titulaire vers le projet RJH (par BE) sont requises :

- Lors du signalement de la non-conformité (Etape 1),
- Lors de toute soumission pour confirmation du classement ou acceptation de la proposition de traitement (Etape 2a).
- Lors de la clôture de la FNC par le Titulaire (Etape 4).

Les diffusions officielles du projet CEA vers le Titulaire (par BE) sont requises :

- Lors de la notification de la décision CEA (Etape 3).
- Lors de la clôture de la FSNC par le projet CEA (Etape 5).

2.4.2 Dématérialisation du processus FNC

Dans le but d'optimiser les délais de transmission, les échanges liés au processus FNC entre le Titulaire et le projet CEA sont réalisés exclusivement par mail.

Ces transmissions suivent le principe suivant :

La liste de diffusion associée à l'envoi du Titulaire vers le projet est la suivante :

- Destinataire : g-ta-secretariat-technique-rjh@technicatome.com
- Copie : RL, RQP, inspecteur (si FNC consécutive à CII), RJH-SQL-Qualite@cea.fr

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22
Numéro							

A
23
Rév

- Objet : Numéro du lot - Référence EXT FNC - Etape de traitement
- Pièces jointes : Bordereau d'envoi + FSNC / FNC en version pdf (+ FSNC version word).

Afin d'en faciliter le traitement et l'archivage, il est nécessaire que le fichier pdf soit nommé de la manière suivante : Référence EXT-FNC_Etape de traitement.

Les étapes de traitement sont au nombre de 8 :

- signalement_par_Titulaire
- visa_Titulaire
- visa_CEA
- refus_traitement_CEA
- clôture_Titulaire
- pour_clôture_CEA
- clôture_CEA
- refus_clôture_CEA

Point de vigilance

Le risque associé à la dématérialisation du processus FNC est une dégradation de la lisibilité du document du fait de la génération de scans de versions préalablement scannées.

Il demandé que l'ensemble des acteurs du processus portent une attention toute particulière à la qualité des fichiers pdf qu'ils transmettent. Dans l'éventualité où la qualité attendue ne peut être atteinte, il sera nécessaire de transmettre en parallèle, par BE, le document papier. Dans ce cas de figure, le BE devra faire mention de cette disposition.

2.4.3 Liste des FNC gérée par le Titulaire

L'ensemble des NC (tous niveaux) figure dans la liste des FNC gérée par le Titulaire.

Une trame de liste type [DA2] doit être complétée par le Titulaire au fil de l'eau et notamment suite aux évènements suivants :

- Constat d'un écart et ouverture de la FSNC associée.
- Diffusion de la FNC accompagnée de sa FSNC (indice A et suivants).
- Réception de l'avis du projet RJH.
- Diffusion de la FNC clôturée par le Titulaire.
- Réception de l'avis de clôture du projet RJH.
- Annulation de la FNC.

La liste de FNC est transmise mensuellement par le Titulaire, en préalable à la réunion mensuelle contrat. Elle est également jointe à chaque transmission de nouvelle(s) FNC.

Une version à jour doit pouvoir être présentée à tout moment, sur demande du projet RJH.

Le Titulaire s'assure :

- Que la liste des FNC est à jour.

CHANTIER RJH
Établissement de CADARACHE
Centre d'études de CADARACHE

BP 9 - 13115 SAINT-PAUL-LEZ-DURANCE



TA-6002829 Ind B

Document propriété du CEA – Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8

C	E	A
9	10	11

P	M	-
12	13	14

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22

A
23

- De l'exhaustivité de cette liste par rapport aux FNC diffusées.
- De la complétude et de la justesse des informations portées sur ces listes.
- D'avoir diffusé l'ensemble des FNC identifiées dans ces listes dans leur état à date (reçues, en traitement, clôturées) ainsi que les éléments associés.
- Que l'ensemble des FNC diffusées ont fait l'objet d'une réponse formelle (confirmation ou pas du niveau, acceptation ou refus du traitement).

Pour répondre aux exigences de traçabilité des évolutions documentaires, le Titulaire doit identifier de manière claire les ajouts et corrections apportés à la liste d'un mois sur l'autre (code couleur préconisé : texte modifié repéré en bleu).

Point de vigilance

Le délai de traitement des FNC est un indicateur sur lequel les autorités de sûreté portent une attention particulière. Il est révélateur du niveau d'appropriation et de maîtrise du processus FSNC par l'ensemble des acteurs.

Il n'existe pas de délai spécifié sur le projet RJH hormis ceux éventuellement établis par les Titulaires dans le cadre de leur SMQ. Le REX 2020 permet cependant d'identifier les délais objectifs de traitement suivants :

- *Délai de diffusion d'une FSNC à l'étape découverte au projet : 7 jours calendaires à compter du constat d'écart (noter que ce qui importe, c'est la transmission tracée de l'information de l'écart comme indiqué au §2.3.1)*
- *Délai de diffusion de la FSNC incluant la proposition de classement et de traitement : 14 jours calendaires*
- *Délai de clôture d'une FSNC : 60 jours calendaires à compter du constat d'écart.*

Ces délais sont donnés à titre de cibles et doivent être adaptés aux enjeux du projet.

Le constat de dépassements récurrents de ces délais cibles doit amener les acteurs du processus FNC à s'interroger sur les causes possibles afin d'identifier des pistes d'amélioration ou apporter les justifications nécessaires et suffisantes.

2.5 COMPLEMENTS

2.5.1 Demandes de dérogation

Les demandes de dérogations des Titulaires aux exigences contractuelles applicables au marché sont transmises de la manière suivante :

- Durant la phase d'étude des Titulaires et jusqu'à acceptation du DD/DJD (référentiel technique validé), sous la forme d'une FDM.
- A partir du début de la phase de réalisation des Titulaires, accompagnée d'une FSNC de sorte à être traitée via le processus FNC afin de donner au Titulaire l'autorisation formelle de :
 - o S'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour le produit avant sa réalisation, pour des opérations à réaliser à court terme.
 - o D'utiliser ou de libérer un produit non conforme aux exigences spécifiées, pour des opérations déjà réalisées.

Le recours au formalisme FSNC se justifie notamment par la nécessité d'identifier unitairement les opérations et équipements concernés par la demande.

Le Titulaire doit joindre à sa demande de dérogation des éléments de justification.

CHANTIER RJH
Établissement de CADARACHE
Centre d'études de CADARACHE

BP 9 - 13115 SAINT-PAUL-LEZ-DURANCE



TA-6002829 Ind B

Document propriété du CEA – Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur

Direction du Projet Réacteur Jules HOROWITZ

R	J	H
1	2	3
Nom Projet		

0	0	0	0	0
4	5	6	7	8
Composante Projet				

C	E	A
9	10	11
Emetteur		

P	M	-
12	13	14
Type Doc.		

0	0	0	0	0	0	0	4
15	16	17	18	19	20	21	22
Numéro							

A
23
Rév

2.5.2 Modalités de montée d'indice d'une FNC

L'indice d'une FNC évolue dans les cas suivants :

- Compléments apportés dans la description ou l'analyse de la non-conformité ;
- Modification ou remise en cause de la proposition de traitement initiale.

2.5.3 Trame type de FNC Titulaire

La FSNC ne doit pas se substituer à la FNC qu'elle accompagne. Il s'agit d'une fiche navette dont l'objet est essentiellement d'identifier la FNC suivant les règles spécifiques au projet RJH et de recueillir les visas du projet.

Il est toutefois recommandé que les Titulaires utilisent des trames de FNC [DA1] recouvrant intégralement les champs de la FSNC. Une fusion de la FSNC et de la trame de FNC du Titulaire de sorte à établir une FNC spécifique au projet RJH est également possible, sous réserve que l'ensemble des informations de la FSNC soient conservées et que cette FNC spécifique soit décrite dans le PAQ du Titulaire.