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	0	C	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Projet			Composante Projet					Emetteur			Type Doc.			Numéro								Rév	

Processus de gestion des FNC applicable aux Titulaires de marchés

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Date d'approbation
L. GRIMAUD (SOM LIGERON) GRIMAUD Loick SERVICES ORGANISATION METHODES Signature numérique de GRIMAUD Loick SERVICES ORGANISATION METHODES Date : 2023.11.27 08:54:26 +01'00'	**F. GOFFE (LGM)** GOFFE Frédéric 2023.11.27 10:01:58 +01'00'	**A. VERSE**	Axel VERSE Signature numérique de Axel VERSE Date : 2023.11.27 10:10:24 +01'00'

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

SOMMAIRE

0 DESCRIPTION DES INDICES ET CONCLUSIONS PRINCIPALES 4

0.1 DESCRIPTION DES INDICES 4

0.2 DOCUMENTS DE REFERENCE 6

0.2.1 Documents applicables 6
0.2.2 Normes et arrêtés applicables 6
0.2.3 Trames applicables 6

0.3 TERMINOLOGIE 7

0.4 GLOSSAIRE 8

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION 9

1.1 OBJET 9

1.2 DOMAINE D'APPLICATION 9

2 ACTEURS ET RESPONSABILITES 9

3 PRECISIONS SUR LE CLASSEMENT ET LA CATEGORISATION EQM DES NC 10

3.1 CLASSEMENT 10

3.2 CRITERES DE CARACTERISATION D'UN EQM 10

4 PROCESSUS DE TRAITEMENT DES FNC 11

4.1 ETAPE 1 : DECOUVERTE ET SIGNALEMENT DE LA NON-CONFORMITE 11

4.2 ETAPE 2 : CLASSEMENT ET PROPOSITION DE TRAITEMENT 12

4.2.1 Classement 12
4.2.2 Proposition de traitement 12

4.3 ETAPE 3 : CONFIRMATION DU CLASSEMENT, CATEGORISATION EQM ET ACCEPTATION DE LA PROPOSITION DE TRAITEMENT 13

4.3.1 Confirmation du classement et des informations de la FNC 13
4.3.2 Catégorisation EQM 13
4.3.3 Revue et mise en œuvre de la proposition de traitement des FNC 13

4.4 ETAPE 4 : CONSTAT DE LA CONFORMITE DU TRAITEMENT ET CLOTURE PAR LE TITULAIRE 14

4.5 ETAPE 5 : ACCEPTATION DE LA CLOTURE PAR LE PROJET RJH 14

4.6 ANNULATION D'UNE FNC 14

5 SUIVI ET PILOTAGE DU PROCESSUS FNC 14

5.1 DELAIS DE TRAITEMENT DES FNC 14

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

5.2 DIFFUSIONS OFFICIELLES DE LA FNC AUX DIFFERENTES ETAPES 15

5.3 EXIGENCES DOCUMENTAIRE 15

5.3.1 Modalité de monté d'indice 15

5.3.2 Formalisme et enregistrement 15

5.4 LISTE DES FNC GEREE PAR LE TITULAIRE 16

ANNEXE 1 : SYNOPTIQUE DE TRAITEMENT DES FNC 17

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE NC EN FONCTION DE LA CATEGORIE D'ECART CONCERNES 18

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

0 DESCRIPTION DES INDICES ET CONCLUSIONS PRINCIPALES

0.1 DESCRIPTION DES INDICES

Indice	Date	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
A	05/03/2014	F. MAS	-	-
B	31/05/2021	N. BONNEFOY (SOM LIGERON)	L. GABELLI	A. VERSE
C	Cf. Page de garde	L. GRIMAUD (SOM LIGERON)	F. GOFFE	A. VERSE

Ind. A : Emission initiale

Ind. B : Principales modifications :

- Disparation 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]).

Ind. C

- § 0.2 : Ajout et suppression de documents de référence
- § 0.3 : Mise à jour des terminologies avec notamment les attendus liées aux actions curatives, correctives et préventives
- § 0.4 : Ajout et suppression de trigrammes
- § 1 : Suppression d'informations redondantes ou obsolètes
- § 1.2 : Ajout d'un nota sur la non nécessité d'ouverture d'une FNC pour traiter des modification ou évolutions postérieur à la réalisation d'un produit et encadré par un processus projet.
- § 2 : Ajout des responsabilités par acteurs
- § 3.1 : Modification et clarification de la définition du classement par niveau des FNC

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

- § 3.2 : Ajout des critères de caractérisation d'un Ecart Qualité Majeur (EQM) et des modalités de traitement
- § 4 : Simplification du paragraphe et mise à jour des exigences liées aux informations nécessaires à chaque étape du traitement des FNC
- § 4.1 :
    - Simplification des définitions des types de NC « produit » et « processus » et ajout du type « environnement »
    - Ajout de la catégorisation des FNC produit
- § 4.2 : Mise à jour des attendus de la proposition de traitement
- § 4.3 : Mise à jour du paragraphe avec l'ajout de la catégorisation EQM
- § 4.4 : Ajout des attendus en cas de EQM lors de la clôture de la FNC
- § 5 : Simplification du paragraphe et mise à jour du chapitre
- § 5.1 : Ajout d'un chapitre précisant les délais de traitement
- § 5.2 : Clarification des étapes de diffusion des FNC
- § 5.3 : Ajout et précision et exigences documentaires applicables aux FNC
- Suppression de plusieurs chapitres
- Annexe 1 : Mise à jour et simplification du synoptique de traitement des FNC
- Annexe 2 : Ajout d'exemples de NC en fonction de sa catégorisation

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

0.2 DOCUMENTS DE REFERENCE

0.2.1 Documents applicables

	Titre	Emetteur	Référence
[1]	Spécification de Management Applicable aux fournisseurs	CEA	TA-604107*
[2]	Spécification de Management applicable aux Titulaires de marchés de Maintien en Condition Opérationnelle	CEA	TA-6639749
[3]	Lettre Circulaire Qualité n° 32. Evolution du processus de Gestion des FNC concernant les FNC en lien avec les opérations de perçage dans le Génie Civil du RJH	CEA	TA-6610728
[4]	Lettre Circulaire Qualité n° 34 - Précisions relatives à la mise en œuvre du processus FNC en phases de montage ou fabrication	CEA	TA-6614866

* A partir de l'ind.G.

0.2.2 Normes et arrêtés applicables

	Titre	Emetteur	Référence
[5]	Arrêté du 07/02/12 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base		
[6]	Décision ASN « Prescriptions à caractère technique pour la conception et la construction du RJH »	ASN	Décision N° 2011-DC-0226

0.2.3 Trames applicables

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

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

0.3 TERMINOLOGIE

8D	Méthode de résolution des anomalies et non-conformités comportant huit étapes.
Acceptation en l'état (ou dérogation)	Autorisation d'utiliser un produit ou un service non-conforme aux exigences spécifiées. *Note : Une telle dérogation est généralement limitée à la livraison de produits et de services qui possèdent des caractéristiques non-conformes dans des limites spécifiées ; elle est généralement accordée pour une quantité de produits et services, une durée limitée et pour une utilisation spécifique.*
Action corrective	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée et à éviter qu'elle ne réapparaisse.
Action curative	Action visant à éliminer une non-conformité détectée.
Action préventive	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.
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
Exigence RJH	Spécification imposée par le contrat, ses avenants, ou les données d'interface identifiées dans les Calendrier d'Interfaces Externe.
Fiche de Non-Conformité (FNC)	Enregistrement établi par l'exécutant à la suite d'une non-conformité. Le terme de fiche d'anomalie est également employé (cf. RCC-MX XDG 3320).
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 et l'acceptation avec ou sans réserve du Projet RJH.
Non-Conformité	Tout écart par rapport à une spécification ou exigence. Cette spécification peut être une procédure, une spécification produit, ou un processus documenté. *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.*
Registre de contrôle individuel (RCI)	Documentation finale présentée à l'inspection à l'issue des recettes. 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.
Rebut (ou suppression)	Action sur un produit ou service non-conforme visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine (ex : recyclage, destruction).
Réparation (ou adaptation)	Action sur un produit ou service non-conforme pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue. *Note : Une réparation réussie d'un produit ou service non conforme ne rend pas nécessairement le produit ou service conforme aux exigences. Il se peut qu'une dérogation soit requise à l'issue de la réparation. La réparation comprend les actions rectificatives menées pour rétablir dans son usage un produit ou service initialement conforme, par exemple dans le cadre d'une opération de maintenance.* *La réparation peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit ou service non-conforme.*
Reprise	Action sur un produit ou service non-conforme pour le rendre conforme aux exigences. *Note : La reprise peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit ou service non conforme.*
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.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

0.4 GLOSSAIRE

AIP	Activité Importante pour la Protection
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire
BE	Bordereau d'Envoi
CII	Constat Immédiat d'Inspection
DD	Dossier de Définition
DJD	Dossier de Justification de la Définition
EES	Exigences Essentielles de Sécurité
EIP	Equipement Important pour la Protection
EQM	Ecart Qualité Majeur
ESPN	Equipement Sous Pression Nucléaire
FNC	Fiche de Non-Conformité
FSNC	Fiche de Suivi d'une Non-Conformité
NC	Non-Conformité
ONA	Organisme Notifié et Agrée
OTD	On Time Delevery
NJD	Note de Justification de la Définition
PJD	Plan de Justification de la Définition
RCI	Registre de Contrôle Individuel
REX	Retour d'Expérience
RL	Responsable de Lot
RQP	Responsable Qualité Projet
SQL	Sûreté Qualité Licensing
SMQ	Système de Management de la Qualité
VDS	Visite de Surveillance

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

1.1 OBJET

L'objet de la présente procédure est de faire la synthèse des différentes dispositions relatives aux FNC établies dans les documents de management du projet RJH, conformément à la décision ASN [6] et aux exigences de l'Arrêté INB [5]. 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.

Cette procédure définit le formalisme, le traitement et l'analyse des FNC des Titulaires sur le Projet RJH.

1.2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les Projets et Marchés de réalisation et de qualification de l'ouvrage RJH. Si le matériel est sous la responsabilité du Titulaire, celui-ci ouvre une FNC et la présente note s'applique intégralement pour traiter la NC.

La présente procédure est applicable aux Titulaires conformément à la Spécification de Management [1] [2] et abroge en particulier la LCQ n°32 [3] et la LCQ n°34 [4].

Nota : *Une modification ou une évolution du périmètre du contrat du Titulaire, postérieure à la réalisation d'un produit, encadré par un processus du Projet RJH (ex : FDM, FDAI, AMC…) ne constitue pas une NC.*

2 ACTEURS ET RESPONSABILITES

Le **Titulaire / RQP Titulaire** est chargé :

- D'ouvrir une FNC dès lors qu'une NC est détectée ;
- D'assurer la ségrégation du produit non-conforme pour qu'il ne puisse plus être utilisé jusqu'à la proposition de classement et la décision sur la proposition de traitement (Niveau 2) ;
- De réaliser une première analyse des causes apparente et proposer des actions curatives et/ou correctives et/ou préventives appropriées pour traiter la NC ; si la NC est un EQM, l'analyse des causes devra faire l'objet d'une analyse approfondie de type 8D
- De soumettre au Projet RJH les FNC de Niveau1 et Niveau 2 et leur FSNC correspondante ;
- De communiquer et de suivre la mise en œuvre des actions curatives et des actions correctives/préventives définies, conformément aux réserves et commentaires émis par le Projet RJH le cas échéant ;
- D'apporter les justifications nécessaire vis-à-vis de la réalisation et de l'efficacité des actions mises œuvre ;
- D'assurer le suivi et la mise à jour des documents impactés par les FNC ;
- De tenir à jour la liste des FNC et de s'assurer de la complétude et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

Le **Projet RJH** est chargé :

- De s'assurer que les NC détectées par le Projet RJH font l'objet d'une ouverture de FNC par le Titulaire ;
- D'analyser, d'accepter ou de refuser la proposition de traitement du Titulaire associée à la FNC ;
- De caractériser les EQM ;
- De superviser la bonne mise en œuvre des actions curatives et des actions correctives/préventives ;
- D'analyser, d'accepter ou de refuser la proposition de la clôture des FNC ;
- De réaliser des VDS ou réunions spécifiques avec le Titulaire pour vérifier l'efficacité des actions correctives/préventives mises en œuvre par le Titulaire.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

3 PRECISIONS SUR LE CLASSEMENT ET LA CATEGORISATION EQM DES NC

3.1 CLASSEMENT

Le classement des FNC en fonction de la proposition de traitement associée et est défini comme suit :

	Niveau 2	Niveau 1	Niveau 0
Proposition de traitement	Concerne une non-conformité à une exigence RJH, pour lequel le Titulaire demande : • Une **Acceptation en l'état (ou dérogation)** • Une **Réparation (ou adaptation) par des moyens non préalablement approuvés** Concerne également toute non-conformité **liée à un équipement ESPN ou à une opération de perçage dans le Génie Civil** et ceux quelle que soit la proposition de traitement demandée par le Titulaire.	Concerne une non-conformité à une exigence RJH, pour lequel le Titulaire demande une : • **Reprise** • **Rebut (ou suppression)** • **Réparation (ou adaptation) par des moyens préalablement approuvés**	Concerne une non-conformité par rapport à une exigence interne du Titulaire, sans remise en cause d'une exigence RJH. Ces exigences peuvent en particulier concerner des spécifications émises par le Titulaire 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.	Le traitement reste interne au Titulaire ou à son sous-traitant mais doit être consigné par écrit sur une FNC.
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.

3.2 CRITERES DE CARACTERISATION D'UN EQM

La caractérisation d'un Ecart Qualité Majeur (EQM) est attribuée **uniquement** par le Projet RJH. Une NC constitue un EQM si elle satisfait à l'un des critères suivants :

Niveau 2	Niveau 1	Niveau 0
- **Impact sur le planning RJH** (remise en cause a minima sur un OTD Projet à visibilité du Comité de suivi). - **Impact financier important** (pouvant conduire à un traitement dont le coût est estimé supérieur à 500 k€) - **Impact sûreté à visibilité ASN** (toute NC relevée lors d'une inspection ASN conduisant à une demande par lettre de suite) - **Impact médiatique** (mention des NC RJH dans la presse) - **Impact sur l'aménagement d'un local après libération de la maquette ou impact sur les équipements déjà fabriqués/montés** Le Titulaire doit réaliser une analyse des causes approfondie et proposer des actions correctives/préventives adaptées à la clôture de l'EQM.		

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

Le Titulaire est chargé d'évaluer l'efficacité des actions correctives/préventives mises en œuvre. Le Projet RJH se réserve le droit d'analyser ces actions au moment de la proposition de clôture de l'EQM et de vérifier leur bonne mise en œuvre lors de VDS ou de réunions spécifiques.	

4 PROCESSUS DE TRAITEMENT DES FNC

Dans la trame de FSNC [DA1] fournie par le Projet RJH, le Titulaire reporte les informations essentielles de la FNC ouverte selon son propre système qualité. Le Titulaire doit veiller à la cohérence entre les informations reportées d'une part dans la FSNC et d'autre part dans la FNC, qui est jointe en annexe de la FSNC.

La FSNC est utilisée pour tracer les acceptations du Projet RJH.

4.1 ETAPE 1 : DECOUVERTE ET SIGNALEMENT DE LA NON-CONFORMITE

Dans le **cadre [1]**, le Titulaire appose sa signature et précise notamment :

- La date et le lieu du constat de la NC
- Le cas échéant, la date, le moyen et la référence du signalement de la NC. Il est en effet demandé au Titulaire de signaler sans délai le constat de NC au Projet RJH, sans préjuger de son classement et du traitement. Ce signalement peut donc être effectué préalablement à la diffusion de la FNC :
  - Date et référence du CII demandant l'ouverture de la FNC
  - Courriel d'information au RL, …
- Les informations générales (n° contrat et de lot)
- Les informations techniques (produit intégrant trigramme, pièces concernée, n° de série…).
- L'entité à l'origine de la découverte (CEA, Titulaire, sous-traitant…)
- Le type de NC :
  - « **Produit** » si la NC est liée à une exigence technique ou si le non-respect d'un processus conduisant à une NC sur le produit ;
  - « **Processus** » : si la NC est liée à une procédure ou processus défini (exemple : non-respect d'un point d'arrêt, non-respect documentaire…) ;
  - « **Environnement** » : si la NC est liée à une exigence environnementale ou chantier.
- La catégorie de FNC « produit » à laquelle la NC est rattachée (des exemples de NC en fonction de la catégorie de FNC sont donnés en annexe 2 de la présente procédure) :
  - Etude / Conception
  - Approvisionnement
  - Fabrication Usine (Soudage, traitement de surface, dimensionnel, matériaux, peinture, …)
  - Montage Usine
  - Essais / Qualification
  - Montage site
  - Logistique /Chantier
  - MCO
- Le libellé de la NC (champ « Ecart constaté »), qui doit être explicite, compréhensible et suffisamment concis pour permettre de comprendre la nature de la NC et de la retrouver facilement lors d'une recherche par mots-clefs.
- L'exigence non-respectée doit être explicite. La description de la NC et des actions immédiates, suivant le format des étapes D1 à D3 d'un 8D, 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 en :
  - **D1** : la description claire et complète de la NC : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien et à quelle occurrence ?
  - **D2** : l'identification des risques potentiellement présents sur des produits, installations ou activités similaires et alerter les entités concernées.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

- **D3** : la mise en place, sans attendre la validation du Projet RJH, des mesures conservatoires et des actions nécessaires pour isoler le problème (des produits et/ou documents affectés) et limiter les impacts.

- L'analyse des causes : la ou les causes de l'écart doivent être clairement décrites, en identifiant a minima la ou les causes apparentes qui doivent avoir un rapport logique avec les actions correctives/préventives, à savoir :
  - Qui est à l'origine de la NC ?
  - Quand s'est-elle produite ?
  - Pourquoi s'est-elle produite ?
  - Comment s'est-elle produite ?

Nota : *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.*

4.2 ETAPE 2 : CLASSEMENT ET PROPOSITION DE TRAITEMENT

4.2.1 Classement

Dans le **cadre [2A]**, le Titulaire propose le classement et la proposition de traitement de la NC au regard de la nature de la NC constatée, du produit impacté et de son incidence sur les dossiers de définition.

Niveau	Le niveau de classement est attribué suivant les critères définis au §3.1
ESPN	Le classement ESPN est une donnée d'entrée du marché.
EIP	Le classement 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.
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 à l'Etape 3. Par défaut, elle est autorisée uniquement pour les FNC de Niveau 1.

4.2.2 Proposition de traitement

Dans le **cadre [2B]**, le Titulaire appose sa signature et précise :

- La **date de transmission de la proposition de traitement** de la NC ;
- La **nature de la proposition de traitement** de la NC :
  - ***Acceptation en l'état*** (ou dérogation) : le Titulaire doit joindre à sa demande des éléments de justification.
  - ***Reprise*** (documentaire, fabrication, contrôle…) : permettant de se conformer aux exigences.
  - ***Réparation*** (ou adaptation) rendant le produit acceptable pour l'utilisation prévue (y/c conformité réglementaire, SST ou environnement).
  - ***Rebut*** (ou suppression) du produit qui doit être détruit ou bien porter une marque visible et permanente, être isolé en lieu sûr pour être rendu inutilisable dans la fonction attendue.
- La **description de la proposition de traitement** de la NC (comprenant les actions curatives, correctives et/ou préventives envisagées), présentée de manière synthétique de façon à pouvoir être reprise in extenso dans la liste des FNC.
  - Des détails et précisions peuvent si besoin être reportées dans une note technique jointe en annexe.
  - 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 la NC constatée.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

Si la NC concerne un EIP, l'analyse technique doit être vérifiée par une personne différente de celle ayant mené cette analyse et justifiant d'un niveau de compétence adéquat (car le processus de traitement des FNC est une AIP). Cette vérification par un tiers doit être formellement identifiée.

Si le Titulaire est déclaré Fabricant réglementaire d'équipements et/ou d'ensembles nucléaires, il doit :

- Reporter dans la FNC l'avis de son référent ESPN et, lorsque requis, celui de l'organisme notifié (ONA).
- En cas d'impact de la NC sur les dispositions adoptées pour répondre aux Exigences Essentielles de Sécurité (EES), réévaluer son analyse de risque et intégrer dans la FNC doit inclure les conclusions cette dernière.
- Dans le cadre de l'application de la réglementation, informer l'ASN/DEP ou l'Organisme mandaté, des FNC ouvertes susceptibles d'affecter la qualité des équipements en générant des écarts à la réglementation applicable.

4.3 ETAPE 3 : CONFIRMATION DU CLASSEMENT, CATEGORISATION EQM ET ACCEPTATION DE LA PROPOSITION DE TRAITEMENT

4.3.1 Confirmation du classement et des informations de la FNC

Dans le **cadre [3A]**, le Projet RJH vérifie et confirme le classement et les informations proposées par le Titulaire.

En cas de reclassement d'une FNC de Niveau 1 en Niveau 2, le Projet RJH en informe Titulaire dans les plus brefs délais afin qu'il puisse suspendre la mise en œuvre du traitement proposé dans l'attente de l'acceptation de celui-ci.

Le Projet RJH précise également :

- Si la FNC a un impact contractuel ;
- Si la FNC, lorsqu'elle est de Niveau 1, nécessite une clôture par le CEA (visa à l'étape 5), une fois le traitement réalisé et acté par le Titulaire à l'étape 4.

4.3.2 Catégorisation EQM

Dans le **cadre [3B]**, le Projet RJH détermine si la NC est un EQM.

4.3.3 Revue et mise en œuvre de la proposition de traitement des FNC

Le **cadre [3C]** est visé et complété par le Projet RJH.

Pour les FNC de Niveau 1, le Projet RJH peut émettre des commentaires ou remarques qui devront être pris en compte par le Titulaire.

Pour les FNC de Niveau 2 : le Projet RJH, donne son acceptation ou son refus sur la proposition de traitement du Titulaire ou de son sous-traitant, sur la base des éléments fournis (FNC, supports d'analyse, avis techniques joints…).

- Si l'acceptation du traitement de la FNC fait l'objet d'une évolution, le RL en avertit le Titulaire sous 14 jours calendaires. La FNC est annulée et le traitement est suspendu jusqu'à validation de cette dernière.
- A l'issue de l'analyse :
    - **Cas 1 – traitement accepté** : le traitement est mis en œuvre et les pièces justificatives sont ajoutées au dossier FSNC, sans montée d'indice de la FNC.
    - **Cas 2 – traitement refusé** : le Titulaire doit prendre en compte les commentaires ou réserves, mettre à jour sa FNC et la soumettre au Projet RJH à l'indice supérieur.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

4.4 ETAPE 4 : CONSTAT DE LA CONFORMITE DU TRAITEMENT ET CLOTURE PAR LE TITULAIRE

Dans le **cadre [4]**, le Titulaire appose sa signature et 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 documents preuves et pièces constitutives du dossier de la FNC sont présents et référencés.

Pour les non-conformités de Niveau 1 le Projet RJH se réserve la possibilité de refuser la clôture en cas de justifications insuffisantes en Etape 5.

Si la NC constitue un EQM, le Titulaire doit réaliser une analyse des causes approfondie de type 8D et proposer des actions correctives/préventives complémentaires et adaptées qu'il présentera à la clôture de la FNC. Si le Titulaire juge qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place des actions correctives/préventives, il doit en apporter la justification.

4.5 ETAPE 5 : ACCEPTATION DE LA CLOTURE PAR LE PROJET RJH

Le **cadre [5]** est visé par le Projet RJH pour les FNC de Niveau 2 (et Niveau 1 si explicitement demandé en Etape 3) et analyse la proposition de clôture :

- **En cas d'acception de la proposition de clôture par le Projet RJH** : la FNC est considérée comme clôturée.
- **En cas de refus de la proposition de clôture par Projet RJH** : le Titulaire prend en compte les remarques formulées et envoie à nouveau la FSNC (Etape 4).

4.6 ANNULATION D'UNE FNC

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 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.

5 SUIVI ET PILOTAGE DU PROCESSUS FNC

5.1 DELAIS DE TRAITEMENT DES FNC

Afin de mesurer la performance du processus de traitement des FNC, le Projet RJH a défini des délais cibles de traitement moyens par FNC. Ces délais restent des indicateurs objectifs de pilotage avec les Titulaires et doivent être adaptés aux enjeux du Projet. L'objectif de délai de clôture des FNC est de 60 jours calendaires à partir de la date de constat de la NC:

- Etape 1 : Découverte et signalement ► 7 jours calendaires à partir de la date de constat de la NC.
- Etape 2 : Classement et proposition de traitement par le Titulaire ► 14 jours calendaires à partir de la date de constat de la NC.
- Etape 4-5 : Clôture ► 60 jours calendaires à partir du constat de la NC.

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 d'apporter les justifications nécessaires et suffisantes.

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

5.2 DIFFUSIONS OFFICIELLES DE LA FNC AUX DIFFERENTES ETAPES

	Titulaire vers le Projet RJH (par BE)	Projet RJH vers le Titulaire (par BE)
Etape 1	Découverte et signalement de la non-conformité	
Etape 2a et 2b	Classification et Proposition de traitement	
Etape 3		Confirmation du classement et définition de la catégorisation / Acceptation de la proposition de traitement
Etape 4 :	Constat de la conformité du traitement et Clôture par le Titulaire En cas de refus du Projet RJH sur l'étape 5, nouvel envoi avec la mention « Annule et remplace l'envoi précédent »	
Etape 5		Acceptation de la clôture

Les échanges liés au processus FNC entre le Titulaire et le Projet RJH sont réalisés exclusivement par courriel comme suit :

- Destinataire : Doc Center
- Copie : RL, RQP, rjhsqlinspection@cea.fr (si FNC consécutive à CII), RJH-SQL-Qualite@cea.fr
- 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 8 étapes de traitement sont les suivantes :
Signalement_par_Titulaire ► Visa_Titulaire ► Visa_CEA ► Refus_traitement_CEA ► Clôture_Titulaire ► Pour_clôture_CEA ► Clôture_ CEA ► Refus_clôture_CEA

5.3 EXIGENCES DOCUMENTAIRE

5.3.1 Modalité de monté d'indice

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

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

Les corrections jugées mineures (erreur de saisie par exemple), limitées et n'impactant pas la lisibilité de la FSNC ne font pas l'objet d'une montée d'indice. Celles-ci sont corrigées de manière manuscrites par le Projet RJH et tracées dans l'Etape 3.

Dans le cas de passages d'indices successifs de FNC, il est nécessaire de s'assurer de la complétude et de la cohérence des pièces constituant le dossier FSNC.

5.3.2 Formalisme et enregistrement

Toute FSNC au format PDF doit :

- Respecter la trame [DA1] ou une trame Titulaire adaptée si préalablement approuvée par le Projet RJH ;
- Etre rédigée en français ou traduite en français si la langue d'origine du Titulaire ou de son Sous-traitant est différente ;

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

- Etre paginée sur l'ensemble des pages ;
- Ne pas être cryptée ou protégée par un mot de passe ;
- Etre entièrement lisible ;
- Etre visée aux étapes requises.

Les pièces jointes à la FSNC doivent être identifiées, référencées, paginés et clairement listées dans la FSNC afin d'éviter toute ambiguïté sur leur nombre et leur nature.

5.4 LISTE DES FNC GEREE PAR LE TITULAIRE

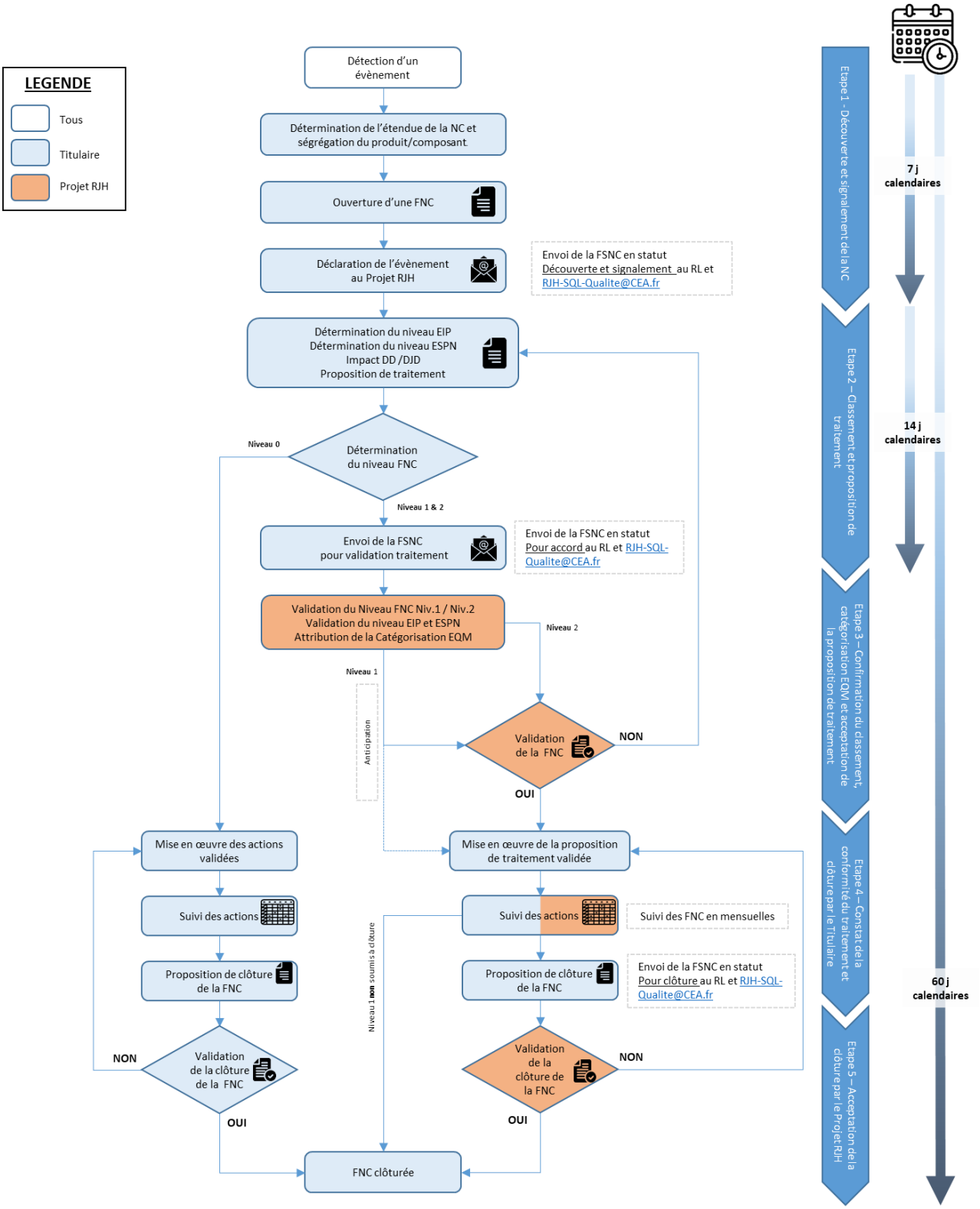
L'ensemble des NC (tous niveaux) doit figurer dans la liste des FNC [DA2]. Le Titulaire est en charge de tenir à jour cette liste et de s'assurer de la complétude et de la justesse des informations portées ci-dedans.

La liste des FNC est transmise *a minima* mensuellement par le Titulaire en préalable à la mensuelle contractuelle ou Spécifique Qualité du Projet RJH. Elle peut être également jointe à chaque transmission de nouvelle(s) FNC .

Pour identifier les évolutions documentaires, le Titulaire doit identifier de manière claire les ajouts et corrections apportés à la liste d'une période à l'autre (code couleur préconisé : texte modifié repéré en bleu).

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

ANNEXE 1 : SYNOPTIQUE DE TRAITEMENT DES FNC



Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l' autorisation de l' émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE NC EN FONCTION DE LA CATEGORIE D'ECART CONCERNES

- Etude / Conception

Exemple : Changement de conception d'un pion d'assemblage du bâti EC12 / Modification de la conception des arbres rigides suite à un début de grippage des paliers de guidage…

- Approvisionnement

Exemple : Approvisionnements faits avec des qualités de résilience supérieures à celles prévues dans la STA / Provenance hors UE de la tôle en X2CrNi18/09 / Nuance approvisionnée différente de celle indiquée sur la nomenclature / …

- Fabrication Usine

Exemple : Soudage / traitement de surface / dimensionnel / peinture / …

- Montage Usine

Exemple : Ecart dimensionnel constaté sur certaines longueurs de tronçon / Impossibilité de montage / Les hélicoils sont trop longs par rapport à la profondeur de taraudage / Non-respect des conditions de stockage selon XF6634.2 des spools décapés avant montage des tuyauteries…

- Essais / Qualification

Exemple : Demande de dérogation aux exigences du RF4100 du RCC-MRx / Déroulé de la campagne d'essais de qualification thermique et aéraulique tête de série non conforme au programme d'essais

- Montage site

Exemple : Présence d'un écart de verticalité du support S06 après montage / PV montage site illisibles / Absence procédure montage / …

- Logistique / Chantier

Exemple : Fabrication des tôles en dehors du chantier non autorisé / Les dispositions pour le montage du cuvelage autour des passages de portes ne peuvent pas être réalisées sur le chantier car toutes les interfaces environnementales n'ont pas été prises en compte / …

- MCO

Exemple : l'huile de conservation utilisée pour le MCO des groupes électrogènes de secours n'est pas celle préconisée par le Titulaire de réalisation

Document propriété du CEA - Reproduction et diffusion externes au CEA soumises à l'autorisation de l'émetteur
Modèle Note Technique – Maj 14/02/2023 – TA-6661293B