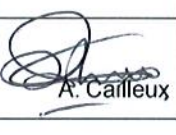


PRESCRIPTIONS AUX FOURNISSEURS POUR LES ENSEMBLES OU COMPOSANTS CLASSES SURETE OU IMPORTANTES POUR LA PROTECTION

D	12/13	 B. Jakubowski	 A. Carlleux	 B. Jakubowski	Modification suite évolution SGAQ Ajouté liste des AIP
C	11/09	B. Jakubowski	C. Jeuland	B. Jakubowski	Refonte complète
B	06/07	B. Jakubowski	JM. Plançon	JM. Plançon	Ajouté les generic letters
A	03/01/07	E. Monjean	B. Jakubowski	JM. Plançon	Première édition
Rev	Date	Rédacteur/ Written by Nom - Visa	Vérificateur/ Checked by Nom - Visa	Emetteur/ Issued by Nom - Visa	MODIFICATIONS

L'original est signé et déposé à EQ. Une version informatique est diffusée sur le site Qualité

This document is the property of JEUMONT Electric and can not be copied or distributed without its authorization

Ce document est la propriété de JEUMONT Electric et ne peut être reproduit ou communiqué sans son autorisation



SOMMAIRE

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

2 REFERENCES

2.1 Documents externes à Jeumont Electric

2.2 Documents internes à Jeumont Electric

3 GENERALITES

3.1 Composant « Safety Related » ou Important pour la sûreté (IPS)

3.2 Activité Importante pour la Protection (AIP)

3.3 Commercial Grade Item, Dedication

3.4 Reporting procedure

4 EXIGENCES COMPLEMENTAIRES

4.1 Système de Management de la Qualité (§ 4.1 4.2.3 et 4.2.4 de l'ISO 9001)

4.2 Responsabilité de la Direction (§ 5.5 de l'ISO 9001)

4.3 Management des ressources (§ 6.2 de l'ISO 9001)

4.4 Vérification de la conception (§ 7.3.5 de l'ISO 9001)

4.5 Achats (§ 7.4.2 de l'ISO 9001)

4.6 Identification et traçabilité (§ 7.5.3 de l'ISO 9001)

4.7 Maîtrise des processus (§ 7.5.1 et 7.5.2 de l'ISO 9001)

4.8 Surveillance et mesure du produit (§ 8.2.4 de l'ISO 9001)

4.9 Maîtrise du produit non conforme (§ 8.3 de l'ISO 9001)

5 COMMERCIAL GRADE DEDICATION

6 « 10 CFR 21 » REPORTING PROCEDURE

ANNEXES

ANNEXE 1 Imprimé IQE 68

ANNEXE 2 Generic Letters 89 02 et 91 05 de la NRC

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

La présente procédure fixe les règles supplémentaires à respecter par les fournisseurs. Pour les composants classés sûreté elle concerne la Qualité du produit, de la documentation et de la surveillance technique à la réalisation du produit jusqu'à son système Qualité.

Elle est applicable pour des matériels et prestations relatives à du matériel classé sûreté et destiné à être installé dans une centrale nucléaire, en France ou à l'étranger. Elle énonce les impositions supplémentaires à celles de la PQE 201 (proche en matière de système Qualité à celles de l'ISO 9001).

2 REFERENCES

2.1 Documents externes à Jeumont Electric

- 10 CFR 50 Appendix B: Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plant and Fuel Reprocessing Plants
- 10 CFR 21: Reporting of defects and non compliance
- 50-C/SG-Q de l'AIEA: Code on the safety of Nuclear Plants: Quality Assurance
- ASME NQA-1: Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facilities
- RCCE – RCCM : Règle de Conception et Construction de Matériel Electrique et Mécanique
- EPRI - NP 5652 : Nuclear Dedication
- Reg guides 89.2 & 91.5
- EDMSN 130127 ed A SGAQ Edition 2013 (Domaine AIP)

2.2 Documents internes à Jeumont Electric

- Procédure PQE 201 « Prescriptions générales aux fournisseurs »

3 GENERALITES

3.1 Composant « Safety Related » ou Important pour la sûreté (IPS)

- Sont classés SAFETY-RELATED ITEMS tous les items qui assurent :
 - L'intégrité de l'enceinte sous pression
 - La capacité d'éviter ou atténuer les conséquences d'accidents qui pourraient engendrer une exposition aux radiations (ou contamination) à l'extérieur du site.
- Le classement sûreté du composant est en règle générale spécifié par l'exploitant.
- Dans ce cadre les produits fournis par Jeumont Electric nécessitent que les composants qu'il approvisionne répondent à ses exigences ici définies. Elles englobent les exigences du §2.1 adaptées au juste nécessaire pour ses composants.
- Pour des modalités pratiques Jeumont a traduit ces exigences en mode d'emploi pour ses fournisseurs.

ATTENTION : Dans le cas où le fournisseur ne sait pas répondre à la réalisation des « Safety related items », un « Commercial grade Dedication » selon définition ci-après, pourra être réalisé.

3.2 Activité Importante pour la Protection (AIP)

Activités dont la défaillance peut entraîner une non-conformité du Produit aux exigences notifiées par le client pour celles participant à la prévention ou la limitation des risques et inconvénients que l'INB présente pour les intérêts protégés

3.3 Commercial Grade Item, Dedication

Certains produits importants pour la sûreté peuvent, compte tenu de leur nature, avoir été conçus et produits à l'origine pour une utilisation industrielle, sans résulter d'une démarche Qualité liée à la sûreté. Ils sont considérés « produits du commerce » (Commercial grade items). Une démarche particulière de « dédication » (Commercial Grade Dedication) est alors utilisée afin d'évaluer l'utilisation de ces produits en tant que composant classé sûreté. Le traitement de ce type de composants est traité en paragraphe 5.

3.4 Reporting procedure

Ce reporting concerne les pièces ou matériels relevant du 10CFR21, régies par la loi sur l'énergie atomique de 1954, c'est à dire celles remplissant les conditions suivantes :

- être installées sur le sol des Etats Unis d'Amérique
- assurant une fonction directement liée à la sûreté.

La détermination de ces conditions est faite par Jeumont Electric et l'application du 10CFR21 est notifiée à la commande.

Le 10 CFR 21 est une loi qui fait obligation de reporter aux autorités compétentes tout problème survenu sur un composant lié à la sûreté de ces installations.

L'application de cette procédure de «reporting» est traitée en paragraphe 6.

4 EXIGENCES COMPLEMENTAIRES AU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Tout intervenant dans la chaîne de sous-traitance en charge d'une AIP respecte les exigences de la norme ISO 9001 – édition 2008, complétées par les exigences définies ci-après.

Chaque intervenant de la chaîne de sous-traitance applique la politique en matière de protection des intérêts (ou de la sûreté des installations) et veille à ce que les différents acteurs aient compris les risques et les enjeux associés aux activités dont ils ont la charge.

Chaque intervenant de la chaîne de sous-traitance en charge d'une activité jugée importante pour la protection des intérêts (ou importante pour la sûreté) par son client est en charge d'identifier ses propres activités importantes (AIP IPS) pour la réalisation du produit considéré.

En addition aux exigences de l'ISO 9001, il est précisé ce qui suit : Les titres des paragraphes sont ceux de l'ISO 9001

4.1 Système de Management de la Qualité (§ 4.1 4.2.3 et 4.2.4 de l'ISO 9001)

Le fournisseur doit mettre en œuvre un Système de Management de la Qualité conforme aux exigences de ce document, en particulier pour les produits classés de sûreté ou dont le fonctionnement a un impact sur une fonction classée de sûreté ou sur les intérêts protégés (éléments classés IPS ou EIP).

Le fournisseur doit notifier les exigences applicables en matière de Système de Management Qualité à chacun de ses fournisseurs

4.2 Responsabilité de la Direction (§ 5.5 de l'ISO 9001)

L'indépendance du personnel assurant des fonctions « Assurance de la Qualité » doit être démontrée

4.3 Management des ressources (§ 6.2 de l'ISO 9001)

Le personnel doit être sensibilisé aux exigences liées à l'application du présent document et à l'importance de ses tâches vis-à-vis de la sûreté et ou des intérêts protégés..

4.4. Vérification de la conception (§ 7.3.5 de la norme)

Les activités de conception sont vérifiées par des personnes différentes de celles les ayant effectuées.

4.5. Maîtrise des documents (§ 4.2.3 de la norme)

Avant leur diffusion, les documents et les données sont vérifiés par des personnes différentes de celles les ayant établis.

4.6 Achats (§ 7.4 de la norme)

a) Tout intervenant de la chaîne de sous-traitance prend les dispositions nécessaires dans ses données d'achat pour que les exigences, adaptées à l'achat, du contrat avec son client soient prises en compte par ses fournisseurs.

b) A tous les niveaux de la chaîne de sous-traitance, chaque client fait identifier par ses fournisseurs les AIP nécessaires à la réalisation du produit commandé. Cette identification n'est requise que si ce client a lui-même identifié que la réalisation du produit objet du contrat est une AIP.

c) A tous les niveaux de la chaîne de sous-traitance, chaque client prend les dispositions nécessaires pour vérifier la bonne exécution de ses exigences contractuelles auprès de ses fournisseurs.

Il vérifie en particulier que toutes les AIP sont maîtrisées et réalisées conformément aux exigences contractuelles.

Tous les contrôles et les vérifications réalisés sont documentés.

4.7 Identification et traçabilité (§ 7.5.3 de la norme)

Les documents requis contractuellement ou tenus à sa disposition du Client sont identifiés et reliés sans ambiguïté aux produits concernés.

4.8. Maîtrise des processus (§ 7.5.1 et 7.5.2 de la norme)

4.8.1 Exécution et contrôle des AIP

Le fournisseur doit établir une liste identifiant, selon son processus de réalisation, quelles sont les activités importantes (pour la sûreté ou la protection).

En regard de chacune d'entr'elles doit être défini :

- Qui est chargé de l'exécution de cette activité
- Comment l'exécution de cette activité est enregistrée
- Qui est chargé de la vérification de cette activité
- Comment est prévue la vérification (systématique, par sondage) et sur quoi porte cette vérification (nature des contrôles effectués)
- Comment la vérification de cette activité est documentée.

4.8.2 Evaluation de l'efficacité

Le fournisseur évalue l'efficacité des dispositions qu'il a prises pour garantir la maîtrise des AIP.

Les personnes ou organismes effectuant cette évaluation sont indépendants des personnes chargées de l'exécution ou du contrôle de ces activités.

Cette évaluation repose :

- sur les audits qualité visés au § 8.2.2 de la norme ISO 9001
- en tant que de besoin, sur des vérifications programmées, par sondage, en cours de processus.

La programmation et les résultats des contrôles et vérifications réalisés en cours de processus font l'objet d'enregistrements.



Exemple

COMPOSANTS:	Nature de l'activité	Exécution	Faite par	Documentée par	Contrôle technique	Fait par	Documentée par
Désignation du composant Exemple : Arbre Ensemble mécano soudé Palier Carte électronique régulateur	Activité reconnue comme AIP ou IPS. Exemple : Forgeage Brasage Essais Approvisionnement composant	Consigne ou instruction mise en œuvre : Programme d e forge, instruction de traitement thermique, programme d'essai, liste de composants	Opérateur effectuant l'opération. Opérateur atelier, Conducteur de four, de presse	Nature de la trace de l'exécution : Visa sur document, renseignement 'un système de suivi...	Nature du contrôle : systématique ou par sondage Points vérifiés. Respect des impositions de fabrication Respect des paramètres de soudage ou traitement ou serrage... Respect nomenclature de montage	Personne effectuant la vérification : Hiérarchie atelier, opérateur différent de celui ayant effectué l'opération, service Contrôle ou Qualité	Nature de la trace de la vérification : Visa sur document, renseignement 'un système de suivi...

Cette liste est de la responsabilité du fournisseur, selon les matériels produits, les processus de fabrication et de contrôle, l'organisation interne

Cette liste n'est pas spécifique à un contrat ou à un type de matériel. Elle peut avoir un caractère générique. Elle est tenue à disposition des représentants de JE, sauf si demandé formellement au contrat.

Les activités importantes sont identifiées ensuite dans le plan qualité (ou document de suivi) s'il est demandé au contrat.

Ce document est soumis à l'accord de JE.

4.8. Surveillance et mesure du produit (§ 8.2.4 de la norme)

Toutes les activités importantes pour la protection ou la sûreté, relatives à la fabrication du produit font l'objet d'un contrôle adapté, en supplément d'éventuelles actions d'autocontrôle.

Ce contrôle est réalisé par des personnes différentes de celles ayant effectué l'activité. Les conditions de ce contrôle (périodicité, nature, etc.) sont décrites et justifiées dans la liste citée précédemment.

4.10. Maîtrise du produit non-conforme (§ 8.3 de la norme)

Chaque intervenant de la chaîne de sous-traitance en charge d'une AIP tient à disposition de JE les enregistrements du traitement de toutes ses non-conformités aux exigences contractuelles et à ses propres exigences.

Lorsque des documents du contrat prévoient des dispositions particulières, les exigences du présent paragraphe sont complétées et précisées par les articles correspondants de ces documents.

4.11. Maîtrise des enregistrements (§ 4.2.4 de la norme)

Les enregistrements relatifs aux AIP non remis au titre du contrat sont conservés et tenus à disposition pendant 5 ans à compter de la date de livraison du ou des produits concernés.

5 COMMERCIAL GRADE DEDICATION

Jeumont Electric étudie en liaison avec le fournisseur :

- La nature « commercial Grade Item » ou non du composant commandé
- Quelle sera la méthode de dédication retenue.

Une fiche d'identification de CGI est établie.

Selon la méthode de dédication retenue, JE définira en liaison avec le fournisseur les pratiques complémentaires à mettre en place telles que :

- Identification spécifique ou ségrégation des lots approvisionnés et / ou fabriqués
- Contrôles complémentaires à effectuer (contrôles physiques et/ou documentaires)
- Plan d'échantillonnage
- Maîtrise des modifications de définition ou de fabrication des composants après dédication des premiers composants fournis

et toute autre disposition adaptée à la nature du produit ou du process de fabrication

En acceptant le produit et en autorisant son utilisation, JEUMONT Electric reclasse le CGI en tant que « SAFETY-RELATED ITEM ».



6 « 10 CFR 21 » REPORTING PROCEDURE

Tout fournisseur de JEUMONT Electric ayant connaissance ou ayant entendu parler de défaut ou non-conformité (écarts qui pourraient affecter de manière significative la sûreté de la centrale nucléaire) détecté :

- lors de la fabrication

- après la livraison du produit et/ou de la fourniture des services associés

de transmettre immédiatement (délai maximum 48 h) cette information au Service Qualité de JEUMONT Electric, avec la mention « application du 10 CFR 21 et 10CFR 50 app.B ».

JEUMONT Electric conserve la responsabilité de l'évaluation et du report auprès de la NRC des écarts qui pourraient affecter la sûreté de fonctionnement des centrales nucléaires.

ATTENTION : Il est obligatoire pour le fournisseur de remplir l'imprimé « Engagement du fournisseur » (IQE 68 en annexe)

Le demander à l'acheteur si non reçu à la commande.



Service Qualité Sécurité Environnement et
Contrôle
Quality, Safety, Environment and Inspection
Department
SERVICE EMETTEUR / ISSUED BY : EQ
N° DOCUMENT / DOCUMENT NO IQE 68
REVISION: B PAGE : 1 / 1

Date :

ENGAGEMENT DU FOURNISSEUR / SUPPLIER'S COMMITMENT

DANS LE CADRE DE L'ENGAGEMENT DE JEUMONT ELECTRIC A RESPECTER LES
EXIGENCES DE LA REGLEMENTATION NUCLEAIRE DES USA PRECISEES DANS LE

*Within the framework of the commitment of JEUMONT ELECTRIC to comply with
the requirements of the USA Nuclear Regulatory Commission specified in the :*

10 CFR PART 21 et/and 10 CFR PART 50 app B

- IL EST DEMANDE A TOUTE PERSONNE, AYANT
CONNAISSANCE OU AYANT ENTENDU PARLER DE DEFAUT
OU NON-CONFORMITE, DETECTE LORS DE LA
CONSTRUCTION DE TOUT PRODUIT ET DE LA FOURNITURE
DES SERVICES ASSOCIES, DE TRANSMETTRE
IMMEDIATEMENT CETTE INFORMATION A SON SUPERIEUR
HIERARCHIQUE. LE FOURNISSEUR S'ENGAGE A EN
INFORMER JEUMONT ELECTRIC, MEME APRES LA
LIVRAISON DU PRODUIT OU LA FOURNITURE DES SERVICES
CONCERNES.

*Any employee having, during any product construction or associated services
supply, knowledge or hearing of a detected defect or non-conformance, is
required to immediately report such information to his supervisor. The supplier
commits to inform JEUMONT ELECTRIC even after the delivery of the product
or of the concerned services.*

- LA REGLEMENTATION NUCLEAIRE DES ETATS-UNIS ET LES
PROCEDURES PEUVENT ETRE OBTENUES AUPRES DU
SERVICE QUALITE SECURITE ENVIRONNEMENT ET
CONTRÔLE (EQ).

*The United States Nuclear Regulatory and procedures can be obtained from
Quality Safety, Environment and Inspection Department (EQ).*

Par / By :

Titre / Title :

Document mis à l'affichage et joint aux ordres de fabrication /
Document for public notice and joined to fabrication orders

**ANNEXE 2 Generic Letters 89 02 et 91 05 de la NRC**

March 21, 1989

A : TOUS LES TITULAIRES DE LICENCES D'EXPLOITATION ET DE PERMIS DE CONSTRUIRE DE REACTEURS NUCLEAIRES.**SUJET : ACTIONS DESTINEES A AMELIORER LA DETECTION DES CONTREFAÇONS ET DES PRODUITS COMMERCIALISES EN FRAUDE (LETTRE DE PRINCIPE 89-02).**

De récents exemples de contrefaçons et de commercialisation frauduleuse de produits affectant les produits de nos fournisseurs ont incité la NRC à s'inquiéter quant à la capacité des détenteurs de licences de garantir la qualité des produits achetés, et à réduire la probabilité de l'utilisation de contrefaçons ou de produits frauduleux dans les centrales nucléaires. Au cours de contrôles récemment faits par la NRC chez des détenteurs de licences et des fournisseurs, la NRC a constaté une grande variété de pratiques et de programmes d'achats, de contrôle de réception, d'essais et d'affectation d'équipements et de matériels à des applications "safety-related". Cette lettre de principe a pour objet de partager avec tous les détenteurs de licences quelques-uns des éléments de programmes qui paraissent efficaces pour fournir les moyens de détecter les contrefaçons ou les produits commercialisés en fraude, et de garantir la qualité des produits émanant des fournisseurs. La direction a conscience des efforts déployés par le groupe de travail de l'industrie pour élaborer des directives dans ces domaines, et il l'encourage dans cette voie.

Trois caractéristiques d'achats efficaces et de programmes d'affectation ont été identifiées au cours de ces contrôles de la NRC. Il s'agit de : (1) l'engagement de l'équipe d'ingénierie dans le processus d'achat et de réception des produits ; (2) un contrôle à la source efficace, un contrôle de réception et des programmes d'essais ; et (3) des programmes poussés à base d'ingénierie pour l'examen, les essais et l'affectation de produits "commercial-grade", afin que ces produits soient adéquatement utilisables dans des applications "safety-related". La NRC a constaté que les programmes qui comprenaient les trois éléments ci-dessus étaient généralement à même de fournir efficacement des moyens améliorés pour détecter les contrefaçons ou les produits commercialisés en fraude, et de garantir la qualité des produits achetés, tant dans les systèmes industriels liés à la sécurité que dans d'autres systèmes industriels.

Les détenteurs de licences sont tenus d'examiner l'applicabilité à leurs programmes de ces caractéristiques, afin de réduire les risques d'introduction de contrefaçons ou de produits frauduleux dans leurs usines, et de garantir la qualité des produits achetés en provenance de fournisseurs.

Il convient de noter que l'équipe de la NRC avalise conditionnellement les directives contenues dans le document EPRI NP-5652 « Directives d'utilisation d'articles "commercial-grade" dans les applications nucléaires "safety-related" –NCIG-07 », qui a été publié par l'EPRI en juin 1988 en vue d'une utilisation dans les applications "safety-related".

Contexte :

Au cours des 2 dernières années, la NRC a identifié de nombreux exemples de réception, d'acceptation et d'installation par l'industrie nucléaire de matériels qui n'avaient pas la qualité que le fabricant ou le fournisseur faisaient valoir, et ce, en raison d'affirmations apparemment fausses. On a également détecté des défaillances significatives dans les programmes d'affectation des produits "commercial-grade" destinés à être utilisés dans des applications "safety-related".

L'utilisation dans des installations nucléaires de contrefaçons ou de produits commercialisés en fraude accroît la probabilité de voir certains équipements des usines fournir des performances non conformes aux attentes. (Voir ci-joint à ce propos la liste des Notes Informatives et des Bulletins publiés par la NRC.)

Discussion :

Les contrôles d'Assurance Qualité (AQ) des achats visant à garantir que les produits sont utilisés dans des applications "safety-related" sont définis dans l'Annexe B de la CFR 10 Section 50 et dans les Directives Réglementaires 1.28, 1.33 et 1.123. On convient que l'Annexe B fournit des critères applicables aux programmes d'AQ, et n'aborde pas spécifiquement les activités frauduleuses ; malgré tout, un programme AQ efficacement mis en œuvre par un détenteur de licence accroîtrait les chances de détection de produits de fournisseurs commercialisés en fraude. Bien qu'un programme AQ correctement mis en œuvre puisse détecter plus facilement les produits ne respectant pas les normes que le processus d'amélioration d'un

composant "commercial-grade", le processus d'affectation "commercial-grade" mis en œuvre par un détenteur de licence tel qu'il est décrit au paragraphe C accroîtra considérablement l'efficacité des pratiques d'amélioration actuelles. Les actions décrites dans les paragraphes A et B se sont également avérées utiles pour détecter des produits qui ne sont pas aux normes, des contrefaçons ou des produits commercialisés en fraude qui sont destinés à être utilisés dans des systèmes nécessaires à la sécurité de fonctionnement de l'installation.

A. Engagement de l'ingénierie dans le Processus d'Achats

Un engagement approprié des services d'ingénierie est garanti pendant le déroulement des processus d'achats et de réception, y compris les essais, pour les produits utilisés dans les centrales nucléaires. Un engagement insuffisant des services d'ingénierie a fréquemment été un point faible des programmes d'achats des détenteurs de licences, surtout dans les achats de produits "commercial-grade". Chez un détenteur de licence, l'engagement de la direction des services d'ingénierie dans un processus d'achats efficace nécessiterait normalement (1) la mise au point de spécifications servant à l'achat de produits à utiliser dans l'usine, (2) la détermination des caractéristiques critiques des produits sélectionnés qui doivent être vérifiées pendant la phase de réception des produits, (3) la détermination des exigences d'essais spécifiques applicables aux produits sélectionnés, et (4) l'évaluation des résultats des essais. L'ampleur de l'engagement nécessaire des services d'ingénierie dépend de la nature et de l'utilisation des produits en question.

B. Programmes de réception des produits

L'expérience montre qu'il ne suffit pas de compter sur la vérification des numéros des pièces et de la documentation de la certification pour garantir la qualité des produits achetés. Les détenteurs de licence appliquant des programmes efficaces de réception des produits ont inclus dans leurs programmes un contrôle à la réception/à la source, et des critères d'essais appropriés, des vérifications efficaces des fournisseurs, des essais spéciaux et des essais d'installation et postérieurs à l'installation. Ils ont appliqué les critères de contrôle et d'essai aux produits achetés en vue d'une utilisation dans des systèmes "safety-related", et pour tous les produits "commercial-grade" dont l'adéquation pour une utilisation dans les systèmes "safety-related" est évaluée. Les critères de contrôle et d'essai ont également exigé l'identification et la vérification des caractéristiques critiques du produit. En sélectionnant les caractéristiques critiques qui doivent être vérifiées, on parvient à prendre en compte l'importance de la sécurité, sa complexité, et l'application de produits variés. Pour les fournisseurs disposant de programmes AQ acceptables - tels que le confirment les vérifications faites chez ces détenteurs de licence, on recourt souvent à des plans d'échantillonnage pour procéder aux contrôles et aux essais requis. Outre ces contrôles et essais effectués à la réception/à la source, les programmes efficaces appliqués chez les détenteurs de licences vérifient normalement la traçabilité permettant de remonter aux fabricants d'origine des matériaux, équipements et composants achetés dans les cas où les certifications des fabricants d'origine constituent des éléments du programme d'achat de produits "safety-related" ou d'affectation de produits "commercial-grade".

Des audits efficaces ont inclus l'étude de l'approche adoptée pour la vérification, l'ampleur de la vérification, et la composition de l'équipe chargée de la vérification, et ils ont fait appel à des représentants compétents des services d'ingénierie/techniques. Des équipes d'audit globales intervenant chez de multiples détenteurs de licences se sont également avérées efficaces.

C. Programmes d'affectation

Chaque détenteur de licence est chargé de garantir raisonnablement que des produits non conformes ne pénétreront pas dans ses usines. Les programmes d'affectation qui certifient l'adéquation des paramètres critiques du produit utilisé dans des applications "safety-related" peuvent également contribuer à l'identification des produits des fournisseurs constituant des contrefaçons, ou qui sont commercialisés en fraude.

La direction de la NRC estime que les détenteurs de licences qui utilisent des méthodes semblables aux méthodes décrites dans le document EPRI NP-5652 « Directives pour l'utilisation d'articles "commercial-grade" dans les applications nucléaires "safety-related" –NCIG-07) » pour vérifier les caractéristiques critiques des articles "commercial-grade" destinées aux applications "safety-related", disposent des bases requises pour élaborer des programmes d'affectation efficaces.

Adéquatement mises en œuvre, les directives de l'EPRI telles que modifiées ci-dessous créent des méthodes conformes aux exigences actuelles de l'Annexe B à la Section 10 CFR, puisqu'elle s'appliquent au processus d'affectation des articles "commercial-grade".



1. La Méthode de réception 2, « Audit de produits "commercial-grade" du fournisseur » ne devrait pas servir de base de réception d'articles provenant de fournisseurs appliquant des programmes de contrôle de produits "commercial-grade" non documentés, ou des programmes ne mettant pas vraiment en œuvre les contrôles indispensables qu'ils appliquent eux-mêmes. La Méthode 2 ne devrait pas non plus servir de base de l'acceptation d'articles provenant de distributeurs, à moins que l'audit ne porte également sur le(s) fabricant(s) des pièces, et qu'elle ne confirme que le distributeur et le(s) fabricant(s) des pièces ont tous procédé à des contrôles appropriés.
2. La Méthode de réception 4 « Archive de Fournisseur/de Performances d'Article Acceptables » ne devrait pas être utilisée isolément, à moins que :
 - a. L'enregistrement historique créé soit basé sur des données de fonctionnement recueillies à l'échelle de toute l'industrie, et directement applicables aux caractéristiques critiques de l'article et à l'application "safety-related" visée, et :
 - b. Les mesures adoptées par le fabricant pour vérifier les modifications apportées à la conception, au processus et aux matériaux n'ait été mise en œuvre de manière adéquate, comme le confirme une vérification (les équipes de vérification intervenant chez des licenciés multiples sont acceptables).

La direction de la NRC estime que si les programmes d'achat des détenteurs de licence mettent efficacement en œuvre les éléments évoqués dans les paragraphes A, B et C, ils réduiront les probabilités de voir des contrefaçons ou des produits frauduleux pénétrer dans leurs usines.

Bien que cette lettre ne nécessite pas de réponse, veuillez contacter l'interlocuteur technique indiqué ci-dessous pour toute question éventuelle.

Sincères salutations,

Steven A. Varga
Directeur Associé Intérimaire chargé des Projets
Bureau de Réglementation pour les Réacteurs Nucléaires



9 avril 1991

A : TOUS LES TITULAIRES DE LICENCES D'EXPLOITATION ET DE PERMIS DE CONSTRUIRE DE REACTEURS NUCLEAIRES.

SUJET : PROGRAMMES D'ACHAT ET D'AFFECTATION DE PRODUITS "COMMERCIAL-GRADE" DES DETENTEURS DE LICENCE (LETTRE DE PRINCIPE 91-05)

L'objet de cette lettre de principe est de notifier à l'industrie la suspension par la direction de certaines activités de contrôle des achats et de mise en application ainsi que d'identifier un certain nombre de défaillances dans les programmes d'affectation de produits "commercial-grade" des détenteurs de licence relevées lors de récents contrôles d'équipe réalisés par la *Nuclear Regulatory Commission* (NRC) des Etats-Unis. Cette suspension qui a commencé en mars 1990 s'achèvera à la fin de l'été 1991. L'objet de cette suspension est de laisser suffisamment de temps aux détenteurs de licence pour comprendre pleinement et mettre en œuvre les recommandations formulées par l'industrie visant à améliorer les programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade".

A travers cette lettre de principe, la direction entend exprimer ses positions sur certains aspects des programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" qui fourniraient des méthodes acceptables pour répondre aux exigences réglementaires.

Entre 1986 et 1989, la NRC a réalisé 13 contrôles d'équipe des programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" de détenteurs de licence.

Lors de ces contrôles, la direction de la NRC a identifié une lacune commune à tous les programmes relative à la maîtrise par les détenteurs de licence du processus d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" pour les applications "safety-related". Dans un certain nombre de cas, la direction a constaté que les programmes des détenteurs de licence n'étaient pas tenus à jour conformément aux exigences de l'Annexe B de la CFR 10, Section 50, pour garantir l'adéquation des équipements spécialisés achetés dans le commerce à leurs applications "safety-related" prévues. En outre, la direction a constaté la présence d'équipements de qualité indéterminée dans les installations des détenteurs de licence.

La direction de la NRC est consciente du changement survenu dans les pratiques d'achat de l'industrie en raison de la diminution du nombre de fournisseurs nucléaires qualifiés. Il y a dix ans, les détenteurs de licence achetaient leurs assemblages majeurs auprès de fournisseurs agréés qui appliquaient des programmes d'assurance qualité conformes à l'Annexe B de la Section 50 du Titre 10 du *Code of Federal Regulations* (CFR 10). Actuellement, en raison de la diminution du nombre de fournisseurs nucléaires qualifiés, les détenteurs de licence achètent de plus en plus des pièces "commercial-grade" de remplacement qu'ils affectent à des applications "safety-related". Il s'agit d'un changement important par rapport au contexte dans lequel l'Annexe B de la Section du CFR 10 avait été promulguée. Cela a exigé un effort supplémentaire de la part des détenteurs de licence et de la direction de la NRC afin de maintenir les programmes d'achat et d'affectation en conformité avec les exigences de l'Annexe B de la CFR 10, Section 50, et ainsi garantir la qualité des produits achetés et installés dans des applications "safety-related". Par conséquent, les processus d'affectation des pièces "commercial-grade" se sont accrues et la NRC a déterminé à travers ses contrôles qu'un certain nombre de détenteurs de licence n'avaient pas mené à bien de façon satisfaisante ce processus d'achat et d'affectation.

L'industrie a connaissance des préoccupations de la NRC concernant ce volet du programme. Par le passé, des cas de mise en application qui ont été signalés ont informé les détenteurs de licence concernés et l'industrie des constatations, préoccupations et attentes de la NRC en matière de mise en œuvre des programmes d'achat et d'affectation.

En outre, la direction de la NRC continue de participer à de nombreuses réunions et conférences professionnelles où elle fait part de son point de vue en la matière.

Le Conseil d'administration du Nuclear Utility Management and Resources Council (NUMARC) a récemment approuvé une initiative d'achat complète décrite dans NUMARC 90-13, « Nuclear Procurement Program Improvements » (Améliorations au programme d'achat nucléaire), selon laquelle les détenteurs de licence sont tenus d'évaluer leurs programmes d'achat et de prendre des mesures d'amélioration ou de mise à niveau spécifiques s'ils ont été déclarés non conformes. L'initiative sur l'affectation de produits "commercial-grade", qui fait partie de NUMARC 90-13, devait être appliquée avant le 1^{er} janvier 1990. La direction contrôle la mise en œuvre des améliorations aux programmes des détenteurs de licence en évaluant leurs programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" et en maintenant d'étroites relations avec l'industrie nucléaire à travers sa participation à des conférences, panels et réunions.

La direction poursuivra ses contrôles réactifs portant sur des événements d'exploitation spécifiques à l'usine ou sur des équipements défectueux et continuera, sur demande, d'initier les mesures d'application consécutives. En outre, elle continuera de contrôler les fournisseurs. La direction prévoit de reprendre ses activités de contrôle des achats et de l'affectation à la fin de l'été 1991. A leur reprise, ces contrôles seront réalisés sur la base de l'Annexe B de la CFR 10, Section 50, (et non pas des initiatives NUMARC) en tant qu'exigence réglementaire applicable. Les programmes des détenteurs de licence doivent garantir d'adéquation des équipements spécialisés achetés dans le commerce à leur application "safety-related" prévue.

La position de la direction est de ne pas engager d'action de mise en application dans les cas où l'infraction précédemment constatée du programme a été dûment corrigée. En outre, la direction n'attend pas des détenteurs de licence qu'ils révisent tous leurs achats passés. Toutefois, si pendant les activités d'achat actuelles, les détenteurs de licence identifient des vices de forme, d'adéquation ou de fonctionnement dans des produits de fournisseurs particuliers, ou si une expérience de défaillance ou des informations actuelles sur l'adéquation du fournisseur indiquent qu'un composant peut ne pas être apte au service, des actions correctives sont requises pour tous les articles installés et en stock conformément au Critère XVI de l'Annexe B du CFR 10, Section 50.

De même, conformément au Critère XVI, les détenteurs de licence doivent déterminer les causes dans le programme lorsque des défaillances sont détectées dans plusieurs produits de fournisseurs différents au cours des activités d'achat actuelles et entraînent le remplacement des articles installés dans le cadre de l'action corrective. Dans ces cas, un autre échantillonnage des articles "commercial-grade" précédemment achetés peut être garanti.

Dans la lettre de principe de la NRC 89-02, « Actions destinées à améliorer la détection des contrefaçons et des produits commercialisés en fraude, » la direction décrivait son point de vue sur les bonnes pratiques en matière d'achat et d'affectation et indiquait le cautionnement conditionnel de la NRC d'une norme de l'industrie (EPRI NP-5652) sur les méthodes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade". Un certain nombre de constatations lors des contrôles (voir Pièce jointe 1) indiquent que les détenteurs de licence ont omis d'inclure certaines activités clés dans la mise en œuvre du processus d'affectation. Les positions de la direction de la NRC sur la mise en œuvre réussie des programmes des détenteurs de licence pour l'affectation de produits "commercial-grade" relatives aux caractéristiques critiques et aux remplacements à l'identique sont exposées ci-après. (Elles figurent également dans la Pièce jointe 1.)

Le terme « caractéristique critique » n'apparaît pas dans l'Annexe B et ne revêt aucune signification réglementaire spécifique au-delà de son utilisation et de sa définition dans différentes directives et normes du secteur. La NRC a utilisé le terme caractéristiques critiques pour la première fois dans sa lettre de principe 89-02 pour désigner les caractéristiques devant être identifiées et vérifiées lors de la réception du produit dans le cadre du processus d'achat. La NRC n'estime pas que toutes les exigences de conception doivent être considérées comme des caractéristiques critiques telles que définies et utilisées dans le document EPRI NP-5652. Comme l'indique l'Annexe B, Critère III, les détenteurs de licence doivent plutôt veiller à l'adéquation de toutes les pièces, matériaux et services à leurs applications "safety-related" prévues (c'est-à-dire qu'il doit y avoir une garantie que l'article remplisse dûment ses fonctions de sécurité prévues). Il incombe au détenteur de licence d'identifier les caractéristiques de conception, de matériau et de performances importantes de chaque pièce, matériau et service destiné à des applications "safety-related", en établissant des critères de réception et en garantissant raisonnablement la conformité des articles à ces critères.

Un remplacement à l'identique se définit comme le remplacement d'un article par un article identique. Par exemple, l'article de remplacement sera identique s'il a été acheté au même moment auprès du même fournisseur que l'article qu'il remplace, ou si l'utilisateur peut vérifier qu'aucune modification n'a été apportée dans la conception, les matériaux ou au processus de fabrication depuis l'achat de l'article remplacé. Si des différences par rapport à l'article d'origine sont identifiées dans l'article de remplacement, l'article n'est alors pas identique, mais similaire à l'article remplacé, et une évaluation est nécessaire afin de déterminer si les éventuelles modifications dans la conception, le matériau ou le processus de fabrication peuvent altérer les caractéristiques fonctionnelles et finalement la capacité du composant à remplir sa fonction de sécurité. Si le détenteur de licence peut apporter la preuve que l'article de remplacement est identique, il ne doit alors pas identifier la fonction de sécurité ni réviser et vérifier les exigences de conception et caractéristiques critiques. L'engagement des services d'ingénierie est nécessaire dans les activités ci-dessus. Il ne suffit pas de compter sur la vérification des numéros des pièces et de la documentation de la certification pour garantir la qualité des produits achetés dans le commerce.



Les points abordés dans la Pièce jointe 1 ne constituent pas les opinions de la NRC, mais fournissent des informations sur les constatations faites lors des contrôles et clarifient la caractérisation des programmes d'achat et d'affectation efficaces précédemment décrite dans la lettre de principe 89-02.

DISCUSSION SUR LA MISE EN CONFORMITE :

Sur la base des constatations faites lors de contrôles et des mesures d'application en découlant, la direction de la NRC a déterminé que les programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" des détenteurs de licence devaient être améliorés afin d'être mis en conformité avec les exigences existantes de la NRC telles que décrites dans l'Annexe B du CFR 10, Section 50, Critère III (Contrôle de la conception), IV (Contrôle des documents d'achat), VII (Contrôle des matériaux, équipements et services achetés) et XVIII (Audits).

Les détenteurs de licence n'ont notamment pas tenu dûment à jour leurs programmes afin de garantir l'adéquation des équipements spécialisés achetés dans le commerce à leur application "safety-related" prévue.

Etant donné que la lettre de principe présente les positions de la direction relatives aux exigences réglementaires existantes, telles que stipulées dans l'Annexe B du CFR 10, Section 50, la direction est arrivée à la conclusion qu'il s'agissait d'une mise en conformité et a préparé une lettre de principe conformément au CFR 10 50.109 (a)(4)(i).

A la lumière des manquements constatés dans les programmes d'achat et d'affectation d'un grand nombre de détenteurs de licence, l'envoi d'une lettre de principe est nécessaire afin que la direction puisse exprimer sa position sur l'élément clé que les détenteurs de licence doivent inclure dans le cadre du processus d'affectation, à savoir le fait que les programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" doivent tout particulièrement garantir l'adéquation des équipements à leur application "safety-related" prévue.

Cette lettre de principe a également pour objet de clarifier les éléments de programmes d'achat et d'affectation de produits "commercial-grade" efficaces précédemment exposés aux détenteurs de licence dans la lettre de principe 89-02. Etant donné que les programmes d'achat et d'affectation des détenteurs de licence peuvent comporter des lacunes, la direction a inclus dans la lettre de principe l'action corrective nécessaire pour que les détenteurs de licence puisse corriger les défauts identifiés dans des produits ou composants de fournisseurs spécifiques et entraînant directement l'inadéquation du composant à une utilisation "safety-related".

Bien que cette lettre ne nécessite pas de réponse, veuillez contacter la personne indiquée ci-dessous pour toute question éventuelle.

Sincères salutations,

James G. Partlow
Directeur Associé chargé des Projets
Bureau de Réglementation pour les Réacteurs Nucléaires