

Prise en compte de la certification ISO 19443 dans le projet de Guide 8bis

En première lecture, l'exigence du système de management de la qualité découlant des exigences du guide 8 bis est englobée par l'exigence du système de management de la qualité qui découle de la norme ISO 19443.

Un audit de certification ISO 19443 répond donc aux exigences exprimées dans le guide 8 bis. Il n'est donc d'aucune utilité pour la filière de doubler, chaque année les audit module H et les audit ISO19443 pour l'ensemble des fabricants de matériel ESPN N1.

Le projet exprime dans son chapitre l'obligation pour le fabricant d'un ESPN de définir et de mettre en place un système de management de la qualité, et aux Organismes Habilité d'évaluer ce système de management de la qualité. L'objet de ce document est de proposer que les organismes s'appuient sur la valeur de la certification ISO 19443 pour ne pas ré-auditer le système de management de la qualité.

Le GIFEN a pris position dans la charte qualification fournisseur de février 2026 en faveur de la certification ISO 19443 en exprimant (extraits en annexe la charte) :

Afin de concrétiser le résultat de ces travaux, chaque adhérent du GIFEN prend les engagements suivants :

- **Informé le GIFEN** de sa certification sous accréditation à l'ISO 19443 et fournir son certificat à l'association NQSA.
- **Reconnaitre en conséquence ce certificat** dans ses propres démarches de qualification fournisseurs, en **ne réauditant pas** la conformité à l'ISO 19443 des systèmes de management de la qualité et en focalisant sur les sujets à risque et axes d'amélioration².

Le projet de guide 8 bis impose toujours aux organismes habilités d'auditer le système de management de la qualité de fabricant, quand bien même il aurait été certifié par un organisme de certification.

La proposition de modification est la suivante :

6.1.2 Modalités d'évaluation selon le module H

Audit du système qualité

L'**organisme** évalue le système qualité au moyen d'un audit pour déterminer si le système qualité du **fabricant** répond aux exigences visées au point 2.6.4. L'**organisme** **peut tenir** compte des dispositions mises en place au titre des **certifications** du fabricant selon **la** normes en références [11 = ISO 9001] et [12 = ISO19443], **des remarques émises lors des audits de certification selon la norme en référence [12] pour adapter le champs de l'audit d'évaluation** ~~mais ces certifications ne se substituent pas à l'exigence d'évaluation~~ et de surveillance du système qualité selon le module H telle qu'elle est précisée au présent chapitre et aux chapitres 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5 et 6.1.6 du présent guide.

Charte Qualification Fournisseurs

Cette charte synthétise les travaux de la filière visant à simplifier et optimiser la qualification des fournisseurs, dans le cadre de l'engagement¹ portant sur l'optimisation de la surveillance et la réduction du nombre d'audits.

Depuis 2020, le GIFEN favorise le déploiement de la certification à la norme ISO 19443 au sein des entreprises de la filière concernées par des activités IPSN. La certification à cette nouvelle norme ISO, qui prend en compte les spécificités de la filière nucléaire, permet d'avoir un socle de confiance au sein de la filière.

En parallèle des travaux de la commission Qualité & Sûreté ont porté sur la simplification des processus de qualification des entreprises qui se sont lancées dans la certification.

Afin de concrétiser le résultat de ces travaux, chaque adhérent du GIFEN prend les engagements suivants :

- **Informé le GIFEN** de sa certification sous accréditation à l'ISO 19443 et fournir son certificat à l'association NQSA.
- **Reconnaitre en conséquence ce certificat** dans ses propres démarches de qualification fournisseurs, en **ne réauditant pas** la conformité à l'ISO 19443 des systèmes de management de la qualité et en focalisant sur les sujets à risque et axes d'amélioration².
- **Assurer une transparence** vis-à-vis des clients concernant les éléments essentiels de l'audit de certification ISO 19443, tout en garantissant un niveau de confidentialité approprié afin d'éviter toute distorsion de concurrence.
- **Informé**³ **l'organisme de certification** lorsque sont relevés des constats ou événements qui questionnent la conformité à la norme ISO 19443, **après avoir échangé avec le fournisseur concerné** pour analyser ces écarts.
- **Promouvoir les échanges et le retour d'expérience** ISO 19443 avec ses parties prenantes.

¹ Cf. Plan stratégique du GIFEN 2025-2030

² La qualification d'un fournisseur prend en compte d'autres éléments comme les risques, sa maturité et son historique...

³ Pour rappel : Le référentiel d'accréditation ISO/IEC 17021-1 exige que les organismes certificateurs disposent d'un processus pour recevoir, évaluer et traiter les plaintes de toute partie intéressée, notamment les clients du fournisseur certifié, les utilisateurs finaux, les autorités ou toute autre partie concernée.