

...

ARRÊTÉ

du ...

**modifiant le décret n° 408/2016 relatif aux exigences
en matière de système de gestion**

Conformément à l'article 236 de la loi n° 263/2016, loi sur l'énergie atomique, l'Office national pour la sûreté nucléaire établit les dispositions suivantes pour la mise en œuvre de l'article 24, paragraphe 7, l'article 29, paragraphe 7 et l'article 30 paragraphe 9:

Article 1er

Le décret n° 408/2016 relatif aux exigences en matière de système de gestion est modifié comme suit:

1. Au paragraphe 2, point a), le mot «suivi» est inséré après les mots «mise en œuvre de».
2. Au paragraphe 2, point a), le mot «performance» est remplacé par le mot «amélioration».
3. Au paragraphe 2, point c), le terme «salarié» est supprimé.
4. Au paragraphe 2, point f), le point final est remplacé par un point-virgule.
5. Le paragraphe 2 point g) suivant est ajouté:

«g) l'encadrement supérieur désigne les personnes physiques qui ont le pouvoir de prendre des décisions clés concernant la politique, les ressources et l'orientation de l'entité mettant en œuvre le système de gestion.».

6. À l'article 3, paragraphe 1, point a), le mot «sécurité» est inséré après les mots «réalisation de».
7. À l'article 3, paragraphe 1, point a), les mots «du système de gestion» sont insérés après le mot «objectifs».
8. À l'article 3, paragraphe 1, point a), le mot «objectif» est remplacé par les mots «objectif de sécurité».
9. À l'article 3, paragraphe 2, les mots «l'objectif de sécurité du système de gestion de telle sorte que la réalisation d'autres objectifs du système de gestion et les exigences relatives aux processus et activités n'affectent pas négativement la réalisation de l'objectif de sécurité» sont insérés après le mot «réalisation».

10. À l'article 3, paragraphe 3, la première phrase est remplacée par les mots «Les processus et activités du système de gestion doivent être mis en œuvre de manière à atteindre l'objectif de sécurité du système de gestion et le respect des exigences intégrées.».
11. À l'article 3, paragraphe 5, point e), «les mots exigences intégrées liées entre elles de manière» sont remplacés par «mesures mises en place pour prévenir et éviter l'utilisation frauduleuse».
12. À l'article 3, paragraphe 5, point e), les mots «de sorte que la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance radiologique, la gestion des situations d'urgence radiologique» sont remplacés par le mot «contrefait».
13. À l'article 3, paragraphe 5, point e), les mots «la sécurité est assurée en permanence» sont remplacés par les mots «les articles suspects».
14. À l'article 3, paragraphe 5, point f), les mots «au sein de la structure organisationnelle» sont supprimés.
15. À l'article 3, paragraphe 5, point f), le mot «et» est remplacé par un point-virgule.
16. À l'article 3, paragraphe 5, point h), le mot «sécurité» est inséré après le mot «réalisation».
17. À l'article 3, paragraphe 5, point h), le point final est remplacé par un point-virgule.
18. L'article 3, paragraphe 5, point i), suivant est ajouté:

(i) la mise en œuvre de la gestion des risques pour atteindre l'objectif de sécurité du système de gestion; la gestion des risques doit comprendre, dans le cadre de la prévention de la non-conformité,

1. la constatation d'une non-conformité potentielle (ci-après «non-conformité potentielle») et de ses causes possibles;
2. l'évaluation de la nécessité d'une mesure préventive pour prévenir l'apparition d'une non-conformité potentielle;
3. mettre en œuvre une mesure préventive proportionnée à la cause possible de la non-conformité potentielle; l'expérience opérationnelle propre et, le cas échéant, l'expérience opérationnelle d'une autre personne doivent être utilisées pour définir la mesure préventive; et
4. le suivi et l'évaluation de la mesure préventive en ce qui concerne son état de mise en œuvre et son efficacité et».

19. L'article 3, paragraphe 5, point j suivant est ajouté:

«j) la spécification d'une méthode de communication uniforme et de la langue qui la garantit.»

20. L'article 3, paragraphe 6, suivant est ajouté:

«6. Les membres de la direction générale doivent s'assurer que:

- a) une politique de sécurité a été établie et l'objectif de sécurité du système de gestion a été atteint;
- b) les objectifs du système de gestion visant à atteindre l'objectif de sûreté du système de gestion, les plans du système de gestion et les tâches de l'entité

mettant en œuvre le système de gestion sont conformes à la politique de sûreté et leur incidence sur la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance de la situation radiologique, la gestion et la sécurité des situations d'urgence radiologique est prise en compte et gérée de manière à ce que la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance de la situation radiologique, la gestion et la sécurité des situations d'urgence radiologique ne soient pas compromises par d'autres priorités;

- c) l'adéquation et l'efficacité du système de gestion font l'objet d'un suivi et d'une évaluation; et
- d) des auto-évaluations régulières et des évaluations indépendantes sont effectuées en ce qui concerne
 - 1. l'exécution d'activités par rapport à l'objectif de sécurité du système de gestion réalisé par un membre de l'encadrement supérieur;
 - 2. des capacités de gestion dans les domaines de la sûreté nucléaire, de la radioprotection, de la sûreté technique, de la surveillance de la situation radiologique, de la gestion et de la sécurité des événements extraordinaires radiologiques, y compris la culture de sûreté et les attitudes et comportements de base.».

21. L'article 3, paragraphe 7, suivant est ajouté:

«7. Le système de gestion doit être établi et documenté avant le début des activités liées à l'utilisation de l'énergie nucléaire à partir du moment où les processus et les activités peuvent affecter la réalisation future de l'objectif de sûreté du système de gestion. Dans ce cas, le programme du système de gestion fait partie de la documentation du système de gestion.».

- 22. À l'article 4, paragraphe 2, point a), sous-point 2), les mots «, qui est conforme à l'article 15, paragraphe 1» sont insérés après le mot «gestion».
- 23. À l'article 4, paragraphe 2, point c), le mot «continuellement» est remplacé par le mot «régulièrement».
- 24. À l'article 4, paragraphe 2, point c), le mot «sécurité» est inséré après le mot «stipulé».
- 25. À l'article 4, paragraphe 2, point e), sous-point 4), le mot «sécurité» est inséré après le mot «atteint».
- 26. À l'article 4, paragraphe 2, point e), sous-point 5, le mot «et» est supprimé.
- 27. À l'article 4, paragraphe 2, point e), sous-point 6, le point final est remplacé par le mot «et».
- 28. L'article 4, paragraphe 2, point e), sous-point 7, suivant est ajouté:

«7. pour la gestion et l'évaluation des processus et des activités menés par un contractant, un nombre approprié de personnel propre de l'entité mettant en œuvre le système de gestion doit être assuré.».

- 29. Au paragraphe 4, point 3, la deuxième phrase est supprimée.
- 30. À l'article 5, paragraphe 1, la virgule est remplacée par le mot «et».
- 31. À l'article 5, paragraphe 1, les mots «et validation» sont supprimés.

32. À l'article 5, paragraphe 2, la virgule est remplacée par le mot «et».
33. À l'article 5, paragraphe 2, les mots «et validation» sont supprimés.
34. À l'article 5, paragraphe 3, la virgule est remplacée par le mot «et».
35. À l'article 5, paragraphe 3, les mots «et validation» sont supprimés.
36. À l'article 6, paragraphe 1, point a), les mots «établis et remplis» sont remplacés par le mot «désignés».
37. À l'article 6, paragraphe 1, point a), le mot «sécurité» est inséré après les mot «réalisation».
38. À l'article 6, paragraphe 1, point a), le mot «chaque» est inséré après les mot «managérial».
39. À l'article 6, paragraphe 1, point b), les mots «exerçant des activités visant à assurer et à améliorer la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance radiologique, la gestion des situations d'urgence radiologique et la sécurité» sont supprimés.
40. À l'article 6, paragraphe 1, point c), les mots «le plan du système de gestion» sont insérés au début.
41. À l'article 6, paragraphe 1, point c), les termes «la qualité du plan du système de gestion doit être améliorée» sont remplacés par les termes «doivent être évalués sous l'angle de l'exactitude et de la ponctualité et tenus à jour».
42. À l'article 6, paragraphe 1, point d), le mot «ses» est inséré après les mot «et».
43. À l'article 6, paragraphe 1, point d), les mots «en améliorant sa qualité» sont supprimés.
44. À l'article 6, paragraphe 1, point e), les mots «l'élimination de la non-conformité dans» sont remplacés par les mots «réalisation des résultats».
45. À l'article 6, paragraphe 1, point e), les mots «conformément au point d)» sont ajoutés à la fin du texte.
46. L'article 7, paragraphe 7, suivant est ajouté:
 7. Lorsqu'une modification du système de gestion n'a pas d'incidence sur la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sécurité technique, la surveillance des rayonnements, la gestion des événements radiologiques extraordinaires ou la sécurité, les exigences des paragraphes 2 à 5 ne s'appliquent pas.
47. À l'article 8, paragraphe 1, point a), le mot «sécurité» est inséré après les mot «réalisation».
48. À l'article 9, paragraphe 1, point b), le mot «sécurité» est inséré après les mot «réalisation».
49. Dans la partie introductive de l'article 10, paragraphe 1, les mots «modification du système» sont remplacés par le mot «système».
50. Dans la partie introductive de l'article 10, paragraphe 1, les mots «, y compris les processus» sont insérés après le mot «gestion».
51. Dans la partie introductive de l'article 10, paragraphe 1, les mots «modification des processus et des activités» sont remplacés par les mots «activités»,».
52. À l'article 10, paragraphe 1, point a), le mot «sécurité» est inséré après les mot «réalise».
53. À l'article 10, paragraphe 1, point c), les termes «ayant les pouvoirs appropriés pour la mettre en œuvre» sont insérés après les termes «salarié».
54. À l'article 11, paragraphe 1, point e), le mot «et» est supprimé.
55. À l'article 11, paragraphe 1, point f), le point final est remplacé par le mot «et».
56. À l'article 11, paragraphe 1, point g) suivant est ajouté:

«g) en cas de découverte d'un article frauduleux, contrefait ou suspect, en informer l'Office sans délai.».

57. L'article 11, paragraphe 3, est supprimé.

58. À l'article 12, paragraphe 1, point a), les termes «préciser les exigences en matière de qualifications, y compris la durée de l'expérience professionnelle, en fonction du type et de l'importance du processus et de l'activité réalisés par le travailleur» sont remplacés par les termes «préciser les exigences en matière de qualifications, y compris la durée de l'expérience professionnelle, ainsi que les exigences en matière de compétences linguistiques et de communication adaptées au type et à l'importance du processus et de l'activité réalisés par le travailleur;».

59. L'article 13 est libellé comme suit:

«Article 13

Développement et évaluation d'une culture de sécurité

(1) Développer en permanence une culture de la sécurité dans le système de gestion de l'entité qui met en œuvre le système de gestion,

- a) la clarté et la sensibilisation aux grands principes de la culture de la sécurité pour les membres de la direction et ceux qui mettent en œuvre des processus et des activités doivent être assurées;
- b) les responsables doivent veiller à ce que les informations relatives à la réalisation de l'objectif de sécurité du système de management soient recherchées et partagées avec les autres employés de l'entité qui met en œuvre le système de management;
- c) des conditions doivent être créées pour informer les gestionnaires de la manière dont l'objectif de sécurité du système de gestion est atteint par l'entité mettant en œuvre le système de gestion par l'intermédiaire des employés de cette entité;
- d) il convient de veiller efficacement à ce que les activités des dirigeants conduisent au développement d'une culture de la sécurité tout à fait proportionnée à l'intention de l'entité mettant en œuvre le système de gestion, y compris pour les employés, les dirigeants et l'organisation, en particulier à
 - 1. soutenir le signalement des problèmes liés à la sûreté nucléaire, à la radioprotection, à la sécurité technique, à la surveillance des rayonnements et à la gestion des urgences radiologiques;
 - 2. le développement d'une attitude interrogative; et
 - 3. la correction d'activités ou de conditions susceptibles d'avoir une incidence négative sur la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance radiologique et la gestion des situations d'urgence radiologique;
- e) veiller à ce que l'entité mettant en œuvre le système de gestion soit prête à entreprendre les activités nécessaires pour atteindre l'objectif de sécurité du

système de gestion, en utilisant ses compétences, que l'entité mettant en œuvre le système de gestion doit maintenir à partir de ses ressources internes, notamment

1. compétence en matière d'orientation sur la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sécurité technique, la surveillance de la situation radiologique et la gestion des urgences radiologiques à tous les niveaux de gestion;
 2. la compétence pour promouvoir et maintenir une forte culture de la sécurité; et
 3. une expertise permettant de comprendre les aspects techniques, humains et organisationnels ou les activités visant à assurer la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sécurité technique, la surveillance de la situation radiologique et la gestion des situations d'urgence radiologique;
- f) les employés de l'entité mettant en œuvre le système de gestion doivent être encouragés par la direction à rechercher des possibilités d'améliorer le système de gestion, les processus et les activités et à créer les conditions pour le faire;
- g) le système de gestion doit être utilisé d'une manière propice à la réalisation de l'objectif de sûreté du système de gestion et à l'amélioration du niveau de sûreté nucléaire, de radioprotection, de sûreté technique, de surveillance des rayonnements, de gestion des incidents de rayonnement et au développement d'une culture de sûreté en veillant à ce que la sûreté nucléaire, la radioprotection, la sûreté technique, la surveillance des rayonnements et la gestion des incidents de rayonnement
1. sont prises en compte dans toutes les décisions, et
 2. ne sont pas compromises par les décisions prises;
- h) l'adéquation, la pertinence et l'efficacité des ressources doivent être évaluées proportionnellement conformément aux articles 8 à 10; et
- i) les connaissances et les informations au sein de l'organisation doivent être gérées comme une ressource.
- (2) L'entité qui met en œuvre le système de management doit veiller à ce que les cadres contribuent au développement continu d'une culture de la sécurité dans les domaines suivants
- a) tous les employés de l'entité mettant en œuvre le système de gestion contribuent au développement d'une culture de la sécurité;
 - b) leur comportement et leur conduite favorisent et encouragent la confiance, la coopération, la consultation et la communication;
 - c) ils appliquent des mesures visant à promouvoir une approche de recherche et d'apprentissage à tous les niveaux et à éviter la complaisance, l'inattention et l'inaction délibérée dans les domaines liés à la sûreté nucléaire, à la

- radioprotection, à la sécurité technique, à la surveillance des rayonnements et à la gestion des situations d'urgence liées aux rayonnements;
- d) ils utilisent une approche systématique dans laquelle les interactions entre les facteurs techniques, humains et organisationnels sont prises en compte; et
 - e) elles procèdent à des auto-évaluations régulières de la culture de la sécurité en fonction de leur rôle procédural.
- (3) L'entité chargée de la mise en œuvre du système de gestion doit veiller à ce que l'évaluation régulière de la culture de sécurité soit
- a) effectuées au moins une fois par an à tous les niveaux de la direction et pour tous les postes de la structure organisationnelle ;
 - b) effectuées au moins une fois par an sous la forme d'autoévaluations par les gestionnaires dans les domaines de la sûreté nucléaire, de la radioprotection, de la sûreté technique, de la surveillance de la situation en matière de radiations, de la gestion des situations d'urgence radiologique et de la culture de la sûreté, en faisant appel à des experts en gestion et en culture de la sûreté; et
 - c) documentées, y compris les conclusions de l'évaluation et les mesures prises pour développer une culture de la sécurité.
- (4) Le résultat de l'évaluation de la culture de la sécurité doit être communiqué à chaque membre du personnel de l'entité mettant en œuvre le système de gestion et à son fournisseur du produit ou du service.
- (5) L'entité mettant en œuvre le système de gestion doit veiller à ce que, sur la base des conclusions de l'évaluation de la culture de sûreté, des mesures soient prises pour promouvoir et maintenir la culture de sûreté, en particulier pour améliorer le leadership en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection, de sûreté technique, de surveillance des rayonnements et de gestion des incidents radiologiques, et pour promouvoir une approche d'apprentissage.».
60. Dans la partie introductive de l'article 14, point a), le mot «description» est supprimé.
61. À l'article 14, point a), sous-point 1, au début, les mots «description de la sécurité» sont insérés.
62. À l'article 14, point a), sous-point 1, le point-virgule à la fin est remplacé par le mot «; et».
63. À l'article 14, point a), sous-point 2, les mots «objectifs du gestionnaire» sont remplacés par les mots «plans et intentions globaux de l'entité mettant en œuvre le système de gestion en ce qui concerne».
64. À l'article 14, point a), sous-point 2, les mots «assurance et amélioration de la qualité» sont remplacés par les mots «l'objectif de sécurité du système».
65. À l'article 14, point a), sous-point 2, les mots «processus et activités et leurs résultats et» sont remplacés par un point-virgule.
66. L'article 14, point a), sous-point 3, est supprimé.
67. Dans la partie introductive de l'article 14, point b), les mots «une description du système de gestion contenant une description» sont remplacés par «un document contenant une description du système de gestion, qui est le programme du système de gestion, si l'entité

- mettant en œuvre le système de gestion conformément à l'article 24, paragraphe 1, point a), de la loi sur l'énergie atomique est tenue de le disposer, dans la mesure».
68. Au paragraphe 14, point b), point 4, les mots «les processus et activités, leurs résultats et leurs interactions sur la base de la politique de sécurité visée au point a) et contenant des informations sur leur préparation, leur examen, leur vérification et leur validation, leur mise en œuvre, leur évaluation et leur amélioration, ainsi que l'enregistrement des données relatives aux processus et activités et à leurs résultats et» sont remplacés par les mots «les processus et activités, leurs résultats et leurs interactions sur la base de la politique de sécurité visée au point a) et contenant des informations sur leur préparation, leur examen, leur vérification et leur validation, le cas échéant, leur mise en œuvre, leur évaluation et leur amélioration, ainsi que sur l'enregistrement des données relatives aux processus et activités et à leurs résultats et».
69. À l'article 14, point e), la virgule est remplacée par «lors de la réalisation de l'objectif de sécurité du système de gestion ; ces documents sont».
70. À l'article 14, point e), le mot «plans» est inséré après le mot «programmes».
71. À l'article 14, point e), les mots «équipements sélectionnés» sont supprimés.
72. À l'article 14, point e), les mots «limites et conditions, rapports de sécurité» sont remplacés par les mots «documentation relative à l'activité autorisée».
73. À l'article 15, paragraphe 1, point a), sous-point 1, le mot «sécurité» est inséré après les mots «réalisation de».
74. À l'article 15, paragraphe 1, point c), les mots «; la modification de la documentation relative au système de gestion doit être approuvée par l'employé qui a approuvé la documentation relative au système de gestion et, si cela n'est pas possible, par un employé ayant le même rôle procédural» sont supprimés.
75. À l'article 15, paragraphe 1, point d), les mots «structuré du général au spécifique,» sont ajoutés au début.
76. À l'article 15, paragraphe 1, point d), les mots «et interdépendants» sont insérés après le mot «lisible».
77. À l'article 15, paragraphe 1, point d), les mots «et sans ambiguïté» sont insérés après le mot «complet».
78. À l'article 15, paragraphe 1, point d), les mots «et facilement» sont supprimés.
79. Dans la partie introductive de l'article 15, paragraphe 1, point f), les mots «à l'exception de la documentation relative à la planification dans le système de gestion» sont insérés au début.
80. À l'article 15, paragraphe 1, point g), les mots «à l'exception de la documentation relative à la planification dans le système de gestion» sont insérés au début.
81. À l'article 15, paragraphe 2, point b), le mot «sécurité» est inséré après les mots «respect de».
82. À l'article 15, paragraphe 3, point a), les mots «la radioprotection, la sécurité technique, la surveillance des rayonnements, la gestion des urgences en matière de rayonnements et la sécurité;» sont ajoutés à la fin.
83. À l'article 15, paragraphe 3, point c), les termes «, radioprotection, sécurité technique, surveillance de la situation radiologique, gestion des urgences radiologiques et sécurité» sont ajoutés à la fin du texte.
84. À l'article 16, point e), paragraphe 2, les mots «si nécessaire» sont insérés après le mot «validation».

85. À l'article 16, point e), paragraphe 6, les mots «ses capacités» sont insérés après le mot «et».
CELEX 32014L0087, 32011L0070, 32009L0071, 32013L0059

Article II

Dispositions finales

1. Le présent décret a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, telle que modifiée.

Article III

Date d'entrée en vigueur

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er février 2026.