

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Nuclear power plants – Instrumentation and control important to safety –
Hardware design requirements for computer-based systems**

**Centrales nucléaires de puissance – Instrumentation et contrôle-commande
importants pour la sûreté – Exigences applicables à la conception du matériel
des systèmes informatisés**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente. un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Nuclear power plants – Instrumentation and control important to safety –
Hardware design requirements for computer-based systems**

**Centrales nucléaires de puissance – Instrumentation et contrôle-commande
importants pour la sûreté – Exigences applicables à la conception du matériel
des systèmes informatisés**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

J

ICS 27.120.20

ISBN 978-2-83220-626-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 45A: Instrumentation and control of nuclear facilities, of IEC technical committee 45: Nuclear instrumentation.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
45A/897/FDIS	45A/906/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

2 Normative references

Add the following standards:

IEC 62671, *Nuclear power plants – Instrumentation and control important to safety – Selection and use of industrial digital devices of limited functionality*

ISO 2768-1, *General tolerances – Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

ISO 2768-2, *General tolerances – Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications*

ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*

ISO 3951-2, *Sampling procedures for inspection by variables – Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics*

9 Manufacturing

Replace the existing text with the following new text:

9.1 Quality assurance

9.1.1 Manufacturing may be one phase of the overall safety life cycle (see 4.1 and 4.2).

Where manufacturing is a phase of the overall safety lifecycle then manufacturing activities shall be included in the hardware quality assurance plan of the overall safety life cycle or, if not, shall be addressed by a separate manufacturing quality assurance plan (see 4.3).

Manufacturing-related activities during the design process (such as manufacturing assessments during product qualification) shall be included in the hardware quality assurance plan of the overall safety life cycle.

Hardware produced during the manufacturing phase, and addressed in this clause, includes individual modules, sub-assemblies or equipment as a whole.

9.1.2 The primary consideration when defining manufacturing processes to which the quality assurance plan applies shall be to ensure that the manufacturing does not compromise the delivery of the safety functions by the product.

9.1.3 Procedures and work instructions shall be established for the manufacturing activities. These activities include manufacturing processes and their control, inspection and testing, independent quality surveillance and inspection, identification, handling, packaging, storage and delivery.

9.1.4 The extent and details of procedures and work instructions necessary for manufacturing activities shall be defined according to the relative importance of the safety functions being performed by the hardware components (the intended system Class).

The objectives of the manufacturing activity are:

- to ensure the manufactured items are identical and meet the product description and specification generated during the design and development phases,
- to ensure the production items meet the requirements demonstrated by the initial model during the qualification programme.

9.1.5 When the hardware contains components provided by external suppliers, the suppliers shall be evaluated and selected based on their ability to manufacture and supply these items in accordance with the design requirements, including the requirements in Clause 9 and appropriate quality assurance program requirements.

In the case where a programmable electronic equipment component is part of the external scope of supply, an assessment of the supplier's ability and willingness to support a successful qualification of the equipment should be performed as part of supplier qualification.

NOTE Specific product selection and qualification criteria may be found, as appropriate, in standards such as IEC 60880, IEC 61513 or in related sub-tier standards such as IEC 62671 and IEC 62566.

9.1.6 When the designer of the I&C system chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, control over such processes shall be ensured. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management plan.

9.1.7 Criteria for the selection, evaluation and re-evaluation of either external suppliers or sub-contractors shall be established (e.g. general information such as business areas, scope of supply, technical capability and manufacturing capacity, quality organization, system and technical audits, financial health, market behaviour, etc.).

9.1.8 Criteria for selection, evaluation and re-evaluation of external products shall be established and these criteria shall be based on the requirements of relevant standards (e.g. IEC 60880, IEC 62671 and/or IEC 62566).

9.1.9 The use of manufacturing processes independently certified to recognised international standards by accredited bodies is recommended (e.g. the International Register for Certificated Assessors scheme for ISO 9001).

9.2 Training of personnel

9.2.1 The necessary competence for personnel performing any kind of work involved in the manufacturing and control activities shall be established, documented and maintained.

9.2.2 If personnel experience, education, and training records do not by themselves fulfil the requirements of 9.2.1, training or relevant other actions shall be provided to achieve the necessary competence. The effectiveness of the training and actions taken shall be evaluated and recorded.

9.2.3 The personnel shall be trained to be aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality and safety objectives. In addition, appropriate records of education, training, skills and experience shall be established and maintained.

9.3 Planning and organisation of the manufacturing activities

9.3.1 As part of the overall project planning (see 4.3), a manufacturing plan shall be established at the start of the project and shall be kept up to date throughout the project.

9.3.2 Interfaces between different groups involved in the design and development shall be managed to ensure effective communication, clear definition of and assignment of responsibility for all aspects of the equipment relevant to the manufacturing process.

9.3.3 Effective arrangements for communicating with customers or inspectors shall be established to define and schedule manufacturing steps and the associated inspections, audits or controls.

9.4 Input data

9.4.1 Manufacturing inputs shall be established during the design and development phase in order to provide appropriate information for purchasing, production and quality controls including product acceptance criteria.

The input data shall include the following information:

- the need for independence between manufacturing activities and the associated processes documented formally;
- any requirements for the customer approval of changes during manufacture to the sourcing of components or manufacturing consumables (e.g. solder);
- any requirements for the customer approval of the substitution during manufacture of components or manufacturing consumables (e.g. solder);
- any special training as a consequence of the equipment having a nuclear application.

9.4.2 Any requirements specified during the design process which have an impact on the manufacturing process shall be taken into account. This includes any statutory or regulatory requirements applicable to the product as well as physical and technical characteristics.

NOTE Commonly used manufacturing standards may be considered based on the safety Class of the functions being performed by the hardware components. (e.g. ISO and ISA manufacturing standards, NEMA enclosures and protections standards, fire ratings standards, material processes standards, wiring techniques standards, etc.).

9.4.3 Input documents shall be reviewed prior to initiating purchasing activities and manufacturing activities. The review shall ensure that product requirements are defined and that the defined requirements can be met. The findings of the review shall be recorded.

9.5 Purchasing and procurement

9.5.1 Purchasing and procurement process

9.5.1.1 Specific purchase requirements shall be established based upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product. The requirement shall include a list of documents or access to documents necessary to achieve the qualification of the equipment.

9.5.2 Procurement process of commercially available components

9.5.2.1 Adequate demonstration or other suitable evidence shall be provided, that all the equipment components, including electronic components boards and housings meet the specified requirements (e.g. functionality, environmental withstand, reliability and lifetime).

9.5.2.2 Demonstration shall be provided that the selected components fulfil the expected characteristics.

The demonstration may be based on:

- data provided by the supplier of the components (nature and results of testing after manufacture, feedback, results of periodic tests, audits, approvals know-how, etc.),
- or self-established, formalized and documented feedback obtained through checks performed on successive batches, results of periodic tests conducted on samples, and operating results (such as operating time, failures of components),
- analysis (e.g. circuit level FMEA), component level operating history assessment, design quality assurance process and records, previous product/component certifications or qualifications,
- or results obtained during type test previously performed.

9.5.2.3 Adequate means shall be established to demonstrate the quality of the purchased component. This quality demonstration shall be commensurate with the safety Class of the intended function(s) of the component(s).

NOTE 1 Related means can consist of type tests of the component itself or of a sub-assembly including it.

NOTE 2 The expected quality includes the physical behaviour, static and dynamic electrical behaviour, under normal and extreme environmental conditions as well as the expected reliability.

For programmable electronic equipment, refer to specific product selection and qualification criteria in IEC 60880 and IEC 61513 and its related sub-tier standards such as IEC 62671, or IEC 62566 as appropriate.

9.5.3 Procurement process of parts used in the I&C equipment

9.5.3.1 The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be defined and contractually established with the supplier.

When the purchased products consist of programmable electronic components, specific additional requirements shall be in place to ensure strict configuration management and version control on hardware and software revisions as per approved qualification and manufacturing records. Any and all changes shall be reported by the manufacturer and a safety impact assessment provided.

9.5.3.2 Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

9.5.3.3 Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate:

- technical specification, (e.g. as schematics, drawings, control programs, test programs),
- requirements for approvals (e.g. processes, procedures, product and equipment),
- requirements for qualification of personnel,
- quality management system requirements.

9.5.4 Verification of purchased product

9.5.4.1 Inspection or other activities shall be established and performed to ensure that the purchased product, including the related expected documentation, meets the specified purchase requirements (see 4.2 and Clause 7).

9.5.4.2 Where verification at the supplier's premises is intended to be performed, verification arrangements and verification methods used shall be stated in the purchasing information. Requirements for preparation and acceptance of factory acceptance test plan(s), requirements for supervision and witnessing of acceptance testing, and requirements for final factory surveillance and inspection activities (i.e. to address any previously identified non-conformance issues and to confirm they have been resolved prior to shipment to site) shall be established.

9.5.4.3 The verification arrangements shall contain statements related to follow-up and control steps such as sampling tests, on-site observation or breakpoints.

9.5.4.4 Strict quality control shall be ensured of the incoming goods, including the use of bonded stores where appropriate. The controls on the incoming goods shall include non-intrusive controls (e.g. visual inspection) and, where appropriate, intrusive controls, such as electrical tests and functional behaviour.

9.5.4.5 Dimensional controls and sampling plans for inspection shall conform to those specified in ISO 2768-1, ISO 2768-2, ISO 3951-1 and ISO 3951-2.

9.6 Production

9.6.1 Control of production

9.6.1.1 The overall manufacturing activity shall be defined in a reference process description as part of the overall product life cycle.

9.6.1.2 Production shall be planned and carried out under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable,

- availability of information that describes the characteristics of the product,
- availability of work instructions,
- availability of quality instruction,
- use and availability of suitable equipment and tools,
- full traceability of component parts,
- full recording of the dates and personnel involved for each production operation,
- implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

9.6.2 Specification and control of production environmental conditions

9.6.2.1 Requirements for the environmental conditions for production and control areas shall be defined as necessary.

9.6.2.2 Area access conditions such as rights to enter, procedures to follow and clothing to be worn shall be defined as necessary.

9.6.2.3 Control plans for the environmental conditions of, and the access control to, the manufacturing facilities shall be established (e.g. dust in the atmosphere, creating an inert atmosphere, humidity or temperature regulation, control of chemical composition of water, control of electrostatic discharges).

9.6.3 Validation of processes for production

9.6.3.1 Specific processes for production provision shall be validated where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and where, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product has been in use or delivered.

9.6.3.2 Validation shall demonstrate the ability of these processes to be robust in order to achieve planned and repeatable results.

Arrangements shall be established for these processes including, as applicable:

- defined criteria for review and approval of the processes,
- approval of equipment and qualification of personnel,
- use of specific methods and procedures,
- requirements for records and validation,
- handling of defective parts including possible consequences for the production process.

9.6.4 Assessment of the manufactured I&C equipment acceptance and reproducibility

9.6.4.1 The equipment produced shall be assessed and stated to be accepted by the customer.

9.6.4.2 The acceptance shall be based on the quality assurance management, the overall hardware qualification process and successful qualification results of the component, modules or equipment which usually are the first of a kind.

9.6.4.3 The designer of the I&C system shall be deemed able to reproduce series equipment identical to the qualified hardware either by means of internal manufacture and assembly, or by means of sub-contract manufacture and assembly.

9.6.4.4 The evaluation of manufacturing should be based on surveys focusing on the I&C system manufacturer's organization and the technical means to manufacture the products.

9.6.4.5 When changes occur after the qualification of the initial item, an impact analysis shall be performed by the designer of the I&C equipment and conclusions shall be evaluated to decide if a new qualification has to be done or if the results of the previous qualification remain unchanged.

9.6.5 Control of production tools, monitoring and measuring devices

9.6.5.1 The tools necessary to manufacture the product shall be determined.

9.6.5.2 Monitoring and measurement processes to be undertaken on the product shall be determined to provide evidence that the product conforms to its requirements.

9.6.5.3 Processes shall be established to ensure that production, monitoring and measurement are carried out in a manner that is consistent with the production, monitoring and measurement requirements.

9.6.5.4 Where necessary to ensure valid results, tools and measuring devices shall:

- be calibrated or verified, at specified intervals or prior to use, against measurement standards or established basis used for calibration or verification which are recorded;
- be adjusted or re-adjusted when necessary;
- have identification in order to determine their calibration status;
- be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

9.6.5.5 Quality assurance processes shall ensure that if manufactured equipment is found not to conform to requirements due to faults in the manufacturing process that adequate corrective action is taken.

9.6.5.6 Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

9.6.5.7 When software based devices are used in the monitoring and measurement activities, the ability of the device to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

9.6.6 Identification and traceability

9.6.6.1 The manufactured system shall be identified, as well as the parts and materials used to manufacture the system, by suitable means throughout product realization.

9.6.6.2 The manufactured system status shall be monitored throughout the overall production process.

9.6.6.3 A unique identification of the system, and of the included parts, shall be ensured and records of changes shall be maintained for traceability purposes.

9.6.6.4 An identification file shall be established for each equipment and/or subassembly in order to define the reference model including the description of the equipment, the internal assemblies, components and versions. These files may typically include a list of sub-assemblies, plans, drawings, diagrams, data sheets, references to sub-tier detailed files in order give an exhaustive description of a version of the system and/or sub-assemblies.

9.6.7 Preservation of product

9.6.7.1 The system, and the included parts, shall be preserved during internal processing in order to maintain conformity to requirements. Preservation shall include identification and as applicable, handling, packaging, storage and protection conditions given before the acceptance test of the equipment.

9.6.8 Sustainability of tools and skills

9.6.8.1 Requirements for the maintenance of tools and other means used during the manufacturing, testing, and validation activities shall be defined during the planning of the manufacturing activity and commensurate with the safety class of the functions being performed by the components.

9.6.8.2 Requirements shall be defined for maintaining the skills involved in manufacturing, validation and testing activities.

9.6.9 Resolution and control of non-conformities

9.6.9.1 Non-conformities detected during environmental qualification tests, verification activities or manufacturing shall be identified and recorded according to the quality assurance plan (see 4.3.3).

9.6.9.2 Corrections and solutions shall be identified and recorded in such a way that they can be easily auditable by external parties. The related records shall indicate the nature of the changes, include impact analysis and associated justifications and approval.

9.6.9.3 Controls shall be ensured on the production line to check that the modifications have correctly been taken into account and that controls and test procedures have been correctly adapted (manufacture, identification and acceptance tests).

IECNORM.COM · Click to view the full PDF of IEC 60987:2007/AMD1:2013

Without 2013

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 45A: Instrumentation et contrôle-commande des installations nucléaires, du comité d'études 45 de la CEI: Instrumentation nucléaire.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
45A/897/FDIS	45A/906/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

2 Références normatives

Ajouter les normes suivantes:

CEI 62671, *Centrales nucléaires de puissance – Instrumentation et contrôle-commande importants pour la sûreté – Sélection et utilisation des appareils numériques à fonctionnalités limitées*

ISO 2768-1, *Tolérances générales – Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 2768-2, *Tolérances générales – Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

ISO 3951-1, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures – Partie 1: Spécifications pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après la limite d'acceptation de qualité (LAQ) pour le contrôle lot par lot pour une caractéristique de qualité unique et une LAQ unique*

ISO 3951-2, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures – Partie 2: Spécification générale pour les plans d'échantillonnage simples, indexés d'après la limite d'acceptation de qualité (LAQ) pour le contrôle lot par lot des caractéristiques de qualité indépendantes*

9 Fabrication

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

9.1 Assurance qualité

9.1.1 La fabrication peut être une phase du cycle de vie de sûreté d'ensemble (voir 4.1 et 4.2).

Lorsque la fabrication est une phase du cycle de vie de sûreté d'ensemble alors les activités de fabrication doivent être comprises dans le plan d'assurance qualité du matériel du cycle de vie de sûreté d'ensemble, ou sinon, elles doivent être couvertes par un plan d'assurance qualité de la fabrication séparé (voir 4.3).

Les activités liées à la fabrication qui se déroulent durant le processus de conception (telles que les évaluations de la fabrication réalisées au moment de la qualification produit) doivent être comprises dans le plan d'assurance qualité du matériel du cycle de vie de sûreté d'ensemble.

Le matériel produit durant la phase de fabrication, et couvert par le présent article, prend globalement en compte les modules individuels, les sous-assemblages ou les équipements.

9.1.2 Le premier objectif à considérer lorsqu'on définit le procédé de fabrication auquel le plan d'assurance qualité s'applique doit être de garantir que la fabrication ne compromet pas l'accomplissement des fonctions de sûreté devant être réalisées par le produit.

9.1.3 Des procédures et des instructions de travail doivent être définies pour les activités de fabrication. Ces activités comprennent les procédés de fabrication et leurs contrôles, les activités d'inspection et d'essais, les activités indépendantes de surveillance de la qualité et d'inspection, d'identification, de manutention, d'emballage, de stockage et de livraison.

9.1.4 L'étendue et le détail des procédures et des instructions de travail nécessaires aux activités de fabrication doivent être définis conformément à l'importance relative des fonctions de sûreté devant être réalisées par les composants matériels (pour la classe de sûreté prévue pour le système).

Les objectifs de la fabrication sont:

- de garantir que les articles fabriqués sont identiques et satisfont à la description du produit et à ses spécifications produites durant la phase de conception et de développement,
- de garantir que les articles produits satisfont aux exigences qui ont été satisfaites par le modèle initial au cours du programme de qualification.

9.1.5 Lorsque le matériel comprend des composants fournis par des fournisseurs externes, les fournisseurs doivent être évalués et choisis sur la base de leur aptitude à fabriquer et à fournir des composants conformément aux exigences de conception applicables, y compris les exigences de l'Article 9 et les exigences portant sur le programme d'assurance qualité.

Lorsqu'un composant matériel électronique programmable fait partie du domaine externe de la fourniture, il convient d'évaluer la volonté et l'aptitude du fournisseur à réaliser avec succès une qualification du matériel dans le cadre de la qualification fournisseur.

NOTE Des critères appropriés de choix et de qualification des produits particuliers sont établis dans des normes telles que la CEI 60880, la CEI 61513 ou d'autres normes telles que la CEI 62671 ou la CEI 62566.

9.1.6 Lorsque le concepteur du système d'I&C choisit d'externaliser un procédé qui peut avoir un impact sur la conformité du produit à ses exigences, le contrôle sur un tel procédé doit être assuré. Le type et l'étendue du contrôle à réaliser sur ces procédés externalisés doivent être définis dans le plan de gestion de la qualité.

9.1.7 Les critères de choix pour la sélection, l'évaluation et la réévaluation de chacun des fournisseurs externes ou sous contractants doivent être définis (par exemple les informations

générales telles que la zone de chalandise, le domaine de fourniture, les capacités techniques et les capacités de fabrication, l'organisation de la qualité, les audits techniques et les audits des organisations, la santé financière, le comportement du marché, etc.).

9.1.8 Les critères de choix pour la sélection, l'évaluation et la réévaluation des produits externes doivent être définis et ces critères doivent reposer sur les exigences de normes pertinentes (par exemple la CEI 60880, la CEI 62671 et/ou la CEI 62566).

9.1.9 Il est recommandé d'utiliser des processus de fabrication certifiés indépendamment, par des organismes accrédités, par rapport à des normes internationales reconnues (par exemple le schéma de l'IRCA pour l'ISO 9001).

9.2 Formation du personnel

9.2.1 Les compétences nécessaires au personnel pour réaliser tous les types de travaux associés aux activités de fabrication et de contrôle doivent être définies, documentées et entretenues.

9.2.2 Si les données enregistrées correspondant à l'expérience professionnelle, aux diplômes académiques et à la formation ne permettent pas par elles même de satisfaire à l'exigence de 9.2.1, une formation ou d'autres actions pertinentes doivent être mises en place pour que le niveau de compétence nécessaire soit atteint. L'efficacité de la formation et des actions mises en place doit être évaluée et doit être documentée.

9.2.3 Le personnel doit être formé pour qu'il soit conscient de la pertinence et de l'importance des activités qu'il réalise et de sa contribution à l'atteinte des objectifs de qualité et de sûreté. De plus, on doit définir les données à enregistrer pour ce qui concerne les diplômes académiques, la formation, les compétences et l'expérience et celles-ci doivent être mises à jour.

9.3 Planning et organisation des activités de fabrication

9.3.1 Faisant partie du planning d'ensemble du projet (voir 4.3), un plan de fabrication doit être défini en début de projet et doit être maintenu à jour durant tout le projet.

9.3.2 Les interfaces entre les différentes équipes impliquées dans la conception et le développement doivent être gérées afin de garantir l'efficacité des communications et une définition claire de la répartition des responsabilités pour tous les aspects liés au matériel pertinents pour le processus de fabrication.

9.3.3 Des moyens de communication efficaces doivent être mis en place avec les clients ou les inspecteurs pour définir les étapes de la programmation de la fabrication et des audits d'inspection ou des contrôles qualité.

9.4 Données d'entrée

9.4.1 Les éléments d'entrée nécessaires pour la fabrication doivent être définis durant la phase de conception et de développement de façon à fournir l'information adaptée pour les achats, la production, les contrôles, y compris les critères de recette portant sur le produit.

Les données d'entrée doivent comprendre les informations suivantes:

- le besoin d'indépendance entre activités de fabrication et procédés associés, il doit être documenté de façon formelle;
- toute exigence relative à l'approbation par le client des modifications relatives à la fabrication pour l'approvisionnement de composants ou de consommables utilisés en fabrication (par exemple soudure);

- toute exigence relative à l'approbation par le client des substitutions faites en fabrication de composants ou de consommables (par exemple soudure);
- toute nécessité de formation particulière ayant pour origine le fait que l'équipement soit utilisé dans une application nucléaire.

9.4.2 Toutes les exigences spécifiées durant le processus de conception qui ont un impact sur le processus de fabrication doivent être prises en compte. Ceci comprend toutes les exigences réglementaires ou imposées par la loi applicables au produit ainsi que toute exigence jugée nécessaire pour atteindre les objectifs fixés au produit, ou relative aux caractéristiques techniques et physiques.

NOTE Les normes utilisées habituellement pour la fabrication peuvent être considérées comme basées sur la classe de sûreté de la fonction qui sera à réaliser par les composants matériels (par exemple des normes de fabrication ISO ou ISA, des normes de protection et des normes NEMA, des normes de résistance au feu, des normes procédés pour les matériaux, des normes de techniques de câblage, etc.).

9.4.3 Les documents d'entrée doivent faire l'objet de revue avant de lancer les activités d'achat et de fabrication. La revue doit garantir que les exigences relatives au produit sont définies et que les exigences définies peuvent être satisfaites. Les résultats de revue doivent être documentés.

9.5 Achats et acquisitions

9.5.1 Processus d'achat et d'acquisition

9.5.1.1 Les exigences particulières portant sur les achats doivent être définies en fonction des conséquences qu'ils peuvent avoir sur le produit pour ce qui est de la fabrication du produit ou du produit final. Les exigences doivent donner la liste des documents ou des accès aux documents qu'il est nécessaires d'avoir pour réaliser la qualification du matériel.

9.5.2 Processus d'acquisition de composants commercialement disponibles

9.5.2.1 Une démonstration ou d'autres preuves pertinentes doivent être fournies, montrant que les composants du matériel, y compris les cartes de composants électroniques et les cabinets, satisfont aux exigences spécifiées (par exemple celles concernant les fonctionnalités, la résistance aux conditions environnementales, la fiabilité et la durée de vie).

9.5.2.2 On doit faire la démonstration que les composants choisis présentent les caractéristiques attendues.

Cette démonstration peut être basée:

- sur les données fournies par le fournisseur des composants (nature et résultats des essais après fabrication, retour d'expérience, résultats des essais périodiques, audits, savoir-faire éprouvé, etc.),
- ou bien sur le retour d'expérience documenté, formalisé, établi volontairement sur la base des vérifications réalisées successivement sur plusieurs lots, sur les résultats des essais périodiques faits sur des échantillons et sur le retour d'expérience acquis en exploitation (tel que durée en service, défaillances des composants),
- sur des analyses (par exemple AMDE au niveau circuit), l'évaluation de l'historique opérationnel au niveau composant, les enregistrements et le processus d'assurance qualité de la conception, les certifications ou les qualifications produit/composant,
- ou bien sur les résultats obtenus durant les essais de type précédemment réalisés.

9.5.2.3 On doit définir les moyens adaptés pour montrer la qualité des composants achetés. Cette démonstration de qualité doit être compatible avec la classe de sûreté prévue de la ou des fonctions pour laquelle ou pour lesquelles le ou les composants seront employés.

NOTE 1 Des moyens associés peuvent être des essais de type du composant lui-même ou bien de sous ensemble qui le contiennent.

NOTE 2 La qualité prévue couvre le comportement physique, le comportement électrique statique et dynamique, en présence de conditions environnementales normales et extrêmes, ainsi que la fiabilité prévue.

Pour le matériel électronique programmable, prendre en compte les critères relatifs à la sélection et à qualification des produits particuliers dans la CEI 60880 et la CEI 61513 et ou dans d'autres normes telles que la CEI 62671 ou la CEI 62566, comme approprié.

9.5.3 Processus d'acquisition des composants intégrés dans l'équipement d'I&C

9.5.3.1 Le type et l'étendue des contrôles réalisés au niveau du fournisseur et du produit acheté doivent être définis et contractualisés avec le fournisseur.

Lorsque le produit acheté est constitué de composants électroniques programmables, des exigences complémentaires pertinentes doivent être ajoutées pour garantir une gestion rigoureuse des configurations, du contrôle des versions pour les révisions logicielles et matérielles comme approuvées au niveau des enregistrements de fabrication et de qualification. Le fabricant doit rendre compte de chaque changement et de tous les changements et une évaluation des impacts au niveau sûreté doit être fournie.

9.5.3.2 Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes actions nécessaires ayant pour origine les évaluations doivent être maintenus à jour.

9.5.3.3 Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit acheté, y compris comprendre lorsque cela est pertinent:

- les spécifications techniques, (par exemple, les schémas, les plans, les programmes de contrôle-commande, les programmes d'essais),
- les exigences de recette (par exemple le processus, les procédures, les produits et équipements),
- les exigences concernant la qualification du personnel,
- les exigences concernant le système de gestion de la qualité.

9.5.4 Vérification du produit acheté

9.5.4.1 Les activités d'inspection et autres doivent être définies et réalisées pour garantir que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat, y compris pour ce qui concerne la documentation associée prévue (voir 4.2 et Article 7).

9.5.4.2 Lorsqu'il est prévu de réaliser des vérifications sur le site du fournisseur, on doit indiquer dans les informations relatives aux achats, les dispositions prises associées à ces vérifications et les méthodes de vérification. On doit établir les exigences portant sur la préparation et la satisfaction du ou des plans d'essai de recette usine, les exigences portant sur la supervision et les procès-verbaux relatifs aux essais de recette et les exigences portant sur l'inspection et la surveillance ultime en usine (c'est-à-dire pour couvrir tout problème de non-conformité précédemment identifié et pour confirmer qu'une solution a été apportée à ceux-ci avant livraison sur site).

9.5.4.3 Les dispositions prises associées aux vérifications doivent comprendre les indications concernant les étapes de contrôles et les suites qui pourront être données, telles que les essais sur échantillon, les observations in situ ou les points d'arrêt.

9.5.4.4 Un contrôle qualité strict doit être réalisé sur les marchandises reçues, y compris en entrepôts si nécessaire. Les contrôles des marchandises reçues doivent comprendre des contrôles non intrusifs (par exemple inspections visuelles) et lorsque approprié, des contrôles intrusifs tels que des essais électriques ou portant sur le comportement fonctionnel.

9.5.4.5 Les contrôles des dimensions et plans d'échantillonnage relatifs aux inspections doivent être conformes à ceux spécifiés dans les normes ISO 2768-1, ISO 2768-2, ISO 3951-1 et ISO 3951-2.

9.6 Production

9.6.1 Contrôle de la production

9.6.1.1 L'activité d'ensemble de fabrication doit être définie dans la description du procédé de référence comme une partie du cycle de vie d'ensemble du produit.

9.6.1.2 La production doit être planifiée et réalisée sous contrôle.

Ceci doit correspondre, lorsque c'est pertinent à:

- la disponibilité de l'information qui décrit les caractéristiques du produit,
- la disponibilité des instructions de travail,
- la disponibilité des instructions qualité,
- l'utilisation et la disponibilité des outils et équipements adaptés,
- la possibilité de tracer complètement les parties composantes,
- les enregistrements complets des dates et du personnel qui a pris part à chaque opération de production,
- la mise en œuvre des versions du produit, les activités liées à la livraison et après la livraison.

9.6.2 Spécification et contrôle des conditions environnementales de production

9.6.2.1 Les exigences portant sur les conditions environnementales de production et sur les contrôles d'accès aux zones doivent être définies comme nécessaire.

9.6.2.2 Les conditions d'accès en zone telles que les droits d'entrer, les procédures à suivre, les vêtements à porter doivent être définies comme nécessaire.

9.6.2.3 Des plans de contrôle des conditions environnementales pour les unités de fabrication, ainsi que pour les contrôles d'accès à celles-ci doivent être définis (par exemple poussière dans l'atmosphère, mise sous atmosphère inerte, régulation de la température et de l'humidité, contrôle de la composition chimique de l'eau, contrôle de décharges électrostatiques).

9.6.3 Validation du procédé de production

9.6.3.1 Les mesures et les procédés particuliers nécessaires à la production doivent être validés lorsque le résultat produit ne peut être vérifié par une surveillance ou par une mesure après production et lorsque par conséquence, les défauts n'apparaissent qu'une fois que le produit a été utilisé ou a été livré.

9.6.3.2 La validation doit démontrer les capacités de ces procédés à être robuste de façon à fournir les résultats tels que prévus et de façon répétitive.

Des dispositions doivent être mises en place pour ces procédés, y compris lorsque c'est pertinent:

- la définition de critères de revue et d'approbation pour les procédés,
- l'approbation des équipements et de la qualification du personnel,
- l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques,
- l'exigence de documentation et de validation,
- le traitement des composants défectueux pouvant avoir des conséquences potentielles pour le procédé de production.