

Manuel Qualité AD000D001 Rev. 25



Qualité

Diffusion ☐ contrôlée
☒ non contrôlée

Destinataire

Date

Visa AQ

Copie n°



THERMOCOAX

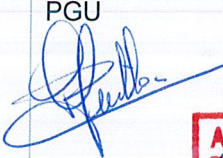
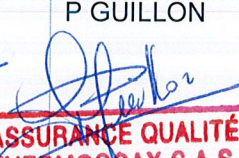
1 SOMMAIRE

Page de garde

1	SOMMAIRE	2
1.1	Page de révision et objet des modifications	4
2	REFERENCES NORMATIVES	5
2.1	Références normatives	5
3	TERMINOLOGIE	6
4	CONTEXTE DE L'ORGANISME	7
4.1	Compréhension de l'organisme et son contexte	7
4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	7
4.3	Détermination du domaine d'application du système de management de la Qualité	7
4.4	Système de management de la Qualité et ses processus	7
4.4.1	Généralités sur les processus	7
4.4.2	Informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus	7
5	LEADERSHIP	7
5.1	Leadership et engagement	7
5.1.1	Généralités	7
5.1.2	Orientation client	7
5.2	Politique	8
5.2.1	Etablissement de la politique qualité	8
5.2.2	Communication de la politique qualité	8
5.3	Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	9
6	PLANIFICATION	9
6.1	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	9
6.2	Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	10
6.3	Planification des modifications	10
7	SUPPORT	10
7.1	Ressources	10
7.1.1	Généralités	10
7.1.2	Ressources humaines	11
7.1.3	Infrastructure	11
7.1.4	Environnement pour la mise en œuvre des processus	12
7.1.5	Ressources pour la surveillance et la mesure	13
7.1.6	Connaissances organisationnelles	13
7.2	Compétences	14
7.3	Sensibilisation	14
7.4	Communication	15
7.5	Informations documentées	15
7.5.1	Généralités	15
7.5.2	Création et mises à jour des informations documentées	15
7.5.3	Maîtrise des informations documentées	16
8	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES	18
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles	18
8.1.1	Gestion de projet	18
8.1.2	Gestion des risques	18
8.1.2.1	Définitions :	19
8.1.3	Gestion de la configuration	20
8.1.4	Maîtrise des transferts d'activité	20
8.2	Exigences relatives aux produits et services	20
8.2.1	Communication avec les clients	20
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services	20
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services	21

8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services	21
8.3	Conception et développement de produits et services	21
8.3.1	Généralités	21
8.3.2	Planification de la conception et du développement	22
8.3.3	Eléments d'entrée de la conception et du développement.....	22
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement	22
8.3.5	Eléments de sortie de la conception et du développement.....	24
8.3.6	Modifications de la conception et du développement.....	24
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	24
8.4.1	Généralités	24
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	25
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	26
8.5	Production et prestation de service	26
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	26
8.5.2	Identification et traçabilité	27
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	28
8.5.4	Préservation du produit	28
8.5.5	Activités après livraison	28
8.5.6	Maîtrise des modifications	28
8.6	Libération des produits et services.....	29
8.7	Maîtrise des éléments de sorties de processus, des produits et services non conformes.	31
8.7.1	Réclamations / Retours	31
8.7.2	Traitement des produits en retour	32
8.7.3	Non-conformité produit	33
9	EVALUATION DES PERFORMANCES	35
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	35
9.1.1	Généralités	35
9.1.2	Satisfaction du client.....	35
9.1.3	Analyse et évaluation.....	36
9.2	Audit interne	37
9.3	Revue de direction	39
10	AMELIORATION :	39
10.1	Généralité	39
10.2	Non-conformité et actions correctives	40
10.2.1	Actions correctives.....	40
10.3	Amélioration continue	40
11	SURETE NUCLEAIRE	41
11.1	Définition	41
11.1.1	La culture de sûreté	41
11.1.2	La sûreté nucléaire	41
11.2	Documents applicables	41
11.3	Responsabilités	41
11.4	L'attitude de questionnement personnel	42
11.5	Déclaration des défauts et non conformités	43

1.1 Page de révision et objet des modifications

		Visas		
Date	Révisions	Auteur	Qualité	Direction Générale
10/05/2019	25	PGU 	P GUILLON  	D MAILLET 
Objet de la modification : Annule et remplace AD000D001 révision 24 Prise en compte des observations, des remarques et recommandations émises en revues de Direction, lors des audits internes, des audits clients et tierce partie et des suggestions du personnel. Alignement et revue complète des chapitres pour prendre en compte les changements des nouvelles révisions des normes ISO9001v2015 et EN9100 v2016 Simplification documentaire : - de façon générale en supprimant les doublons avec le manuel de Management de la société et de ses filiales (GMM)				

2 REFERENCES NORMATIVES

2.1 Références normatives

Code 50-C/SG-Q de l'AIEA de 1996 (comprenant 50-C-Q)	ISO 9001 v2015
Code RCC-E / RCC-M A 5000	ISO 14001 v2015
10CFR50 Appendix B	OHSAS 18001
ASME section III Subsec NCA	EN 9100 v2016
KTA 1401 - AD 2000 – HP0/W0 and KTA 3201	QA-000725 – GRP-0087
NSQ 100	PART 21/G dernière édition en vigueur
EN ISO 3834-2	ECSS-Q-ST-20C
ISO 19443 en version draft	AQAP 2110
ISO-17025 v2017	NF EN ISO/CEI 80079-34 (ATEX)
EIT90	ISO 19011
Remarques : l'édition applicable est consultable dans la GED de THERMOCOAX ou à défaut au Service Qualité	

3 TERMINOLOGIE

AQ	Assurance Qualité	LDA	Liste des documents applicables
AR	Accusé de réception de commande	MA	Méthode d'atelier
ASME	American Society of Mechanical Engineers	MQ	Manuel Qualité
AVR	Athis Val de Rouvre	MOP	Manuel d'Organisme de Production
Ca^l	Commercial	NC	Non-Conformité
CC	Confirmation de commande	OF	Ordre de fabrication
CdCF	Cahier des charges fonctionnel	PAQ	Plan Assurance qualité
CdP	Chef de projet	PDCA	Processus d'amélioration : Plan - Do - Check - Act
CND	Contrôle non destructif	PI	Partie Intéressée
COFRAC	Comité Français d'Accréditation	PQD	Plan qualité de développement
CQ	Contrôle Qualité	PQR	Plan qualité de réalisation
DA	Demande d'achat/ approvisionnement	PQA 90	Prix Qualité Philips (Philips Quality Award)
DJD	Dossier Justificatif de définition	PV	Procès-verbal
DP	Dossier prix	PVRI	Procès-verbal de recette individuelle
DR	Dossier de référence	QMOS	Qualification de Mode Opératoire de Soudage
DS	Dossier de Suivi	QAPM	Quality Assurance Program Manual
DCR	Dossier de compte rendu	RFF	Rapport de fin de fabrication
DSM	Dispositif de Surveillance et de Mesure	RH	Ressources Humaines
EC	Elément chauffant	SAQ	Suivi sous Assurance Qualité
ED	Etudes et Développement	SQ	Suivi Qualité
ERQ	Enregistrements Relatifs à la Qualité	SMQ	Système de Management de la Qualité
E.R.P	Entreprise Ressource Planning	S	Spécial ou spécifique
FAI	First Article Inspection	TC	Thermocouple
FF	Fiche de fabrication	THX	THERMOCOAX
FNC	Fiche de non-conformité	TQM	Management Total de la Qualité (Total Quality Management)
FP	Fiche produit	RDP	Revue de Projet
GED / DMS	Gestion Electronique des Documents (Document Management System)	RDD	Revue De Direction
GMM	Group Management Manual	SRN	Suresnes
G.P.A.O. /	Gestion de Production Assistée par Ordinateur	TBD	Tableau De Bord
HI	Cannes chauffantes	PQV/PLQ	Planquigon
ICPE	Installations Classées Pour l'Environnement	SGG	Saint Georges des Groseilliers
PART21/G	Joint Aviation Requirements	8D	8 Directives
		RCC-E/M	Règles de Conception et de Construction des matériels Electriques ou mécaniques des îlots nucléaires

4 CONTEXTE DE L'ORGANISME

4.1 Compréhension de l'organisme et son contexte

Le contexte, les missions et vision sont détaillés dans le GMM.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

La méthode de compréhension des besoins et des attentes des PI est décrite dans le GMM.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la Qualité

Le domaine d'application du système de management intégré QSE est décrit dans le GMM.

4.4 Système de management de la Qualité et ses processus

4.4.1 Généralités sur les processus

La cartographie des processus et leurs interactions sont décrits dans le Group Management Manual (GMM).

4.4.2 Informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus

Les informations documentées sont tenues à jour et conservées selon Procédure AD000D143.

Documents applicables :

GMM	Group Management Manual
AD000D143	Gestion des documents

5 LEADERSHIP

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

L'engagement de la Direction est placé dans le GMM

5.1.2 Orientation client

Pour assurer la compréhension adéquate des besoins et attentes de ses clients et autres parties intéressées, la direction de THERMOCOAX a mis en place un système de recueil d'informations permanent basé sur :

- L'étude des marchés, du panel client, de la concurrence et du positionnement de l'entreprise par rapport à celle-ci
- L'analyse des besoins des clients :
 - Ecoute passive
 - veille documentaire,
 - analyse des réclamations / retours,
 - Ecoute active
 - contacts commerciaux / visites, salons, téléphone, support technique,
 - participation à des conférences, expo...
 - analyse des besoins par produit,
 - revue d'offre, de contrat,
 - visites / audits des sites de notre société
 - Enquête de satisfaction ponctuelle à l'initiative du CODIR
- la mesure de la performance de la réalisation du produit
 - conformité produit soit par contrôle final à 100% ou par prélèvement
 - respect des délais de livraison à l'aide des indicateurs tels qu'OTD et mesure de la productivité
 - en cas de résultats escomptés non atteints, les pilotes de processus sont chargés du choix et la mise en œuvre d'actions appropriées

5.2 Politique

5.2.1 Etablissement de la politique qualité

La politique et les objectifs sont :

- Revus annuellement lors de la revue de Direction,
- Basés sur l'analyse [du contexte de la société](#), du bilan de l'année écoulée, [et des exigences applicables](#)
- Inclus dans un processus d'amélioration continue,
- Des outils permettant à la direction de développer son leadership en impliquant le personnel,
- Déclinés par service à chaque membre du personnel au travers d'objectifs généraux ou individualisés.

5.2.2 Communication de la politique qualité

Les décisions concernant la stratégie, politique, objectifs et leurs déclinaisons sont enregistrées dans les comptes rendus tels que :

- Revue de Direction, Budget Review,
- Réunions de direction bimensuelles, Réunions de Production,
- Sales Meetings...
- Comptes rendus de réunions avec le client, Visites client, Expositions ...
- Déclinés dans les objectifs individuels

Ces documents sont soit affichés, soit tenus à la disposition des parties intéressées pertinentes par le service AQ.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

Les responsabilités et autorités sont décrites dans le document PE100D004.

Les descriptions de fonction de chaque membre du personnel sont classées dans les dossiers d'appréciation du personnel au service Ressources Humaines.

ORGANIGRAMME

L'organigramme nominatif est affiché dans tous les sites de THERMOCOAX. La langue utilisée est l'anglais. Il est mis à jour régulièrement en fonction des mouvements de personnel et d'évolution de structure.

REPRESENTANT DE LA DIRECTION

La Direction Générale nomme le Directeur Qualité comme représentant de la Direction.

Il a pour missions principales de :

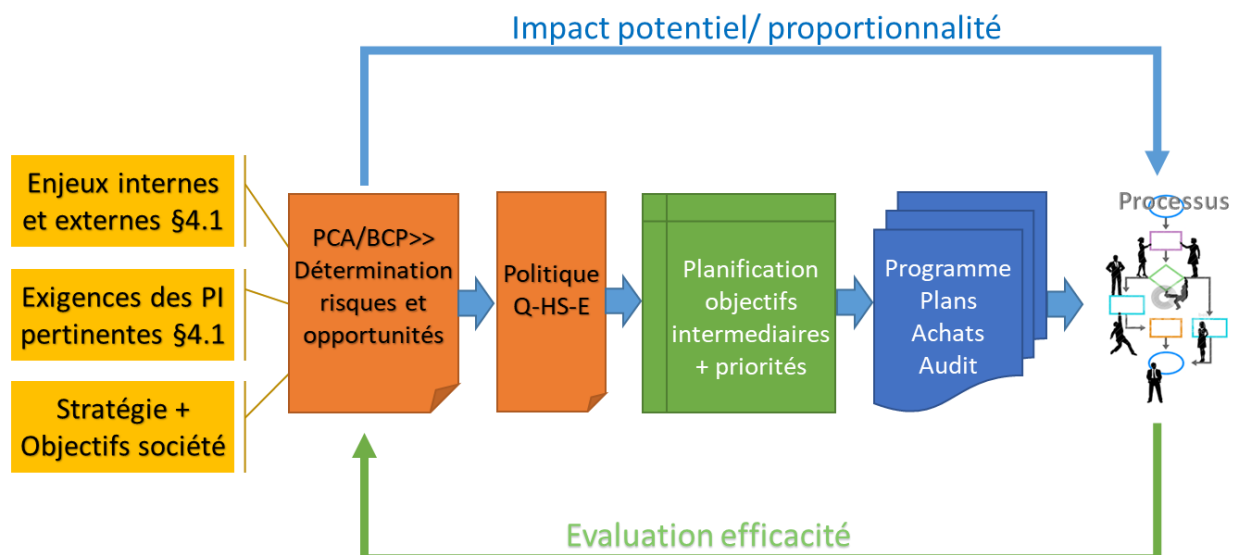
- Mettre en œuvre et entretenir les processus nécessaires au système qualité
- Rendre compte à la Direction Générale du fonctionnement des systèmes de management et des besoins d'amélioration
- Sensibiliser le personnel aux exigences des parties intéressées et à la sûreté nucléaire.

Documents applicables :

PE100D004 Responsabilités et autorités

6 PLANIFICATION

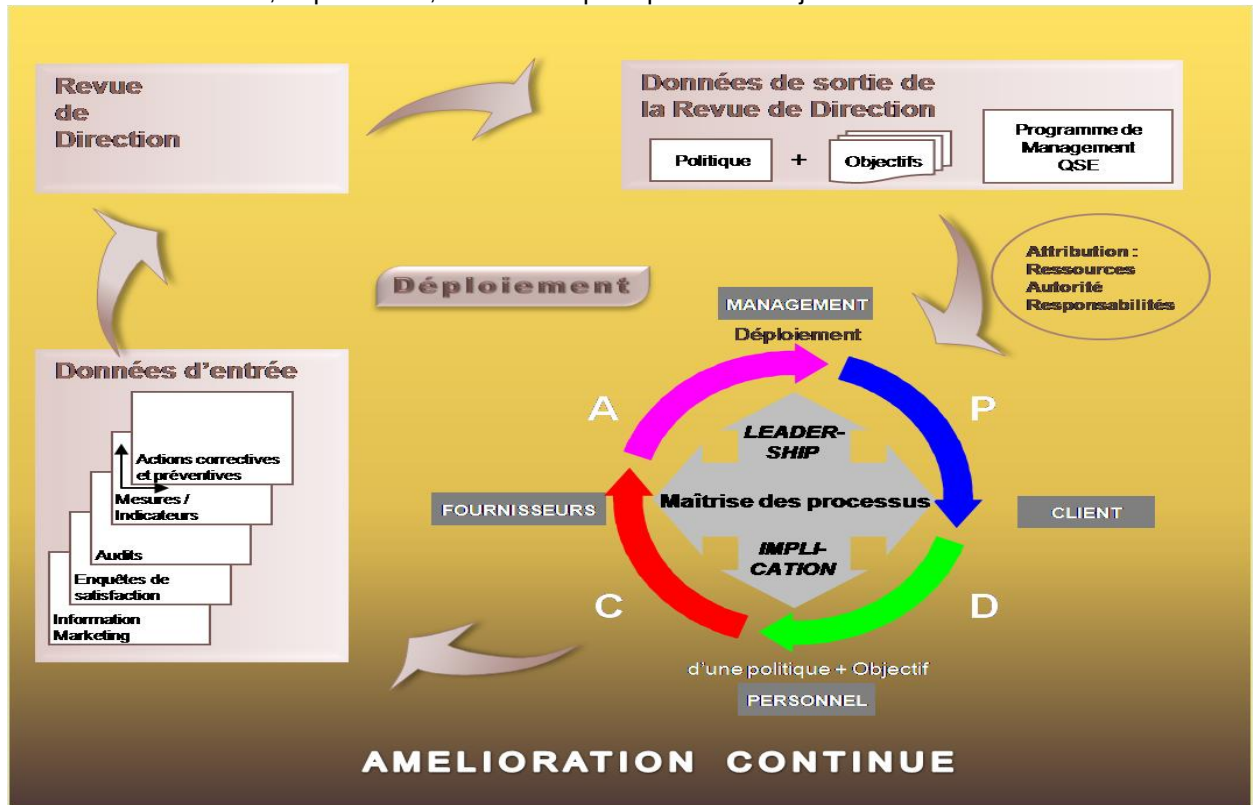
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités



PI= Parties Intéressées PCA= Plan de continuité de l'activité BCP= Business Continuity Plan

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Méthode d'élaboration, déploiement, revue de la politique et des objectifs



6.3 Planification des modifications

En cas de besoin de modification du ou des systèmes de management identifié en revue de processus ou revue de direction ou en cas de de changement majeur dans l'organisation, la Direction qualité planifie les modifications à réaliser en prenant en compte :

- L'objectif des modifications et leurs conséquences
- L'intégrité des systèmes de management QSE
- La disponibilité des ressources
- L'attribution des responsabilités

7 SUPPORT

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

Le SMQ ne peut fonctionner qu'avec l'adhésion de l'ensemble du personnel. Chacun contribue à la mise en œuvre et à l'entretien du SMQ. Les infrastructures et l'environnement de travail participent à cette mise en œuvre.

L'amélioration du SMQ passe par :

- Le processus documenté "Ressources Humaines"
- L'entretien des infrastructures et du matériel
- Les décisions issues des revues de direction en matière d'investissements

7.1.2 Ressources humaines

7.1.2.1 Recrutement

Les procédures PE100D002 décrivent nos dispositions concernant le recrutement

7.1.2.2 Formation / sensibilisation

7.1.2.2.1 Formation

La procédure PE100D003 décrit nos dispositions concernant la formation et sensibilisation

La procédure PE100D005 décrit nos dispositions concernant l'entretien annuel, responsable / collaborateur.

5 types de formation sont dispensés à THERMOCOAX :

- ▶ formation pour l'amélioration des compétences générales,
- ▶ formation technique,
- ▶ formation à la Qualité et à l'environnement.
- ▶ formation à la sécurité
- ▶ formation à l'outil informatique

7.1.3 Infrastructure

Elles comprennent :

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées,
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus
- c) les services support (tels que la logistique, et les moyens de communication).

Les étapes de gestion sont les suivantes :

7.1.3.1 Identification des besoins

- **Responsable** Direction Générale
- **Basée sur** Revue de Direction
Demande du Directeur Production et des Responsables atelier
Commandes à venir
Détection d'insuffisance de moyens
Produits en Développement
Demande de la Métrologie

7.1.3.2 Elaboration du plan d'investissement Achats / mise en œuvre des actions

- **Responsable** Direction Générale + Production + Qualité + Finances + Méthodes + Maintenance + Métrologie + AchatS
- **Basé sur** Devis ou estimation des dépenses, expressions des besoins le Directeur Production
- **Décision** Selon budget d'investissement annuel tenant compte du degré d'urgence

7.1.3.3 Suivi de la réalisation

- **Responsable** Directeur Production (assisté des Responsable Méthodes+ Maintenance + Responsables laboratoire) qui informe la Direction Générale

Demande de budgets d'investissement contrôlés par le Directeur Administration et Finance et la Direction Générale

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

Il s'agit des conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et des autres facteurs comme le bruit, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques

Les étapes de gestion sont les suivantes

7.1.4.1 Identification des besoins

- **Responsable**
 - Direction Générale
 - Direction Production
 - Responsable Environnement / Sécurité
 - CHSCT
 - CRAM
 - Médecine du Travail
 - Inspection du Travail
 - Responsables de service
- **Basée sur**
 - Visite des locaux
 - Demandes du personnel
 - Réglementation nationale, d'hygiène, Sécurité, conditions de Travail + code du Travail et code de l'Environnement
 - Arrêté type des Installations Classées Pour l'Environnement (ICPE)

7.1.4.2 Elaboration du plan d'investissement Achats / mise en œuvre des actions

Identique au § **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

7.1.4.3 Suivi de la réalisation

- **Effectué suivant le cas par :**
 - CHSCT
 - responsables d'ateliers, Sécurité, Environnement ou Direction
 - personnel utilisateur
 - client interne ou externe
- **Concerne** **éventuellement**
 - mesure / vérification des actions, de leur adéquation au besoin identifié
 - évaluation de la réduction des risques identifiés
 - évaluation de la satisfaction du personnel utilisateur

7.1.4.4 Sécurité

- **Manuel / Procédure** - EV000D001
- **Responsable** - Responsable Sécurité / Environnement
- **Moyen** - Système de management, santé et sécurité THERMOCOAX
- **Référentiel** - OHSAS 18001
- **Données d'entrée**
 - Code du travail
 - Réglementation

- **Données de sorties**
 - Plan de surveillance
 - Registre de sécurité
 - Conformité machine
 - Matrice des compétences sécurité
 - Etude d'impact
 - Analyse de risque
 - Rapport de vérification
- **Indicateurs**
 - Tableaux de bords sécurité
- **Parties intéressées**
 - Personnel THERMOCOAX
 - Clients
 - Actionnaires
 - CHSCT / CRAM / Médecine du travail / Inspection du travail
 - Voisins
- **Codification**
 - SE...

7.1.4.5 Maintenance

- **Procédure**
 - PP000D037
- **Responsable**
 - Service maintenance
- **Moyen**
 - Gestion par l'outil informatique SPLIT3
- **Méthodes**
 - Mise en œuvre d'une gestion de la maintenance préventive des infrastructures de la société
- **Fréquence**
 - Définies suivant le type et l'utilisation de chaque élément d'infrastructure
- **Données d'entrée**
 - Antériorité maintenance machine, recommandations constructeur
- **Données de sorties**
 - Plan de maintenance annuelle
- **Indicateurs**
 - Nombre d'actions de maintenance préventive reportées par semaine

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

- La gestion des Equipements de Surveillance et de Mesure est décrite dans PP300D006

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Nous avons déterminé les connaissances organisationnelles nécessaires à nos activités et décrit comment nous les mettons à dispositions et assurons la mise à jour (veille).



7.2 Compétences

7.2.1.1 Compétences formation et sensibilisation

7.2.1.1.1 Gestion des compétences

- **Identification des besoins :** faite par le responsable direct et les experts Qualité, Environnement, Sécurité, Technique, informatique
- **Comment :** description de fonction dans le dossier d'entretien d'appréciation (appelé aussi Dossier Vert)
Dans certains cas, une description de poste selon PP000D071 peut être initiée
- **Evaluation du niveau de compétence :** par le responsable direct
- **Enregistrement : sur les matrices de compétences:**
Réalisation du produit : PP000R155,
Conception / Développement : PP000R079,
Environnement / Sécurité : EV000R001
- **Suivi de la pratique continue :** par le responsable direct en fonction des enregistrements qualité. La mise à jour de la matrice des compétences est annuellement entre le responsable et le collaborateur (cf : PE100D005)
- **Evaluation de l'efficacité des formations et mise à jour des matrices de compétences:**
Une fois par an lors de l'entretien annuel pour le personnel opérateur.
Autres catégories : en cas de besoin et/ou pendant l'entretien annuel.

7.3 Sensibilisation

7.3.1.1.1 Sensibilisation

- A l'embauche : conformément à la procédure PE100D002:
 - La politique Qualité-Sécurité-Environnement est présentée conjointement par le service Qualité/Environnement/Sécurité.
 - Un livret d'accueil et/ou une présentation PPT sont présentés aux nouveaux employés. Ils comportent un paragraphe énonçant les engagements de THERMOCOAX et les principales exigences des systèmes de management. Un livret QSE+ Sûreté Nucléaire est remis au personnel
 - Le responsable de service informe des rôles et responsabilités à respecter en fonction du poste
- Continue : **elle a pour but de rappeler à tous les employés :**
 - L'importance de la conformité aux différentes politiques, aux procédures et aux exigences des systèmes de management
 - Les rôles et responsabilités de chacun dans la recherche de l'obtention de la Qualité, la préservation de l'environnement, la réduction des risques liés à la sécurité des personnes. Ceci comprend la prévention des situations d'urgence et la capacité à réagir.
 - Les conséquences potentielles des écarts par rapport aux procédures et instructions.
 - Leur contribution à la conformité du produit ou du service
 - Leur contribution à la sécurité du produit
 - L'importance d'un comportement éthique

Elle est réalisée grâce à :

- L'affichage permanent de la politique Qualité / Environnement / Sécurité de la société
- L'affichage, la parution d'articles dans le journal interne, l'encouragement oral ou écrit pour toute initiative ou action notable
- L'engagement de la direction dans des actions à l'échelle régionale
- Des réunions plénières (éventuellement à l'occasion de directions élargies ou autres), où la direction rappelle les notions générales énoncées ci-dessus
- La communication interne, qui assure un échange d'informations régulier sur les évolutions des systèmes de managements intégrés (QSE)

7.3.1.1.2 Enregistrement

Les attestations de formation sont classées en AD100P... au service Ressources Humaines ou sous AD900P... pour les filiales, au bureau du correspondant qualité.

7.4 Communication

La gestion la communication a pour but de communiquer au personnel et aux parties intéressées notre stratégie, notre politique QSE, nos objectifs sociétés et les résultats obtenus ainsi que toutes informations jugées utiles, sur la société, ses engagements, ses produits et services. [Cela inclue les retours d'informations internes et externes.](#)

- **Procédure** - AD000D168 : gestion de la communication
- **Responsabilité** - Définie au cas par cas dans la procédure AD000D168
- **Moyen**
 - Oral
 - Ecrit
 - Electronique
- **Données d'entrée** - Définie au cas par cas dans la procédure AD000D168
- **Données de sortie** - Définie au cas par cas dans la procédure AD000D168

7.5 Informations documentées.

7.5.1 Généralités

La gestion des informations documentées nécessaires au fonctionnement du système qualité est décrite dans le GMM.

La consultation / diffusion de cette documentation est possible soit directement sur le réseau Intranet, dans la GED, soit par version papier pendant la période de numérisation

[La conservation des informations documentées suit les règles suivantes :](#)

Procédure - [AD000D143 Gestion des documents](#)

7.5.2 Création et mises à jour des informations documentées

Procédure - AD000D143 : gestion des documents

7.5.3 Maitrise des informations documentées

7.5.3.1 Manuel qualité

Le manuel Qualité décrit les activités de la société, de la conception, développement, production, négoce et vente de capteurs, d'éléments chauffants, de câbles de transmissions de signaux et d'accessoires.

Son champ d'application comprend aussi les essais de qualification, de mesure et d'étalonnage de capteurs de température.

7.5.3.1.1 Objet

- Constituer une référence écrite pour toute personne, à tous les niveaux d'élaboration d'un produit, dans la mesure où la qualité de ce produit dépend de son action,
- Définir les règles d'établissement des dossiers d'études, d'approvisionnement, de fabrication, de contrôle et, en général, de tout document porteur d'information ayant une incidence sur la qualité,
- Démontrer, éventuellement à un organisme extérieur à l'entreprise, notre capacité à obtenir un niveau requis de Qualité.

7.5.3.1.2 Gestion

7.5.3.1.3 Révision

▪ Périodicité:

en fonction de l'évolution significative des structures et du système de gestion de la qualité
Toute modification d'une page entraîne le changement de l'indice général du Manuel.

▪ Responsabilités :

rédaction par le Directeur Qualité qui s'assure de toute autre collaboration utile,
vérification et approbation par la Direction Générale (cf. page de révision),

▪ Cas particulier :

Entre 2 révisions, seul l'exemplaire du Directeur Qualité est modifiable manuellement pour tenir compte des remarques et suggestions diverses. Ceci s'applique aussi à tous les documents détenus par le Directeur Qualité. Chaque modification manuscrite est datée et visée.

Les modifications importantes sont transmises aux destinataires entre 2 révisions.

7.5.3.1.4 Diffusion

Diffusion non contrôlée

Quel que soit la langue utilisée, les manuels sont disponibles sur le site web de la société à l'adresse : www.thermocoax.com et dans la GED interne. D'une manière générale, il est de la responsabilité du lecteur de vérifier auprès de THERMOCOAX que les éléments en sa possession sont toujours d'actualité.

Diffusion contrôlée

- La diffusion "contrôlée" consiste à diffuser de façon systématique les versions successives aux destinataires répertoriées comme telles dans la "liste des destinataires".
- Mise à jour de la **liste des destinataires** (AD000D020) par le secrétariat Qualité.
- Visa, date, numéro de l'exemplaire et référence du destinataire sur la page de garde
- Diffusion interne : un manuel au format papier est disponible au service QSE
- Diffusion externe : si le destinataire n'accepte pas la version disponible sur notre site web, nous expédierons un exemplaire au format demandé avec un accusé de réception, à nous retourner daté et signé

7.5.3.2 Maîtrise des documents

Procédure	- AD000D143 : gestion des documents
Responsabilité	- Service Assurance Qualité
Moyen	- Gestion Electronique des documents
Concerne	- procédures, instructions et consignes - plans - Documents clients et fournisseurs - normes et réglementation applicables

Liste des documents applicables : AD000D053 laquelle fait référence à la GED

7.5.3.3 Maîtrise des enregistrements

L'ensemble des enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement sont maîtrisés, contrôlés et conservés dans des conditions satisfaisantes et protégées afin de minimiser les détériorations ou endommagements et d'éviter les pertes.

Procédure	- AD000D188 : Gestion des enregistrements
Responsabilité	- Service Assurance Qualité
Moyen	- Gestion Electronique des documents
Concerne	- l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité selon niveau de confidentialité, les moyens et la durée de conservation et l'élimination des ERQ.

Documents applicables :

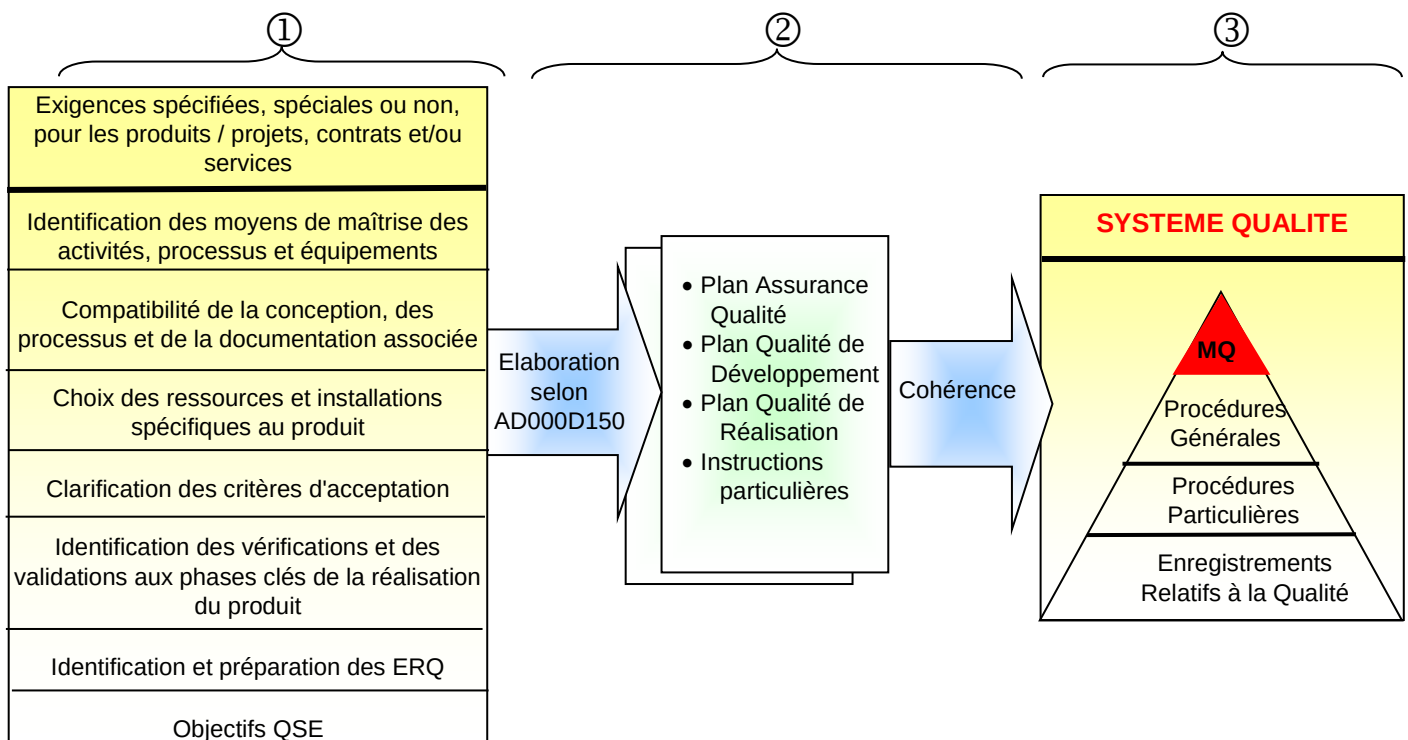
AD000D020	Liste des destinataires du MQ
AD000D053	Liste des documents applicables
AD000D127	Diffusion /classement et Archivage des plans de fabrication et de développement
AD000D143	Gestion des documents
AD000D146	Traitement des non-conformités
AD000D168	Gestion de la communication
AD000D188	Gestion des enregistrements
EV000D001	Manuel Environnement et Santé/Sécurité
EV000R001	Matrice compétences des activités liées aux SME + SMS
PE100D002	Recrutement
PE100D003	Formation du personnel
PE100D005	Entretien annuel d'appréciation
PP000D037	Maintenance des parcs machines, outillages et organes de sécurité
PP000R079	Domaine de compétence en conception
PP000R155	Domaine de compétences en fabrication
PP300D006	Gestion des Equipements de Surveillance et de Mesure

8 REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

En fonction de la complexité du produit, projet ou contrat et des exigences exprimées par le client, le type d'Ordre de Fabrication (OF) est choisi conformément à la procédure AD000D138. Ce document définit aussi la manière dont la commande est transmise aux services compétents

- Méthodologie : identique quel que soit le niveau d'Ordre de Fabrication selon schéma ci-dessous



Le schéma s'applique dans son intégralité pour les commandes ASQ, SQ et SAQ. Pour les autres nous effectuons la partie "1" en cohérence avec l'ensemble du système qualité, la partie "3".

- Procédure : **AD000D150**
- Contenu : méthode d'établissement et utilisation d'un Plan Assurance Qualité, Plan Qualité de réalisation et Plan Qualité de Développement.

8.1.1 Gestion de projet

Pour les grands projets de l'entreprise et sur décision de l'équipe de direction, les grands principes du fonctionnement en mode projet à THERMOCOAX sont :

- Des responsabilités définies (Pour la conception et le développement, voir §7.3.8)
- Un planning
- Une équipe pluridisciplinaire
- Des jalons identifiés
- Des revues pour franchir ces jalons et /ou suivre l'avancement du projet

8.1.2 Gestion des risques

- **Type de risques** : - les risques produits,

- les risques environnementaux,
- les risques santé et sécurité du personnel
- les risques impliquant la société dans son fonctionnement.

Méthode: Pour tout ce qui touche la société en général, la gestion des risques est réalisée par processus.

Responsabilité : Pilote de processus

Procédure: AD000D178 Procédure de gestion des risques

Risque inacceptable : le pilote lance et gère une action spécifique

Au cours de l'analyse de risque, des **exigences spéciales** peuvent être déterminées. Elles viennent s'ajouter à celles déjà identifiées par les clients. Des **éléments critiques** et des **caractéristiques clés** (Procédés spéciaux, Gestion de la configuration) peuvent en découler.

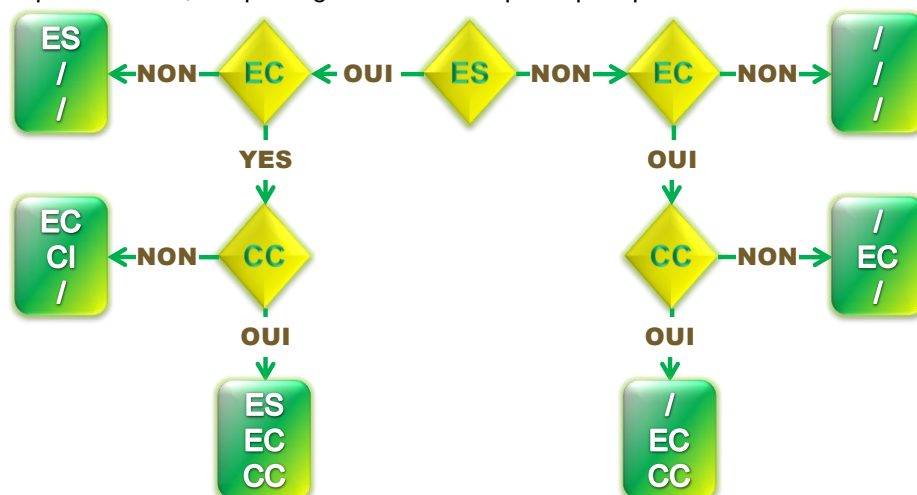
8.1.2.1 Définitions :

Risques : Situation ou circonstance indésirable présentant à la fois une probabilité d'occurrence et une conséquence potentiellement négative.

Exigences spéciales : toutes les exigences identifiées par le client, ou déterminée par l'organisme, qui présentent des risques élevés de ne pas être respectées, lesquelles nécessitent d'être incluses dans le processus de gestion des risques. Les facteurs utilisés pour la détermination des exigences spéciales comprennent la complexité du produit ou des procédés, l'expérience passée ou la maturité du produit ou des procédés. Les exigences spéciales comprennent, par exemple, des exigences de performance imposées par le client qui sont à la limite des possibilités de l'industrie, ou des exigences déterminées par l'organisme comme étant à la limite de ses capacités techniques ou celles de ses procédés.

Éléments critiques : tous les éléments (par ex. fonctions, pièces, logiciels, caractéristiques, procédés) ayant un effet significatif sur la réalisation d'un produit et sur l'utilisation d'un produit, y compris la sécurité, la performance, l'encombrement, l'interchangeabilité et la fonction, la productibilité, la durée de vie en service, etc. ; qui exigent des actions spécifiques afin d'assurer qu'ils sont gérés de manière adéquate. Les éléments critiques incluent, par exemple, les éléments critiques vis-à-vis de la sécurité, de la tenue à la rupture, de la réalisation de la mission, des caractéristiques clés, etc.

Caractéristique clé : un attribut ou une caractéristique dont la variation a un effet significatif sur l'encombrement, l'interchangeabilité et la fonction du produit, sa performance, sa durée de vie en service, ou sa productibilité, ce qui exige des actions spécifiques pour maîtriser cette variation.



Exigences Spéciales (ES)
Éléments critiques (EC)
Caractéristiques Clés (CC)

8.1.3 Gestion de la configuration

Procédure : AD000D175 Gestion de la configuration

En complément de la procédure, le processus de gestion de la configuration est traité dans ce manuel à 3 endroits :

Ch 4.2	Documentation du système de management de la qualité
Ch 7.1	Planification de la réalisation du produit
Ch 7.3	Conception et développement

8.1.4 Maîtrise des transferts d'activité

Concerne : les transferts à l'intérieur d'un même site ou entre les sites de la société ou entre un site THERMOCOAX et un fournisseur ou d'un fournisseur vers un autre fournisseur

Procédure : TR100D001 Transfert d'activité

Méthode : A l'aide du document auto porteur TR100D001, une équipe pluridisciplinaire renseigne un dossier de transfert qui comporte des jalons et des réunions d'organisation lors de la phase préparatoire

Classement : dossiers de transfert sont classés en TR100R...

Vérification de la conformité: par FAI et/ou contrôle du premier lot ou article si nécessaire

Information externe préalable: effectuée au cas par cas selon contrat et/ou marché

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

- **Responsabilité** - service Commercial aidé de tout service jugé nécessaire.
- **Concerne**
 - information sur le produit / service et ses performances
 - traitement des consultations, commandes et avenants
 - réclamations et actions relatives au produit non conforme
- **Identification des besoins latents du client**
 - basés sur notre expérience en thermique et thermométrie depuis 1957
 - spécifiques aux marchés (ses contraintes légales, réglementaires et normatives) et au milieu dans lequel sera intégré notre produit
 - décrits dans AD000D167. Cette procédure liste les points à éclaircir suivant le type de produit et son utilisation.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Elle comporte l'examen des appels d'offres et consultations formulées par les clients (Dossier Prix DP), la rédaction des réponses à ces demandes après analyse des besoins exprimés et des exigences réglementaires et légales relatives au produit, la vérification et l'enregistrement des commandes, des avenants éventuels ainsi que leur suivi.

- **Procédure :** AD000D149 Revue de contrat

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 Revue d'offre

↳ Identification des exigences du client et aptitude du produit à satisfaire les exigences du client et identification des risques (ex : nouvelle technologie, délai de livraison,...)

- **Procédure** **AD000D134** « Prise en charge et traitement d'une consultation client »
les exigences sont formalisées dans le dossier prix (DP)
- **Responsabilité** service Commercial, et/ou ingénierie selon la complexité du problème + Etudes (si développement ou essais spécifiques)

8.2.3.2 Revue de contrat et de commande

↳ Examen comparatif de la commande à l'offre

- **Procédure :** **AD000D138** : « Traitement des commandes clients »
La vérification se fait :
 - à la réception de la commande par le service Logistique. Celui-ci effectue le rapprochement entre l'Offre THERMOCOAX et la commande client. Tout écart amène un contact client par le service commercial assisté si besoin est, des services Ingénierie et Etudes
 - dans la suite du cheminement, par les fonctions Commerciales et Ingénierie ou Etudes

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

↳ Avenant au contrat

- **Quand :** lorsqu'une demande de modification intervient dans une commande précédemment enregistrée, c'est-à-dire lorsque la vérification de conformité est déjà effectuée
- **Procédure :** AD000D149

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

La conception d'un produit met en œuvre des fonctionnalités soit innovatrices, soit évolutives, en fonction de l'expérience et des connaissances acquises.

Elle se déroule selon des méthodes dont le contrôle est effectué par des procédures générales ou particulières.

Le but est de s'assurer que le besoin exprimé est bien pris en compte et analysé, en vue d'aboutir à la définition d'un produit satisfaisant aux attentes du client et industriellement réalisables.

Vocabulaire utilisé en conception : **AD000D152**

Rôle de la qualité

Veiller à l'application des spécifications de qualité, d'en vérifier la pertinence et d'en promouvoir l'évolution,

- Généraliser l'utilisation de méthodes de travail basées sur des documents écrits avec points d'arrêt et de réflexion concertés,
- Assister les différents intervenants en fonction de l'expérience acquise ou collectée (matériaux, techniques, normes, etc...),
- S'assurer que les sources d'informations internes et externes sont identifiées et utilisées de manière exhaustive,
- S'assurer que tous les documents émis durant la conception sont traités conformément au chapitre gestion des documents de ce Manuel.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Le déroulement d'un projet s'effectue selon des étapes successives figurant éventuellement dans un **plan qualité de développement** (PQD) qui précise les responsabilités et planifie les différentes tâches à effectuer. Le jalonnement de ces étapes est constitué des phases suivantes :

Analyse des besoins
Étude de faisabilité
Développement

- Procédure : **AD000D153**

La planification opérationnelle est faite à l'aide d'outils informatiques

8.3.3 Eléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée sont définis au §2 de la procédure AD000D157

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

8.3.4.1 Revue de la conception et du développement

- **Synonyme THX :** Revue de Projet
- **Procédure :** AD000D159
- **Objet :**
 - évaluer l'état d'avancement du projet en mesurant les écarts éventuels entre les solutions proposées et le cahier des charges ou la spécification, le planning initial
 - maîtriser le processus de conception aux diverses étapes clefs du développement d'un produit ou d'une application,
 - analyser les éléments nécessaires au passage à l'étape suivante.
- **Responsabilités**
 - organisation par le chef de projet,
 - participation des fonctions concernées selon les exigences de chaque phase.

8.3.4.2 Vérification de la conception et du développement

- **Objet :** contrôler l'adéquation entre les données de sortie et les données d'entrée
- **Fréquence :** en continu par le Chef de Projet, ponctuellement lors des revues de conception,
- **Enregistrement :** l'ensemble des documents constituant les données de sortie est vérifié et approuvé selon § 4.2.3 de ce manuel, 'Maîtrise des documents'.

- **Responsabilité :** les activités de conception et de développement sont vérifiées par des personnes différentes de celles les ayant effectuées.

8.3.4.3 Validation de la conception et du développement

- **Objet :** attester de la conformité de la conception d'un projet ou d'une application aux exigences de la spécification technique ou du CdCF dans les conditions prévues.

valider la qualification du produit prononcée par THERMOCOAX (interne) et intégrer celle prononcée par le client dans les conditions d'utilisation (cf. PP000D045)
- **Fréquence :** à l'issue de la phase de développement, une fois la qualification interne prononcée lorsque le retour d'expérience à l'utilisation du produit n'est pas assuré par le client, compte tenu de la spécificité de certaines applications (nucléaire, aéronautique, spatial, armement et analyse).

8.3.4.4 Interfaces organisationnelles et techniques

Elles peuvent être de nature interne ou externe et sont mentionnées dans les tableaux récapitulatifs d'affectation des activités de conception de chaque phase de développement d'un projet. Elles figurent d'une façon concrète dans les plans qualité de développement établis par le [service Technique](#) pour un projet donné.

Le Chef de projet

- **Nomination :** Nous avons 2 possibilités
 1. Projet nécessitant une relation étroite et quotidienne avec le client notamment pour le suivi des engagements (coût, planning, jalon...): dans ce cas le Chef de Projet appartient à l'équipe Commerciale
 2. Projet pouvant être conduit de façon autonome par un Ingénieur TechniqueLe choix entre chaque possibilité se fait par un ou des membres de l'équipe de Direction. Les tâches à exécuter en tant que chef de projet restent identiques.

Domaine de compétence en conception : PP000R079

- **Mission :**
 - identifier les objectifs et les phases de la conception d'un produit,
 - veiller à la bonne définition des tâches et à leur attribution à des personnes qualifiées disposant de moyens nécessaires,
 - planifier ces opérations en partenariat avec la logistique,
 - participer à l'élaboration du budget,
 - organiser les revues de conception ou de projet,
 - s'assurer de la diffusion des résultats aux personnes intéressées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la société,
 - favoriser communication et coopération entre les diverses personnes impliquées en coordonnant les échanges qui peuvent être :
 - . soit oraux lors de contacts ou réunions internes de travail,
 - . soit écrits lorsque le concours d'autres services est requis (ex. plan de développement; plan d'expérience, bons de travail, notes internes, compte-rendu de réunion...).
 - faire appel si nécessaire à des services ou des compétences extérieurs à la Société (laboratoires d'essais, d'analyse...) la procédure d'achat AD000D136 s'applique,
- - prendre contact avec le client en cas de nécessité.

8.3.5 Eléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie sont définis au §3 de la procédure AD000D157

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

- **Procédure :** AD000D158
- **Origine :** demande externe ou interne
- **Enregistrement :** L'évolution des documents correspondants est élaborée, vérifiée et approuvée suivant la même procédure que les documents de base. L'état de configuration est mis à jour [si existant](#)

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

- **Responsabilité :** service Achats
- **Mission :-** rechercher sur le marché international les fournisseurs susceptibles de répondre à un appel d'offres suivant une spécification d'approvisionnement associée éventuellement à l'application d'un programme d'Assurance Qualité approuvé par THERMOCOAX.
- **Procédure** AD000D136

8.4.1.1 Relations avec le fournisseur :

Les obligations réciproques associant THERMOCOAX et le fournisseur sont les suivantes :

- **THERMOCOAX**
 - analyse les besoins du demandeur et recherche un ou des fournisseurs,
 - propose au fournisseur une spécification technique qui précise l'étendue des contrôles et les documents requis,
 - motive les raisons de ces contraintes (qualité, prix, délais) en précisant éventuellement les conditions d'utilisation du produit.
- **Le fournisseur**
 - est agréé par THERMOCOAX (cf. PP000A009),
 - formule éventuellement ses observations au vu du besoin exprimé par THERMOCOAX
 - établit une offre en conséquence.

Définition : le terme «sous-contractant» désigne le fournisseur de THERMOCOAX.

8.4.1.2 Evaluation préliminaire en vue d'une commande éventuelle

- **Objet :**
 - s'assurer de l'efficacité de l'organisation du fournisseur en matière d'Assurance Qualité.
- **Procédure :**
 - envoi d'un questionnaire type d'évaluation préliminaire (**AD000P900**) ,
 - éventuellement visite
- **Critères :**
 - définis dans la procédure d'agrément PP000A009,
 - adaptés au cas précis du produit ou du service requis,

- il est tenu compte des garanties particulières pouvant être offertes par le fournisseur, qui a pu faire l'objet d'une évaluation pour un problème analogue, ou dont la notoriété pour ce type de produit ou service est reconnue (ex. LCIE-BUREAU VERITAS, LNE, CEA, etc...).

8.4.1.3 Agrément d'un fournisseur

- **Procédure :** PP000A009
- **Concerne :** fournitures Q1 et Q2

En conclusion de l'évaluation, THERMOCOAX reconnaît qu'un fournisseur peut fournir avec régularité des produits conformes aux spécifications d'approvisionnement.

Il l'informe des exigences générales applicables pour les fournitures approvisionnées et la sous-traitance : "clauses qualité, environnement et sécurité applicables aux fournisseurs réf. PP000A042".

THERMOCOAX établit une fiche d'agrément fournisseur mentionnant les produits concernés. Ces informations sont par ailleurs gérées en informatique.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

8.4.2.1 Vérification du produit acheté

Cette vérification s'effectue sur tous les composants, pièces ou matériaux susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité. Un plan de contrôle ou d'essais dérivé de la spécification d'approvisionnement est utilisé ou, le cas échéant, une procédure spécifique établie pour le matériel à contrôler sert de référence pour la vérification de la conformité du produit acheté.

- **Procédure :** § 8.2.4 de ce manuel "Surveillance et mesures du produit"
- **But :** constituer des données utilisées par le Service Achats pour le suivi des performances des fournisseurs (cf. PP000A039).

8.4.2.2 Vérification chez le fournisseur

Selon les exigences exprimées par THERMOCOAX, une vérification ou une recette technique de la fourniture est effectuée chez le fournisseur.

Un plan de contrôle et d'essais (Plan Qualité) avec planning est défini par le fournisseur préalablement au déplacement de l'inspecteur de THERMOCOAX. Ce dernier se réserve la faculté de faire reproduire les essais déjà exécutés et d'assister à tout ou partie des essais restant à faire.

Le résultat, dans la mesure où il est accepté, est sanctionné par le visa de l'inspecteur Qualité mandaté. Le visa est apposé sur le plan qualité, ou sur le certificat de conformité et/ou le matériel. Ceci tient lieu d'autorisation d'expédition. A défaut d'apposition du visa AQ sur les documents, une autorisation d'expédition sera rédigée par THERMOCOAX.

L'inspecteur prend toutes dispositions utiles pour assurer l'identification précise du matériel objet de la recette.

L'expédition du matériel ne peut être faite, sauf exception motivée, que lorsque l'ensemble des pièces et les certificats prévus par la spécification d'approvisionnement sont reçus et vérifiés par l'Assurance Qualité THERMOCOAX.

Le matériel reste soumis à une procédure de contrôle d'entrée allégée.

8.4.2.3 Vérification par le client chez le fournisseur

Suivant les exigences spécifiées dans sa commande, le client ou un organisme mandaté par ses soins (DQA, TUV, OSAC...) peut être amené à effectuer une vérification du produit dans les locaux du fournisseur en

relation avec THERMOCOAX. Dans ce cas, le plan qualité émis par le fournisseur mentionne les points d'inspection qui sont communiqués par THERMOCOAX au client.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Définition : données contenues dans les commandes, en référence à des spécifications techniques préétablies, des plans d'exécution ou des références catalogues fournisseur.

A partir de ces données, les fournitures approvisionnées sont classées suivant 3 niveaux de qualité: Q1, Q2, Q3.

8.4.3.1 Traitement des achats :

- **Procédure :** AD000D136
Niveau Q1 : - les demandes d'achats sont affectées à une commande spécifique, ou pour stock par anticipation. Elles sont émises par le Service Logistique ou les services utilisateurs, complétées par le service Achats et visées par la Direction Technique, l'Administration / Finances et la Qualité.
- les commandes émises sont approuvées par la Qualité avant d'être transmises au fournisseur. Cette approbation est matérialisée par un visa et un tampon de la personne et date. Le cas échéant les exigences contractuelles applicables sont transmises au fournisseur. Leur application est vérifiée et tous les contrôles et vérifications sont tracés
- **Niveau Q2 et Q3 :** - les demandes sont émises par le Service Logistique ou les services utilisateurs et complétées par le service Achats qui établit les commandes correspondantes et les diffuse.

Si une modification de la commande est nécessaire, un avenant est établi par le service Achats. Cet avenant est soumis aux mêmes règles d'établissement, de vérification, d'approbation et de diffusion que la commande initiale.

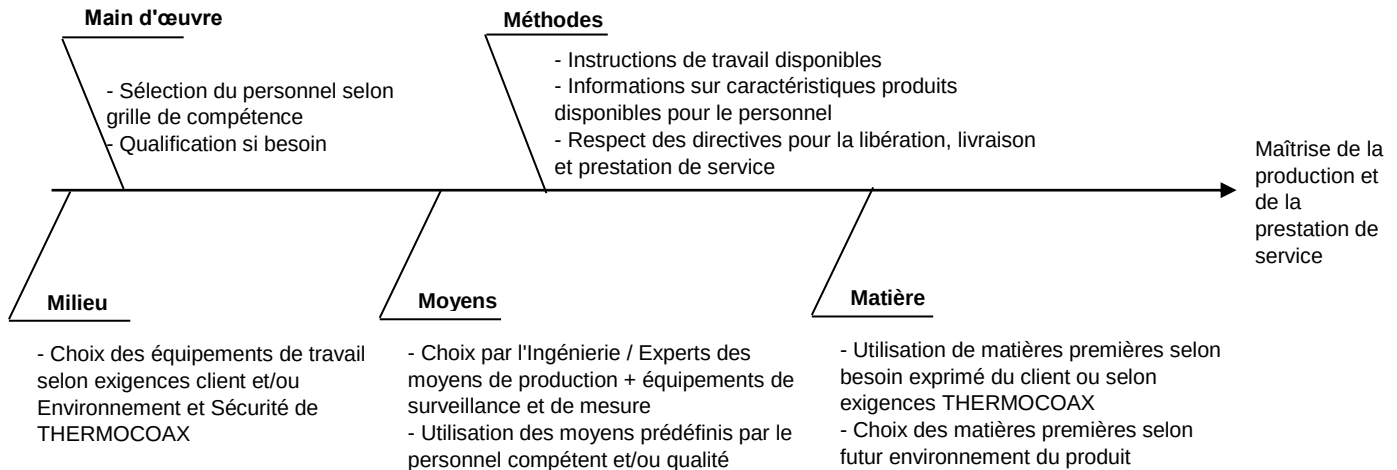
8.4.3.2 Négocier :

- **Procédure :** AD000D166
- **Niveau :** Q2
- **Concerne :** Produit revendu sans que THERMOCOAX lui apporte une valeur ajoutée significative, c'est-à-dire pratiquement en l'état.

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Cette maîtrise se décline de la façon suivante :



Le processus général de fabrication figure dans le document **PP000D056**.

- Les dossiers de fabrication sont rédigés par l'Ingénierie et suivant le niveau qualité peuvent comprendre une FF (Fiche de Fabrication), un LDA (Liste de Documents Applicables) suivant AD000D053, une ATP (Acceptance Test Procédure) et ATR (PV (Procès-Verbal de résultats à obtenir))
- Les moyens de production, les outillages et programmes informatiques sont validés et identifiés avant utilisation. Ils sont maintenus en état et stockés selon les bonnes pratiques de la société. Suivant PP000D193
- Le PQR (Plan Qualité de Réalisation) suivant AD000D150
- Le personnel compétent et qualifié suivant AD000R155
- La validation (si exigé) pour la première production d'un nouvel article ou à la suite de modification de celui-ci, une "Revue de Premier Article" (FAI - First Article Inspection) suivant JA000D002
- Les procédés spéciaux (soudage, brasage, sertissage, traitement thermique, traitement de surface, contrôles non-destructifs) dont la maîtrise est importante pour la qualité du produit font appel à des qualifications spécifiques comme décrit dans le document AD000D184 - Maîtrise des procédés spéciaux, et les MQxxx et SOxxx pour les méthodes de qualification des procédés spéciaux.
- Le suivi des moyens de contrôle (électriques ou mécaniques) par le service métrologie suivant les PP000Cxxx
- Afin de prévenir les erreurs humaines, les Go/NoGo sont enregistrés suivant PP400Dxxx
- Les activités libératoires sont décrites au § 8.6 de ce manuel.

8.5.2 Identification et traçabilité

L'identification et la traçabilité sont gérées par les services concernés comme suit :

- toutes les pièces, composants, matières ou pièces clients reçus à THERMOCOAX suivant la PP000D022
- les produits fabriqués (isolés ou lots) suivant AD000D112
- les outillages et gabarits suivant PP000D193
- les produits non-conformes suivant AD000D146
- la documentation (interne ou externe ; plan ou spec client) suivant AD000D127 et AD000D147

L'identification et la traçabilité sont maintenues pendant tous les diverses étapes de fabrication depuis le contrôle d'entrée (voir en amont) jusqu'à la livraison. L'enregistrement de ces identifications permet d'assurer la traçabilité requise par rapport à l'état de configuration quand celui-ci existe. Ces informations documentées sont

enregistrées (incluant PV, OF, ...) par les services concernés et archivés selon leur niveau qualité suivant AD000D121.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

8.5.3.1 Champ d'application :

La propriété du client ou d'un prestataire externe comprend :

- ▶ la propriété intellectuelle (par exemple des informations confidentielles pouvant faire l'objet de clauses de confidentialité spécifiques entre THERMOCOAX et son Client),
- ▶ les produits, les composants, les matériaux,
- ▶ les documents, les logiciels, les équipements, les outils, etc. mis à la disposition de THERMOCOAX et appartenant au client.

L'identification et la traçabilité sont décrits au §8.5.2.

Les modes de préservation et de manutention des produits fournis par le client suivent les mêmes règles que celles pour les produits THERMOCOAX.

Lorsqu'une propriété du client est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, THERMOCOAX le notifie par écrit au client et conserve les enregistrements.

8.5.4 Préservation du produit

L'objectif de la préservation est d'éviter tout risque sur les composants, matériaux, semi-finis ou produits finis au niveau des contaminations, des pertes d'identification ou de traçabilité (voir § 8.5.2), détérioration du produit, tel :

- ▶ manipulation et manutention suivant PP000D032
- ▶ stockage (maintien du conditionnement d'origine)
- ▶ stockage des produits à date de péremption suivant PP000D030
- ▶ stockage de produits rebutés ou non conformes suivant PP000D031 et AD000D146
- ▶ conditionnement suivant PP000D055

La qualité d'un nettoyage effectué est conservée par l'emploi de barrières efficaces, décrits dans les procédures ci-dessus et/ou dans les instructions spécifiques au produit en cours de réalisation, afin de répondre en tous points aux exigences.

8.5.5 Activités après livraison

Au cas par cas, nous répondrons aux demandes du client tel que :

- ▶ interventions sur les sites des clients,
- ▶ en cas de détection d'anomalie (réclamation client ou rappel de produits),
- ▶ demande de service après-vente (SAV).

Ces activités prennent en compte les exigences légales et réglementaires applicables

La documentation émise suit les règles définies aux § 8.2 et § 8.5.1 de ce manuel.

8.5.6 Maitrise des modifications

- **Procédure :** AD000D158
- **Origine :** demande externe ou interne
- **Enregistrement :** L'évolution des documents correspondants est élaborée, vérifiée et approuvée suivant la même procédure que les documents de base. Si nécessaire, l'état de configuration est mis à jour

8.5.6.1 Maîtrise des modifications des procédés de production

Toute modification d'un procédé de production / outillage / programme informatique est vérifié et approuvé au préalable par les fonctions l'ayant approuvé à l'origine après évaluation du maintien de la conformité du produit.

8.6 Libération des produits et services

8.6.1.1 En réception

- **Moyens :** procédures écrites, spécifications d'approvisionnement, plans d'exécution...
- **Responsabilité :** contrôle qualité
- **Concernent :** les produits achetés, ainsi que le produit fourni par le client pour l'exécution de sa commande.
- **Procédure :** **PP000D022**
Les contrôles et essais effectués par prélèvement, portent notamment sur :
 - les dimensions,
 - l'aspect,
 - les caractéristiques techniques,
 - l'identification du matériel,
 - les documents, etc...Le cas échéant, des analyses chimiques ou des essais complémentaires sont décidés.

8.6.1.2 En cours de réalisation

8.6.1.2.1 Pour les commandes SAQ

- **Moyens :** Un Plan Qualité de Réalisation (PQR) SAQ comportant les opérations de fabrication et de contrôle est systématiquement établi (cf. AD000D150).
- **Responsabilités :** les responsables d'atelier, l'Assurance Qualité et le Contrôle Qualité.
- **Constitution du plan :** - documents de référence applicables
Exigences des différents organismes de contrôle (AQ THERMOCOAX, AQ des clients...) représentées par les symboles suivants :
 - . **A** = Point d'arrêt,
 - . **C** = Convocation d'un inspecteur,
 - . **N** = Rédaction d'un procès-verbal d'atelier (interne),
 - . **R** = Rédaction d'un procès-verbal ou certificat remis au client. (dossier constructeur)**Points d'arrêt :** lorsqu'en face d'une opération figure un point d'arrêt, cette opération de fabrication ou de contrôle ne peut être entreprise sans la présence ou l'accord écrit de l'organisme de contrôle concerné.
L'accord de l'AQ THERMOCOAX pour poursuivre la fabrication (levée des points d'arrêt THERMOCOAX) est mentionné explicitement par apposition du poinçon AQ sur l'original du plan qualité.
- **Utilisation du plan :** après chaque étape de fabrication ou de contrôle, les opérations correspondantes du PQR sont **datées** et **visées** par les personnes qui ont la charge de tenir à jour ce document et par les inspecteurs présents.

- **Modification :**
 - Livraison partielle :** des dispositions sont prises au niveau du PQR et des procès-verbaux pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté, pour une opération donnée, entre un visa d'acceptation de toute la fabrication et un visa d'acceptation d'une partie de cette fabrication :
 - . indice supplémentaire sur les PV si nécessaire
 - . sur le PQR, renseignement explicite de chaque "sous-case" affectée à chaque livraison partielle, etc.
 - Modification de procédure :** au cours d'une fabrication (éventuellement après discussion, contrôle et accord du client). Dans ce cas il peut y avoir discordance entre l'indice de révision précisé sur le PQR et la dernière version de la procédure au poste de travail.
Le Contrôle Qualité informe alors l'Assurance Qualité qui décide :
 - a) Soit de maintenir l'ancien indice et utiliser la procédure avant modification.
 - b) Soit d'autoriser la modification de l'indice sur le PQR.
Le Contrôle Qualité apposera alors son cachet sur l'indice modifié avec la date de la modification.
 - c) Soit de préciser dans le PQR les deux indices avec la date et le n° de pièce à partir duquel la modification est appliquée, pour celle intervenant en cours de lot de fabrication ou lors d'une livraison partielle.

8.6.1.2.2 Pour les commandes SQ et S

- **Moyens :** une fiche de Fabrication, une note interne ou une indication faite directement sur l'Ordre de Fabrication.

L'Assurance Qualité peut imposer l'établissement d'un PQR selon la complexité des affaires classées SQ.

8.6.1.2.3 Pour les essais spéciaux

- **Définition :** il s'agit d'opérations effectuées sur les éléments en cours de fabrication ou sur des témoins en vue de remettre en cause l'influence de paramètres dont tous les aspects n'ont pas pu être décelés au cours du développement.
- **Quand :**
 - lorsque des perfectionnements de détail de la fabrication, à la suite d'observations de sources diverses, sont envisagés.
 - à la suite logique de la fiche de non-conformité impérativement établie lorsqu'il est constaté une déviation par rapport aux spécifications.
- **Procédure :**
 - ils sont exécutés selon un plan préétabli qui fournit les références des procédures écrites en précisant le détail d'exécution.
 - il est tenu compte des impératifs d'identification à toutes les étapes.
- **Enregistrements :** pour chaque résultat, des procès-verbaux sont rédigés.

8.6.1.3 **Autocontrôle**

- **Définition :** contrôle par l'exécutant lui-même du travail qu'il a accompli, suivant les règles internes spécifiées.
- **But :** mettre en évidence dès l'origine, tout écart par rapport aux spécifications mentionnées sur les documents de suivi qui accompagnent les produits :
 - fiches suiveuses (câblerie)
 - procès-verbaux préétablis
- **Procédure :** **PP000D071**

8.6.1.4 Contrôleur indépendant

Lorsque cela est spécifié dans les commandes client destinées aux marchés spécifiques du nucléaire, de l'ADS, etc..., les activités requises contractuellement de vérification, validation, surveillance, contrôle et essais spécifiques au produit sont réalisés par des personnes différentes de celles effectuant l'activité objet du contrôle.

8.6.1.5 Avant libération du produit

- **Définition :**
 - en référence aux PQR, procédures et instructions applicables, le contrôle final est réalisé en s'appuyant sur les validations successives (marques de contrôle (AD000P016) mentionnées sur les procès-verbaux) intervenant pendant tout le processus de réalisation du produit.
 - le produit est déclaré conforme ou non conforme
- **Enregistrement :**
 - selon les exigences spécifiées des clients, sont constitués :
 - des procès-verbaux de recette individuelle (PVRI)
 - des rapports de fin de fabrication (RFF)
 - des certificats de conformité

8.6.1.6 Réception en usine

- **Quand :**
 - en fin du cycle de fabrication du produit
- **Procédure :**
 - ensemble de tests et d'essais définis suivant une procédure, soumise éventuellement à l'agrément du client
 - exécuté en la présence du client si ce dernier le demande
- **Enregistrements :**
 - les résultats font l'objet de procès-verbaux et permettent la libération du produit.

8.6.1.7 Certification

- **Procédure :**
 - constitution par l'AQ d'une Déclaration de Conformité ou un rapport de fin de fabrication (RFF), accompagné de tous les éléments nécessaires permettant au client de juger de la conformité du produit à ses spécifications.
- **Quand :**
 - suivant la commande et/ou la spécification du client

8.7 Maîtrise des éléments de sorties de processus, des produits et services non conformes

8.7.1 Réclamations / Retours

Nous avons mis en place des procédures pour traiter les réclamations émises par les clients ainsi que pour les retours éventuels de produits

- **Responsabilité :**
 - le service AQ, pour la gestion des réclamations assisté des services concernés

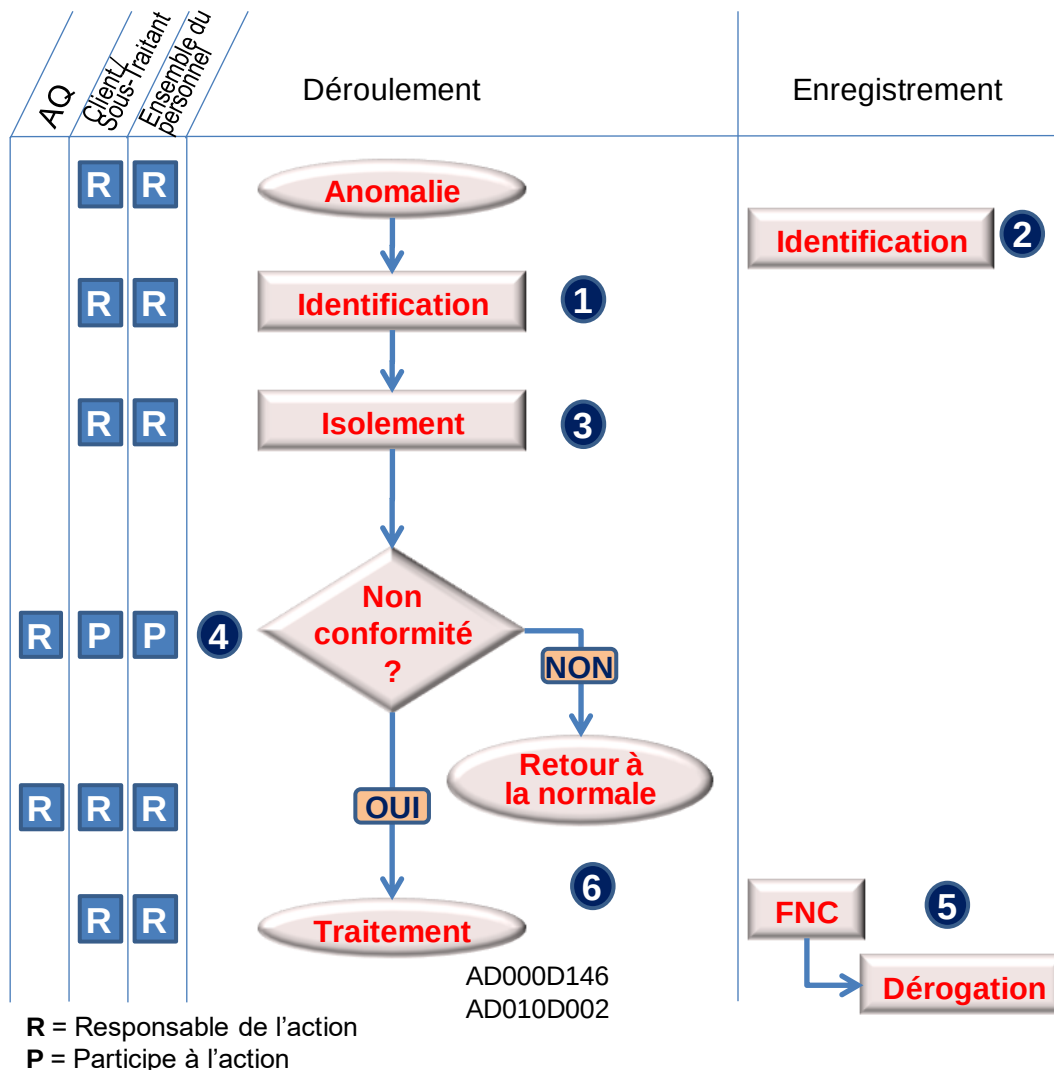
8.7.1.1.1 Gestion des réclamations

- **Procédure :** AD000D160
- **Objet :** répondre le plus rapidement possible aux réclamations formulées grâce à un suivi des solutions proposées et actions entreprises.
- **Moyens :** indicateurs de performance (temps de réponse, nature de la réclamation)
Réunions hebdomadaires

8.7.2 Traitement des produits en retour

- **Quand :** suite à une réclamation émise par un client, pour laquelle un retour de produit s'avère nécessaire pendant ou hors période de garantie contractuelle.
- **Procédure :** PP000D017 : point de vue technique et commercial.
- **Actions préventives :** l'analyse de l'état des retours est effectuée conjointement avec celle des réclamations. Elle permet d'identifier et de remédier préventivement aux anomalies pouvant survenir lors de l'utilisation des produits.

8.7.3 Non-conformité produit



R = Responsable de l'action - P = Participe à l'action

L'Assurance Qualité assure l'émission, le suivi, le classement et l'archivage de tous les documents se rapportant au traitement des anomalies, non-conformités et actions en résultant.

8.7.3.1 Définition

- **Anomalie :** irrégularité ou fait anormal par rapport à ce qui est attendu. Cela s'applique, entre autres, aux produits endommagés, perdus ou impropres à l'utilisation.
- **Actions curatives :** elles sont mises en œuvre rapidement pour réduire les conséquences d'un dysfonctionnement
- ❶ **Identification :** au moyen d'un ruban adhésif blanc (non polluant pour le produit concerné) comportant les informations sur l'anomalie ou d'une étiquette spécifique orange
- ❷ **Documentation :** sur un rapport d'incident fait par la personne qui a découvert l'anomalie ou son responsable hiérarchique. Le rapport peut être :
 - - un PV de contrôle d'entrée
 - - un PV de contrôle d'atelier
 - - un PV de soudage

- - une fiche de réclamation client
- - un courriel
- - ...

③ **Isolement** : dans les aires prévues à cet effet, lorsque cela est possible

* **Notification aux fonctions concernées** : le rapport d'incident est transmis sans délai à l'Assurance Qualité.

④ **Evaluation de l'anomalie** : l'Assurance Qualité et les services concernés déterminent si l'anomalie est ou non une non-conformité, comme défini ci-dessus. En cas de non-conformité, le produit est identifié au moyen d'un repère, d'une marque, d'un ruban adhésif de couleur rouge + Etiquette orange "QA HOLD".

⑤ **Documentation** : l'Assurance Qualité émet une fiche de non-conformité (FNC), qui comporte la description de la non-conformité (sa nature, son étendue), les actions curatives, correctives et préventives à mener et qui mentionne éventuellement la demande de dérogation.

⑥ **Examen et traitement du produit non conforme** : Ceci est décrit dans la procédure AD000D146. Il peut s'agir de :

- reprise
- acceptation et dérogation avec ou sans réparation
- déclassement
- rebut ou rejet

Après reprise ou réparation, le produit est recontrôlé.

* **Notification aux fonctions concernées** : l'Assurance Qualité diffuse les documents correspondants aux services impliqués en interne et éventuellement aux sous-traitants et clients.

L'identification, l'évaluation et la résolution des questions liées à la sûreté nucléaire reliées ou affectant des produits et services THERMOCOAX SAS de façon à s'assurer de la conformité au 10CFR 21 de la NRC sont décrites dans la procédure AD010D002. Pour les pays hors USA, utiliser le document SE500D001

8.7.3.2 Non-conformité produit

Un produit est déclaré non conforme lorsqu'il ne répond plus aux exigences internes ou externes spécifiées, et ce pendant le cycle d'élaboration chez THERMOCOAX ou pendant la durée de garantie contractuelle.

Les différents types de non-conformité sont :

- la non-conformité relative à l'approvisionnement
- la non-conformité des produits THERMOCOAX par rapport aux exigences spécifiées
- la défaillance ou incident conduisant à une panne ou à un fonctionnement anormal, alors même que la conformité aux documents contractuels est bien établie.
- la défaillance du produit en service qui a entraîné une réclamation (AD000D160) ou un retour de la part du client (PP000D017). L'Assurance Qualité décide si le retour client est traité ou non comme une "non-conformité".

Documents applicables :

AD000D112	Produits THX: Identification – Lotissement – Report de marquage - Traçabilité
AD000D134	Traitement d'une consultation client
AD000D136	Procédure d'achat
AD000D138	Traitement des commandes clients
AD000D146	Traitement des non-conformités
AD000D149	Revue de contrat
AD000D150	Plan Qualité de Réalisation / P.Q. Développement - Document de suivi
AD000D152	Vocabulaire utilisé en conception
AD000D153	Maîtrise de la conception
AD000D158	Modification de la conception et du produit

AD000D159	Revue de projet / conception / développement
AD000D160	Gestions des réclamations clients
AD000D161	Etablissement des documents préparatoires
AD000D166	Activité de négoce
AD000D167	Identification des besoins latents
AD000D175	Gestion de la configuration
AD000D178	Gestion des risques
AD000D184	Maitrise des procédés spéciaux
AD000P016	Personnel habilité : attribution des cachets et poinçons
AD010D002	Déclaration des défauts et non conformités selon 10CFR21
AD000P900	Questionnaire d'évaluation préliminaire des fournisseurs
JA000D002	Revue de premier article
PP000A009	Approvisionnement et sous-traitance
PP000A039	Suivi des performances fournisseurs
PP000A042	Clauses QSE applicables aux fournisseurs
PP000A056	Liste des fournisseurs agréés
PP000D017	Retours clients
PP000D022	Contrôle d'entrée
PP000D030	Gestion du stockage des produits à date de péremption
PP000D031	Traitement des produits rebutés
PP000D032	Recommandation pour la manipulation et le stockage des aciers inoxydables
PP000D037	Maintenance des parcs machines, outillages et organes de sécurité
PP000D042	Plan de documentation interne
PP000D045	Qualification de produits et procédés de fabrication
PP000D055	Conditionnement des produits THX
PP000D056	Réalisation du produit
PP000D071	Autocontrôle
PP000R079	Domaine de compétence en conception
TR100D001	Trame pour transfert d'activité
SE500D001	Déclaration des défauts et non conformités selon INSAG-4

9 EVALUATION DES PERFORMANCES

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

THERMOCOAX planifie et met en œuvre des actions de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration afin d'une part de démontrer la conformité du produit aux exigences internes et externes, d'autre part d'assurer la conformité du SMQ et d'améliorer en permanence l'efficacité des systèmes de management intégrés.

9.1.2 Satisfaction du client

- **Procédure :** Nous utilisons toutes les sources d'information relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences
- **Types d'informations :**
 - - retour d'information sur le produit et/ou service (félicitations, réclamations...)
 - exigences du client, des parties intéressées,
 - évolution des besoins du marché, veille technique
 - informations relatives à la concurrence

- **Méthodologie :**
 - évaluation de la fidélité du client
 - gestion des réclamations/retours
 - communication directe au travers de contacts commerciaux, techniques, visites, salons....
 - mesure du respect des délais de livraison
 - mise en place de plan d'actions pour traiter les anomalies identifiées et évaluation des résultats obtenus

9.1.3 Analyse et évaluation

**Pour s'améliorer, il faut mesurer.
Partant de ce principe, nous avons divisé l'analyse
des données en 3 parties :**

9.1.3.1 Satisfaction client

Nous évaluons la perception du client grâce aux données internes dont nous disposons :

1. Analyse des réclamations des clients / Retours client et Scorecards
2. Analyse fidélité du client sur les dernières années. (*Customer Loyalty Measurement*)
3. Analyse des Business Developer présentée lors du Management Strategy Meeting ou de l'International Sales Meeting de THX.

9.1.3.2 Efficacité des processus

Dans ce manuel, nous avons expliqué comment nous avons identifié nos processus et sous-processus/Activités et ce qui est défini en matière de surveillance et mesurage.

Ceci s'applique aussi aux surveillances et mesurages sur les produits, lesquels sont définis soit dans les instructions, les plans, les plans qualité de réalisation ou de développement.

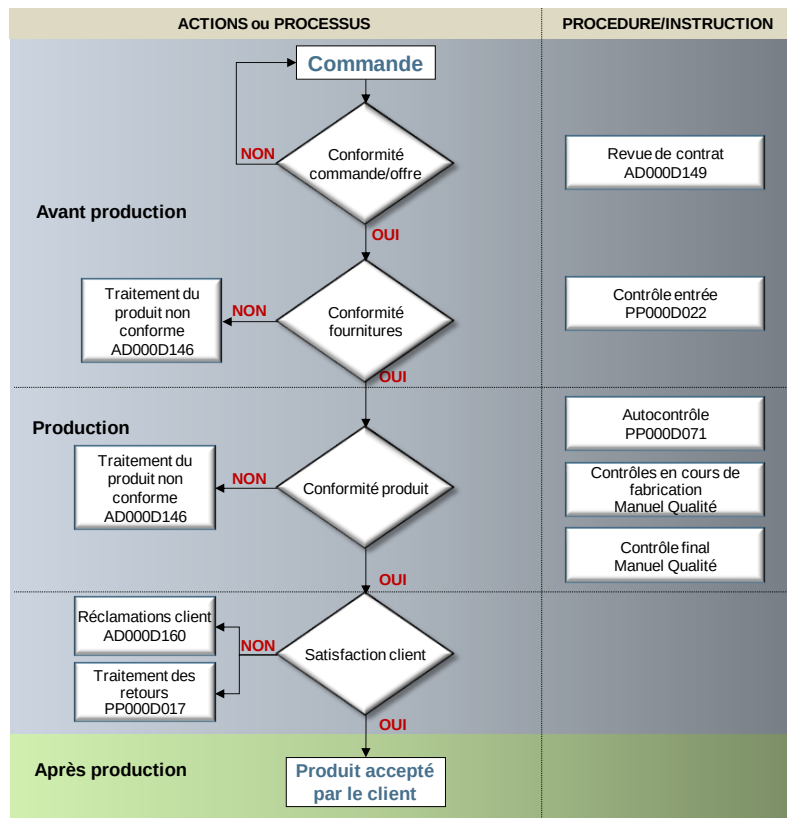
A chaque fois nous avons défini le support d'enregistrement utilisé, qui le fait et à quelle fréquence.

L'instruction PP000D072 explique comment initier et gérer les indicateurs associés aux processus ou produits à surveiller. Pour chacun de ces indicateurs, nous définissons un objectif SMART ce qui veut dire :

Spécifique
Mesurable
Ambitieux
Réaliste
Temporel

Le responsable de l'indicateur analyse les données et informe les personnes concernées (éventuellement par affichage).

9.1.3.3 Conformité des produits



Le processus de vérification de la conformité du produit aux exigences spécifiées est le suivant :

- **Mesure :** chaque anomalie constatée est gérée selon son origine (réclamations, retours, non-conformité)
- **Analyse :** les défauts constatés sont codifiés selon la liste de l'annexe du document PP100D012 applicable aux :
 - Réclamations client
 - Retours client
 - Non-conformités
 - Actions préventives
 - Actions correctives
- **Amélioration :** après analyse de la récurrence des défauts, le personnel impliqué en relation avec le service qualité et/ou direction générale décide du besoin d'actions correctives et/ou préventives

9.2 Audit interne

Introduction

But : surveiller et mesurer l'efficacité du système de management de la qualité ainsi que des processus en vue de maintenir leur efficacité et de détecter les éventuelles améliorations à apporter.

Ces audits sont préparés, réalisés et animés par la fonction Qualité et des auditeurs formés et qualifiés.

9.2.1.1.1 Différents types d'audits :

- **Audits internes :**
 - effectués par des auditeurs THERMOCOAX
 - effectués par des organismes externes : à la demande de la Direction ou de l'Assurance Qualité, un expert extérieur peut mener une enquête qualité.
- **Audits de sous contractants :** effectués par THERMOCOAX chez les fournisseurs : Périodiquement, le service Achats, assisté du service Qualité, passe en

revue les fournisseurs à auditer en tenant compte de l'évaluation de leur performance ainsi qu'en cas de déviation constatée sur la qualité des produits et/ou services rendus et lors du renouvellement d'agrément fournisseur

D'autre part sont prises en compte les éventuelles certifications accordées aux fournisseurs par d'autres organismes ou donneurs d'ordres. (Certification ISO 9001, ASME NQA-1, QUALIFAS (EASE), (ISO14001...), Accréditation COFRAC, EN9100, OHSAS18001...

- **Audits de clients chez THERMOCOAX** : En vue de s'assurer de l'application correcte du programme Assurance Qualité et sur demande adressée à la Direction, les représentants des services Qualité des clients de THERMOCOAX pourront avoir accès aux différents sites de la société

Nota : Les rapports d'audits et documents annexés sont classés sous les numéros AD000P501, P502, ..

9.2.1.2 Planification

- **Moyen** : programme annuel
- **Responsabilités** : approbation par la Direction
- **Référence** : AD200P...
- **Quand** : élaboré au cours de la revue de direction (AD000D...)
- **Contenu** :
 - audits internes et externes prévisionnels pour l'année à venir.
 - après une périodicité de 3 ans, il sera vérifié que les audits ont bien couvert l'ensemble des domaines d'Assurance Qualité pendant la période considérée.
- **ISO 17025** : un audit interne sera effectué annuellement. Cet audit couvrira la totalité de l'ISO 17025 et sur les dernières modifications des documents COFRAC

9.2.1.3 Auditeurs THERMOCOAX

- **Procédure** : **AD100D001** 'formation et la qualification des auditeurs'

9.2.1.4 Méthodologie utilisée par les auditeurs

- **Procédure** : **AD000D162**
En particulier les auditeurs veillent à contrôler la diffusion correcte des documents, leur bon état de révision. Ils vérifient, également, leur bonne application.
- **Champ d'application** : les audits peuvent être limités à une enquête sur produit, procédés et procédures liés à la fabrication en vue de garantir le respect des exigences applicables
- **Questionnaire** : Chaque auditeur établit un questionnaire adapté à la partie du programme auditée, sur laquelle il n'a pas de responsabilité directe.

Pour les audits chez les fournisseurs, la préparation du questionnaire est effectuée par l'auditeur et adaptée au secteur de l'entreprise auditée. Le questionnaire prend en compte les exigences de THERMOCOAX en matière d'Assurance Qualité (cf. questionnaire type AD000P900/P901/P902).
- **Plan d'audit** : L'auditeur fait parvenir, en temps utile, un plan d'audit au service à auditer comportant :
 - la date et le lieu de l'audit
 - la durée prévue
 - le programme

- **Actions correctives :** Chaque action corrective résultante est formalisée sur une fiche individuelle établie lors de l'audit par l'auditeur en liaison avec le service audité. Elle comporte un délai fixé entre l'audit et l'auditeur qui assure le suivi de l'action.
- **Rapport d'audit :** Il est établi par l'auditeur, en accord avec les audités et diffusé aux intéressés, au responsable Qualité et à la Direction. Ce rapport comporte les recommandations et/ou remarques à prendre en compte par l'audit, suite aux différentes observations effectuées lors de l'audit.

L'encadrement responsable du domaine audité vérifie que toutes les actions correctives sont entreprises sans délai pour éliminer les écarts détectés et leurs causes. Les activités de suivi incluent la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification.

Pour les audits chez les fournisseurs, un rapport de synthèse est établi, envoyé au fournisseur afin qu'il propose un calendrier d'actions correctives à mettre en place.

9.3 Revue de direction

- **Procédure** - AD000D186
- **Responsable** - Equipe de Direction
- **Compte rendu** - classé en AD000P...
- **Méthodes** - 1^{ère} partie : Bilan de l'année écoulée
- 2^e partie : projection sur l'année à venir
- **Fréquence** - revue complète annuelle, suivi de l'état d'avancement mensuel
- **Données d'entrée** - voir AD000D186
- **Données de sortie** - voir AD000D186

Documents applicables :

AD000D146	Traitement des non-conformités
AD000D149	Revue de contrat
AD000D160	Gestion des réclamations
AD000D162	Audits qualité environnement et sécurité
AD000D186	Revue de direction et de processus
AD000P900	Questionnaire d'évaluation préliminaire des fournisseurs
AD100D001	Formation et qualification des auditeurs THERMOCOAX
PP000D017	Retour client
PP000D022	Contrôle d'entrée
PP000D071	Autocontrôle
PP000D072	Etablissement des indicateurs financiers et non financiers
PP100D012	Gestion informatique des FNC /FAC /FAP et rapports 8D

10 AMELIORATION :

10.1 Généralité

THERMOCOAX planifie et met en œuvre des actions de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration afin d'une part de démontrer la conformité du produit aux exigences internes et externes, d'autre part d'assurer la conformité du SMQ et d'améliorer en permanence l'efficacité des systèmes de management intégrés.

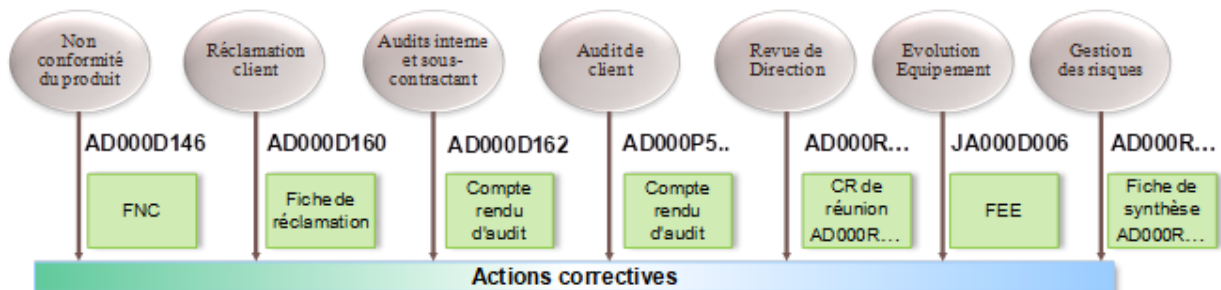
10.2 Non-conformité et actions correctives

10.2.1 Actions correctives

- **Procédure** - AD000D163
- **Responsabilité** - la responsabilité de la décision d'ouvrir ou non une action corrective /préventive est prise par le service AQ, et/ou CQ ou les auditeurs internes

Elles agissent sur les **causes** des dysfonctionnements et anomalies constatés, de façon à éviter le renouvellement des problèmes de même nature.

Elles sont entreprises dans divers cas de figure :



Le support de l'enregistrement est variable selon les cas. L'Assurance Qualité est chargée du suivi.

10.3 Amélioration continue

Thermocoax améliore continuellement la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de son système de gestion de la qualité à l'aide des divers processus décrits dans les sections précédentes.

Les analyses des réclamations clients, des plaintes, des non-conformités, des retours, des avoirs, des enquêtes clients, des enquêtes fournisseurs, des audits internes, des audits tierce partie, des audits fournisseurs, l'analyse de la concurrence, la recherche de nouvelles méthodes de management, de commercialisation, l'identification de nouveaux produits et services sont autant de méthodes permettant de détecter la nécessité ou les opportunités d'amélioration

Les retours d'expérience, les résolutions de problèmes et les comparaisons avec les meilleures pratiques, peuvent être considérés comme des exemples d'opportunités d'amélioration continue

Les actions d'amélioration concernant le Système de Management de la Qualité sont suivies par le service qualité. Ces actions peuvent intervenir suite à une revue de processus, à une revue de Direction, le traitement d'une non-conformité, d'un audit interne ou externe, une réclamation client, etc.

Ces actions sont recensées dans le compte rendu de Revue de Direction, de revue de processus et le programme de management QSE annuel permettant le suivi et la revue des actions mises en œuvre.

Documents applicables :

AD000D146	Traitement des non-conformités
AD000D158	Modification de la conception et du produit
AD000D160	Gestion des réclamations
AD000D162	Audits qualité environnement et sécurité
AD000D163	Actions correctives et préventives

11 SURETE NUCLEAIRE

11.1 Définition

11.1.1 La culture de sûreté

"La culture de sûreté, c'est l'ensemble des dispositions et attitudes dans les organisations et chez les individus qui font que, en priorité absolue, les problèmes de Sûreté nucléaire reçoivent l'attention requise par leur importance"

Safety Series 75-INSAG-4 (AIEA)

11.1.2 La sûreté nucléaire

La sûreté nucléaire comprend l'ensemble des dispositions prises à tous les stades de la conception, de la fabrication des équipements, de la construction, de l'exploitation et de l'arrêt définitif d'une installation pour assurer un fonctionnement sûr et pour prévenir les incidents et en limiter les effets.

11.2 Documents applicables

- **INSAG** de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique qui définit la notion de culture Sûreté
- **DOE P.450.4** Safety Management System Policy du département américain de l'Energie
- **10 CFR Part 21** Reporting of defects and non-compliance
- **Arrêté du 10 août 1984** : abrogé par l'arrêté du 7 février 2012 à la date du 01/07/2013

11.3 Responsabilités

Les différentes tâches des 3 acteurs de la culture de sûreté de notre société sont :

La Direction :

- Déclaration et engagement de la Direction concernant la politique Sûreté : la satisfaction des exigences de Sûreté dans notre métier est explicitement affichée dans la politique QSE signée par l'équipe de direction et dans l'engagement de la direction cf §5.1 de ce manuel.
- Définition précise du rôle de chacun : les responsabilités de chacun sont définies dans le manuel Environnement – Sécurité et la procédure PE100D004
- Organisation des responsabilités dans le secteur nucléaire : le service QSE traduit les textes réglementaires en exigences de sûreté, organise la veille sur les problèmes de sûreté et la réglementation
- Système de Management de la Qualité : notre système est conçu pour garantir la conformité du produit à son cahier des charges et notamment aux exigences de Sûreté. Il s'appuie sur une structure et un système de surveillance indépendants (la Direction Qualité est indépendante, le système de surveillance est composé d'audits, d'actions de surveillance, d'examens formels de conception, de revue...)

- Formation du personnel à la démarche Sûreté : lors du parcours d'accueil et/ou d'action de formations ponctuelles
- Campagne d'amélioration continue et d'auto-évaluation :
 - Revue de Direction annuelle
 - Revue des processus par les responsables désignés
 - Auto-évaluation selon référentiel THERMOCOAX SAS
 - Communication au personnel dans le cadre des réunions industrielles

L'encadrement

- Sensibilisation du personnel à l'importance et à l'incidence des activités de chacun sur la Sûreté lors du parcours d'accueil ou de la présentation du poste par le responsable hiérarchique
- Définition claire de la responsabilité de chacun dans les travaux confiés (éventuellement par note inter...)
- Garantie du respect des exigences de Sûreté dans les travaux réalisés
- Application du Système de Management de la Qualité conçu pour donner aux problèmes de Sûreté l'attention nécessaire
- Gestion des ressources humaines en s'assurant de l'adéquation des compétences par rapport aux besoins des postes occupés et en faisant mener les actions de formations d'accompagnement nécessaires

Le personnel

- Réalisation de travaux conformément aux exigences de Sûreté et en appliquant le système de Management de la Qualité
- Adoption d'une approche rigoureuse mettant en œuvre une attitude de questionnement personnel et des analyses de risques pour :
 - Comprendre le contexte de son activité et son incidence sur la Sûreté
 - Anticiper les problèmes
 - Savoir interrompre si besoin ses activités
 - Eviter les impasses
 - Alerter sur les difficultés
- Suggestion d'amélioration dans la façon de réaliser les activités sur la base de son retour d'expérience via l'encadrement, les contacts avec l'ingénierie ou le service Industrialisation

11.4 L'attitude de questionnement personnel

L'attitude de questionnement personnel est encouragée au travers de la sensibilisation à la Sûreté nucléaire, notamment par la remise du livret sur la culture de sûreté. Voici les principales questions que nous suggérons au personnel à tous les niveaux :

- Quelles sont mes responsabilités ?
- Comment sont-elles liées à la sûreté ?
- Ai-je les connaissances suffisantes pour les exercer ?
- Quelles sont les activités en interface avec les miennes ?
- Suis-je en présence d'une situation inhabituelle ?
- Ai-je besoin d'aide ou de conseil ?
- Qu'est-ce qui peut mal se passer ?

- Quelles peuvent être les conséquences ?
- Comment l'éviter ?
- Que faire en cas d'erreur ?

Nota : Toute personne de la société a la possibilité de clarifier ses doutes sur les sujets liés aux produits en cours de réalisation ou déjà livrés en s'adressant à son responsable ou à défaut la personne désignée par la Direction (Directeur QSE), ou le service QSE.

11.5 Déclaration des défauts et non conformités

Suivant la nationalité de notre client, nous mettons en œuvre une procédure adaptée :

AD010D002 Déclaration des défauts et non conformités selon 10CFR21 pour les commandes USA
SE500D001 Déclaration des défauts et non conformités selon INSAG-4 pour les commandes hors USA

Documents applicables THERMOCOAX :

AD010D002 Déclaration des défauts et non conformités selon 10CFR21
SE500D001 Déclaration des défauts et non conformités selon INSAG-4
AD000P069 Livret d'accueil QSE + Sécurité Nucléaire