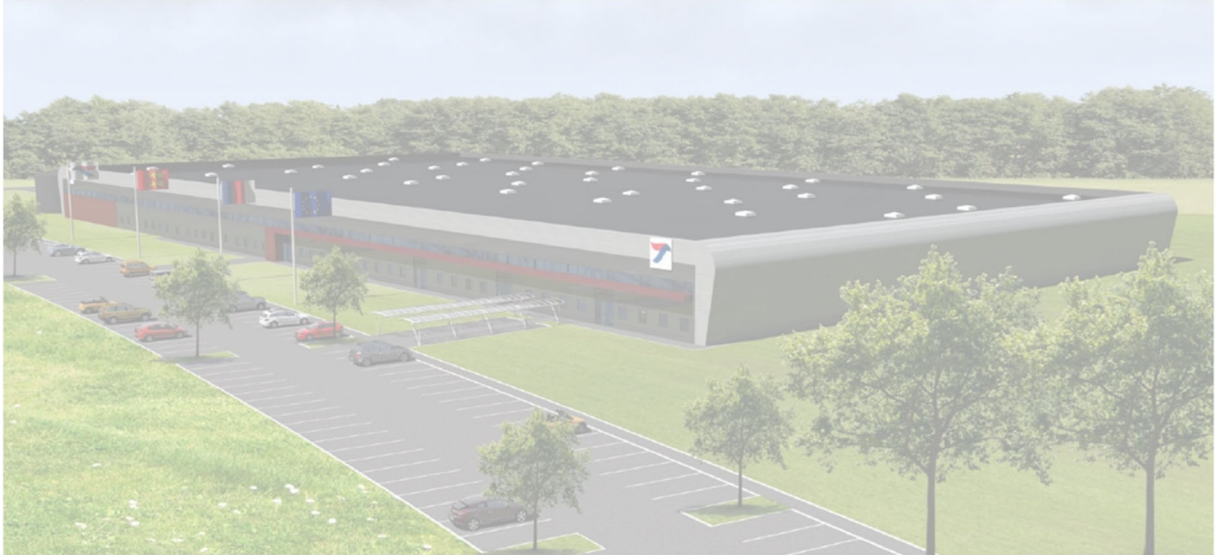


October 24, 2023

QUALITY ASSURANCE PROGRAM



Fabrication of Class 1, 2 & 3 Parts and Appurtenances According to ASME Section III, Div. 1 QAPM 2021 Issue 0

Issued by THERMOCOAX Quality department.

ZA Normand'Innov, Le Pont de Vère, 61100 CALIGNY, France

www.thermocoax.com

Modifications		Section
2009 Issue 0		
	Creation	
2013 Issue 0		
	Up to date according to ASME section III Edition 2010 Addenda 2011; NQA-1 edition 2008 addenda 2009; SNT-TC-1A edition 2006	
2015 Issue 0		
	Up to date according to ASME section III Edition 2013 and Edition 2015 SNT-TC-1A edition 2011, NQA-1 remains edition 2008 addenda 2009	As follows
Added	GPS coordinates of THX at Planquignon plant site	Page of issuance
Changed	Requirements regarding certification by ASME are deleted. Fabrication performed by THX according to the requirements of the Code without certification by ASME	Complete document
Added	Authorization to perform Code activities: Code activities performed without certificate of authorization shall be subject to the acceptance of the customer and if necessary to the ANI	0
Changed	Manual distribution is modified with electronic management system	0
Deleted	QAPM review by ANIS	0
Deleted	Controlled copy of the QAPM filed with AIA	0
Deleted	Modifications of the QAPM submitted to ANIS	0
Changed	Organization chart updated	1
Added	Reference to the internal procedure PE100D004 for responsibility and authority	1
Deleted	QAPM acceptance by ANIS	1
Cancelled	§ planning deleted. Already exists in section 9	2
Changed	Split § "Indoctrination and training" into § "Indoctrination" and § "Training"	2
Changed	Scope: design activities according to NQA-1 only	3
Changed	Design report subcontracted to a N type certificate holder with design responsibility	3
Added	Reference to Section 11 for use of computer program	3
Added	Precision for conformance with NQA-1 requirement 4, subsection 201 "Scope of the work"	4
Added	Applicable QA requirements are clearly identified on a specific form attached to the PR & PO	4
Changed	Table for document preparation, review and approval moved to appendix 6A	6
Added	Specific requirements for qualification of testing and calibration laboratories	7
Added	Conditions for use of unqualified source and on-site verification	7
Deleted	ANI shall be informed when a supplier is removed from the ASL	7
Deleted	Possibility for THX to qualify suppliers according to NCA 3800	7.6 & 18.5.3
Added	Precision for conformance with NQA-1, requirement 8, subsection 202, 302 and 303	8
Added	Vision examinations expire on the last day of the month of expiration Precision for heat treatment procedure and personnel qualification	9
Added	Computer test program procedure	11
Added	Precisions regarding calibration status and content of reports and certificates	12
Added	Radiographic image	17
Changed	Data report N-2 certified by N type certificate holder	14. 19
Changed	Marking performed by N type certificate holder	14
Added	Certification mark equivalence before 2011	14
Deleted	NPT marking / Not applicable	Appendix 14A
Changed	List of lifetime records updated	17
Updated	Intervention of AIA when required by customer specification	19
2019 Issue 0		
	Up to date according to ASME section III Edition 2019 NQA-1 edition 2015 SNT-TC-1A remains edition 2006 and 2011 ISO/IEC 2005, 2017	As follows
Changed	New plant site address	ii
Changed	General Manager D. MALLET replaced by I. HAMON	iii, iv
Deleted	ANIS signature	iv

Modifications		Section
Deleted	Annex 0A "Distribution control"	0
Updated	Organigram	2
Updated	Requirements for records of qualification of inspection and test, and lead auditor personnel (NQA-1, Req 2, 400, Ed 2015)	2.6.1 & 2.6.2
Added	Internal procedure AD010D006 "Quality requirements for computer software" (NQA-1 Req 3, Req 11 Ed 2015, NCA 4134.3 Ed 2019)	3.6.4
Changed	Revised the term "Registered Professional Engineer" to "Certifying Engineer" (NCA 3255, 3551, 3555 Ed 2017)	3.4.10; 19.3
Updated	Ditribution of documents	6.4.3
Updated	Exhibit 7B deleted, replaced by reference to PP000A056	7
Added	Service includes testing (NCA 4134.7 Ed 2019)	7.1
Added	Supplier audit or performance assessment can be used to reactivate a previously approved Quality System Program that has gone dormant during the triennial period (NCA 3842.2 Ed 2017)	7.8
Updated	ISO/IEC 17025 2005 and 2017 (NCA 3126, 3127 Ed 2019)	12.5
Updated	Condition for subcontractance of calibration services (NCA 3126 & NCA 4255.3 Ed 2017)	12.5
Added	N-2A Data Report to be completed instead of N-2 Data Report for appurtenance (NCA Table 8100-1 Ed 2019)	14.3
Updated	Reference to procedure PP000D017 deleted and included in procedure AD000D160	15
Added	Certifying Engineer qualification records to be maintained (NCA 4134.17-2 Ed 2017)	17.4.6
Added	A grace period of 90 days may be applied to scheduled audits and annual evaluations of supplier performance ((NQA-1, Req 18, 200, Ed 2015)	18.3
Added	The ANI shall verify evidence of qualification for the certifying engineer (NCA 5230 Ed 2017)	19.3.1
2021 Issue 0		
Updated	Up to date according to ASME section III Edition 2021 NQA-1 edition remains edition 2015 SNT-TC-1A remains edition 2006 and 2011 ISO/IEC 2005, 2017	As follows
Updated	Up to date according FAC 22-1638; FAC 22-1642 (FRAMATOME customer audit)	As follows
Changed	M. ZIEMNIAK replaces I. HAMON as General Manager C. PICARD replaces P. GUILLON as Quality Manager	Sections iii; iv
Added	Reference to 10 CFR Part 21 (correction)	§0.1
Clarified	Code activities performed without certificate of authorization type N or NPT, shall be subject to the acceptance of the customer. ANI surveillance is requested when included in the customer specification	§0.3
Added	Internally, the QAPM is kept in electronic format and available via the EDM. When the QAPM changes, customers are informed by email that the revised document is available on the THERMOCOAX website.	§0.5
Updated	Organigram	§1.3
Updated	Indictrination and training records are retained on file by Human ressources department.	§2.4
Clarified	Design scope of activity	§3.2
Clarified	No use of computer program	§3.4.6
Clarified	Identification of Quality Assurance requirements on PO to suppliers	§4.4.2.4
Clarified	No use of unqualified source	§7.7
Deleted	Procedure for computer test program, as this requirement is not applicable to THX scope of activity	§11.6
Added	Availability of Data Report (NCA-8412 Edition 2021)	§14.4
Corrected	Typing mistake in the title	§15.8
Clarified	Correction of records	§17.4.7
Updated	Access by badge to archive room is limited to authorized personnel.	§17.6.3
Added	Related procedure AD000D143	Section 17
Updated	Non mandatory appendix replaced by Mandatory appendix (CGD)	Appendix 1
Updated	ASME Section III, sub sections NC, ND replaced by NCD (NCA Edition 2021)	Appendix 2
Updated	Nuclear power plant replaced by nuclear facility (NCA Edition 2021)	§14.3 Appendices 1 & 2

La politique Assurance Qualité énoncée dans ce manuel illustre la méthode utilisée par THX pour satisfaire aux exigences du Code ASME pour les chaudières et enceintes sous pression, section III, Division 1 ainsi qu'à la réglementation fédérale du 10 CFR Part 50, annexe B.

The Quality Assurance policy established by this manual illustrates the THX method of complying with the requirement of ASME section III, Division 1 of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code and with the requirements of the Code of Federal Regulations 10 CFR Part 50, appendix B.

L'autorité est déléguée au Directeur Assurance Qualité. Il élabore et dirige le Programme Assurance Qualité et assure sa conformité à ce manuel. Il détient la responsabilité, l'autorité et la liberté d'organisation. Il a une indépendance suffisante vis-à-vis des considérations de coûts et de délais pour

The Quality Assurance Manager is delegated the authority to prepare and direct the Quality Assurance Program and is charged with the responsibility to ensure total compliance with this manual. He has the responsibility, authority and organizational freedom; including sufficient independence from cost and schedule considerations to

- Identifier les problèmes qualité
- Initier, recommander ou fournir des solutions aux problèmes qualité
- Vérifier la mise en œuvre des solutions
- Assurer que les fabrications et expéditions ultérieures sont contrôlées jusqu'à ce que des dispositions appropriées soient mises en place

- *Identify quality problems*
- *Initiate, recommend or provide solutions to quality problems*
- *Verify implementation of solutions*
- *Assure that further processing, delivery, is controlled until proper disposition of a non conformance, or unsatisfactory condition has occurred*

Le Directeur Assurance Qualité rend compte directement au Directeur Général pour mettre en place la politique énoncée.

The Quality Assurance Manager has direct access to the General Manager to accomplish the intent of this Statement of Policy.

Le Directeur Général de THX devra résoudre les conflits qui ne peuvent l'être par le Directeur Assurance Qualité. La résolution finale devra toujours être conforme avec la spécification de conception, le contrat client ainsi que ce manuel.

The General Manager of THX will resolve conflicts that cannot be resolved by the QA Manager. Final resolution shall always comply with Design Specifications, Customer contract, and this manual.

En tant que Directeur Général, je soutiens cet engagement et délègue mon autorité pour assurer la conformité aux normes qualité applicables et au Programme Assurance Qualité défini dans ce manuel.

As General Manager, I support this commitment and delegate my authority to ensure compliance with the applicable quality standards and the Quality Assurance Program delineated in this manual.

Ce manuel est rédigé en anglais et en français. Si un litige existe entre ces deux versions, la version anglaise prévaut.

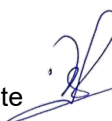
This manual is issued in English and French languages. If any conflict between these manuals exists, the English version will prevail.

Maxime ZIEMNIAK
General Manager




Section	Title	Revision N°	Approval Date
Section i	Cover Page	0	October 24, 2023
Section ii	Page of Issuance	0	October 24, 2023
Section iii	Statement of authority and policy	0	October 24, 2023
Section iv	Table of contents	0	October 24, 2023
Section v	Record of revisions for exhibits	0	October 24, 2023
Section 0	Introduction	0	October 24, 2023
Section 1	Organization	0	October 24, 2023
Section 2	Quality Assurance Program	0	October 24, 2023
Section 3	Order Entry & Design control	0	October 24, 2023
Section 4	Procurement document control	0	October 24, 2023
Section 5	Instructions, procedures, and drawings	0	October 24, 2023
Section 6	Document control	0	October 24, 2023
Section 7	Control of purchased Items and services	0	October 24, 2023
Section 8	Identification and control of Items	0	October 24, 2023
Section 9	Control of processes	0	October 24, 2023
Section 10	Inspection	0	October 24, 2023
Section 11	Test control	0	October 24, 2023
Section 12	Control of measuring and test equipment	0	October 24, 2023
Section 13	Handling storage and shipping	0	October 24, 2023
Section 14	Inspection and test status	0	October 24, 2023
Section 15	Control of non-conforming Items	0	October 24, 2023
Section 16	Corrective action	0	October 24, 2023
Section 17	Quality Assurance record	0	October 24, 2023
Section 18	Audits	0	October 24, 2023
Section 19	Authorized Inspection Agency	0	October 24, 2023
Appendix 1	Commercial grade dedication	0	October 24, 2023
Appendix 2	Abbreviations and Definitions	0	October 24, 2023
Exhibits	Exhibits and Forms		

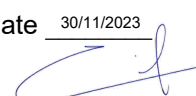
Prepared by Estelle DESLANDES, ASME Quality Assurance Engineer,

Date  30 nov. 2023

Reviewed and approved by Céline PICARD, Quality Assurance Manager,

Date 30/11/2023 

Approved by Maxime ZIEMNIAK, General Manager,

Date 30/11/2023 

Section	Reference	Approval Date	Revision	Designation
0	Exhibit 0B		1	Code Review Report
2	Exhibit 2A		1	Personnel Training Report form (PTR)
3	Exhibit 3A		1	Customer Design Specification Review
3	Exhibit 3B		1	Contract Review
4	Exhibit 4B		1	Purchase Request (PR)
4	Exhibit 4C		1	Purchase Order (PO)
6	Exhibit 6A		1	Documents preparation, review, and approval
7	Exhibit 7A		1	Receiving Inspection Checklist
7	Exhibit 7C		1	Supplier Approval Card
15	Exhibit 15A		1	Non-Conformity Report (NCR)
15	Exhibit 15B		1	Supplier Non-Conformity Report (SNCR)
16	Exhibit 16A		1	Corrective Action Sheet

0.1 Introduction

Ce manuel décrit le Programme Assurance Qualité (QAP) de THERMOCOAX (THX) situé à

*ZA Normand'Innov, Le Pont de Vère
61100 CALIGNY, France*

Le QAP est conforme et répond aux exigences du Code ASME, Division 1, section III, pour le domaine d'application ci-dessous. Le programme satisfait également aux exigences du NQA-1, 10 CFR 50 article B et 10 CFR Part 21.

Le personnel décrit dans la [section 1](#) de ce manuel est responsable de l'exécution des opérations conformément aux sections applicables de ce manuel.

0.2 Domaine d'application

Le domaine d'application ci-dessous autorise THX à réaliser les activités suivantes

Fabrication de produits Classe 1, 2 et 3 sans la responsabilité de conception

0.3 Autorisation d'activité selon le Code

THX ne détient pas de certificat d'autorisation de type N ou NPT, par conséquent la fabrication suivant le Code est soumise à acceptation du client.

Lorsque l'intervention de l'Agence d'Inspection Autorisée « AIA » est requise par la spécification client, la réalisation de la commande fait l'objet d'une surveillance par un inspecteur nucléaire autorisé « ANI ». Les activités soumises à cette surveillance sont identifiées dans les sections suivantes.

0.4 Révision du manuel

Le manuel est révisé en totalité. L'identification du QAPM contient le code AD010D001, l'année, le numéro de l'édition qui commence à zéro. Voir la page de couverture, section i.

Les révisions sont indiquées dans la table des matières du présent QAPM. Lorsqu'une modification est réalisée sur le QAPM, la (les) section(s) révisée(s), la table des matières ainsi que le QAPM sont édités.

Des modifications ou ajouts au N° d'identification ou au titre de procédures appelées impliquent une révision de la section concernée du QAPM. Le contenu de procédures référencées peut être modifié sans entraîner la révision de la section.

0.1 Purpose

This manual describes the Quality Assurance Program (QAP) for THERMOCOAX (THX) located at

*ZA Normand'Innov, Le Pont de Vère
61100 CALIGNY, France*

The QAP is compliant with and fulfils the requirements of ASME section III, Division I, for the scope listed below. The program also satisfies the requirements of NQA-1 and 10 CFR 50 appendix B, and 10 CFR Part 21.

Personnel as defined in [section 1](#) of this manual are responsible for and assigned to execute all the workscope in compliance with applicable sections of this manual.

0.2 Scope

The scope allows THX to perform the following activities

Class 1, 2 & 3 fabrication without design responsibility

0.3 Authorization to perform Code activities

THX does not hold an N or NPT type certificate of authorization, so Code manufacturing is subject to customer acceptance.

When the intervention of the Authorized Inspection Agency "AIA" is required by the customer's specification, the completion of the order is subject to surveillance by an Authorized Nuclear Inspector "ANI". The activities subject to this supervision are identified in the following sections.

0.4 Manual revision policy

Revisions are made by the whole QAPM. The identification of the QAPM contains the code AD010D001, the year and issue number which begins at zero. See cover page, section i.

The current QAPM section revision shall be indicated on the table of contents. When a change is made to this QAPM, the revised section(s), the table of content and the QAPM shall be issued.

Changes or additions to identification number or titles of listed procedures shall result in changes to the QAPM section. Content of referenced procedures may change without revising the section.

▪ Révisions des annexes

La page d'enregistrement des annexes (section v) indique la révision approuvée pour chaque annexe. Chaque annexe comprend la référence et le niveau de révision. La référence de l'annexe est composée du numéro de la section et d'une lettre incrémentée en fonction du nombre d'annexes. Par exemple, annexe « OA » représente la 1^{ère} annexe de la section 0.

▪ Examen des éditions et addenda du Code

L'ingénieur AQ ASME réalise l'examen des nouvelles éditions et addenda du Code appelés dans ce QAPM. Si des modifications sont nécessaires, l'ingénieur AQ ASME révisé le QAPM dans les 6 mois suivant la réception du Code.

Un compte-rendu de cet examen, [annexe 0B](#) est préparé par l'ingénieur AQ ASME pour identifier les modifications nécessaires en relation avec les sections applicables du Code, passé en revue et daté par le personnel compétent et approuvé par le Directeur AQ. Ces documents sont conservés par le service AQ.

0.5 Diffusion du manuel**0.5.1 Diffusion interne**

En interne, le QAPM est conservé au format électronique et mis à disposition en GED.

0.5.2 Diffusion externe

Pour les clients, le QAPM est mis à disposition sur le site internet de THERMOCOAX. www.thermocoax.com.

Lorsque le QAPM évolue, les clients sont informés par email que le document révisé est disponible sur le site internet de THERMOCOAX.

0.6 Structure du manuel

Le manuel définit les exigences du QAP et fournit les références aux différentes parties du programme. Les mesures administratives, procédures et instructions qui supportent le QAPM sont identifiées par leur numéro interne et leur titre à la fin de chaque section. Ces documents ne font pas partie du QAPM mais sont conservés par THX. En cas de conflit entre les procédures et ce QAPM, ce dernier est le document de référence.

▪ Revision of exhibits

The record of revision of exhibits page (section v) indicates the approved revision level of each exhibit. Each exhibit shall include the reference and revision level. The exhibit reference contains a figure for the section concerned and a letter for the increment of exhibits. For instance, exhibit « OA » means the first exhibit from the section 0.

▪ Review of Code editions & addenda

ASME QA engineer ensures a review of new Code editions & addenda invoked in this QAPM. If changes are necessary, ASME QA engineer revises the QAPM within six months of the date Code edition or addenda is received.

A Code review report, [exhibit 0B](#) is prepared to identify all necessary changes identified in the applicable referenced Code sections, by the ASME QA engineer, reviewed and dated by competent personnel and approved by QA Manager. These documents are maintained by QA department.

0.5 Manual assignment**0.5.1 Internal assignment**

Internally, the QAPM is kept in electronic format and available via the EDM.

0.5.2 External assignment

For customers, the QAPM is available on THERMOCOAX website. www.thermocoax.com.

When the QAPM changes, customers are informed by email that the revised document is available on the THERMOCOAX website.

0.6 Manual structure

This manual defines QAP requirements and provides ready reference to information pertaining to the various elements of the program. Administrative policies, procedures and instructions that support the QAPM are referenced by an internal code and title at the end of each section. These documents are not a part of the QAPM but are kept on file at THX. In case of conflict between the procedures and this QAPM, the QAPM shall take precedence.

EXHIBITS

0B Rapport d'examen du Code

Code Review Report



Code Review Report ASME



Reference :

Edition :

Theme :

Addenda :

<i>Section and §</i>	<i>Changes</i>	<i>Conform Yes or No</i>	<i>Comments Actions to undertake</i>	<i>Reviewed by and date</i>

Prepared by (Name) : _____
ASME QA Manager

Function : _____

Signature : _____ Date : _____

Approved by (Name) : _____
QA Manager

Function : _____

Signature : _____ Date : _____

Distribution :

1.1 Introduction

Cette section décrit la structure organisationnelle, les responsabilités fonctionnelles, les niveaux d'autorité et lignes de communications pour les activités concernant la qualité.

1.2 Information administrative

Le bureau de THX localisé à Suresnes (France, 92) est chargé des activités commerciales pour la France et les pays étrangers. Ces activités ne sont couvertes ni par le Code ni dans le domaine d'application de ce QAPM.

1.3 Organigramme

L'organigramme THX est en page 2 de cette section.

1.4 Responsabilité et autorité

1.4.1 Général

Les responsabilités et autorités générales sont définies dans la [procédure interne \(1\)](#).

1.4.2 Spécifique

Les responsabilités et autorités spécifiques à ce QAPM sont définies dans ce manuel.

L'ingénieur AQ ASME est responsable de l'élaboration, la mise à jour et la révision de ce QAPM.

Le QAPM est ensuite revu et approuvé par le Directeur AQ, le Directeur général.

L'ensemble de ces personnes date et signe la table des matières de ce QAPM.

Le Directeur AQ a la responsabilité de s'assurer de l'application correcte du QAPM. Il délègue à chaque responsable l'application du QAPM dans son service. Celui-ci rend compte directement au Directeur général.

Dans ce QAPM, si une responsabilité est déléguée à un service de l'entreprise THX, il est entendu que cette responsabilité est attribuée à la personne responsable de ce service. Le travail peut ensuite être délégué au personnel qualifié. Cependant, le responsable du service conserve la responsabilité.

1.1 Purpose

This section describes the organizational structure, functional responsibilities, levels of authority and lines of communication for activities affecting quality.

1.2 Administrative Information

The office of THX located in Suresnes (France, 92) is charged with sales activities for France and foreign countries. Sales activities are not covered by the Code and outside the scope of the QAPM.

1.3 Organization Chart

THX organization chart is in page 2 of this section.

1.4 Responsibility and authority

1.4.1 Général

General responsibilities and authorities are defined in the [internal procedure \(1\)](#).

1.4.2 Specific

Responsibilities and authorities which are specific to this QAPM are defined in this Manual.

The ASME QA engineer is responsible for the preparation, maintenance, and revision of this QAPM.

Then the manual is reviewed and approved by QA Manager.

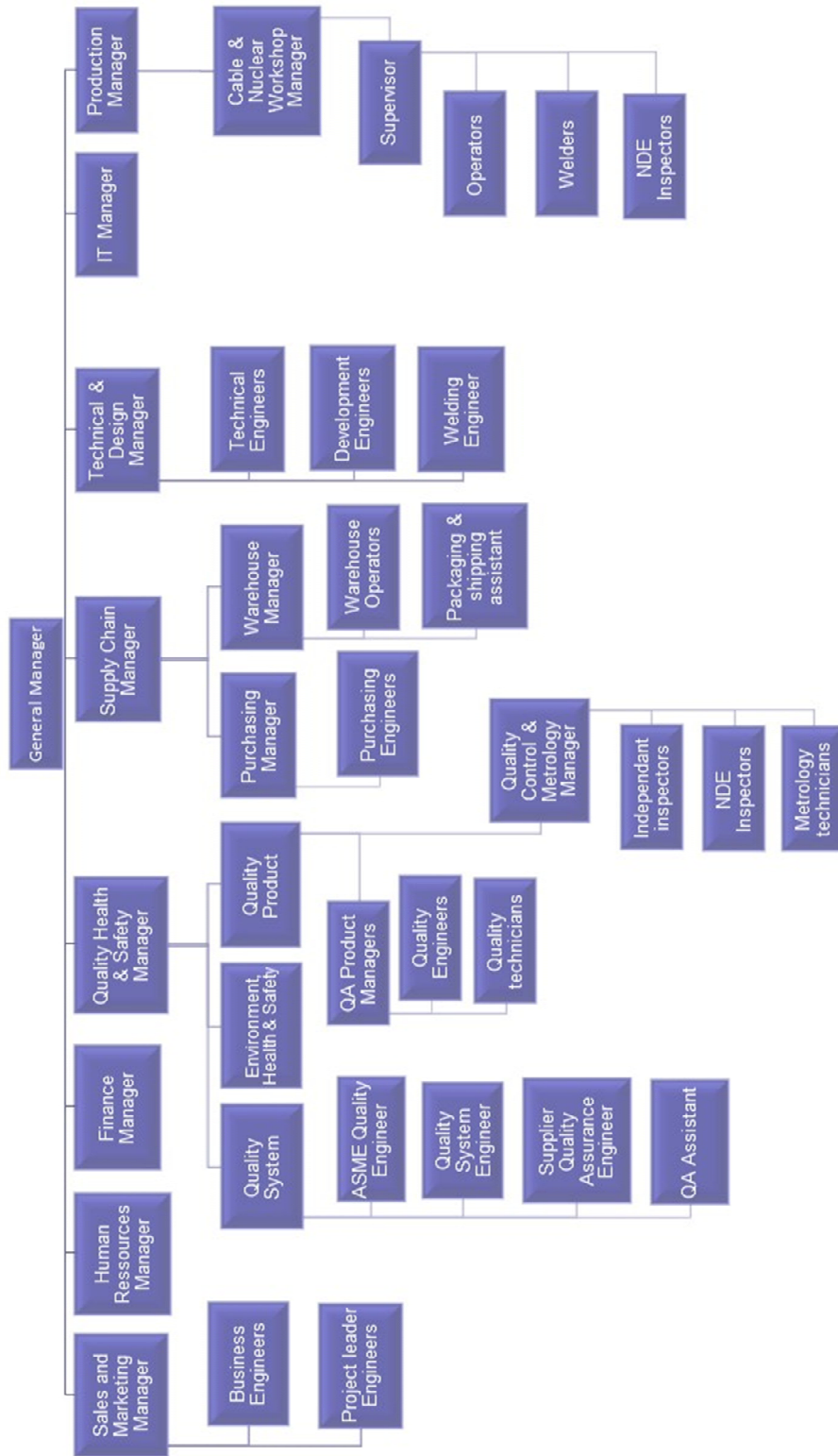
These people sign and date the table of contents of the QAPM as evidence of the approval.

The QA Manager is responsible for assuring proper implementation of the QAPM. He delegates to each department Manager implementation of the QAPM within this organization. Those Managers directly report to the General Manager.

In this QAPM, whenever a responsibility is designated to a THX department, it is understood that the responsibility for described function is assigned to the Manager of that department. Work may be further delegated to qualified personnel. However, the assigned management shall maintain responsibility.

RELATED PROCEDURES

(1)	PE100D004	Responsabilité et autorité Responsibility and authority
-----	-----------	--



2.1 Introduction

Cette section décrit le système permettant de livrer des produits conformes aux exigences du Code.

2.2 Domaine d'application

Assurer que ce QAP est appliqué et mis à jour en accord avec le Code et que le personnel dont les obligations sont liées à la qualité est sensibilisé au QAP et formé aux activités qu'il effectue.

De plus, ce QAP décrit comment THX gère les activités sous-traitées, requises par le Code.

Ce QAP inclut les exigences du 10 CFR Part 21. Les conditions particulières relatives à ces exigences sont affichées dans nos locaux.

2.3 Généralités

Le QAP adresse les pré-requis permettant d'atteindre la qualité, tels que des besoins en équipements et compétences spécifiques, un environnement adéquat, des contrôles process et administratifs appropriés, la sensibilisation et la formation du personnel qui effectue des activités affectant la qualité, les besoins pour la vérification de la qualité par des contrôles et essais.

Les responsables de service doivent garantir leur connaissance du Code et des exigences AQ applicables à leur domaine de responsabilité. Cette connaissance est obtenue par

- La sensibilisation aux exigences générales du QAPM
- La formation dans leur domaine d'activité
- La lecture du QAPM et des procédures applicables
- La participation à des formations

Les activités ci-dessus sont enregistrées dans le document « PV de formation du personnel » en [annexe 2A](#).

2.4 Sensibilisation et formation

Le QAP fournit les dispositions pour la sensibilisation et la formation du personnel de THX réalisant des activités affectant la qualité pour atteindre et maintenir des compétences, s'adapter aux évolutions technologiques, aux méthodes et aux responsabilités du poste.

Ces activités sont documentées sur le « PV de formation du personnel », [annexe 2A](#), document conservé par le **service Ressources humaines**.

2.1 Purpose

This section describes the system used to deliver products which meet the Code requirements.

2.2 Scope

To ensure that THX QAP is effectively planned, implemented, and maintained in accordance with the Code, and that personnel whose duties affect quality are indoctrinated into this QAP and trained for the activities they perform.

Moreover, this QAP describes how THX manages subcontracted activities required by the Code.

This QAP incorporates the requirements of 10 CFR Part 21, as it affects the products we manufacture. Particulars relative to this document are posted in our facility.

2.3 General

The QAP addresses the prerequisites for achieving quality, such as the need for specialised equipments and skills, suitable environmental conditions, suitable administrative and process controls, indoctrination and training of personnel performing activities that affect quality and need for verification of quality by inspections and tests.

Departments' Managers are responsible for ensuring they are familiar with Code and QA requirements applicable to their area of responsibility. This familiarity is achieved through

- *Indoctrination to general requirements of the QAPM*
- *Training in the field of their activities*
- *Reading the QAPM and implementing procedures*
- *Attendance at document training course*

These activities above are documented in a Personnel Training Report (PTR) form in [exhibit 2A](#).

2.4 Indoctrination & training

This QAP provides provisions for indoctrination and training for personnel performing activities affecting quality to achieve and maintain proficiency and adapt to changes in technology, methods, or job responsibility.

*These activities shall be documented using the personnel training report, [exhibit 2A](#) and shall be retained on file by **Human ressources department**.*

Au minimum, chaque enregistrement comprend les informations suivantes

- Nom de la personne
- Date et durée de l'activité
- Nom du formateur
- Sujet de la formation ou sensibilisation

De plus le formateur émet une attestation individuelle de formation qui est conservé par les Ressources Humaines dans le dossier individuel de la personne concernée.

Tous les enregistrements de sensibilisation et de formation sont mis à la disposition de l'ANI.

2.4.1 Sensibilisation

Le Directeur AQ est chargé de la sensibilisation du personnel selon les exigences applicables du QAPM, du Code et des normes utilisées relatives à la fabrication des produits.

Le personnel réalisant ou dirigeant des activités relatives à la qualité est sensibilisé dans le cadre de ses responsabilités et autorités ; critères généraux, comprenant les Codes et normes applicables, les engagements règlementaires, les procédures et les exigences du QAP.

Les bases du programme de sensibilisation sont

- Procédures à utiliser
- Equipement
- Gestion des non-conformités
- Critères d'acceptation
- 10 CFR Part 21, Recommandations de Sécurité
- Signalement

2.4.2 Formation

Chaque responsable évalue le besoin en formation du personnel de son service, selon leur domaine d'activité. Cette évaluation est réalisée avec la personne concernée.

2.5 Qualification du personnel

Les activités suivantes sont réalisées par du personnel qualifié

- Contrôles et Essais
- Procédés spéciaux tels que le soudage, le traitement thermique et les END

Le personnel effectuant des activités de contrôle et essais, ainsi que des END doit passer avec succès un examen de contrôle de la vue.

Le Directeur AQ attribue un tampon au personnel qualifié. Chaque tampon est unique et contrôlé via une [procédure interne \(1\)](#). Le tampon est utilisé pour indiquer le travail réalisé.

As a minimum, each record shall identify the following

- *Name of person*
- *Date & duration of activity*
- *Name of trainer*
- *Topic of indoctrination or training*

Moreover, an individual training certificate is issued by the trainer and is maintained by the Human Resources Manager in the individual personnel file.

All indoctrination and training records are made available to the ANI.

2.4.1 Indoctrination

The QA Manager is responsible for the Indoctrination of personnel into the requirements of this QAPM and the quality requirements of the ASME Codes and Standards used in the construction of Code items as they pertain to their assigned responsibilities.

Personnel performing or managing activities affecting quality are indoctrinated in their job responsibilities and authority; general criteria, including applicable codes and standards, regulatory commitment, company procedures, and QAP requirements.

Basis used for indoctrination include such factors as

- *Procedure to be used*
- *Equipment*
- *Non Conformance control*
- *Acceptance criteria*
- *10C FR Part 21, Safety recommendations*
- *Reporting*

2.4.2 Training

Each Manager evaluates the need for a formal training for personnel in his department, according to their scope of work. This evaluation is performed with involved personnel.

2.5 Personnel qualification

THX has defined the following activities as requiring qualified personnel.

- *Inspection and Test*
- *Special processes including welding, heat treatment and NDE*

Inspection and test activities and NDE require a qualification of visual acuity examination.

QA Manager is responsible for issuing a stamp to qualified personnel. Each stamp is unique and controlled using an [internal procedure \(1\)](#). The stamp is used to identify the work performed.

2.5.1 Procédés spéciaux

La qualification du personnel pour le soudage, le traitement thermique et les END est décrite en [section 9](#) de ce manuel.

2.5.2 Contrôle et d'essai

La qualification du personnel de contrôle et essai est traitée dans une [procédure interne \(2\)](#), qui comprend la sélection du personnel, la sensibilisation, la formation, la détermination des capacités et une évaluation des compétences.

Le service AQ élabore et conserve les enregistrements concernant la qualification du personnel.

Les activités de contrôle et essai sont traitées en [sections 10](#) et [11](#) de ce manuel.

2.5.3 Auditeurs

La qualification du personnel d'audit est traitée en [section 18](#) de ce QAPM.

2.6 Enregistrements de qualification

Les enregistrements concernant la qualification des auditeurs principaux, du personnel de contrôle et essai, de soudage, de traitement thermique et d'END sont conservés par le service AQ et comprennent les informations suivantes

- Nom de l'employeur
- Identification de la personne certifiée
- Activité certifiée
- Signature du représentant de l'employeur, responsable des certifications

2.6.1 Personnel de contrôle et essai

Les exigences suivantes s'appliquent en compléments de celles énumérées au § précédent « Enregistrements de qualification »

- Bases utilisées pour la qualification
 - ✓ Formation scolaire
 - ✓ Expérience professionnelle
 - ✓ Formation spécifique
- Démonstration de compétences
- Toute exigence physique particulière nécessaire à l'exécution de chaque activité, y compris la nécessité d'un examen physique initial et ultérieur
- Date de certification, recertification
- Expiration de la certification

2.5.1 Special processes

Qualification of welding, heat treatment and NDE personnel is covered by [section 9](#) of this manual.

2.5.2 Inspection and test

The inspection and test personnel qualification is covered by an [internal procedure \(2\)](#), which encompasses personnel selection, indoctrination, training, determination of initial capability and performance evaluation.

Records of personnel qualification are established and maintained by QA department.

Inspection and test activities are covered by [sections 10](#) and [11](#) of this QAPM.

2.5.3 Auditors

Audit personnel qualification is covered by [section 18](#) of this QAPM.

2.6 Records of qualification

Lead auditor, inspection, test, welding, heat treatment and NDE personnel qualification records are maintained by QA department. Qualification records shall include following information, as a minimum

- *Employer's name*
- *Identification of person being certified*
- *Activities certified to perform*
- *Signature of employer's designated representative who is responsible for such certification*

2.6.1 Inspection and Test personnel

Additional requirements to those listed above shall include the following,

- *Basis used for qualificatio*
 - ✓ *Education*
 - ✓ *Work experience*
 - ✓ *Training*
- *Demonstration of capabilities*
- *Any special physical requirements needed in their performance of each activity, including the need for initial and subsequent physical examination*
- *Date of certification, recertification*
- *Certification expiration*

2.6.2 Auditeur principal

Les exigences suivantes s'appliquent en compléments de celles énumérées au § précédent « Enregistrements de qualification »

- Bases utilisées pour la qualification
 - ✓ Formation scolaire
 - ✓ Expérience professionnelle
 - ✓ Formation spécifique
- Participation à un audit
- Résultats des examens
- Date de certification, recertification
- Evaluation annuelle et maintien de compétences

2.6.2 Lead Auditor Personnel

Additional requirements to those listed above shall include the following,

- *Basis used for qualification*
 - ✓ *Education*
 - ✓ *Work experience*
 - ✓ *Training*
- *Audit participation*
- *Examination results*
- *Date of certification, recertification*
- *Annual assesment of proficiency maintenance*

2.7 Enregistrement de sensibilisation et formation

Les enregistrements de sensibilisation et de formations sont conservés par le service ressources humaines.

Ces enregistrements doivent comporter au moins un des éléments suivants

- Feuille d'émargement
- Support de formation
- Prises de note de formation

2.7 Records of indoctrination and training

Records of indoctrination and training are maintained by human resources department.

These records shall include one or more of the following

- *Attendance sheets*
- *Training logs*
- *Personnel training records*

2.8 Efficacité du QAPM

L'efficacité du QAPM est mesurée en fonction des résultats des activités suivantes

- Revue de direction annuelle
- Audits internes et fournisseurs, QAPM [section 18](#)
- Examen des actions correctives
- Réclamations et retours clients

Ceci est documenté dans le compte-rendu de revue de direction annuelle, réalisé par le Directeur AQ.

2.8 Effectiveness of the QAPM

Results of following activities are used to verify the effectiveness of the QAPM

- *Annual management review*
- *Internal and suppliers' audits, QAPM [section 18](#)*
- *Review of corrective actions*
- *Customers complaints and feedback*

This is documented in the annual management review report, prepared by the QA Manager.

RELATED PROCEDURES

(1)	AD000P016	Attribution des cachets et poinçons <i>Stamps assignment</i>
(2)	AD010D004	Qualification et certification des soudeurs, du personnel de traitement thermique, de contrôle et essai et des représentants du contrôle qualité <i>Qualification and certification of welders, heat treatment personnel, inspection and test personnel and quality control surveillance (QSC) representatives</i>

EXHIBITS

2A	PV de formation du personnel	<i>Personnel Training Report form (PTR)</i>
----	------------------------------	---

Attestation de Formation Personnel Training Report

Nom de la formation / Training designation :

Référence catalogue / catalog reference :

Formateur / Training educator :

Date de la formation / Training date :

Durée de la formation / Training time :

Participants / Participants : (indiquer le prénom, le nom et si la formation fait partie ou non du plan / *indicate first name, name and if the training is included in the training plan*)

Nom Name	Prénom First Name	Plan In Plan	Hors plan Out of the plan	Signature
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Signature du formateur
Training educator signature :

T1002

**Attestation de Formation
Personnel Training Report**

Code

AD100P

Rév.

Date

Auteur/ Author

Page

1/1

THERMOCOAX

3.1 Introduction

Cette section définit les responsabilités et les fonctions relatives au développement et au contrôle de la conception des produits soumis aux exigences du Code.

3.2 Domaine d'application

Cette section couvre les exigences du NQA-1.

THX réalise les activités de conception sans impact sur la sûreté.

L'activité de conception avec impact sur la sûreté, selon le Code ASME Section III, est exclue du domaine d'activité de THX.

3.3 Réception de la commande

3.3.1 Revue d'offre et cotation

Une [procédure interne \(1\)](#) décrit la façon dont THX examine les exigences du client et les possibilités d'y satisfaire. Au minimum, cette procédure décrit

- L'enregistrement du besoin client dans un dossier de cotation
- L'examen des exigences client
- La proposition technique et commerciale

La revue d'offre est compilée dans un dossier prix utilisé pour réaliser la cotation, sous la responsabilité de l'ingénieur d'affaire.

Le Directeur technique désigne un ingénieur technique

- Responsable de la proposition technique
- Qui détermine, en relation avec l'ingénieur AQ ASME si le travail demandé est inclus dans le domaine d'application de THX

L'ingénieur chargé d'affaire assure les relations avec le client et réalise les offres techniques et financières.

3.3.2 Revue de contrat

Une [procédure interne \(1\)](#) décrit la manière dont THX réalise la revue de contrat. L'objectif est de d'évaluer la conformité de l'offre au contrat client.

Responsabilités de l'ingénieur chargé d'affaire

- Suivi de l'offre et de la commande
- Possible modification commerciale

Responsabilités de la logistique

- Réception et de l'enregistrement de la commande
- Vérification de la conformité du contenu, de la codification du produit, du prix, du délai de livraison, des conditions générales de vente en comparant l'offre à la commande client

3.1 Purpose

This section defines responsibilities and functions relative to the development and control for design of Code items.

3.2 Scope

This section includes requirements of NQA-1.

THX carries out design activities without impact on safety.

Design activities with an impact on safety, according to ASME Code Section III, are excluded from THX's scope of activity.

3.3 Order Entry

3.3.1 Tender Review and quotation

An [internal procedure \(1\)](#) describes how THX examines the customer's requirements and the ability of the product to satisfy these requirements. As a minimum, this procedure describes

- Record of customer's requirement in a quotation file
- Review of customer's requirements
- Technical and commercial proposal

The tender review is compiled in a quotation file which is used to make the quotation. This task is the responsibility of the business engineer.

The technical and design Manager assigns a technical engineer who

- Is responsible for the technical proposal
- Determines, in relation with ASME QA engineer if the work required is within the scope of THX

The business engineer ensures relations with the customer and makes technical and financial offer.

3.3.2 Contract and order review

An [internal procedure \(1\)](#) describes how THX realizes the contract review. The objective is to determine the compliance of the offer with the customer contract.

The business engineer is responsible for

- The tender and order follow-up
- Potential commercial modifications

Logistics Manager is responsible for

- Receipt and record of the customer order
- Verifying compliance for content, product codification, price, time, and general terms of sale between the tender and the customer order
- Validation of the order, and for sending the confirmation order to the customer

- Validation de la commande et de l'envoi de l'AR au client

Responsabilités de l'ingénieur technique

- Vérification de la conformité technique entre l'offre et la commande client
- Eventuelle modification technique

Tout écart entre l'offre et le contrat est notifié à l'ingénieur chargé d'affaire, qui réalise la conciliation.

En cas de désaccord, une nouvelle revue d'offre est préparée par l'ingénieur chargé d'affaire.

3.3.3 Modifications de contrat

Une [procédure interne \(1\)](#) décrit la manière dont THX réalise les modifications du contrat après la revue de contrat.

- Les modifications des exigences du client sont examinées et approuvées par les personnes impliquées dans la revue de contrat initiale
- Un avenant de la commande est émis

3.3.4 Gestion des commandes

Une [procédure interne \(1\)](#) décrit les responsabilités du service logistique pour le contrôle des commandes clients.

À la suite de la revue de contrat, le responsable logistique prépare l'ordre de fabrication (OF) qui comprend

- Référence du contrat client
- Référence interne du produit ou service commandé
- Domaine d'application du contrat
- Exigences contractuelles relatives à l'AQ
- Documents contractuels
- Liste des documents applicables

THX confirme le délai de livraison et envoie un AR au client, indiquant l'engagement de THX.

3.4 Conception

3.4.1 Données d'entrée

A réception de la commande client, le Directeur technique désigne un ingénieur technique pour le contrat. Les données d'entrée sont identifiées et documentées dans le dossier AQ spécifique. Les données d'entrée sont suffisamment détaillées pour permettre la réalisation correcte des activités de conception et fournir une base de données cohérente permettant de prendre des décisions, vérifier la conception et évaluer les changements de conception.

THX utilise le système de mesure international (SI). Si besoin, les facteurs de conversion ont au minimum une précision de 4 chiffres significatifs. Les résultats de conversion sont exprimés au minimum avec 3 chiffres significatifs.

The technical engineer is responsible for

- *Verifying technical compliance between the tender and the customer order*
- *Potential technical modifications*

Any deviation between the tender and the contract is notified to the business engineer, who is responsible to reconciliation.

In case of disagreement, a new tender review may be prepared by the business engineer.

3.3.3 Contract modification

An [internal procedure \(1\)](#) describes how THX realizes modifications in the contract after the contract review. This procedure includes

- *Modifications of customer's requirements are reviewed and approved by personnel involved in the initial contract review*
- *Amendment made on the order*

3.3.4 Order's control

An [internal procedure \(1\)](#) describes responsibilities of Logistics department to control customer's orders.

After the contract review, logistics Manager prepares the suitable manufacturing order (OF) which includes

- *Customer's contract reference*
- *Internal reference to the ordered items or services*
- *Scope of the contract*
- *QA contractual requirements*
- *Contractual documents*
- *Applicable document list (ADL)*

THX confirms the delivery time and an acknowledgement receipt is sent to the customer, which engages THX.

3.4 Design

3.4.1 Design input

On receipt of the customer order, the technical and design Manager assigns a technical engineer to the project. Applicable design inputs are identified and documented in the specific QA file. The design input is specified to the level of detail necessary to permit the design activities to be carried out in a correct manner and to provide a consistent basis for making decisions, accomplishing design verification measures, and evaluating design changes.

THX uses SI unit of measurement. If needed, conversion factor will be accurate to at least four significant figures. The result of conversion is expressed to a minimum of three significant figures.

3.4.2 Revue de spécification de conception

- Assurance Qualité

L'ingénieur AQ ASME examine la spécification de conception certifiée et vérifie la conformité de ce document avec les exigences de [l'annexe 3A](#). Ce formulaire est complété par l'ingénieur AQ ASME et soumis au Directeur AQ qui date et signe ce document pour marquer son approbation.

- Technique

L'ingénieur technique examine la spécification de conception certifiée et détermine si THX est capable de répondre aux exigences du client. La matrice de conformité est réalisée au moment de la revue de contrat. L'ingénieur technique date et signe le PV de revue de contrat pour signifier sa validation. Le Directeur technique, ainsi que le Directeur AQ examinent et approuvent ce document par leur signature.

Une copie de la spécification de conception est mise à disposition de l'ANI avant le début de fabrication.

Pour les pièces désignées « part », la spécification de conception n'est pas nécessairement mise à disposition de l'ANI. Toutefois, les données applicables qui forment la base de la fabrication doivent être à la disposition de l'ANI.

3.4.3 Traduction de la spécification

THX traduit les exigences de la spécification de conception au travers de documents internes à l'entreprise : MQP, procédures et plans.

3.4.4 Plans de fabrication

L'ingénieur technique dirige l'élaboration des plans d'ensemble et de détail en accord avec la spécification de conception.

Les plans sont réalisés par les dessinateurs, revus par un ingénieur technique différent de celui qui a conçu le plan. L'élaboration et la revue sont indiquées par le nom du signataire et la date sur le plan original. De plus, l'approbation du plan est validée par un tampon du personnel AQ.

Le plan comprend

- Identification, reportée sur la LDA
- Edition, addenda du Code en vigueur
- Désignation du produit
- Client
- Matériaux utilisés
- Indice de révision (lettre)
- Cause de modification enregistrée à l'AQ

3.4.2 Design specification review

- Quality Assurance

QA ASME engineer is responsible for reviewing certified design specification for compliance to [exhibit 3A](#). The form is completed by QA ASME engineer and submitted to QA Manager approval by signature and date on the document.

- Technical

The technical engineer is responsible for reviewing the design specification to verify THX is capable to respond to the Customer's requirements. The compliance matrix is realized within the contract review. The review is documented signed and dated by the technical engineer on the contract review record. Technical & design Manager and QA Manager review and approve it.

A copy of the design specification shall be made available to the ANI before fabrication begins.

For parts, the design specification need not be made available to the ANI, however, applicable data that form the basis for fabrication shall be made available to the ANI.

3.4.3 Specification translation

Design specification requirements are translated into THX documents: MQP, procedures and drawings.

3.4.4 Manufacturing drawings

The technical engineer directs the preparation of required detail or global drawings according to the design specification.

Drawings are prepared by drafters, reviewed by technical engineer, other than those who participated in the preparation of the drawing. Preparation and review are indicated by name and date on the original. Moreover, QA personnel approval is indicated by stamp.

The drawing includes

- Identification, recorded on the ADL
- Effective Code edition and addenda
- Product designation
- Customer
- Material used
- Revision level (character)
- Cause of change recorded in QA department

Lors d'une modification, l'indice de révision du plan est incrémenté. L'élaboration, la revue et l'approbation du plan suit le même parcours que la version initiale, tel qu'indiqué en [section 6](#) du QAPM.

Une [procédure interne \(2\)](#) décrit la diffusion, le classement et l'archivage des plans.

Le Directeur technique est responsable des activités suivantes.

3.4.5 Analyse de conception

L'analyse de conception doit être suffisamment détaillée de façon qu'une personne techniquement qualifiée sur ce sujet puisse examiner et comprendre les analyses et vérifier l'adéquation des résultats sans avoir recours à l'auteur.

3.4.6 Utilisation d'un logiciel

Actuellement, THX n'utilise pas de logiciel dans le cadre de conception.

3.4.7 Analyse documentée

Les analyses de conception sont documentées et comprennent les éléments suivants

- Objectif des analyses
- Données d'entrée et provenance
- Résultats de recherches littéraires ou autres données applicables
- Hypothèses et données sur ces hypothèses qui doivent être vérifiées
- Identification de tout calcul informatique, comprenant le type d'ordinateur, le nom du programme et sa révision, entrées et sorties, preuves ou référence à la vérification du programme informatique et les bases (ou référence) supportant l'application du programme informatique aux problèmes physiques spécifiques
- Examen et approbation du Directeur technique

3.4.8 Vérification de la conception

Le service conception identifie et documente les méthodes particulières utilisées pour la vérification de conception. Les résultats de la vérification de conception sont documentés en précisant clairement l'identification de l'auteur de la vérification. La vérification de conception est réalisée par toute personne ou groupe compétent différent de celui qui a réalisé la conception d'origine, mais pouvant provenir du même service. Cette vérification peut être effectuée par le responsable de l'auteur de la conception, sous réserve que ;

- Le responsable n'ait pas spécifié d'approche ou de règle de conception singulière et n'ait pas établi les données d'entrée pour la conception ; ou

When changes occur, the revision level is incremented. Preparation, review, and approval are the same as for the initial drawing. Refer to [section 6](#) of this QAPM.

An [internal procedure \(2\)](#) describes distribution, filing and archiving of the drawings.

The technical and design Manager will be responsible for the following activities.

3.4.5 Design Analyses

Design analyses shall be sufficiently detailed such that a person technically qualified in the subject can review and understand the analyses and verify the adequacy of the results without recourse to the originator.

3.4.6 Use of Computer Program

THX does not currently use software for ASME Code design.

3.4.7 Documented analyses

Documentation of design analyses shall include the following

- *The objective of the analyses*
- *Design inputs and their sources*
- *Results of literature searches or other applicable background data*
- *Assumptions and indication of those assumptions that must be verified as the design proceeds*
- *Identification of any computer calculation, including identification of the computer type, computer program name, and revision, inputs, outputs, evidence of or reference to computer program verification, and the bases (or reference thereto) supporting application of the computer program to the specific physical problem*
- *Review and approval of technical and design Manager*

3.4.8 Design verification

The design department shall identify and document the particular design verification methods used. The results of design verification shall be documented with the identification of the verifier clearly indicated. Design verification shall be performed by any competent individual(s) or group(s) other than those who performed the original design but who may be from the same department. This verification may be performed by the originator's supervisor, provided;

- *The supervisor did not specify a singular design approach or rule out certain design considerations*

- Le responsable soit la seule personne du service compétente pour effectuer cette vérification

Un examen rapide effectué par le responsable ne satisfait pas à ces exigences.

La vérification de conception doit être effectuée avant le lancement de la conception pour les approvisionnements, la fabrication, ou l'utilisation par tout autre service de conception, excepté lorsque le délai ne peut pas être respecté, lorsqu'il manque des données par exemple. Dans ce cas, la partie de la conception non vérifiée doit être identifiée et contrôlée. Dans tous les cas, la vérification de conception doit être terminée avant de valider la fonction assurée par le composant, le système, la structure ou le programme informatique.

Lorsque la conception est modifiée pour résoudre des problèmes de vérification, la modification doit être vérifiée avant utilisation.

3.4.8.1 Etendue de la vérification

L'étendue de la vérification de conception dépend du niveau de sécurité, de la complexité, du degré de standardisation, de l'état d'avancement et de la similitude à de précédentes conceptions établies. Lorsque la conception a été soumise au processus de vérification en accord avec ce manuel, il n'est pas nécessaire de reproduire ce processus pour des conceptions identiques. Cependant, l'application d'une conception standard ou précédemment établie, dans le respect des données d'entrée doit être vérifiée pour chaque application. Les problèmes connus qui concernent les conceptions standards ou précédemment établies et leurs conséquences sur d'autres caractéristiques doivent être pris en compte. La conception initiale et la documentation de la vérification associée sont référencées dans les enregistrements d'application ultérieure de cette conception.

3.4.8.2 Méthodes

Les méthodes de vérification de conception peuvent être, sans s'y limiter un examen de la conception, des calculs complémentaires, ou des essais de qualification.

Examen de conception - L'examen de conception doit assurer que la conception finale est correcte et satisfait aux exigences suivantes, le cas échéant

- Les données d'entrée ont-elles été correctement sélectionnées ?
- Les hypothèses nécessaires à la réalisation de la conception sont-elles convenables et proprement décrites ? Si nécessaire, les hypothèses sont-elles identifiées pour une re-vérification lorsque la conception est achevée ?
- Les méthodes de conception et programmes informatiques utilisés sont-elles appropriées ?
- Les données d'entrée sont-elles correctement prises en compte dans la conception ?

and did not establish the design inputs used in the design; or

- *The supervisor is the only individual in the organization competent to perform the verification*

Cursory supervisory reviews do not satisfy the intent of this requirement.

Design verification shall be performed prior to releasing the design for procurement, manufacture, construction, or use by another design organization, except where this timing cannot be met, such as when insufficient data exist. In those cases, the unverified portion of the design shall be identified and controlled. In all cases the design verification shall be completed prior to relying upon the component, system, structure, or computer program to perform its function.

If the design is modified to resolve verification finding, the modified design shall be verified prior to release or use.

3.4.8.1 Extent of verification

The extent of the design verification shall be a function of the importance to safety, the complexity of the design, the degree of standardization, the state of the art, and the similarity with previously proven designs. Where the design has been subjected to a verification process in accordance with this manual, the verification process need not be duplicated for identical designs. However, the applicability of standardized or previously proven designs, with respect to meeting pertinent design inputs, shall be verified for each application. Known problems affecting the standard or previously proved designs and their effects on other features shall be considered. The original design and associated verification documentation shall be referenced in records of subsequent application of the design.

3.4.8.2 Methods

Acceptable verification methods include, but are not limited to design reviews, alternate calculations, qualification testing.

Design review - Design review shall provide assurance that the final design is correct and satisfactory by addressing, where applicable, the following

- *Were the design inputs correctly selected?*
- *Are assumptions necessary to perform the design activity adequately described and reasonable? Where necessary, are the assumptions identified for subsequent re-verifications when the detailed design activities are completed?*
- *Were appropriate design methods and computer programs used?*
- *Were the design inputs correctly incorporated into the design?*

- Les données de sortie sont-elles comparées de façon convenable aux données d'entrée ?
 - Les données d'entrée nécessaires sont-elles spécifiées dans les documents de conception, les procédures support ou les instructions ?
 - Les matériaux, pièces, processus et critère de contrôles et essais ont-ils été correctement spécifiés ?
- *Is the design output reasonable compared to the design inputs?*
 - *Are the necessary design inputs for interfacing organizations specified in the design documents or supporting procedures or instructions?*
 - *Have suitable materials, parts, processes, and inspection and testing criteria been specified?*

Calculs complémentaires - Les calculs complémentaires utilisent une méthode alternative pour vérifier l'exactitude du calcul ou de l'analyse initiale. L'adéquation des hypothèses, donnée d'entrée utilisée ; et le programme informatique, le logiciel et le système informatique, ou toute autre méthode de calcul doit être examiné.

Alternate calculations - Alternate calculations shall use alternate methods to verify correctness of the original calculations or analyses. The appropriateness of assumptions; input data used; and the computer program, its associated computer hardware and system software, or other calculation method used shall also be reviewed.

Essais de qualification - Les essais doivent démontrer la performance dans les conditions extrêmes et défavorables. Lorsque le test est réalisé pour vérifier uniquement les caractéristiques spécifiques de conception, les autres caractéristiques doivent être vérifiées par d'autres moyens. Lorsque les tests sont effectués sur des maquettes, des règles d'échelle doivent être établies et vérifiées. Les résultats d'essai sur maquette sont soumis à analyse d'erreur, avant utilisation dans la conception finale.

Qualification testing - Testing shall demonstrate adequacy of performance under conditions that simulate the most adverse design conditions. Where the test is intended to verify only specific design features, the other features of the design shall be verified by other means. When tests are being performed on models or mockups, scaling laws shall be established and verified. The results of model test work shall be subject to error analysis, where applicable, prior to use in the final design.

3.4.9 Documents de sortie

3.4.9 Output documents

Les plans utilisés pour la fabrication sont conformes à la spécification de conception certifiée, au Code et autres documents de sortie.

The drawings used for construction will comply with the certified design specification, ASME section III Division 1 and other output documents.

3.4.10 Rapport de conception

3.4.10 Design report

Le rapport de conception ne fait pas partie du domaine d'activité de THX qui ne détient pas de certification d'autorisation de type N.

Design report is not in the scope of THX who is not N type certificate holder.

Par conséquent, lorsque cette exigence est requise dans la spécification de conception, le rapport de conception doit être réalisé par une société détenant un certificat d'autorisation de type N avec responsabilité de conception. Celui-ci peut être le client ou un sous-traitant de la liste des fournisseurs approuvés. Par ailleurs, les exigences suivantes doivent être satisfaites

Consequently, when a design report is required in the design specification, this design report shall be performed by an N type certificate holder with design responsibility. This one may be the customer, or a supplier added on the ASL, with respect of following requirements.

- La société détenant le certificat d'autorisation de type N avec responsabilité de conception et réalisant le rapport de conception est responsable de la préparation, vérification et révision du rapport de conception
 - La société réalisant le rapport de conception ainsi que le Directeur technique de THX signent et datent la page de couverture du rapport de conception pour marquer l'approbation du document. L'approbation signifie que la précision des documents de conception a été vérifiée et qu'ils répondent aux exigences de la spécification de conception et du Code
- *This N type certificate holder is responsible for preparation, checking and review of the design report*
 - *Approval by the N type certificate holder who perform the design report and technical and design Manager from THX is by signature and date on cover page of the design report. The approval affirms that the design documents have been verified for accuracy and meet the requirements of the design specification and the Code*

- Le rapport de conception est certifié par un ingénieur certifié, différent de celui qui a certifié la spécification de conception. Cet ingénieur est qualifié selon une procédure répondant aux exigences de l'annexe XXIII du Code. Il est compétent dans le domaine de conception et est enregistré sur la liste des fournisseurs agréés (ASL). La certification a lieu lorsque toutes les exigences du Code sont satisfaites
 - Le rapport de conception est ensuite transmis à la centrale ou à la personne désignée pour vérification. La vérification est documentée et conservée avec le rapport de conception. L'ANI vérifie que le document est complet avant la certification du rapport de données correspondant
 - Le Directeur technique vérifie que les qualifications de l'ingénieur professionnel certifié existent et sont maintenues à jour. L'ingénieur certifié met à jour son CV, ses expériences et formations annuellement au minimum
 - L'enregistrement continu des activités de vérification de l'ingénieur certifié est inclus dans le dossier des qualifications du de l'ingénieur certifié
 - Les plans utilisés pour la fabrication de ces pièces sont identifiés, décrits et conformes au rapport de conception
- *The Design report is certified by a Certifying Engineer, other than the Certifying Engineer who certified the design specification, qualified in accordance with a procedure which meets the requirements of Appendix XXIII of the Code. He is competent in the applicable field of design and is recorded on the approved supplier list (ASL). Certification is done when all the Code requirements have been met*
 - *The design report is also submitted to the owner or his designee for review. This review is documented and filed with the design report and is verified as complete by the ANI prior to certification of the applicable data report*
 - *The technical and design Manager reviews the qualification of the Certifying Engineer to assure his qualifications have been maintained. The Certifying Engineer updates his resume, experience, and training at least yearly*
 - *A continuing record of review activities is included in the qualification records of the Certifying Engineer*
 - *Drawings used for fabrication of an appurtenance are identified, described and are in agreement or reconciled with the design report*

3.4.11 Mise à jour de la conception

Le Directeur Supply Chain transmet toute modification de contrat à l'ingénieur technique concerné.

Celui-ci examine les modifications de contrat et procède aux modifications nécessaires du rapport et des documents de conception s'il y a lieu. Les modifications du contrat ayant un impact sur le rapport et les documents de conception sont documentées.

Le rapport de conception est révisé. De plus, si le Code ou le contrat l'exige, le rapport de conception est certifié pour indiquer que la révision du document est réalisée de façon identique au document initial. Les révisions sont conservées avec le rapport de conception. Les copies de ces documents sont également mises à disposition de l'ANI.

3.4.12 Plan qualité de réalisation

Ce document est défini en [section 9](#) de ce QAPM.

3.4.11 Reconciliation of the design

The Supply Chain Manager submits any contract changes to the technical engineer.

The technical engineer is responsible for reviewing contract changes and for reconciliation of design report and the modification of the design documents if necessary. The design report reconciliation and design document modification are documented for contract changes.

A revision to the design report is prepared and if required by Code or contract, certified to indicate the basis on which this has been accomplished in the same manner as the original design report. All such documentation is filed with the completed design report. Copies are again available to the ANI.

3.4.12 Manufacturing quality plan

This is covered by [section 9](#) of this QAPM.

RELATED PROCEDURES

(1)	AD000D149	Revue de contrat <i>Contract review</i>
(2)	AD000D127	Diffusion, classement et archivage des plans <i>Distribution, filing, archiving of the drawings</i>

EXHIBITS

3A	Examen de spécification client	<i>Customer Design Specification Review</i>
3B	Revue de contrat (AD000D149)	<i>Contract Review</i>

DESIGN SPECIFICATION REVIEW

The following review checklist verifies that the content of the Design Specification referenced below meets the minimum requirements of the ASME B&PV Code Section III, NCA 3252 (a).

Manufacturing Order (OF) _____

Customer _____

QA File _____

Design Specification _____ **Rev** ____

Date _____

Certified by _____

Date _____

Appropriate sections of the above referenced Design Specification :

1. The functions and boundaries of the item covered (NCA 3254)	
2. The design requirements [NCA 2110(a) and (b) and NCA 2140] including all required overpressure protection requirements [NCA 3220 (m)]	
3. The environmental conditions, including radiation	
4. The Code Class of the Item covered (NCA 2000)	
5. Material requirements including impact test requirements	
6. Additional fracture mechanics data for base metal, weld metal and heat affected zone required to used Fig G-2210-1 in accordance with G-2110(b), when the methods of Appendix G are used	
7. When operability of a support is a requirement, the design specification shall make reference to other appropriate documents which specify the operating requirements	
8. The effective Code Edition, Addenda and Code Case to be used for construction	

T1002



Prepared by : _____ Date : _____ ASME QA Engineer (name and signature)	Code
Reviewed and approved by : _____ Date : _____ QA Manager (name and signature)	Page
OBJET : DESIGN SPECIFICATION REVIEW	
THERMOCOAX	
	AD010D001 2021 issue 0 / Exhibit 3A issue 1

Customer	OF + N° change order	Quality level (A)S - (A)SQ - (A)SAQ	AQ file N°	Customer PO
Change order description :				
1- LOGISTICS REVIEW				(A)S - (A)SQ - (A)SAQ
Offer N° :	price <input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Conformity to the offer deadline <input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	quantity <input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	
Other comment(s) :				
Name / Date / Visa	Change of logistics req. (price, quantity, deadline) with change order			<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
2 - TECHNICAL REVIEW				S - (A)SQ - (A)SAQ
<i>Section not applicable in case of change order without change of technical requirements</i>				
DP file N° :	Comment(s) :			
Technical specification or drawing N° + Rev	Ref THX	Ref Compliance matrix	FF or ADL + Rev	Drawing + Rev
Technical conformity to the offer?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Purchase request(s) N° :		
Price conformity to DP?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Comment(s) :		
Clarification needed with customer?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Validation proof :		
Customer validation?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Clarification proof :		
Internal clarification needed?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Design guide N° : CO...		
Design guide existing?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Estimated time for THX docs :		
Docs to be submitted to the customer?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	Other comment(s) :		
Risk analysis				
<input type="checkbox"/> New THX product design ***	<input type="checkbox"/> Qualification needed ***	<input type="checkbox"/> New technology / process ***	<input type="checkbox"/> New customer	<input type="checkbox"/> New raw material
<input type="checkbox"/> Tight tolerances	<input type="checkbox"/> Supplier risk	<input type="checkbox"/> Eco-design--> EV000R002	<input type="checkbox"/> Requirement not mastered	<input type="checkbox"/> Human ressource
Other / comment(s) :				
Action Plan if necessary :			Resp. & deadline :	
Name / Date / Visa	Change of technical requirements with change order			<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
Technical direction approval (if required ***)				
Name / Date / Visa				
3-QUALITY REVIEW				(A)SQ - (A)SAQ
<i>Section not applicable in case of change order without change of quality requirements</i>				
Quality specification N° + Rev	Ref THX	Ref Compliance matrix		
Applicable standard requirements				
<input type="checkbox"/> ISO 19443	<input type="checkbox"/> NQA-1, 10CFR50	<input type="checkbox"/> Arrêté INB du 7 février 2012	<input type="checkbox"/> Directive ESPN	<input type="checkbox"/> Copy Exact
<input type="checkbox"/> EN9100	<input type="checkbox"/> Part 21G	Other(s) :		
Where required by the customer or EN 9100 or Part 21G is applicable , check the following conditions to define whether an FAI is necessary				
<input type="checkbox"/> First production	<input type="checkbox"/> Modification (minor / major)	<input type="checkbox"/> Previous production > 2 years	--> FAI required and mentioned on the OF <input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	
Other comment(s) :				
Name / Date / Visa	Change of quality requirements with change order			<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4- HSE REVIEW (when specific requirements are applicable)				SQ - SAQ
<i>Section not applicable in case of change order without change of HSE requirements</i>				
Applicable HSE requirements :	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N	HSE Conformity :		
Applicable requirements :				<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
Action Plan if necessary :				
Name / Date / Visa	Change of HSE requirements with change order			<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5- FINAL LOGISTICS REVIEW				(A)S - (A)SQ - (A)SAQ
Risk analysis				
<input type="checkbox"/> Delivery time	Other / comment(s) :			
Confirmed delivery time :				
Name / Date / Visa				



Contract Review Form
According to AD000D149

AD000D149-5 Rév. 21
Date

P. 1/1
Auteur/Author

Ce document propriété de la société THERMOCOAX SAS ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation écrite.
This document is the property of THERMOCOAX and must not be reproduced nor communicated without the written authorisation of THERMOCOAX SAS

10/11/2022

EDE

4.1 Introduction

Cette section définit le système permettant de garantir le contrôle des documents d'achat appliqués aux fournisseurs de produits ou services

4.2 Procédure d'achat

Les fournitures soumises au Code sont classées en 2 niveaux. Une [procédure interne \(1\)](#) définit cette classification.

- Les produits et services relatifs aux équipements de sûreté nucléaire sont classés Q1, le plus haut niveau
- Les autres produits et services sont classés Q2

4.3 Exigences AQ

L'achat de matière, produit ou service selon le Code est réalisé auprès de fournisseurs qualifiés (Material Organization ou fournisseur approuvé) qui détiennent un certificat QSC (Quality System Certificate) ou ont été audités par le Directeur AQ de THX. Les audits sont définis en [section 18](#) de ce QAPM.

Lorsque le client détient un certificat de type N, THX peut après accord de ce client, puis examen et approbation du Directeur AQ s'approvisionner auprès d'un fournisseur qualifié par son client.

L'achat de matière, produit ou service ne peut se faire qu'avec un fournisseur figurant sur la liste de fournisseurs approuvés (ASL). La sélection des fournisseurs est définie en [section 7](#) de ce QAPM.

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas aux produits de petites dimensions selon l'article NX 2610.

Les documents d'achat tels que la demande d'achat, la commande, la spécification d'achat incluent le descriptif du produit ou service à réaliser par le fournisseur.

4.4 Documents d'achat

L'ingénieur technique initie le cycle d'achat.

Il prépare la demande d'achat selon [l'annexe 4B](#) en accord avec les exigences matériau, produit ou service de la spécification de conception.

Si nécessaire, l'ingénieur technique prépare une spécification d'achat pour couvrir l'ensemble des exigences du matériau, produit ou service.

La demande d'achat est revue par le Directeur technique, approuvée par le Directeur AQ et remise au responsable achat.

4.1 Purpose

This section defines the system which provides control of procurement documents applied to suppliers of items or services.

4.2 Purchasing procedure

Supplies according to the Code are classified according to 2 Quality levels: Q1 and Q2. An [internal procedure \(1\)](#) defines this classification.

- *Items and services pertaining to nuclear safety related parts are classified Q1, the highest level*
- *Other items or services are classified Q2*

4.3 QA requirements

Procurement of materials, items and services intended for Code compliance shall be from qualified suppliers (Material Organization and / or approved suppliers) who hold a current Quality System Certificate (QSC) or who have either been surveyed by THX QA Manager. Audits are covered by [section 18](#) of this QAPM.

When the customer is a N type certificate holder, THX may use his approved suppliers, with acceptance of this customer after review and approval by the QA Manager.

Procurement of materials, items or services shall be made only with suppliers from the Approved Suppliers List (ASL). Supplier selection is described in [section 7](#) of this QAPM.

These requirements above do not apply to small products as defined in NX 2610.

Procurement documents, such as purchase request, purchase order and purchase specification shall include a statement of the scope of the work to be performed by the supplier.

4.4 Procurement documents

The technical engineer is responsible to initiate the purchasing cycle.

He prepares the purchase request with [exhibit 4B](#), according to material, item or service requirements notified in the design specification.

If needed, the technical engineer prepares a purchase specification to cover all material, product or service requirements.

The PR is reviewed by the technical & design Manager and approved by the QA Manager and transmitted to the purchasing Manager.

Le responsable achat élabore la commande d'achat, [annexe 4C](#), ensuite revue et approuvée par le Directeur AQ. Le responsable achat transmet la commande d'achat au fournisseur.

La préparation, l'examen et l'approbation des documents d'achat sont définis [en section 6](#) de ce QAPM.

Ce cycle de contrôle permet d'assurer que toutes les dispositions nécessaires sont incluses, selon la [procédure interne \(1\)](#).

4.4.1 Demande d'achat

La demande d'achat est un document interne à THX. Elle inclut les éléments suivants de façon directe ou par référence

- Date de demande
- Description du produit ou service
- Quantité
- N° Ordre de Fabrication (OF)
- Classe du matériau (1, 2 ou 3)
- Spécification d'achat et révision
- Délai requis pour réception
- Exigences AQ applicable (règlementation, Code, normes, édition et addenda). Selon la procédure d'achat (1), le formulaire spécifique des exigences AQ est complété et signé par l'AQ puis joint à la demande d'achat.

4.4.2 Commande d'achat

La commande d'achat reprend les exigences de la demande d'achat, ainsi que les éléments suivants

- Date de la commande
- Référence de la demande d'achat, OF

4.4.2.1 Droits d'accès

La commande d'achat précise directement ou par référence à une procédure que pour chaque niveau de sous-traitance, le fournisseur doit autoriser l'accès à ses locaux et enregistrements pour inspection ou audit par le client, THX et / ou l'inspecteur ANI.

4.4.2.2 Non conformité et dérogation

La commande d'achat précise directement ou par référence à une procédure les exigences du client et de THX pour le signalement et l'approbation des dispositions prises en cas de non-conformité. Le contrôle des non-conformités fournisseurs est défini en [section 15](#) de ce QAPM.

En cas de modification demandée par le fournisseur, celui-ci doit soumettre une demande de dérogation à THX. L'ingénieur technique et le Directeur AQ examinent

The purchasing Manager is responsible for preparing the purchase order, [exhibit 4C](#), then reviewed and approved by the QA Manager. The purchasing Manager sends the PO to the supplier.

The preparation, review and approval of procurement documents are ensured, according to [section 6](#) of this QAPM.

The review and approval of these documents shall assure that all applicable provisions have been included, according to an [internal procedure \(1\)](#).

4.4.1 Purchase request

The PR is a THX internal document includes the following directly or by reference as applicable

- *Date of preparation*
- *Description of item or service to be purchased*
- *Quantity*
- *Manufacturing order number (OF)*
- *Material class (1, 2 or 3)*
- *Purchase specification and revision*
- *Required date of supply*
- *Applicable QA requirements (Code, standards, regulatory requirements, edition and addenda). According to the purchasing procedure (1), the specific QA form is completed and signed by QA department and attached to the PR.*

4.4.2 Purchase order

The PO includes all requirements of the PR and the following

- *Date of preparation*
- *PR and OF*

4.4.2.1 Right of access

The PO specifies directly or by reference to the document which notifies that, at each tier of procurement, the supplier shall provide for access to his plant facilities and records for inspection or audit by the customer, THX and / or the ANI.

4.4.2.2 Non conformance and deviation

The purchase specification includes the customer and THX requirements for reporting and approving disposition of non-conformances. Control of suppliers non conformances are described in [section 15](#).

In case of change required by the supplier, he shall submit a deviation request to THX. The technical engineer and the QA Manager are responsible for reviewing and approving the request with taking account of the requirements of the design specification.

et approuvent la demande en tenant compte des exigences de la spécification de conception.

4.4.2.3 Spécification d'achat

La spécification d'achat couvre l'ensemble des exigences pour la fourniture de produit, matière première ou service. Ce document inclut les éléments suivants, le cas échéant

- Les références aux plans, spécifications, codes, normes, lois, procédures, instructions et leur révision permettant de décrire le produit ou service à fournir
- Les contrôles et essais, ainsi que les critères d'acceptation appropriés
- Les exigences de programme assurance qualité en fonction de l'importance / complexité de la fourniture
- La définition des documents fournisseurs à transmettre à THX pour information ou acceptation, ainsi que le temps alloué à l'acceptation
- Les conditions d'acceptation de la fourniture (COC, CMTR) définies en [section 7](#) de ce QAPM
- La durée, les conditions de conservation et de destruction des enregistrements AQ, selon la [section 17](#) de ce QAPM
- Les exigences générales définies dans deux [procédures internes \(2\) et \(3\)](#)
- Les exigences de programme assurance qualité à retranscrire aux sous-traitants du fournisseur
- Les exigences générales pour les métaux
- Les exigences applicables pour les métaux, selon les spécifications applicables de la section II
- Les exigences du Code section III, NX 2400, applicables pour les métaux de soudage
- Les exigences pour l'élaboration du CMTR

Ce document est préparé, examiné et approuvé selon la [section 6](#) de ce QAPM.

4.4.2.4 Exigences Assurance Qualité

Les exigences qualité applicables sont clairement indiquées sur la commande d'achat **ou dans les documents d'achat référencés sur la commande, selon les exigences de la [procédure interne \(1\)](#).**

4.5 Documentation fournisseur

Les fournisseurs et sous-traitants responsables d'une activité affectant la qualité élaborent des instructions, procédures ou plans nécessaire à la description du travail à réaliser.

4.6 Modifications de documents

Les documents d'achat modifiés sont soumis au même contrôle que la version initiale.

4.4.2.3 Purchase specification

The purchase specification is prepared, if needed, for the supply of material, source material or service to cover all requirements. This document shall include, as applicable

- *Reference to specific drawings, specifications, codes, standards, regulations, procedures or instructions including revision there to that describe the items or services to be furnished*
- *Appropriate test, inspection and acceptance criteria*
- *Quality assurance program requirements consistent with importance/complexity of the item or service*
- *Quality assurance program requirements to be incorporated in sub-tier procurement documents*
- *Identification of documents required to be submitted for information, review, or approval by THX. Time of submittal is also established*
- *Methods of acceptance of product or service (CofC, CMTR) according to [section 7](#) of this QAPM*
- *Retention time, condition, and disposition of QA records, according to [section 17](#) of this QAPM*
- *General requirements defined in two [internal procedures \(2\) and \(3\)](#)*
- *General requirements for metallic material*
- *All applicable requirements for a metallic material according to the suitable section II specification of the Code*
- *Requirements of Code section III, NX 2400, applicable for welding material*
- *Requirements for CMTR preparation*

This document is prepared, reviewed, and approved as defined in the matrix in [section 6](#) of this QAPM.

4.4.2.4 Quality Assurance requirements

*Applicable QA requirements are clearly identified on the specific **on the PO or in attached documents referenced on the PO, according to the requirements of the [internal procedure \(1\)](#).***

4.5 Supplier documentation

Suppliers and sub-tier contractors responsible for an activity affecting quality are required to prepare the instructions, procedures or drawings needed to appropriately describe the work to be performed.

4.6 Procurement document changes

Procurement document changes are subject to the same degree of control as utilized in the preparation of the original documents.

La modification de documents THX implique un avenant à la commande d'achat. Ceci est couvert par une [procédure interne \(1\)](#). *Changes of THX documents involve a revision of the PO. This is covered by an [internal procedure \(1\)](#).*

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|--|
| (1) | AD000D136 | Procédure d'achat
<i>Purchasing procedure</i> |
| (2) | PP000A042 | Clauses qualité, environnement, sécurité, applicables aux fournisseurs
<i>QA, environment, health and safety requirements for suppliers</i> |
| (3) | PP000A049 | Règles à appliquer aux documents fournisseurs
<i>Requirements for supplier's documents</i> |

EXHIBITS

- | | | |
|----|------------------------------|------------------------------|
| 4B | Demande d'achat (AD000D136) | <i>Purchase Request (PR)</i> |
| 4C | Commande d'achat (AD000D136) | <i>Purchase Order (PO)</i> |



Prepared by: SAU

Reviewed by: PLI

Approved by: CPC

Procédure achat : AD000D136 Rev 17

Date 07/11/2022

Date 07/11/2022

Date

N°DA: DA2022.1548

Signature

Poste charge: 606420

N° Machine:

Potential supplier: NEVEU BUREAU CON

Item	Quality Level	Quantity	Unit	Item désignation	Article code	Y/Consumption	Drawing	Offer	Other	Delivery date	Unit price	Total price
10 Q3		1,00	un	piétement latéral pour plan 140x140 MOBEL LINEA "Born" pied incliné métal époxy graphite	3634041107			DE006 907		09/12/2022	171,10 €	171,10 €

L'objet de cette dépense: Modification pied bureau C,PICARD

Est elle re-facturée au client? Le client en est il propriétaire Client

Y a-t-il d'autres factures intégrant cette dépense? Projet **CIR**

Quelle est sa durée d'utilisation probable?: **Ans**

Est ce un remplacement d'un équipement existant? Si oui que devient l'ancien?

Section:

Sa date de mise en service?

Statement of Conformity PP000A042 rev9 Raw material certificate Delivery place Réception

Remarque:

Sous Total: 171,10 €

Port: 0,00 €

Total: 171,10 €

N° DBI:

Order value: 0,00 €

Manufacturing Order:

N° Commande: 2206214N

Purchasing leader: CLG



Référence commande à rappeler sur toutes vos factures

<http://www.thermocoax.com>

Tél :

Fax :

Service Comptabilité
BP26

Tél: 02 33 62 81 30

61438 FLERS Cédex

Attn:

Code Fournisseur :

Fax :

Affaire suivie par:

Réf.	Désignation	Qté	U	PU HT	Rem.%	Mtt HT	Livraison	Imputat°	
	DA N° : OF N° : Suivi par :								
Conditions de paiement:				%	Total H.T.				EUR
Transporteur:				%	Frais				EUR
N° d'agrément :					Total TVA				EUR
					NET A PAYER				EUR

Visa :

5.1 Introduction

Cette section définit le système utilisé pour garantir que les activités affectant la qualité, sont réalisées en respectant les exigences, au travers d'instructions, procédures et plans.

5.2 Domaine d'application

Cette section concerne les procédures, instructions et plans utilisés dans le cadre du domaine d'application de THX, en accord avec le Code, les autorités réglementaires et les exigences du contrat.

5.3 Application

Le QAP est appliqué au travers de documents internes.

5.4 Documents fournisseurs

Les documents fournisseur sont définis en [section 4](#) de ce QAPM.

5.5 Documents internes

5.5.1 Procédures et instructions

Les procédures et instructions sont définies en [section 6](#) de ce QAPM.

5.5.2 Plans

Les plans sont définis en [section 3](#) de ce QAPM.

5.5.3 Plan Qualité de Réalisation

Le plan qualité de réalisation est défini en [section 9](#) de ce QAPM.

5.1 Purpose

This section establishes the system to assure the requirements governing activities affecting quality are performed in accordance with documented instructions, procedures, and drawings.

5.2 Scope

This section pertains to detailed procedures, instructions and drawings used within THX scope in accordance with Code, regulatory authority, and contract requirements.

5.3 Implementation

The QAP is implemented through internal documents.

5.4 Suppliers' documents

Suppliers' procedures are covered by [section 4](#) of this QAPM.

5.5 Internal documents

5.5.1 Procedures and Instructions

Procedures and instructions are covered by [section 6](#) of this QAPM.

5.5.2 Drawings

Drawings are covered by [section 3](#) of this QAPM.

5.5.3 Manufacturing Quality Plan

MQP is covered by [section 9](#) of this QAPM.

6.1 Introduction

Cette section définit le système utilisé pour garantir le contrôle de la préparation, examen, approbation, révision, diffusion et utilisation des documents qui définissent les activités affectant la qualité.

6.2 Domaine d'application

Cette section réunit l'ensemble des documents dirigeant les activités affectant la qualité des produits ou services.

6.3 Généralités

Les documents relatifs à cette section sont uniquement ceux qui spécifient les exigences qualité ou décrivent les activités affectant la qualité, tels que les instructions, procédures et plans.

Le terme « contrôle des documents » utilisé dans cette section est défini de la manière suivante : Examen du contenu du document, approbation et application par le personnel autorisé, diffusion et utilisation à l'endroit où l'activité est réalisée.

6.4 Système de documentation qualité

6.4.1 Codification des documents

Une procédure interne (1) décrit la codification des documents utilisés par THX.

L'identification des documents tient compte des éléments suivants

- (1) Catégorie produit ou document
- (2) Application ou client
- (3) Type de document : procédure, spécification, PV, rapport
- (4) N° séquentiel

Exemple de code

(1)	(2)	(3)	(4)
TC	100	D	150
Thermocouple	Client x	Procédure	N° séquentiel

Ce document est une procédure spécifique au client x concernant des thermocouples.

6.1 Purpose

This section defines a system which provides controls for the preparation, review, approval, revision, distribution and use of documents that prescribe activities affecting quality.

6.2 Scope

This section encompasses all of documents that direct activities affecting quality of items or services.

6.3 General

The documents pertained to this section are only those documents which specify quality requirements or prescribe activities affecting quality such as instructions, procedures, and drawings.

The term "document control" used throughout this section is defined as the act of assuring that documents are reviewed for adequacy, approved for release by authorized personnel, and distributed to and used at the location where the activity is prescribed.

6.4 Quality documentation system

6.4.1 Documents codification

An internal procedure (1) describes the codifications of documents used at THX.

Identification of documents depends on

- (1) Category of product or document
- (2) Application of the document or customer
- (3) Type of document: procedure, record, specification, report
- (4) Sequential N°

Example of code

(1)	(2)	(3)	(4)
TC	100	D	150
Thermocouple	Customer x	Procedure	Sequential N°

This document is procedure concerning thermocouple applicable for the customer x.

6.4.2 Préparation, examen et approbation

La préparation, l'examen et l'approbation des documents THX est définie selon [l'annexe 6A](#).

L'examen et l'approbation sont notifiés par signature et date sur la première page du document.

La personne qui prépare le document, définit les destinataires sur la liste de diffusion au verso de la page de garde.

6.4.3 Diffusion des documents

Après approbation par le Directeur AQ, les documents affectant la qualité sont édités et diffusés par le secrétariat AQ aux destinataires figurant sur la liste au verso de la page de garde de chaque document.

En interne,

- Les destinataires sont informés que le document est accessible sur la GED
- Les superviseurs sont responsables de la mise à jour des versions papier en atelier

En externe, une preuve de diffusion est conservée et attachée au document.

Les documents non listés dans [l'annexe 6A](#), sont préparés par les services concernés et approuvés par le Directeur AQ.

6.5 Liste de documents applicables « LDA »

Si elle est requise par la spécification de conception, la LDA est préparée, revue et approuvée tel que définie dans la table ci-dessus.

La LDA réunit la liste complète des documents utilisés pour la fabrication du produit.

- Exigences clients
- Procédures, instructions, plans et MQP
- Les documents sont listés avec leur codification, désignation et indice de révision.

La LDA est

- Soumise à approbation du client, si requis
- Révisée lorsqu'un document de cette liste est révisé
- Mise à jour par le responsable AQ du projet

6.4.2 Preparation, review and approval

The [appendix 6A](#) defines responsibilities for the preparation, review, and approval of THX documents.

Review and approval are notified by signature and date on the cover page of the document.

The person who prepares the documents identifies the recipients on the distribution list on the back of the cover page.

6.4.3 Distribution of documents

After approval by the QA Manager, documents affecting quality are issued and distributed by QA secretariat to recipients notified in the list on the cover sheet of each document.

Internally,

- Recipients are informed that the document is available on EDM
- Supervisors are responsible for updating paper versions in the workshop

Externally, proof of distribution is maintained and attached to the document.

Documents not listed in the [appendix 6A](#) are prepared by suitable departments and approved by QA Manager.

6.5 Applicable document list "ADL"

The ADL if required by the design specification, is prepared, reviewed, and approved as defined in the matrix above.

The ADL includes the complete list of documents used to accomplish the product manufacturing.

- Customer's requirements
- Procedures, instructions, drawings and MQP
- Documents are listed with their codification and revision level

The ADL is

- Submitted to the customer approval, if required
- Revised each time that an issue is made on a document from this list
- Maintained and filed by QA personnel assigned for the project

6.6 Modifications de documents

6.6.1 Modification majeure

Documents, exceptés les plans

- Les modifications majeures sont clairement identifiées sur la page 1A du document
- La modification d'une page du document implique la révision du document complet
- L'indice de révision est incrémenté
- Le document révisé est soumis à examen et approbation par les services appropriés initialement impliqués, en accord avec la table ci-dessus. La diffusion du document est la même que pour la version initiale

Plans

- Une demande de modification est complétée par le demandeur pour modifier un plan interne
- La demande est examinée et approuvée par l'ingénieur compétent pour cette tâche, désigné par l'ingénieur technique
- Le Directeur AQ approuve le plan en apposant son nom, la date et sa signature sur la demande de modification
- L'indice de révision du plan (lettre) est incrémenté
- Le plan révisé est soumis à examen et approbation par les services initialement impliqués. Le document révisé peut être soumis à l'approbation du client, si requis. La conformité au rapport de conception est vérifiée, le cas échéant
- Les plans périmés ou obsolètes sont tamponnés « document périmé » retirés des zones de travail, et archivés

6.6.2 Modifications mineures

Des modifications mineures telles que des corrections typographiques peuvent être réalisées sur le document sans entraîner la révision complète de celui-ci. De telles modifications sont effectuées par le Directeur AQ ou un de ses collaborateurs qui date, signe et appose son tampon à l'endroit de la correction.

6.6 Documents changes

6.6.1 Major change

Documents, except drawings

- Major changes are clearly described on the page 1A of each document
- Modification of one page of the documents shall result in the updating and revision of the complete document
- The revision number is incremented
- The revised document is submitted for review and approval by the relevant departments initially involved, according to the table above. Their distribution is the same as the original issue

Drawings

- A modification request is completed by the proposer to modify an internal drawing
- This request is reviewed and approved by engineer competent to perform it, assigned by the technical engineer
- QA Manager approves by name, signature and date and maintains those documents
- The revision level (identified with a character) of the drawing is incremented
- The revised drawing is submitted for review and approval to the relevant departments initially involved. The revised drawing may be submitted to the customer for approval, if required. Drawings are reconciled with certified design report when applicable
- Superseded or obsolete drawings will be stamped "superseded document", removed from work areas and archived

6.6.2 Minor changes

Minor changes such as correction of typographical or spelling mistakes may occur on the document without revising it entirely. Such modifications are made by QA Manager or his designees with stamp, date and visa of the individual.

RELATED PROCEDURES

(1) AD000D147

Codification des documents
Documents codification

EXHIBITS

6A Préparation, examen et approbation des documents

Documents preparation, review, and approval

Activity	Document	Preparation	Review	Approval	Review and Acceptance (signature)
Order Entry	Tender Review	Business Eng. and Technical Eng.	-	-	-
	Contract Review	Business Eng. and Technical Eng.	Logistics Manager	-	-
	Compliance matrix	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	QA Manager	-
	Design specification review	ASME QA Engineer	QA Manager		
	Manufacturing Order OF	Technical Eng.	Logistics Manager	QA Manager	-
Design	Design Report	Technical Eng.	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	RPE Certification
General	Drawing	Drafter	Technical Eng.	QA Manager	ANI if applicable
	Modification Request (for drawings)	Proposer	Technical Eng.	QA Manager	-
	Manufacturing Quality Plan MQP	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	QA Manager	ANI if applicable
	Manufacturing procedures	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	QA Manager	-
	Approved Document List ADL	QA designees	Technical Eng.	QA Manager	-
Special process procedures	Welding Proc Spec WPS	Welding Eng.	QA ASME Eng.	Welding Eng.	ANI if applicable
	Proc Qualif Record PQR	Welding Eng.	QA ASME Eng.	Welding Eng.	ANI if applicable
	Welder Performance Qualif WPQ	Welding Eng.	QA ASME Eng.	Welding Eng.	ANI if applicable
	Welder certificates	Welding Eng.	QA ASME Eng.	Welding Eng.	ANI if applicable
	Welder List	Welding Eng.	-	-	-
	Heat Treatment Procedure	Heat Treatment Eng.	Technical Eng.	QA Manager	ANI if applicable
	Heat Treatment personnel List	Heat Treatment Eng.	-	-	-
	Heat Treatment record	Level II minimum	Heat Treatment Eng.	QA Manager	-
	NDE Procedure	Level II	Level III	QA Manager	ANI if applicable
	NDE Written Practice	Level II	Level III (and approval)	QA Manager (acceptance)	ANI if applicable
	NDE Report	Level II	Level III	QA Manager	ANI if applicable
Purchasing	Approved Supplier List	Purchasing Manager	-	-	-
	Purchase Request PR	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	QA Manager or General Manager	-
	Purchase Order PO	Purchasing Manager	QA Manager or General Manager		-
	Purchase Specification	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	QA Manager	-
	Receiving Inspection Checklist	QC Inspector	QC Manager		ANI if applicable
Supplier's documents	MQP	Supplier	Technical Eng. or QA Manager		-
	Procedures	Supplier	Technical Eng. or QA Manager		-
	Welding procedures	Supplier	Welding Eng.	QA Manager	ANI if applicable
	Heat treatment procedure	Supplier	Technical Eng.	QA Manager	ANI if applicable
	NDE Procedure	Supplier	Level III	QA Manager	ANI if applicable
	NDE Written Practice	Supplier	Level III (and approval)	QA Manager (acceptance)	ANI if applicable
	NDE Report	Supplier	Level III	QA Manager	ANI if applicable
	Technical report	Supplier	Technical Eng.		-
	Certificate of Conformance	Supplier	QC Manager		-
	CMTR	Supplier	QC Manager		-

7.1 Introduction

Cette section décrit la méthode de sélection et qualification des fournisseurs, ainsi que le contrôle des matières, produits, services (tests inclus) approvisionnés selon le Code.

7.2 Domaine d'application

Les méthodes explicitées dans cette section concernent la sélection des fournisseurs, les appels d'offre, l'évaluation des performances et le contrôle des achats.

7.3 Plan d'approvisionnement

Le cycle d'achat complet est couvert par la [section 4](#) de ce QAPM.

Après approbation de la demande d'achat par le Directeur AQ, les étapes suivantes détaillées dans cette section sont de la responsabilité du responsable achat.

- Sélection des fournisseurs potentiels
- Appel d'offre (non exigé) et choix
- Commande d'achat
- THX évalue la performance, contrôle les activités du fournisseur (surveillance, inspection et audit), notifie les points d'arrêt et de convocation
- Contrôle des non-conformités et actions correctives
- Acceptation des produits et services
- Enregistrements AQ

7.4 Sélection du fournisseur

Le responsable achat sélectionne les fournisseurs en tenant compte de leurs capacités à fournir des matériaux, services et à fabriquer des produits répondant aux exigences du Code, selon la demande d'achat élaborée par l'ingénieur technique.

Les étapes suivantes concernant la qualification du fournisseur sont décrites dans une [procédure interne \(1\)](#)

- Un questionnaire d'évaluation est transmis au fournisseur pour évaluer l'efficacité organisationnelle vis-à-vis de l'expertise AQ et technique
- Le responsable achat détermine une note fournisseur enregistrée sur la fiche d'agrément fournisseur, [annexe 7C](#), à partir du questionnaire, éventuellement complété de questions complémentaires ou d'une visite dans les locaux du fournisseur pour permettre d'apprécier ou non celui-ci

7.1 Purpose

This section establishes the method of selection and qualification of suppliers and of control for purchased Code materials, items, services (including testing).

7.2 Scope

The methods explained in this section govern the requirements to control purchased Code materials, items, and services with respect to source selection, bid evaluation, supplier performance evaluation, and supply verification.

7.3 Procurement planning

The complete purchasing cycle is covered by the [section 4](#) of this QAPM.

After approval of the PR by QA Manager, the following steps are the responsibility of purchasing Manager and are covered by this section

- *Selection of procurement sources*
- *Bid evaluation (not required) and award*
- *PO*
- *Evaluation of supplier performance, verification (surveillance, inspection, and audit) activities by THX, including notification for hold and witness points*
- *Control of non conformances and corrective actions*
- *Acceptance of items or services*
- *QA records*

7.4 Supplier selection

The purchasing Manager is responsible for selection of suppliers capable to furnish Code materials, manufacture Code items, or provide Codes services, according to the PR prepared by the technical engineer.

Following aspects of the supplier qualification are described in an [internal procedure \(1\)](#)

- *First, an internal questionnaire is sent (or given through a visit at the supplier premises) to the supplier to ensure his organizational efficiency about QA and technical expertise*
- *Secondly, the purchasing Manager prepares a vendor rating documented on the supplier approval card, [exhibit 7C](#), according to the questionnaire completed by the supplier, and eventually additional question or visit at the supplier's premises which permits to approve or not the supplier*

En relation avec les services techniques et assurance qualité de THX, le responsable achats détermine la conformité du fournisseur aux spécifications d'achat et comprend les points suivants

- Considération technique
- Exigences AQ définies en [section 4](#) de ce QAPM
- Compétences du personnel
- Capacités de production
- Expérience du fournisseur
- Exclusions

Avant d'attribuer le contrat, le responsable achat résout ou obtient un engagement du fournisseur pour la résolution de non-conformités vis-à-vis des exigences qualité mises en évidence lors de la consultation.

Pour conclure la qualification, THX reconnaît le fournisseur capable de fournir de façon régulière, des produits ou services en accord avec les spécifications d'achat.

Le responsable achat ajoute ce fournisseur à la liste des fournisseurs approuvés, [procédure interne \(6\)](#) et l'enregistre dans une base de données informatique dont il assure la gestion.

7.5 Appel d'offre

Le responsable achat décide de la mise en place ou non d'un appel d'offre.

7.6 Liste des fournisseurs agréés « ASL »

La sélection du fournisseur est basée sur ses capacités à fournir le produit demandé dans les délais requis, en accord avec les spécifications et les exigences du Code. Seuls les fournisseurs évalués et qui figurent sur la liste ASL peuvent répondre aux commandes d'achat. La liste ASL est tenue à jour et consultable auprès du responsable achat.

- Un fournisseur MO qui détient un Certificat ASME section III valide ou un Certificat de Système Qualité (QSC) délivrée par l'ASME peut être ajouté à la liste ASL sur présentation de ces certificats. Les audits ne sont pas exigés pour ces fournisseurs, excepté la note ci-dessous. La liste ASL identifie les détenteurs de certificat ajouté sans audit. Une copie du certificat valide est conservée
- Lorsque que le client détient un certificat de type N, les fournisseurs approuvés par celui-ci peuvent être ajoutés à la liste ASL de THX, après accord du client. Le responsable achat conserve les enregistrements du client concernant la qualification de ces fournisseurs

Purchasing Manager determines the extent of conformance to the procurement specifications and includes following subjects

- *Technical consideration*
- *QA requirements, covered by QAPM [section 4](#)*
- *Personnel ability*
- *Production capability*
- *Past performance*
- *Exceptions*

Prior to the award of the contract, purchasing Manager resolves or obtains commitment to resolve unacceptable quality conditions resulting from the evaluation.

To conclude the qualification, THX recognises the supplier as able to supply regularly, supplies which are in accordance with the procurement specifications.

The purchasing Manager adds the supplier to the ASL, [internal procedure \(5\)](#) and records this information in a computerised data base, under his control.

7.5 Bid evaluation

Purchasing Manager is responsible for the decision to perform bid evaluation for supplies.

7.6 Approved supplier list "ASL"

Source selection is based upon the supplier's capability to supply the commodity desired, in the designated time frame, to the required Code and specifications. Only those suppliers who have been evaluated and appear on the ASL shall be considered for purchasing activities. This ASL is maintained by the purchasing Manager who ensures it is regularly updated and it is available for consultation in the purchasing department.

- *A Material Organization holding a valid and current ASME section III certificate of authorization or quality system certificate issued by the ASME may be added to the ASL based on their quality system certificate / ASME certificate of authorization. Audits are not necessarily required for these suppliers Except as noted below. The ASL shall identify any certificate holder added without an audit. A copy of the applicable current certificate shall be held on file*
- *When the customer is a N type certificate holder, his approved suppliers may be added on the ASL, with acceptance of this customer. The purchasing Manager shall retain the records of qualification performed by his customer*
- *THX may qualify a service provider according to ISO quality system, to perform machining operations for instance*

- THX peut qualifier des prestataires de services selon le système Qualité ISO, pour réaliser des opérations d'usinage par exemple
- THX peut sous-traiter des tests et étalonnages à des laboratoires accrédités selon les modalités de l'organisation ILAC et suivant les exigences de la [procédure interne \(5\)](#)

Une non-conformité aux exigences applicables détectée au cours de cet audit ou évaluation est un motif pour retirer le fournisseur de la liste ASL. Ce fournisseur peut réintégrer la liste ASL, seulement si un audit ultérieur dans les locaux du fournisseur ou si un plan documenté d'action corrective indique que l'action corrective a été formulée et appliquée par le fournisseur pour éviter la récurrence du défaut qui a causé la réprobation initiale.

7.7 Utilisation de source non qualifiée

THX n'est pas autorisé à s'approvisionner auprès de sources non qualifiées.

7.8 Evaluation des performances

Le responsable achat contrôle les performances fournisseurs au travers d'une [procédure interne \(2\)](#) et des points ci-dessous.

Le contrôle est effectué par du personnel qualifié provenant des services achat, ingénierie et/ou qualité autorisé à contrôler, inspecter, auditer ou à témoigner des activités du sous-traitant.

Les contrôles réalisés par THX, ne dispensent pas le sous-traitant de ses responsabilités concernant les exigences qualité.

Les audits de fournisseurs sont réalisés tous les 3 ans selon la [section 18](#) de ce QAPM.

En plus de ces audits de qualification, le responsable achat réalise un audit annuel ou une évaluation des performances afin de déterminer l'efficacité du système qualité du fournisseur. L'évaluation des performances doit respecter les exigences suivantes

- La périodicité de l'évaluation est fonction du planning de production et d'achat. Cependant, elle doit intervenir au minimum une fois par an, dans la période où les produits ou services sont fournis
- L'évaluation comprend un historique documenté des problèmes de non-qualité, non-conformité et actions correctives
- L'évaluation comprend également un contrôle des produits par échantillonnage, pour vérifier la conformité aux spécifications depuis l'évaluation précédente

- *THX may subcontract calibration and testing services to internationally accredited laboratories under the ILAC process and according to the requirements of the specific [internal procedure \(5\)](#)*

Non-compliance with applicable requirements as determined by these subsequent QA audits shall be grounds for removal of the supplier from the ASL. Suppliers who have been removed from the ASL may be reinstated if a subsequent audit at the supplier's facility or a documented corrective action plan indicates that corrective action has been formulated and implemented by the supplier to preclude recurrence of the deficiency which caused the original disapproval.

7.7 Utilization of unqualified source material

THX is not authorized to use unqualified source material.

7.8 Performance evaluation

Purchasing Manager verifies supplier's performance through controls defined below and in points an [internal procedure \(2\)](#) and establishes measures to interface with the supplier.

Verifications are accomplished by qualified personnel from purchasing, engineering and / or QA department assigned to check, inspect, audit, or witness the activities of suppliers.

Verification of activities performed by THX, however, does not relieve the supplier of his responsibilities for verification of quality achievement.

Supplier's audits are performed triennially according to the [section 18](#) of this QAPM.

Audits shall be supplemented with annual audits or performance assessments documenting the effectiveness of the supplier's quality system. Performance assessments shall meet the following requirements

- *Assessment shall be conducted commensurate with the schedule of production or procurement, but at least annually during the interval in which materials or source materials are controlled, or services are supplied by the Material Organization being evaluated*
- *Assessment shall include a documented review of the supplier's history of conditions adverse to quality, non conformances and corrective actions*
- *Assessment shall include a documented review of periodic testing performed since the last assessment to demonstrate conformance of sample materials to selected requirements of the material specification*

- Le responsable achat vérifie la validité des certificats du fournisseur et l'efficacité du système de certification

En tenant compte de ces documents, le responsable achat attribue une note fournisseur qui reflète l'efficacité de son QAP.

Lorsque la fourniture de matériaux ou de services est inactive et que les audits ou les évaluations des performances ne sont pas effectués au cours de la première ou de la deuxième année suivant l'audit triennal, un audit ou une évaluation des performances est utilisé pour requalifier le fournisseur.

- The purchasing Manager verifies the validity of supplier certificates and the effectiveness of the certification system

Purchasing Manager evaluates these documents through a supplier rating to determine his QAP effectiveness.

When the supply of materials or services is dormant and audits or performance assessments are not performed in the first or second year from the triennial audit, an audit or performance assessment shall be used to requalify the supplier.

7.9 Acceptation d'un produit ou service

7.9.1 Généralités

Avant de proposer un produit ou service pour acceptation, le fournisseur vérifie que celui-ci est conforme aux exigences de la commande d'achat.

7.9.2 Méthodes d'acceptation

Les méthodes THX utilisées pour prononcer l'acceptation d'un matériau, produit ou service sous-traité sont celles décrites ci-dessous.

- Certificat de conformité

Le certificat de conformité est requis pour les matériaux, produits et services ci-dessous.

Le certificat de conformité incluant la spécification du matériau, son grade et les conditions de traitement thermique, le cas échéant, peut être fourni par le sous-traitant MO en remplacement du CMTR pour les matériaux NPS ¾ (DN 20) et dimensions inférieures (tube, raccord, bride, matériau pour tube et valve, excepté les tubes échangeur de chaleur), boulonnerie 1 in. (25mm) et dimensions inférieures, si applicable.

La délivrance de ce certificat de conformité est notifiée sur la spécification d'achat. Il contient les éléments suivants, si applicable :

- Identification du produit ou service
- Référence de la commande d'achat THX
- Identification des exigences d'achat spécifiques respectées auxquelles le produit ou service répond
- Modification(s), dérogation(s), écart(s) approuvé(s). Ceux-ci sont acceptables seulement s'ils restent conformes aux exigences du Code
- Référence des non-conformités avec explication et moyen de résolution
- Nom et signature d'une personne AQ, dont la fonction est définie dans le QAP sous-traitant

7.9 Acceptance of an item or service

7.9.1 General

Prior to offering the item or service for acceptance, the supplier shall verify that the item or service being furnished complies with the procurement requirements.

7.9.2 Methods of acceptance

THX methods used to accept material, item or service from a supplier are one or more of those described below.

- Certificate of compliance

The certificate of compliance is required for items and services and for material as defined below.

The certificate of compliance with the material specification, grade class, and heat-treated condition, as applicable, may be provided by MO supplier in lieu of CMTR for material NPS ¾ (DN 20) and less (pipe, fittings, flanges, materials for valves and tubes except heat exchanger tubes), bolting 1 in. (25 mm) and less, as applicable.

The procurement of a certificate of compliance is notified in the purchasing specification. It shall contain, as applicable:

- Identification of purchased item or service
- THX PO number
- Identification of the specific procurement requirements met by the purchased item or service
- Approved changes, waivers, or deviation applicable to the subject item or service. These are acceptable unless they meet the requirements of the Code
- Non conformance reference with explanation and the means for resolution
- Signature and name of a person responsible for QA function and whose function and position are described in the supplier's QAP

Une [procédure interne \(3\)](#) décrit nos exigences concernant le certificat de conformité. Ce certificat est revu et approuvé lors du contrôle d'entrée.

- CMTR

Le certificat CMTR est émis par un fournisseur qualifié MO pour les matériaux métalliques délivrés à THX selon le Code. La spécification d'achat définit les exigences pour la préparation du CMTR. Il comprend les éléments suivants, si applicable :

- Nom du fournisseur
- Numéro et date d'expiration du certificat d'autorisation du sous-traitant ou certificat QSC. Dans le cas où le fournisseur est qualifié par une tierce partie autre que l'ASME, la révision et date d'édition du QAP, suivant lequel le matériau est certifié
- Commande d'achat ou numéro de contrat
- Description du matériau, incluant les spécifications, le grade, le type et les dimensions nominales
- Identification du matériau par marquage
- Résultats des analyses chimiques, tests et essais requis par la spécification du matériau
- Rapport de réparation de soudure, comprenant les radiographies, le cas échéant
- Résultat des essais de choc
- Résultat des contrôles CND

- Contrôle chez le fournisseur

Le contrôle chez le fournisseur est réalisé par une personne du service assurance qualité. Ces inspections ne sont pas systématiques, elles sont définies en fonction de l'importance et de la complexité du produit ou service et sont planifiées en accord avec le fournisseur en cours de fabrication ou lors de la recette finale. La fourniture est ensuite livrée à THX avec un certificat de conformité ou un CMTR selon le cas.

- Contrôle d'entrée

Le contrôle d'entrée est effectué sur l'ensemble des produits à réception, selon une [procédure interne \(4\)](#) sous la responsabilité du responsable AQ. Les produits doivent répondre à toutes les exigences de la commande d'achat.

Le contrôle d'entrée est documenté sur le rapport de contrôle d'entrée, [annexe 7A](#). Il comprend

- Examen du CMTR ou COC selon le cas
- Contrôle qualitatif et quantitatif, selon des procédures ou plans spécifiques
- Revue des PV émis par le fournisseur
- Intégrité et propreté des produits

An [internal procedure \(3\)](#) describes what we expect to see for the preparation of the certificate of compliance. The review and approval of the supplier's certificates is made during receiving inspection.

- CMTR

Certified material test report (CMTR) is supplied by MO supplier for metallic material delivered to THX under the Code. The purchase specification defines the requirements for the preparation of the CMTR which shall include, as applicable:

- Name of the supplier
- Number and expiration date of the supplier's certificate of authorization or quality system certificate (QSC). Alternatively, if the supplier was qualified by a party other than the ASME, the revision and date of the QAP under which the material is being certified
- Purchase order or contract number
- Description of the material, including specification number, grade class, type and nominal size
- Description of material identification marking
- Actual results of chemical analyses, tests and examinations required by the material specification
- Reports of weld repairs performed, including radiographs, when radiography
- Charpy V-notch and drop-weight test results
- NDE results performed and accepted

- Source verification

Source verification may be performed by quality assurance department with consideration of importance and complexity of the item or service. Inspections are planned with the supplier during fabrication or at final inspection. Product is then delivered at THX with certificate of conformance or CMTR as applicable.

- Receiving inspection

Receiving inspection is performed on all incoming items, under QA Manager responsibility according to an [internal procedure \(4\)](#). These items shall meet all the requirements of the applicable PO.

Receiving inspection is documented on the receiving inspection report, [exhibit 7A](#) and includes

- Review of the CMTR or COC, as applicable
- Qualitative and quantitative examinations, according to specific internal procedures and/or drawings
- Review of the supplier's formal records
- Freedom from shipping damage and cleanliness

7.9.3 Acceptation de service seul

L'ingénieur technique demande un rapport technique relatif à la prestation de service, qui est revu et approuvé en accord avec la table en [section 6](#).

Cette exigence n'est pas applicable à la prestation de service de l'AIA, selon l'article NCA 8130.

7.9.3 Acceptance of service only

Technical engineer requires a technical report to the service provider, which is reviewed and approved as defined in the table in [section 6](#).

This requirement is not applicable to the procurement of AIA services as required in NCA 8130.

7.10 Contrôle des non conformités

Les exigences générales pour le traitement des non-conformités sont définies en [section 15](#) de ce QAPM.

7.11 Revue de document par l'ANI

Les documents suivants sont mis à la disposition de l'inspecteur ANI

- Fiche de non-conformité
- Liste des fournisseurs approuvés
- Certificat CMTR
- PV de contrôle d'entrée

7.10 Control of non conformances

General requirements for the treatment of non conformances are covered by the [section 15](#) of this QAPM.

7.11 ANI Review

Following documents are made available to the ANI

- *Non-conformity report "NCR"*
- *Approved suppliers list "ASL"*
- *Certified material test report "CMTR"*
- *Receiving inspection report*

7.12 Service ou produit de qualité commerciale

Les services ou produit du commerce ne répondent pas aux exigences de la section III.

Par conséquent, ces produits ou services ne doivent pas être utilisés dans des applications pour lesquelles la section III est applicable.

Le processus de qualification d'un produit du commerce est traité en annexe à ce manuel.

7.12 Commercial grade item or service

Commercial grade items or services do not meet section III requirements.

Consequently, these items or services shall not be used for section III applications.

Commercial grade dedication is defined in appendix to this manual.

RELATED PROCEDURES

(1)	PP000A009	Approvisionnement, sous-traitance Procurement, subcontracting
(1b)	AD000P900	Questionnaire préliminaire d'évaluation fournisseur <i>Preliminary questionnaire for supplier evaluation</i>
(2)	PP000A039	Suivi des performances fournisseur <i>Supplier's performance evaluation</i>
(3)	PP000A042	Clauses qualité, environnement, sécurité, applicables aux fournisseurs <i>Quality, environment, health, and safety requirements for suppliers</i>
(4)	PP000D022	Contrôle d'entrée <i>Receiving inspection</i>
(5)	AD010D005	Procédure de qualification des laboratoires de test et étalonnage <i>Procedure for qualification of laboratories for test and calibration</i>

(6)	PP000A056	Liste des fournisseurs agréés <i>Approved Supplier List (ASL)</i>
-----	-----------	--

EXHIBITS

7A	Check-list de contrôle d'entrée (PP000D022)	<i>Receiving Inspection Checklist</i>
7C	Carte d'agrément fournisseur (PP000A009)	<i>Supplier Approval Card</i>

Purchased product

Product supplied by the customer

THERMOCOAX SAS Purchase Order N° : _____

Delivery note (BdL) : _____

Supplier : _____

Manufacturing Order OF : _____

Product designation : _____

Certificate

Certificate of Compliance or CMTR Reference : _____

CMTR Review

Product description

Test certificates

Identification

Statement of conformity

Heat Number

QSC

Expiration date

Hydro Test

QAP

The Procurement Document List (PDL) is returned Yes No

NCR References : _____

Quantity ordered : _____ Quantity received : _____ conformity : Yes No

Visual examination :

Conform Not Conform Not Applicable Record reference : _____

Dimensional examination :

Conform Not Conform Not Applicable Record reference : _____

Product marking :

Conform Not Conform Not Applicable Record reference : _____

Compliance with drawing reference : _____ Rev ____

Conform Not Conform Not Applicable Record reference : _____

Observations :

Product accepted : Yes No

Date, name and visa

Inspecteur / QC Inspector

QA Review and Approval

ANI Review and Acceptance

N°(s) Appareil(s)
utilisé(s)
Equipment used

Procédure(s)
utilisée(s)
Instruction used

PP000D022

Anomalie(s) / *Anomaly*:

**RECEIVING INSPECTION REPORT
Under ASME CODE**

RAPPORT CONTRÔLE D'ENTREE

THERMOCOAX

Code

Date

QA Approval

Page

AD010D001 2021 issue 0 / Exhibit 7A issue 1



THERMOCOAX

FICHE D'AGREMENT DES FOURNISSEURS DE FOURNITURES Q1 ET/OU Q2

Identification du Partenaire

Nom de l'entreprise :

Boite de postale :

Capital Social :

Forme Juridique :

Nombre de salariés

Certifications Qualité:

Domaine(s) d'activité(s):

Certifications HSE:

CRITERES	RESULTATS (Note sur 10)	PLAN D'ACTION	DECISION
Adéquation Technique		NON	
Hygiène, Sécurité et Environnement		NON	
Qualité		NON	
Performance Financière		NON	
Organisation Logistique		NON	
Code de durabilité signé (O / N)		NON	
RESULTAT GLOBAL (sur 50)	STATUT		
0	Agréé sans réserve		

REMARQUES

Proposé par :

Approuvé par :

Approuvé par :

	ACHAT/AQF	HSE	QUALITE
NOM:			
DATE:			
VISA:			

FICHE D'AGREMENT FOURNISSEUR

Code d'Agrément

PP000A009-xxx-xxxxx-x

Date	Auteur	Page
04/01/2023	FBT	1/1

PP000A009-1

Ce document propriété de la société THERMOCOAX SAS ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation écrite

8.1 Introduction

Cette section décrit le système utilisé pour l'identification et le contrôle des produits soumis au Code et pour assurer que seuls les produits conformes et acceptés sont utilisés et installés.

L'identification doit être conservée sur le produit ou sur un document assurant la traçabilité du produit, afin d'assurer l'identification et la conservation de celle-ci.

8.2 Méthodes d'identification

8.2.1 Identification des produits

Les composants et produits utilisés en production doivent être identifiés, dès le contrôle d'entrée ou la fabrication et conservé jusqu'à l'assemblage ou l'installation du composant.

Cette identification doit établir le lien avec le dossier de conception applicable ou tout autre document spécifique pertinent.

Dans tous les cas, un schéma ou un tableau doit permettre d'établir la relation entre chaque pièce, son CMTR si applicable et le marquage.

8.2.2 Identification physique

L'identification physique doit être utilisée autant que possible. Lorsque l'identification physique sur le produit n'est pas réalisable ou insuffisante, d'autres moyens doivent être utilisés.

Le marquage de l'identification doit être net et lisible sans dégrader la fonction ou durée de vie du produit. Le type de marquage doit être défini spécifiquement dans les procédures de fabrication.

Lors de la fabrication, l'identification est enregistrée sur les documents de fabrication tels que le plan qualité de réalisation et / ou les PV.

L'identification et la traçabilité des produits non soumis à pression sont réalisées selon une [procédure interne \(1\)](#) ou selon une procédure spécifique au produit. Ces pièces et produits utilisés pour la fabrication sont identifiés dès la réception soit par un N° de lot soit par une identification unique.

8.2.2.1 Matériaux

Les métaux tels que les tubes et barres sont identifiés par un marquage de la spécification applicable, de la nuance et de la coulée du matériau.

Pour les matériaux livrés avec un COC, l'identification de la coulée n'est pas nécessaire sur le matériau et le certificat.

8.1 Purpose

This section describes the system used to ensure identification and control of Code items and that only correct and accepted items are used or installed.

Identification shall be maintained on the items or in documents traceable to the items, or in a manner that assures that identification is established and maintained.

8.2 Identification methods

8.2.1 Item identification

Items of production shall be identified from the initial receipt and fabrication of items up to and including installation and use.

This identification shall relate an item to an applicable design or another pertinent specifying document.

In either case, an as-built sketch or a tabulation of materials shall be made identifying each piece of material with the CMTR, where applicable, and the coded marking

8.2.2 Physical identification

Physical identification shall be used to the maximum extent possible. Where physical identification on the item is either impractical or insufficient, other appropriate means shall be employed.

Identification markings shall be applied using materials and methods that provide a clear and legible identification and do not degrade the function or service life of the item. The marking method shall be defined in specific manufacturing procedures.

During manufacturing operations, the identification is recorded in the manufacturing documents such as quality plan and / or in inspection and test reports.

Item's identification and traceability of non pressure retaining items are performed according to an [internal procedure \(1\)](#) or a procedure specific to the item. These items used in production are identified from the initial receipt with a batch number or a unique identification.

8.2.2.1 Materials

The materials such as tubes and bars are marked with the applicable specification and grade of the material, the number or heat code of the material.

For those materials where certificate of compliance is allowed, heat number identification need not be indicated on the material or the certificate.

Tout marquage complémentaire peut être requis pour faciliter la traçabilité du matériau avec le CMTR ou COC selon le cas.

Toutes les exigences de la spécification du matériau doivent être satisfaites sauf exception ou annulation définies en section III. Lorsqu'une disposition de la section III est en désaccord avec les exigences de la spécification matériau, la spécification et la nuance du matériau sont suivis d'un astérisque (*) pour indiquer que la spécification matériau a été modifiée, tel que noté sur le COC ou CMTR selon le cas.

Pour les matériaux non ferreux fabriqués selon une spécification qui ne prévoit pas l'identification de la coulée, le matériau est marqué par un symbole ou un code qui assure la traçabilité du lot avec le CMTR, tel que défini dans la spécification matériau.

Sauf exception indiquée dans la spécification matériau, les boulons de diamètre 25 mm et inférieur et autres produits dont la plus grande surface de marquage est inférieure à 25 mm dans toutes les directions, ne nécessitent pas un marquage individuel à condition qu'ils soient conditionnés dans un emballage identifié. Cette identification assure la traçabilité du matériau avec le COC ou CMTR selon le cas.

8.2.2.2 Matériaux de soudage

Les matériaux de soudage sont clairement identifiés par un marquage lisible sur l'emballage pour assurer la traçabilité du matériau. Le marquage comprend le numéro de coulée ou de lot selon le cas, un code qui assure la traçabilité avec le CMTR et toute autre information telle que la spécification, la nuance, la classification, le nom du fournisseur MO et la désignation commerciale du matériau.

Le MQP précise les opérations de contrôle d'identification qui assurent la traçabilité du produit.

8.2.2.1 Produit fini

Les produits finis portent une identification unique.

8.3 Exigences spécifiques

8.3.1 Maintien de l'identification en fabrication

Le marquage

- Doit être reporté sur chaque produit lors des opérations de coupe ou d'usinage
- Ne doit pas être effacé ou caché par un traitement de surface ou revêtement à moins qu'un autre moyen d'identification y substitue

Any additional marking may be required to facilitate traceability of the material to the CMTR or COC as applicable.

All requirements of the material specification shall be met except where specifically exempted or superseded by a provision of section III. When special requirements or provision of section III conflict with the requirements of the material specification, the material specification and grade number shall be followed with an asterisk () to indicate that the material specification has been revised as shown on the CMTR or COC as applicable.*

For nonferrous materials manufactured in accordance with material specifications that do not provide for heat identification, the material shall be marked with a symbol or code that identifies the lot, as defined in the material specification, with the CMTR.

Except as required by the material specification, bolts and nuts 25 mm (1in.) nominal diameter and smaller and other products where the largest space available for marking is less than 25 mm (1in.) in any one direction need not be individually marked, provided they are packed in containers clearly identified by legible marking to ensure positive identification of the material. The markings on the containers identify the material with the COC or CMTR as applicable.

8.2.2.2 Welding material

Welding materials are clearly identified by legible marking on the container to ensure positive identification of the material. The marking includes the heat or lot number as applicable, a control marking code that identifies the material with the CMTR and other information such as specification, grade and classification number, MO's name, and trade designation.

Steps for verification of identification are notified in the MQP to ensure traceability of manufactured products.

8.2.2.1 End product

End products are identified with a unique identification.

8.3 Specific requirements

8.3.1 Maintaining identification during manufacturing

Marking

- *Shall be transferred to each part of an identified item when subdivided*
- *Shall not be obliterated or hidden by surface treatment or coating unless other means of identification are substituted*

8.3.2 Produits à date de péremption

Les produits à date de péremption sont identifiés et contrôlés selon une [procédure interne \(2\)](#). La date de péremption est inscrite sur une étiquette collée sur le produit.

8.3.3 Maintien de l'identification de produits en stock

Des précautions doivent être prises pour que la méthode d'identification du produit soit en adéquation avec la durée et les conditions de stockage définies

Cependant lorsque l'identification d'un produit est détériorée mais encore lisible, elle peut être reproduite sur le produit.

Cependant, si cette identification n'est plus lisible, le produit est rebuté

8.3.2 Limited Life items

Items having limited calendar or operationg life or cycles are identified and controlled according to an [internal procedure \(2\)](#). Expiry date is noticed on a label sitcked on the item.

8.3.3 Maintaining identification of stored items

Provisions shall be made for the control of item identification consistent with the planned duration and conditions of storage.

However, when identification of the item is subject to deterioration and still legible, original identification is performed as initially on the item.

If the identification is no more legible, the item is rejected

8.4 Identification des produits non-conformes

Le contrôle des non-conformités est décrit en [section 15](#) de ce QAPM. Les produits non-conformes sont identifiés avec une étiquette attachée au produit

- Rouge: rejeté
- Blanc: écart observé

8.4 Identification of non-conforming items

Non conformance control is governed by [section 15](#) of this QAPM. Non-conforming items are identified with a label attached to the product

- Red: discarded
- White: deviation observed, or assumed, on the product

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|--|
| (1) | AD000D112 | Identification et traçabilité
<i>Identification and traceability</i> |
| (2) | PP000D030 | Gestion du stockage des produits à date de péremption
<i>Storage monitoring for products with expiry date</i> |

9.1 Introduction

Cette section décrit la méthode utilisée pour garantir que les procédés spéciaux affectant la qualité des produits ou services sont contrôlés de façon appropriée et effectués par du personnel qualifié en accord avec les procédures répondant aux exigences.

Les procédés spéciaux sont

- Soudage
- Traitement thermique
- Examens Non Destructifs (END)

9.2 Contrôle des procédés

Les procédés sont contrôlés au travers de l'utilisation d'instructions, procédures, plans et MQP. Ces moyens assurent le contrôle des paramètres des procédés ainsi que le respect des conditions de réalisation.

9.2.1 Instructions, procédures et plans

Les instructions, procédures et plans avec indice de révision décrivent les exigences pour la réalisation des procédés spéciaux en accord avec les matériaux et méthodes approuvés, par du personnel et des équipements qualifiés selon le Code et les normes applicables. Ces documents sont gérés selon les [sections 3](#) et [section 6](#) de ce QAPM.

9.2.2 Plan qualité de réalisation

Le plan qualité de réalisation (MQP) est un document de suivi. Il est utilisé pour assurer la réalisation de l'ensemble des opérations de fabrication, de contrôles et d'essais ainsi que les procédés spéciaux soit effectuée en accord avec les exigences de la spécification de conception. Ce document est élaboré et utilisé selon une [procédure interne \(1\)](#). Les exigences spécifiques relatives au Code sont décrites dans cette section.

Il est préparé, revu, approuvé et révisé selon la [section 6](#) de ce QAPM. Le MQP inclut

- Les opérations de fabrication, de procédés spéciaux, de contrôle et essai, d'identification assurant la traçabilité du produit
- La référence des procédures et plans applicables. Les procédures appelées contiennent les critères d'acceptation ainsi que les exigences de qualification de personnel et d'équipement
- La référence des PV spécifique à une opération
- A chaque étape, un espace approprié pour
 - ✓ La date, le nom, la signature et le tampon de la(les) personne(s) qui réalise(nt) l'opération ou sa surveillance le cas échéant

9.1 Purpose

This section describes the method used to assure that special processes affecting quality of items or services are suitably controlled and performed by qualified personnel utilizing qualified procedures meeting specified requirements.

Special Processes include

- Welding
- Heat Treatment
- Non-Destructive Examination (NDE)

9.2 Process Control

Processes are controlled by instructions, procedures, drawings, and MQP (traveler). These means ensure that process parameters are controlled and that specified environmental conditions are maintained.

9.2.1 Instructions, procedures, drawings

Instructions, procedures, and drawings including revisions are used to describe how special processes shall be performed in accordance with approved methods and materials, utilizing personnel and equipment qualified in accordance with applicable Codes or Standards. These documents are controlled in accordance with [section 3](#) and [section 6](#) of this QAPM.

9.2.2 Manufacturing quality plan

An MQP is used as a traveler to ensure that manufacturing operations, inspections and tests and special processes are performed according to requirements of the design specification. This document is prepared and used according to an [internal procedure \(1\)](#). Specific requirements related to the Code are described in this section.

The MQP is prepared, reviewed, approved, and revised in accordance with [section 6](#) of this QAPM. The MQP includes

- Operations for manufacturing, special process, inspection and test, verification of identification
- Suitable procedures reference to be used. Related procedures include required acceptance criteria personnel and equipment qualification requirements
- Test reports reference specific to one operation
- For each step, space for
 - ✓ Signature, initials, stamp; the date that the activity was performed or witnessed
 - ✓ Revision level of document used. This revision is recorded by personnel who perform the operation

- ✓ L'indice de révision du document utilisé. Il est renseigné par la personne réalisant l'opération
- ✓ Indiquer la référence d'une fiche de non-conformité, le cas échéant
- Un espace spécifique sur la page de couverture pour la revue et l'acceptation par l'inspecteur ANI

Après approbation par le Directeur AQ, les interlocuteurs suivants notifient les inspections qu'ils réaliseront, le cas échéant : ANI, client, tierce partie, AQ THX.

Les points d'arrêt ou de convocation sont respectivement indiqués par la lettre H ou W sur le MQP pour signaler toute opération faisant l'objet d'une surveillance. Ceux-ci sont définis en [section 10](#) du QAPM.

Le MQP est complété par les personnes qui réalisent et surveillent les opérations.

9.3 Procédés spéciaux

9.3.1 Responsabilités

La société réalisant le procédé spécial doit adhérer aux exigences des procédures et procédés approuvés. Cette société est soit un service interne de THX ou un prestataire de services.

Les prestataires de service doivent être qualifiés et enregistrés sur la liste ASL, selon la [section 7](#) de ce QAPM.

9.3.2 Exigences

Les exigences concernant la qualification du personnel, de l'équipement approprié, le contrôle des paramètres, les critères d'acceptation et l'étalonnage sont intégrées dans des procédures ou instructions et doivent être appliquées.

9.3.3 Enregistrements

Les enregistrements de qualification du personnel, de procédé et d'équipement pour chaque procédé sont conservés par le Directeur AQ.

Le service AQ établit et met à jour une liste du personnel, procédés et équipements qualifiés.

- ✓ *Reference of NCR, if needed*
- *Space on the front page for review and acceptance by the ANI*

After approval by the QA Manager, inspectors stipulate the surveillance they intend to make: ANI, customer, third party, THX QA personnel

Hold points and witness points are respectively indicated with letter H or W to notify surveillance. They are defined in [section 10](#) of this QAPM.

The MQP is completed by personnel who perform the operation and surveillance.

9.3 Special processes

9.3.1 Responsibility

The organization performing the special process is responsible to adhere to the approved procedures and processes. This organization may be an internal department of THX or a service provider.

Service providers shall be qualified and recorded on the ASL, according to [section 7](#) of this QAPM.

9.3.2 Requirements

Requirements for qualification of personnel and equipment, controlled parameters of the process, acceptance criteria and calibration requirements are included in procedures or instructions and shall be implemented.

9.3.3 Records

Records are maintained by QA Manager for the currently qualified personnel, processes, and equipment of each special process.

AQ department establishes and maintains a list of qualified personnel, process and equipments.

9.4 Soudage

Des procédures documentées contrôlent le système de qualification des procédures et du personnel de soudage, en accord avec le Code section IX et les exigences complémentaires de la section III.

L'ingénieur soudeur prépare, qualifie et approuve les WPS. Il est également responsable de la qualification des soudeurs et opérateurs soudeur.

L'ingénieur soudeur supervise le soudage des coupons d'essai, enregistre les valeurs réelles des variables lors du soudage. Le soudage des coupons, la préparation et les essais des échantillons sont réalisés selon les exigences des sections IX et III.

Seul le procédé de soudage TIG est utilisé par THX pour la fabrication.

9.4.1 Enregistrements

Les enregistrements de qualification de soudure, soudeur et opérateur soudeur sont certifiés par l'ingénieur soudeur, conservés par le service AQ et mis à disposition de l'inspecteur ANI. Il s'agit de

- WPS, fiche de soudage
- PQR, rapport de qualification de mode opératoire de soudage
- WPQ, qualification de soudeur

9.4.2 Procédures de soudage

9.4.2.1 Fiche de soudage

L'ingénieur soudeur établit la fiche de soudage « WPS » selon les exigences des sections III et IX du Code et de la [section 6](#) de ce QAPM.

9.4.2.2 Qualification de mode opératoire

L'ingénieur soudeur certifie la WPS si les résultats sont conformes aux exigences.

Le soudeur ayant effectué la qualification de la WPS est qualifié et enregistré sur le rapport de qualification de mode opératoire de soudage « PQR » correspondant.

9.4.3 Qualification des soudeurs

9.4.3.1 Qualification

Les essais de qualification ont pour objectif de déterminer les capacités du soudeur ou opérateur soudeur à réaliser des soudures conformes.

L'ingénieur soudeur a la charge de la qualification des soudeurs et opérateurs soudeurs pour chaque procédé de soudage utilisé en production.

Les qualifications de soudeur ou opérateur soudeur « WPQ » sont définis ci-dessous.

9.4 Welding

Documented procedures govern the methods used to qualify welding procedures and personnel in accordance with the Code section IX and any additional requirements of section III.

The welding engineer is responsible for the generation, qualification, and approval of the WPS. He is also responsible for the qualification of welders and welding operators.

The welding engineer supervises the welding of the test coupons, recording the actual variables during welding. The welding of the coupons, the preparation and testing of the specimens will be in accordance with section IX and section III.

Only the GTAW process is used by THX during fabrication.

9.4.1 Records

Qualifications records of welding procedures, welders and welding operators are certified by the welding engineer, maintained by QA department and are available to the ANI. These records are

- WPS, welding performance specification
- PQR, procedure qualification record
- WPQ, welding performance qualification

9.4.2 Welding Procedures

9.4.2.1 Welding specification

Welding engineer establishes the welding procedure specification "WPS" according to Code requirements sections III, IX and [section 6](#) of this QAPM.

9.4.2.2 Procedure qualification

The welding engineer reviews and certifies the WPS if the qualification tests results are conform to the requirements.

The welder who performed the qualification is qualified and recorded on the relevant procedure qualification record "PQR".

9.4.3 Welder qualification

9.4.3.1 Qualification

The performance qualification tests are intended to determine the ability of welders and welding operators to make sound welds.

The welding engineer is responsible for qualifying each welder and welding operator for each welding process to be used in production weld.

Le témoin de qualification est soudé suivant les paramètres de la WPS. La modification d'une variable essentielle de la WPS implique la requalification du soudeur ou opérateur soudeur.

Un soudeur ou opérateur soudeur qualifié pour souder selon une WPS qualifiée est également qualifié pour souder selon une autre WPS qualifiée, dans le même procédé de soudage et des variables essentielles dans les mêmes tolérances.

La requalification du soudeur ou opérateur soudeur est nécessaire si une ou plusieurs variables essentielles sont modifiées pour un procédé de soudage donné.

La qualification du soudeur ou opérateur soudeur est remise en cause si une des conditions suivantes intervient

- Lorsqu'il n'a pas soudé dans le procédé depuis 6 mois ou plus, sa qualification pour ce procédé expire ; à moins que dans les 6 mois avant l'expiration de la qualification
 - ✓ Le soudeur ait soudé dans ce procédé en manuel ou semi-automatique, sous la supervision et le contrôle de l'ingénieur soudeur, du contrôleur, ou d'une tierce partie qui va étendre la qualification à 6 mois supplémentaires
 - ✓ L'opérateur soudeur ait soudé dans ce procédé en automatique, sous la supervision et le contrôle de l'ingénieur soudeur, du contrôleur ou d'une tierce partie qui va étendre la qualification à 6 mois supplémentaires
- Lorsqu'il y a une raison spécifique à mettre en cause sa capacité à réaliser des soudures conformes à la spécification, la qualification qui couvre cette soudeuse est suspendue, sous la responsabilité de l'ingénieur soudeur

9.4.3.2 Reconduction de qualification

La reconduction de qualification peut se faire par soudage d'un témoin unique, suivi des contrôles requis tels que pour une qualification initiale. Si ces contrôles sont satisfaisants, la qualification du soudeur ou opérateur soudeur est reconduite pour le procédé, les matériaux, diamètres, épaisseur, positions et autres variables définies dans la précédente qualification.

La reconduction de qualification peut également être réalisée sur un témoin de production.

Les soudeurs et opérateurs soudeur pour lesquels la qualification a été suspendue, doivent être requalifiés. La requalification doit être réalisée sur un témoin de production approprié. Le témoin doit être soudé et contrôlé de la même façon que pour la qualification initiale. Des contrôles satisfaisants rétablissent la qualification.

Welding performance qualification records "WPQ" are defined below.

The performance qualification test coupon is welded in accordance with WPS. Changes of essential variables in WPS induce re-qualification of welder or welding operator.

A welder or welding operator qualified to weld in accordance with one qualified WPS is also qualified to weld in accordance with other qualified WPS, using the same welding process, within the limits of the essential variables.

Welder or welding operators are re-qualified whenever a change is made in one or more of the essential variables listed for each welding process.

The performance qualification of a welder or welding operator is affected when one of the following conditions occurs

- *When he has not welded with a process during a period of 6 months or more, his qualification for that process shall expire; unless, within the 6 months period, prior to his expiration of qualification
 - ✓ *The welder has welded with that process using manual or semiautomatic welding, under the supervision and control of the welding engineer or contractor or participating organization(s) that will extend his qualification for an additional 6 months*
 - ✓ *The welding operator has welded with that process using machine or automatic welding, under the supervision and control of the welding engineer or contractor or participating organization(s) that will extend his qualification for an additional 6 months**
- *When there is a specific reason to question his ability to make welds that meet the specification, the qualifications that support the welding he is doing shall be revoked. This is the responsibility of the welding engineer*

9.4.3.2 Renewal of qualification

Renewal of qualification may be made by welding a single test coupon and by testing of that coupon as required as for initial qualification. A successful test renews the welder or welding operator's previous qualifications for that process for those materials, thicknesses, diameters, positions, and other variables for which he was previously qualified.

Renewal of qualification may be done on production work.

Welders and welding operators whose qualifications have been revoked shall requalify. Qualification shall utilize a test coupon appropriate to the planned production work. The coupon shall be welded and tested as required for initial qualification. Successful test restores the qualification.

9.4.3.3 Identification

Le Directeur AQ attribue un numéro, lettre ou symbole d'identification à chaque soudeur ou opérateur soudeur qualifié, qu'il utilise pour identifier le travail réalisé.

9.4.4 Contrôle du soudage

Le responsable d'atelier affecte le personnel aux opérations de soudage en respectant les domaines de qualification figurant sur la liste des soudeurs.

9.4.4.1 Réparation de soudure

Lorsqu'un défaut est détecté par examen visuel ou contrôle non destructif, il est évalué et corrigé si nécessaire, puis ré-inspecté pour assurer sa disparition. Les réparations de soudure sont réalisées suivant des procédures qualifiées. Ces mêmes exigences s'appliquent aux écarts dimensionnels. L'enregistrement complet et précis des réparations de soudure est conservé dans le dossier de fabrication par le service AQ.

La réparation de soudure peut être interdite dans la spécification de conception.

9.5 Traitement thermique

Le traitement thermique est réalisé

- Dans des fours étalonnés ou contrôlés par des thermocouples en contact avec le matériau
- En respectant les conditions de chargement du four, en accord avec les spécifications de conception et matériau, ainsi que les procédures internes

L'ingénieur traitement thermique est qualifié niveau III selon la [procédure interne \(2\)](#). Il qualifie le personnel de niveau II selon cette même instruction de qualification (2).

L'épreuve pratique de qualification est réalisée selon une procédure de traitement thermique sélectionnée par le niveau III.

Cette procédure de réalisation du traitement thermique définit

- Les équipements à utiliser
- Les paramètres du traitement thermique
- Les contrôles mécaniques / métallurgiques à réaliser sur un témoin

Le responsable d'atelier désigne ensuite une personne qualifiée niveau II pour réaliser un traitement thermique.

Tous les enregistrements de traitement thermique sont mis à disposition de l'inspecteur ANI.

9.4.3.3 Identification

Each qualified welder and welding operator is assigned an identification number, letter or symbol by the QA Manager which is used to identify the work of that welder or welding operator.

9.4.4 Welding control

The workshop Manager assigns personnel to perform welding in accordance with the qualification scope notified on the welder's list.

9.4.4.1 Repair of weld defects

When a defect is located by either visual examination or NDE, the defect will be evaluated and removed when necessary and re-inspected to assure removal. All weld repairs are made in accordance with qualified procedures. These same requirements apply to repairs for dimensional discrepancies. Complete and accurate records of weld repairs are maintained in the manufacturing file by QA department.

Weld repairs may be unauthorized by design specification.

9.5 Heat treatment

Heat treatment is performed

- *In temperature surveyed and calibrated furnaces or controlled by measurement of material temperature by thermocouples in contact with the material*
- *Under furnace loading conditions such that the heat treatment is in accordance with the material specification or design specification and internal procedures*

Heat treatment engineer is qualified as a level III operator, according to the [internal procedure \(2\)](#). He is responsible for the personnel qualification as level II according to the same qualification procedure (2).

Capability demonstration is performed according to a heat treatment procedure selected by the level III.

This procedure defines

- *equipments to be used*
- *heat treatment parameters*
- *mechanical / metallurgical test to be performed on a coupon*

The workshop Manager assigns qualified personnel level II to perform heat treatment.

All heat treatment records are available to the ANI.

9.6 Contrôles non destructifs

La formation, qualification et certification du personnel END est réalisée en accord avec la dernière édition du SNT-TC-1A acceptée par le Code, et la [procédure écrite \(3\)](#). La procédure écrite inclut des éléments tels que la formation scolaire, l'expérience, les exigences du programme de formation, les méthodes de test (incluant les exigences générales, spécifiques et tests pratiques pour les niveaux I et II, ainsi que les méthodes basiques et spécifiques pour le niveau III), les méthodes de certification et re-certification et les dispositions pour l'interruption et l'arrêt de la qualification. Ce personnel doit effectuer annuellement un contrôle de la vue (utilisant l'échelle Jaeger J-1 ou équivalent) et un contrôle de la perception des couleurs, tel que défini dans la [procédure écrite \(3\)](#). Le contrôle de la vue arrive à échéance le dernier jour du mois d'expiration. Le personnel de niveau III est

- Responsable de la certification du personnel niveau I et II
- Qualifié par examen écrit
- Certifié par le Directeur AQ ou un niveau III

Lorsque le niveau III est sous-traité, ses qualifications sont examinées afin de vérifier leur conformité aux exigences de la procédure écrite de son employeur et accepté par le Directeur AQ de THX si les exigences de l'édition applicable du SNT-TC-1A sont satisfaites. Son affectation en tant que niveau III pour la méthode concernée est faite par écrit, et conservée avec une copie de ses qualifications. L'examineur niveau III est ajouté à la liste ASL par le responsable achat.

Les sous-traitants et fournisseurs qualifiés MO effectuant des END doivent disposer de personnel qualifié selon l'édition applicable du SNT-TC-1A et une procédure écrite. Celui-ci doit conserver la documentation qui prouve que ces exigences sont satisfaites. Cette documentation est revue et approuvée par le Directeur AQ lors de l'audit initial, lors de révision de la procédure écrite et à tout autre moment requis par THX.

Les contrôles END sont effectués suivant une procédure interne qui satisfait aux exigences du Code section III, article NX 5520 et section V.

Les procédures END et leurs révisions font l'objet d'une démonstration satisfaisante auprès de l'ANI. Cette démonstration est documentée par des PV signés et datés par l'ANI.

L'ANI et/ou le responsable d'atelier peut demander la requalification d'un individu certifié END, lorsqu'il l'estime nécessaire.

Les résultats des END sont enregistrés sur les rapports END. Les informations enregistrées doivent répondre aux exigences du Code.

9.6 Non-destructive examination

The training, qualification, and certification of NDE personnel will be accomplished in accordance with the latest Code accepted edition of SNT-TC-1A, the Code and the [written practice \(3\)](#). Written practice includes such items as education, experience, training program requirements, methods of testing (including general, specific and practical test requirements for level I and level II and basic, method and specific for level III), certification and re-certification methods and provisions for interrupted service and termination. These personnel will receive annual near vision acuity (using Jaeger J-1 letters or equivalent) and colour perception tests as defined in [written practice \(3\)](#). Vision examination expires on the last day of the month of expiration. Level III personnel are

- *Responsible for certifying Level I and Level II personnel*
- *Qualified by a written examination*
- *Certified by QA Manager or another level III*

When a sub-contracted Level III is used, his qualifications are reviewed for compliance to his employer's written practice and accepted by the THX QA Manager as meeting the requirements of the applicable referenced SNT-TC-1A. His appointment as the Level III for the method concerned will be by a letter and kept on file with a copy of his accepted qualifications. The level III examiner is added to ASL by the purchasing Manager.

Sub-contracted suppliers and Material Organizations performing NDE shall have personnel qualified according to the applicable SNT-TC-1A and to his written practice. The supplier must maintain documentation to prove that such requirements have been met. This documentation is reviewed and approved by QA Manager at the time the initial survey, and revisions of the written practice, and at any other time as requested by THX.

NDE are performed according to internal procedures that meet the requirements of the Code section III, NX 5520 and section V.

All NDE procedures and revisions shall be proved by actual demonstration the satisfaction to the ANI. This demonstration shall be documented on the applicable test reports, signed, and dated by the ANI.

The ANI and/or the suitable workshop Manager may require re-qualification of any NDE personnel when he deems necessary.

The results of all NDE are recorded on NDE reports. The recorded information shall be as required by the Code.

NDE equipment is maintained and calibrated in accordance with internal procedures, which include calibration frequency and method as per [section 12](#) of this QAPM.

L'équipement pour les END est maintenu et étalonné selon les procédures internes, qui précisent la fréquence et la méthode d'étalonnage, selon la [section 12](#) de ce QAPM.

9.7 Contrôle des procédés spéciaux sous-traités

Cette section s'applique à l'évaluation et à la surveillance des procédés spéciaux du sous-traitant.

Les documents d'achat définissent les exigences de THX pour le contrôle des procédés spéciaux des sous-traitants, selon la [section 4](#) de ce QAPM.

Les procédures et qualifications des procédés spéciaux des sous-traitants sont revues et approuvées par THX, selon la [section 6](#) de ce QAPM.

Le Directeur AQ évalue le système de contrôle des procédés spéciaux du sous-traitant selon les [sections 7](#) et [18](#) de ce QAPM. Les audits et actions de surveillance sont réalisés pour s'assurer que le QAP du sous-traitant répond aux exigences du Code.

9.7 Control of supplier's processes

This section is applicable to the evaluation and surveillance of supplier's program control of special processes.

THX procurement documents establish requirements to control special processes at suppliers. This is covered by [section 4](#) of this QAPM.

Supplier special process procedures and procedure qualifications are reviewed and approved as described in the matrix from [section 6](#) of this QAPM.

QA Manager evaluates the special process control system used by suppliers as described in [section 7](#) and [18](#) of this QAPM. Audit and surveillance actions are performed to ensure that the supplier's QAP satisfies all Code requirements.

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|---|
| (1) | AD000D150 | Plan qualité de réalisation et de développement – Document de suivi
<i>Manufacturing and Development Quality Plan – Follow up document</i> |
| (2) | AD010D004 | Qualification et certification des soudeurs, du personnel de traitement thermique, de contrôle et essai et des représentants du contrôle qualité
<i>Qualification and certification of welders, heat treatment personnel, inspection and test personnel and quality control surveillance (QSC) representatives</i> |
| (3) | AD000D172 | Qualification et certification du personnel en essai non destructif
<i>Qualification and certification of non-destructive examination personnel</i> |

EXHIBITS

10.1 Introduction

Cette section définit les exigences qualité applicables au contrôle des activités et des produits.

10.2 Exigences de contrôle

Les caractéristiques contrôlées et les critères d'acceptation tiennent compte des exigences de la spécification de conception, et autres documents approuvés par le client. Ces exigences sont documentées dans des procédures spécifiques.

Le personnel de contrôle est qualifié pour réaliser les contrôles requis en accord avec la [section 2](#) de ce QAPM et une [procédure interne \(1\)](#).

Le contrôleur est indépendant de l'activité à contrôler

- Il est différent de celui qui effectue le travail
- Il ne rend pas compte directement au responsable de l'opérateur ayant effectué le travail

10.3 Points de contrôle

Les points de contrôle requis sont indiqués dans le plan qualité de réalisation « MQP ». Lorsque le contrôle est réalisé, le contrôleur signe, date et appose son tampon dans le bloc approprié du MQP.

Avant la diffusion du MQP, si applicable, l'ingénieur technique revoit ce document avec l'inspecteur ANI, qui notifie les contrôles qu'il réalisera.

10.3.1 Point d'arrêt

Un point d'arrêt est indiqué par la lettre « H » sur le MQP pour l'opération concernée.

Lorsqu'un point d'arrêt est requis pour une opération, aucune des opérations suivantes ne peut être effectuée sans le consentement de la personne convoquée.

10.3.2 Point de convocation

Un point de convocation est indiqué par la lettre « W » sur le MQP pour l'opération concernée.

Lorsqu'un point de convocation est requis, le Directeur AQ convoque le client ou l'inspecteur ANI selon le cas.

Aucune des opérations suivantes ne peut être réalisée avant la réponse de la personne convoquée, précisant sa présence ou non à l'opération concernée.

Lorsqu'un point de convocation est levé. Le Directeur AQ appose son tampon, date et signe le MQP à l'opération concernée. Ceci autorise la poursuite des opérations du MQP.

10.1 Purpose

This section describes the quality requirements for inspection of activities and items.

10.2 Inspection requirements

Inspected characteristics and acceptance criteria include specified requirements from the design specification and others approved by the customer. These requirements are documented in specific procedures.

Inspection personnel are qualified to perform the assigned inspection task, according to the [section 2](#) of this QAPM and an [internal procedure \(1\)](#).

Inspection personnel are independent on the work being performed

- *They are other than those who performed the work*
- *They do not report directly to the immediate supervisors who are responsible for performing the work*

10.3 Inspection points

Required inspection points are indicated in the manufacturing quality plan. When the inspection is performed, the inspector signs, dates and stamps suitable blocks in the MQP.

Prior to the issuance of the MQP and if applicable, the technical engineer reviews this document with the ANI, who stipulates the inspections he intends to make.

10.3.1 Hold point

Hold point is referred with the letter « H » in the suitable block of the MQP.

When a hold point is required, no work shall proceed beyond this operation without specific consent of the notified individual.

10.3.2 Witness point

Witness point is referred with the letter « W » in the suitable block of the MQP.

When a witness point is required, QA Manager notifies the customer or the ANI as applicable.

No work shall proceed beyond this operation without specific answer of the notified individual for attendance to this operation.

Consent to waive specified a witness point is recorded on the MQP, by stamp, signature, and date from QA Manager, prior to continuation of activities beyond the designated witness point.

10.4 Programme de contrôle

Les activités de contrôle sont programmées sur le MQP, selon les exigences de la spécification de conception et l'ordre chronologique des opérations. La préparation du MQP est définie en [section 9](#) de ce QAPM.

10.5 Echantillonnage

Lorsqu'un échantillon est utilisé pour vérifier si un ensemble de produits est acceptable, la procédure d'échantillonnage est basée sur des normes et acceptée par l'ingénieur technique.

10.6 Contrôle d'entrée

Le contrôle d'entrée est réalisé selon la [section 7](#) de ce QAPM.

10.7 Contrôle de fabrication

En cours en fabrication, les contrôles sont dimensionnels et / ou visuels.

10.8 Contrôle final

Le Directeur AQ ou ses collaborateurs réalisent le contrôle final. L'objectif est de vérifier la qualité des produits ainsi que leur conformité aux exigences telles que spécifiées dans le MQP.

10.8.1 Résolution de non-conformité

Le contrôle final inclut l'examen des PV et la résolution des non-conformités mises en évidence lors de précédents contrôles et traitées selon la [section 15](#) de ce QAPM.

Le cas échéant, la référence de la FNC est reportée dans le bloc du MQP correspondant à l'opération de contrôle.

10.8.2 Acceptation

L'acceptation finale du produit est documentée sur le rapport de données « Data Report » défini en [section 14](#) de ce QAPM.

10.4 Inspection planning

Inspection activities are planned in the MQP, in conformance with requirements of the design specification, following the sequence order. The preparation of the MQP is defined in [section 9](#) of this QAPM.

10.5 Sampling

Where a sample is used to verify acceptability of a group of items, the sampling procedure is based on recognized standard practices and approved by technical engineer.

10.6 Receiving inspection

Receiving inspection is performed according to the [section 7](#) of this QAPM.

10.7 In-process inspection

In process Inspections include dimensional and visual Inspection.

10.8 Final Inspection

QA Manager or his designees are responsible for final Inspection. Completed Items are inspected to verify their quality and conformance to all requirements specified in the MQP.

10.8.1 Resolution of non conformance

Final inspection includes a records review of the results and resolution of non conformance identified by prior inspections and treated according to the [section 15](#) of this QAPM.

In that event, the reference of the NCR shall be specified in the appropriate Inspection block in the MQP.

10.8.2 Acceptance

Final acceptance of the product is documented on the applicable manufacturer's data report as described in [section 14](#) of this QAPM.

10.9 Modification, réparation, remplacement

Les produits modifiés, réparés ou remplacés après le contrôle final doivent être recontrôlés, ou retestés selon les critères d'acceptation pour confirmer ou non, l'acceptabilité des produits. Un MQP spécifique peut être élaboré par l'ingénieur technique.

10.10 Enregistrements

La référence du PV de contrôle est reportée sur le MQP. Il inclut au minimum les informations suivantes

- Identification du produit contrôlé
- Date du contrôle
- Nom de l'inspecteur
- Type d'observation
- Résultats ou acceptabilité
- Référence de la non-conformité, le cas échéant

Tous les PV de contrôle sont mis à disposition de l'inspecteur ANI.

10.9 Modification, repair, or replacement

Modifications, repairs, or replacements of items performed after final inspection require re-inspection or retest, as appropriate, to verify acceptability. A specific MQP may be prepared by the technical engineer.

10.10 Records

Inspections records are referred in the MQP and identify, as a minimum

- Identification of Item inspected
- Date of inspection
- Name of the inspector
- Type of observation
- Results or acceptability
- NCR reference in case of non-conformance

All inspection records are made available to the ANI.

RELATED PROCEDURES

(1) AD010D004

Qualification et certification des soudeurs, du personnel de traitement thermique, de contrôle et essai et des représentants du contrôle qualité

Qualification and certification of welders, heat treatment personnel, inspection and test personnel and quality control surveillance (QSC) representatives

EXHIBITS

11.1 Introduction

Cette section définit les exigences qualité pour les essais réalisés en contrôle qualité. Ces essais déterminent la capacité du produit à satisfaire aux exigences en l'exposant à des conditions physiques, chimiques, environnementales et opérationnelles spécifiques.

Pour THX, cette section concerne

- Le test hydrostatique
- Le contrôle des témoins de soudure pour la qualification des soudeurs
- Les logiciels informatiques d'acquisition ou de traitement de données développés par THX

11.2 Test hydrostatique

Tous les produits qualifiés « appurtenance » sont soumis au test hydrostatique selon les exigences du Code et autres spécifications convenues par THX et son client. Les procédures de test préparées par l'ingénieur technique et notifiées dans le MQP définissent les exigences spécifiques de conformité.

Si applicable, cette procédure est revue par l'inspecteur ANI.

Toutes les jauges utilisées pour indiquer la pression du test hydrostatique sont étalonnées avec un étalon à intervalle inférieur à 6 mois. Les jauges montées directement sur l'équipement, utilisées pour vérifier que la pression de test est conforme au Code sont individuellement étalonnées avant chaque test ou série de test. Une série de tests est définie comme un groupe de tests utilisant la ou les même jauge(s) et lorsque cette série de test est réalisée par le service essais dans une période inférieure à deux (2) semaines.

Tous les tests hydrostatiques sont réalisés et contrôlés par du personnel qualifié. Ce personnel de contrôle et essais enregistre les résultats d'essai et le N° de série de la jauge sur le rapport de test hydrostatique pour indiquer l'acceptation des résultats de tests, transmet le formulaire complété au service AQ pour intégration aux dossiers appropriés, et valide l'opération du MQP pour indiquer que le test a bien été réalisé.

L'inspecteur ANI signe le MQP pour indiquer sa présence au test. Les jauges de pression utilisées ont des cadrans gradués dont la valeur maximale est comprise entre 1,5 et 4 fois la pression maximale réelle mesurée lors du test.

11.1 Purpose

This section describes the quality requirements for test control defined as a phase of quality control. This determines the capability of the Item to meet specified requirements by subjecting it to a set of physical, chemical, environmental, or operating conditions.

For THX, this section includes

- Hydrostatic test
- Testing of welding coupon for welder qualification
- Computer program developed by THX for data acquisition or data processing

11.2 Hydrostatic Test

All appurtenances are hydrostatically tested in accordance with the Code and other pertinent specifications agreed upon by THX and the customer. Method specifications prepared by the technical engineer and called out in the MQP will delineate the specific requirements for compliance.

This procedure is reviewed by the ANI, if applicable.

All gauges used to indicate test pressures for hydrostatic tests are calibrated against a standard dead weight tester or a calibrated master gauge at interval not to exceed six months in length. For directly mounted gauges used to indicate test pressure for test intended for Code compliance, each gauge is calibrated prior to each test, or series of tests. A series of tests is defined as that group of tests using the same pressure test gauge or gauges which is conducted in test department within a period not exceeding two (2) weeks.

All hydrostatic testing is performed and witnessed by qualified personnel. These QC inspection and test personnel record the test results and the pressure gauge serial number on the hydrostatic test report to indicate acceptance of the test results, forward the completed form to the QA department for incorporation into the appropriate files, and initial the MQP to indicate that the test has been completed.

The ANI sign-off for this witnessing on the MQP. The pressure gauges used for performing the hydrostatic test have dials graduated over a range of not less than 1-1/2 nor more than 4 times the actual maximum test pressure utilized.

11.2.1 Test hydrostatique interne

Le produit « appurtenance » à tester est correctement ventilé et soumis à une pression au moins 1.25 fois la pression de calcul. Cette pression est maintenue 10 minutes, puis la pression est abaissée à la pression de calcul.

Après l'application du test en pression, tous les joints et endroits soumis à haute pression, sont examinés pour détection éventuelle de fuite. Cet examen est vérifié par l'ANI qui assiste au test.

11.2.2 Test hydrostatique externe

Lorsqu'un test hydrostatique externe est requis, une procédure spécifique est rédigée en accord avec la spécification de conception.

11.3 Contrôle mécanique sur témoin de soudure

Les contrôles mécaniques sur témoins de soudure sont définis dans une procédure interne spécifique à la qualification de soudage.

11.4 Résultats de test

Les résultats de test sont documentés et évalués par du personnel qualifié pour assurer que les exigences du test sont satisfaites. Les résultats de test pour la qualification de la conception sont évalués par le Directeur technique.

11.5 Enregistrements

Les enregistrements de test sont établis et conservés pour indiquer la capacité du produit à satisfaire les fonctions attendues ou à satisfaire les exigences documentées. L'enregistrement contient au minimum :

- La référence du produit testé
- Les paramètres de test
- La date de test
- L'équipement de test, l'identification des jauges
- Le type de résultat
- Les résultats et l'acceptabilité
- Les actions correctives éventuelles
- La référence des procédures
- Le nom de l'inspecteur

11.2.1 Internal hydrostatic test

The appurtenance to be tested is properly vented and is tested to a pressure of at least 1.25 times the design pressure. This pressure is held for 10 minutes after which time the pressure is lowered to the design pressure.

After the application of the test pressure, all joints and regions of high stress are examined for leakage. This examination is verified by the ANI who witnesses the test.

11.2.2 External hydrostatic test

When external hydrostatic test is required, a specific procedure is prepared in accordance with Customer design specification.

11.3 Mechanical test on welding coupon

Mechanical tests on welding coupon are defined in an internal procedure specific to the welding qualification.

11.4 Test results

Test results are documented and evaluated by qualified personnel to ensure that test requirements have been satisfied. Test results for design qualification tests are evaluated by the technical department.

11.5 Test records

Test records are established and maintained to indicate the ability of the item to satisfactory perform its intended function or to meet its documented requirements. As a minimum, test records contain:

- Item tested
- Test parameters
- Date of test
- Test equipment, identification of gauges
- Type of test
- Results and acceptability
- Actions to correct non conformance
- Procedure identification
- Name of tester

12.1 Introduction

Cette section définit la méthode de contrôle et d'étalonnage des Equipements de Mesure et de Test « EMT » tel que requis par le Code et les exigences réglementaires.

12.2 Domaine d'application

Cette section s'applique à tous les EMT utilisés lors de la fabrication des produits soumis au Code, pour la réalisation des contrôles, mesures et essais.

12.3 Généralités

Les EMT peuvent être achetés ou développés en interne. A réception,

- Un équipement de mesure physique ou dimensionnelle est contrôlé, identifié et enregistré par le service métrologie
- Une instruction d'utilisation et un certificat de conformité émanant du fournisseur est fourni avec l'équipement

12.4 Sélection

La sélection d'un EMT est contrôlée pour assurer que le type, la gamme de mesure, la précision et la tolérance de l'équipement sont adaptés pour déterminer la conformité aux exigences et au Code.

Le contrôleur sélectionne l'équipement nécessaire et vérifie les conditions et l'état d'étalonnage de l'équipement avant de l'utiliser. Seul un équipement figurant sur la liste des équipements étalonnés peut être utilisé.

12.5 Contrôle et étalonnage

THX peut sous-traiter l'étalonnage à un organisme accrédité selon des normes nationales reconnues en s'assurant que les exigences suivantes sont satisfaites

- Un examen documenté de l'accréditation du fournisseur doit être effectué et doit inclure une vérification
 - ✓ Que l'organisme est certifié selon ISO/IEC 17025 : 2005, 2017 « Exigences générales sur la compétence des Laboratoires de test et d'étalonnage » par un organisme reconnu par l'ILAC MRA. L'accréditation COFRAC (Comité

12.1 Purpose

This section establishes the method to control, calibrate and adjust Measuring and Test Equipment "M&TE" as required by the Code and regulatory requirements.

12.2 Scope

This section applies to all M&TE used during the manufacture of Code items, to carry out controls, measurements, and tests.

12.3 General

M&TE may be supplied externally or developed and built in-house. Upon receiving,

- *Dimensional and physical measurement equipment is always routed through the M&TE metrology lab to be controlled, identified, and recorded*
- *A technical instruction for use and a constructor's certificate of compliance is supplied with the equipment*

12.4 Selection

Selection of M&TE is controlled to assure that such items are of proper type, range, accuracy, and tolerance to accomplish the function of determining conformance to specified requirements and Code.

Workshop inspector makes the selection and verifies the condition and calibration status of the equipment prior to use. Only equipments on the list of calibrated equipments are available for selection at the place of work.

12.5 Calibration and Control

THX may subcontract calibration services to accrediting body according to nationally recognized standards provided the following requirements are met

- *A documented review of the supplier's accreditation shall be performed and shall include verification
 - ✓ *That the accreditation is to ISO/IEC 17025: 2017 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories" from an accredited body recognized by the ILAC MRA. COFRAC (French accreditation committee) accreditation is conform to this requirement and recognized**

- français d'accréditation) est conforme à cette exigence et reconnu par l'ILAC (coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires)
- ✓ Que le domaine d'activité figurant sur le certificat d'accréditation couvre les besoins concernant la gamme, les paramètres et les incertitudes de mesure
 - Les spécifications d'achat doivent préciser
 - ✓ Que le service doit être fourni conformément au programme ISO 17025 :2017 et à la portée de l'accréditation et
 - ✓ Que le certificat / rapport d'étalonnage doit inclure l'identification de l'équipement de laboratoire / des étalons utilisés et
 - ✓ Que le certificat /rapport d'étalonnage doit inclure les données d'étalonnage telles qu'elles ont été trouvées lorsque les éléments étalonnés sont trouvés hors tolérances et
 - ✓ Que le fournisseur de services ne doit pas sous-traiter le service à un autre fournisseur, et
 - ✓ Que THX doit être avisé de toute condition qui nuit à la capacité du laboratoire à maintenir la portée de l'accréditation et
 - ✓ Le cas échéant, les exigences techniques supplémentaires fondées sur un examen de la portée des services achetés, y compris, mais sans s'y limiter, les tolérances, les précisions, les gammes et les normes de l'industrie
 - Lors du contrôle réception, THX vérifie et valide que la documentation du fournisseur certifie
 - ✓ Que l'étalonnage en sous-traitance a été effectué conformément au programme ISO / IEC 17025 :2017 du fournisseur et à la portée de l'accréditation et
 - ✓ La conformité aux exigences des spécifications d'achat

Lorsque les équipements sont contrôlés et étalonnés par THX, l'ingénieur métrologie est responsable de cette activité.

Les EMT sont étalonnés, ajustés et mis à jour par

- Le laboratoire métrologie en accord avec des [procédures internes \(1 et 2\)](#). Ces documents font référence à des procédures spécifiques à chaque type d'équipement et définissent l'utilisation, la méthode d'étalonnage, la précision requise, la fréquence des contrôles et autres conditions relatives au contrôle de l'équipement
- Ou par un organisme accrédité

La fréquence d'étalonnage est telle que recommandée par les organismes accrédités (LNE, LCIE...). Ceci peut être sujet à modification selon l'utilisation, avec accord du Directeur AQ.

L'ingénieur métrologie conserve et met à jour la liste des équipements étalonnés. La référence de l'équipement

by ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

- ✓ That the published scope of accreditation for the calibration laboratory covers the needed measurement parameters, ranges, and uncertainties

- The procurement documents shall specify
 - ✓ That the service must be provided in accordance with ISO 17025:2017 program and scope of accreditation and
 - ✓ That the calibration certificate / report shall include identification of the laboratory equipment / standards used and
 - ✓ That the calibration certificate / report shall include as-found calibration data when calibrated items are found out of tolerances and
 - ✓ That the service supplier shall not subcontract the service to any other supplier, and
 - ✓ That THX must be notified of any condition that adversely impacts the laboratory's ability to maintain the scope of accreditation and
 - ✓ Additional and technical requirements, as necessary, based on a review of the procured scope of services, including, but not limited to, tolerances, accuracies, ranges, and industry standards
- At receipt inspection, THX shall be responsible for validating that the supplier's documentation certifies
 - ✓ That the subcontracted calibration was performed in accordance with the supplier's ISO / IEC 17025:2017 program and scope of accreditation and
 - ✓ Conformance to the procurement document's requirements

When calibration and control of M&TE are performed by THX, the metrology engineer is responsible for this activity.

M&TE are calibrated, adjusted, and maintained by

- The metrology lab according to [internal procedures \(1 and 2\)](#). These documents refer to specific procedures for each type of equipment which define the intended use, method of calibration, required accuracy, frequency of control and other conditions affecting measurement control
- Or an accredited organization

The frequency of calibration is as recommended according to accredited organizations recommendations (LNE, LCIE...). This may be modified according to use, further to QA Manager approval.

The metrology engineer is responsible for maintaining and updating the list of calibrated equipments. Reference of equipment with their validity period is recorded on this list. Metrology software manages this list.

ainsi que sa date de validité sont enregistrées sur la liste. Un logiciel de métrologie gère cette liste.

Une [procédure interne \(3\)](#) décrit l'utilisation du logiciel de métrologie. L'informatisation des données permet un contrôle efficace du planning d'étalonnage.

Le Directeur AQ vérifie que

- La méthode utilisée garantit la précision de l'étalonnage et que le programme d'étalonnage est systématiquement appliqué
- Lorsqu'un écart est identifié au cours de l'étalonnage, on évalue la validité des contrôles précédents ; les tests ou contrôles réalisés peuvent être vérifiés sur le produit suspecté. Une fiche de non-conformité peut être requise

12.5.1 Etalonnage hors tolérance

Les équipements pour lesquels l'étalonnage est hors tolérance sont identifiés par une étiquette « Ne pas utiliser pour le Contrôle Qualité ». Ils ne sont plus utilisés avant d'avoir été ré-étalonnés.

Un étalonnage est réalisé lorsque la précision de l'équipement semble suspecte.

Les produits contrôlés par un équipement dont l'étalonnage est hors tolérance sont recontrôlés par le Directeur AQ pour assurer la conformité au Code.

12.6 Equipements spéciaux

L'étalonnage et le contrôle peuvent ne pas être requis pour les mètres à ruban, les contrôleurs de niveau et autres équipements de ce type, si l'équipement fournit la précision nécessaire.

L'utilisation d'équipement personnel n'est pas autorisée pour le contrôle selon le Code.

12.7 Conditionnement et stockage

Les EMT sont correctement conditionnés et stockés pour maintenir la précision de l'équipement.

Les jauges et les équipements fragiles tels que les micromètres, pieds à coulisse sont conditionnés dans leur emballage après utilisation. Les autres équipements sont utilisés avec précaution.

An [internal procedure \(3\)](#) describes the use of the metrology software. The computerization of this inventory allows efficient control of the calibration schedule.

QA Manager verifies that

- The method used, guarantees accurate calibration and that the calibration program is systematically carried out
- When a deviation is identified during the process of a calibration, an evaluation is made on the validity of previous inspection or test results; the products subject to earlier inspection or test may be re-verified. A non conformance report may be required

12.5.1 Out of calibration

Out-of-calibration devices are tagged with a label "Do not use for Quality Control" and not used for Quality Control until they have been re-calibrated.

A calibration is performed when the accuracy of the equipment is suspect.

Previously inspected items that were verified by out of calibration equipment will be evaluated by QA Manager to verify Code compliance.

12.6 Commercial Devices

Calibration and control measures may not be required for rulers, tape measures, levels, and other such devices, if normal commercial equipment provides adequate accuracy.

Use of personnel equipment is not permitted on Code items.

12.7 Handling and storage

M&TE are properly handled and stored to maintain accuracy.

Gauges and brittle equipment as micrometers, sleeve callipers are stored in their conditioning boxes after use. Other equipments shall be used cautiously.

12.8 Enregistrements

12.8.1 Général

Lorsque l'étalonnage est réalisé, l'état de l'équipement est reporté sur des étiquettes collées sur l'EMT, selon les instructions de la [procédure \(4\)](#)

- Une étiquette verte, indiquant son N° d'identification ainsi que la date de fin de validité de l'équipement
- Une étiquette blanche donnant des informations sur la précision de l'équipement, les gammes éventuellement non disponibles ou non étalonnées pour les équipements à multiples gammes d'utilisation
- En lieu et place de l'étiquette verte, l'étiquette rouge indique que « l'équipement n'est pas utilisable pour le Contrôle Qualité »

Le métrologue qui réalise l'étalonnage tamponne les étiquettes vertes et blanches pour marquer leur validation
Pour les petits équipements (micromètre ou pied à coulisse...)

- Le N° d'identification est gravé sur l'équipement
- Les étiquettes vertes et blanches sont collées sur le conditionnement de l'équipement

12.8.2 Rapports et certificats

Les [instructions \(1\) et \(2\)](#) font référence pour chaque type d'équipement, à une instruction spécifique. Celle-ci contient les informations et données nécessaires pour l'interprétation des résultats d'étalonnage et la vérification de la conformité aux exigences applicable.

Les rapports et certificats d'étalonnage présentent les résultats d'étalonnage. Ils sont validés, classés et conservés par l'ingénieur métrologie.

La référence du rapport ainsi que la date d'étalonnage sont enregistrées dans la base de données informatique du laboratoire de métrologie.

12.9 Equipement déclassé, dépassé ou cassé

- Equipement déclassé

Si cet équipement est utilisé, il doit être clairement identifié par une étiquette précisant en français « Equipement non utilisable pour le Contrôle Qualité »

- Equipement dépassé ou cassé

L'équipement dépassé ou cassé doit être identifié par la lettre « R »

- ✓ Les petits équipements sont conservés par le laboratoire métrologie dans un local verrouillé
- ✓ Ces équipements sont retirés de la liste des équipements étalonnés

12.8 Records

12.8.1 General

When calibration is carried out, calibration status is marked on the M&TE, according to the requirements of the [instruction \(4\)](#), through

- *A green label affixed on the M&TE, indicating the M&TE identification number and the expiry date*
- *A white label gives information on the equipment accuracy and the ranges not available, or not calibrated, for multi-range or multi-functional equipment*
- *In lieu of the green label, a red label refers to an "Equipment not to be used for Quality Control"*

The green and white labels are stamped for validation by the metrology assistant who carried out the calibration.

For small instruments (micrometers, callipers ...):

- *The identification number is engraved on the instrument*
- *The green and the white labels are on the conditioning box of the instrument*

12.8.2 Reports and certificates

[Instructions \(1\) and \(2\)](#) refer to a specific instruction for each type of equipment. This instruction includes the information and data necessary for interpretation of the calibration results and verification of conformance to applicable requirements.

Formal calibration records show calibration results. They are validated, maintained on file by the metrology engineer.

Formal record reference and date of calibration are recorded in the computer database of the metrology lab.

12.9 Downgraded, overhauled or broken equipment

- Downgraded equipment

Should this equipment be used as a tool, it will be marked clearly in French with a red label "Equipment not to be used for Quality Control"

- Overhauled or broken equipment

The overhauled or broken equipment will be marked with a label utilizing the letter « R »

- ✓ *Small equipment is kept by the Metrology department in a locked cupboard*
- ✓ *These equipments are removed from the list*

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|---|
| (1) | PP000C018 | Vérification et étalonnage des appareils de mesure physique et dimensionnelle
<i>Calibration and control of dimensional and physical test equipments</i> |
| (2) | PP000C029 | Étalonnage et vérification des équipements de mesure du laboratoire d'étalonnage en température
<i>Temperature calibration test equipment</i> |
| (3) | PP100D024 | Gestion informatique des appareils de mesure
<i>Control of Metrology Database</i> |
| (4) | PP300D006 | Procédure générale de gestion du parc EMT
<i>General control procedure for M&TE stock</i> |

13.1 Introduction

Cette section décrit le système utilisé pour contrôler la manipulation, le stockage, le nettoyage, le conditionnement, l'expédition et la conservation des produits soumis au Code afin d'éviter des dommages ou pertes et de limiter les détériorations.

13.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux matériaux et produits fabriqués sous exigence du Code, de règlement ou contrat et document support de la spécification de conception.

13.3 Instructions

La manipulation, le stockage et l'expédition doivent être réalisés en accord avec les procédures internes et spécification telles qu'indiquées dans le MQP pour les opérations correspondantes.

13.4 Exigences

13.4.1 Généralités

Lorsqu'ils sont exigés, des équipements spéciaux ainsi qu'un environnement de protection spécifique doivent être spécifiés dans des procédures internes qui sont référencées sur le MQP.

L'ingénieur technique doit répondre à ces exigences et vérifier leur existence dans les procédures internes.

13.4.2 Procédures

Lorsqu'elles sont exigées pour des produits critiques, sensibles, périssables ou à haute valeur, des [procédures spécifiques \(1, 2 et 3\)](#) sont établies et appliquées pour la manipulation, le stockage, le conditionnement et la conservation.

L'ingénieur technique analyse les besoins pour les procédures spécifiques.

13.4.3 Outillage et équipement

Les équipements et outillages spécifiques sont contrôlés si nécessaire pour assurer une manipulation adéquate et sécurisée.

13.1 Purpose

This section describes the system used to control handling, storage, cleaning, packaging, shipping and preservation of Code items to prevent damage or loss and to minimize deterioration.

13.2 Scope

This section applies to materials and items manufactured under Code, regulatory and contract requirements and supporting documentation, or applied by the design specification.

13.3 Instructions

Handling, storage, and shipping shall be conducted in accordance with internal procedures, specifications notified for use in the suitable block of the MQP.

13.4 Requirements

13.4.1 General

When required for specific items, special equipment and special protective environment shall be specified in internal procedures which are notified in the MQP.

The technical engineer is responsible to provide for these requirements and to verify their existence.

13.4.2 Procedures

When required for critical, sensitive, perishable, or high value articles, [specific procedures \(1, 2 and 3\)](#) for handling, storage, packaging, shipping, and preservation are established and used.

The technical engineer is responsible to analyse the need of specific procedure

13.4.3 Tools and Equipment

Special handling tools and equipment are utilized and controlled as necessary to ensure safe and adequate handling.

13.4.4 Opérateurs

Les opérateurs de manutention spéciale et d'équipement de levage sont expérimentés ou formés à l'utilisation des équipements.

Les opérateurs d'équipement de levage sont formés par un organisme externe.

Les certificats de formation sont conservés à l'AQ dans le dossier individuel de l'opérateur.

13.4.4 Operators

Operators of special handling and lifting equipment are experienced or trained in use of the equipment.

Forklift truck operators are trained by external training.

Training certificates are maintained by QA department in the operator's individual file.

13.5 Marquage

Les instructions de marquage et d'étiquetage pour le conditionnement, l'expédition, la manipulation et le stockage sont établies selon les exigences clients. L'ingénieur technique identifie les besoins concernant ces instructions.

13.5 Marking

Marking and labelling instructions for packaging, shipping, handling, and storage are prepared depending on customer's requirements. The technical engineer is responsible for identifying instructions needs.

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|--|
| (1) | PP000D032 | Recommandation pour la manipulation et le stockage des aciers inoxydables
<i>Recommandation for manipulation and storage of stainless steel</i> |
| (2) | PP000D030 | Gestion du stockage des produits à date de péremption
<i>Storage monitoring for products with expiry date</i> |
| (3) | PP000D031 | Traitement des produits rebutés
<i>Processing rejected products</i> |

EXHIBITS

14.1 Introduction

Cette section décrit le système utilisé pour indiquer l'état de réalisation des contrôles et essais, les conditions de réalisation du rapport final et du marquage de certification.

14.2 Etat de réalisation des contrôles et essais

Les opérations de contrôle et essai réalisées lors de la fabrication sont enregistrées sur le MQP par le contrôleur. Le contrôleur qualifié signe et date le MQP à l'opération concernée afin d'assurer la traçabilité des opérations réalisées.

En cas d'écart, une FNC est rédigée. Les produits concernés sont isolés selon la [section 15](#) de ce QAPM. La FNC est référencée à l'opération concernée du MQP et dans le rapport final en cas d'approbation requise par le client.

14.3 Rapport final fabricant de type N-2

Si applicable, après réalisation de l'ensemble des contrôles et essais requis sur le produit, le client détenteur d'un certificat de type N complète le rapport final de type N-2 « Data Report ».

Plusieurs pièces ou accessoires **pour une installation nucléaire unique** peuvent figurer sur le rapport final N-2 à la condition que ceux-ci soient de classe, type et conception identiques, fabriqués pour un unique client détenteur d'un certificat de type N et validés par l'inspecteur ANI le même jour. Toutes les pièces ou accessoires doivent être identifiés sur le rapport final N-2 par un numéro de série unique.

Le rapport final ensuite signé par le client détenteur du certificat de type N ainsi que l'inspecteur ANI autorise l'application du marquage de certification sur le produit.

Un titulaire de certificat N qui conçoit un composant fabriqué par un titulaire d'un certificat NPT est responsable de la certification de conception et de la certification de responsabilité de conception sur le rapport de données N-2A et le titulaire de certificat NPT qui fabrique le composant complète la certification de fabrication sur le rapport de données N-2A.

Lorsqu'un titulaire de certificat TNP conçoit et fabrique une dépendance, le titulaire du certificat TNP est responsable de compléter la certification de fabrication, la certification de conception et la certification de responsabilité de conception sur le rapport de données N-2A.

Le rapport final est livré avec le produit.

14.1 Purpose

This section describes the system used to indicate inspection and test status, and to perform data report and certification mark of items under the Code.

14.2 Inspection and test status

Inspection and test operations performed during the manufacturing process are recorded in the MQP by the inspector or operator involved.

The qualified operator or inspector signs and dates the suitable blocks of the MQP to ensure the traceability of the operations performed.

In case of deviation, a non conformance report is prepared, and related products are segregated and tagged as described in [section 15](#) of this QAPM. This NCR is referenced in the suitable block of the MQP and in the final report in case of customer's approval.

14.3 Manufacturer's N-2 data report

On completion of all required inspection and testing of the item, the customer, N type certificate holder completes and certifies the appropriate manufacturer's N-2 data report form, if applicable.

*A multiple number of parts or appurtenances for a single nuclear **facility** may be included on the N-2 data report, provided the parts or appurtenances are of the same class, size and design and that the parts or appurtenances are manufactured for the same N Certificate Holder and authorized by the Inspector for stamping on the same day. Each part or appurtenance must be identified on the data report by an individual serial number.*

The completed Code data report then signed by the customer, N type certificate holder and the ANI authorizes the application of the certification mark to the item.

An N Certificate Holder who designs an appurtenance that is fabricated by an NPT Certificate Holder is responsible for completing the design certification and design responsibility certification on the N-2A Data Report and the NPT Certificate Holder fabricating the appurtenance completes the fabrication certification on the N-2A Data Report.

When an NPT Certificate Holder designs and fabricates an appurtenance, the NPT Certificate Holder is responsible to complete the fabrication certification, design certification, and the design responsibility certification on the N-2A Data Report.

Data report is delivered with product.

14.4 Mise à disposition du rapport final

Le rapport final et les documents associés et référencés sont mis à la disposition de l'inspecteur ANI, de l'autorité de réglementation et de l'autorité chargée de l'application de la loi ayant compétence sur l'installation nucléaire.

14.4 Availability of Data Report

Data Report and referenced supporting material are made available to the ANI Inspector, regulatory authority, and enforcement authority having jurisdiction over the nuclear facility.

14.5 Marquage de certification

Si applicable, le marquage de certification est réalisé par le détenteur d'un certificat de type N, sur les produits après signature du rapport final N-2 ou N-2A.

En aucun cas, le marquage de certification ne peut être appliqué au produit avant achèvement des contrôles et essais requis.

L'inspecteur ANI vérifie la justesse de l'étiquette ou du marquage direct, et si l'étiquette est liée au produit approprié.

Ce marquage de certification ASME est équivalent à celui des éditions de l'ASME antérieures à l'addenda 2011. Il peut être appliqué aux produits fabriqués suivant une édition ASME antérieure à l'addenda 2011.

14.5 Certification mark

If applicable, certification mark is performed, by the N Certificate Holder on the product after signature of the data report N-2 or N-2A.

In any case, the certification mark shall not be applied until completion of the required examination and testing.

The ANI checks correctness of the nameplate or marking and that the nameplate, when used, has been permanently attached to the correct item.

For items to be certified as meeting a section III or addenda before 2011 addenda, the ASME certification mark is equivalent to and may be used in lieu of the NPT stamp shown in the section III edition and addenda used for construction

14.6 Cas particulier

Le marquage de certification ainsi que le rapport final N-2 s'appliquent aux produits divers décrits par le NCA-1270 s'ils sont fabriqués en tant que produit NPT.

S'ils sont fabriqués en tant que matériau, ils sont livrés avec un CMTR ou un certificat de conformité en lieu et place du poinçonnage et du rapport final.

14.6 Specific case

Miscellaneous items as described in NCA-1270 shall be stamped with the certification mark and listed on the data report N-2 when constructed as a NPT item.

When furnished as material, an appropriate CMTR or certificate of compliance is required in lieu of data report and stamping.

15.1 Introduction

Cette section établit les exigences pour la gestion des produits non-conformes soumis au Code.

15.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux produits fabriqués selon les exigences du Code, des réglementations, du contrat et des documents support.

Tout le personnel impliqué dans les activités relatives à la qualité est responsable de la non-conformité.

15.3 Définition

Un écart par rapport à un critère, à un document ou une procédure qui rend un produit ou une activité inacceptable ou incertaine.

15.4 Identification

Les produits suspectés non-conformes sont identifiés au moyen d'un adhésif blanc (grade nucléaire PMUC) qui n'altère pas le produit.

Si l'identification n'est pas possible pour chaque produit non-conforme, le conditionnement est identifié par un adhésif blanc.

Lorsque la non-conformité est confirmée et que le produit est définitivement écarté, l'adhésif blanc est remplacé par un adhésif rouge.

15.5 Produit isolé

Les produits non-conformes sont isolés dans une zone identifiée et désignée comme « Zone pour produit rebuté » jusqu'à ce qu'une mesure soit prise.

Lorsque l'isolement n'est pas possible, l'adhésif blanc est posé de manière visible pour exclure l'utilisation par inadvertance du produit non conforme.

15.1 Purpose

This section establishes the requirements for control of non-conforming items under the Code.

15.2 Scope

This section applies to items manufactured under the Code, regulatory and contract requirements, and their supporting documentation.

All personnel involved in activities affecting quality is responsible for the non conformance.

15.3 Definition

A deficiency in a characteristic, documentation or procedure that makes an item or activity unacceptable or indeterminate.

15.4 Identification

Suspected non-conforming items are identified by means of a white adhesive tape (nuclear grade PMUC) which does not affect the end use of the item.

If identification of each non-conforming item is not practical, the container is identified with a white adhesive tape.

When the non conformance is confirmed and if the product is definitively excluded, the white adhesive tape is replaced by red adhesive tape.

15.5 Segregation

Non-conforming items are segregated by placing them in an identified and designated hold area until properly disposition.

When segregation is not practicable, the white adhesive tape is placed visible to preclude inadvertent use of non-conforming items.

15.6 Produit non-conforme

15.6.1 Produit fournisseur

Responsabilités

- Le responsable achat gère les non-conformités fournisseur ainsi que les relations avec le fournisseur
- Le Directeur AQ est informé de la non-conformité et est responsable de la fermeture de la non-conformité

Une fourniture non-conforme peut être observée

- Par le fournisseur
 - ✓ Le fournisseur informe par écrit le responsable achat de la non-conformité observée et suggère une action corrective incluant une éventuelle demande de dérogation
 - ✓ Selon la décision du Directeur AQ, le produit est accepté et livré ou refusé
- Par THX lors de contrôle d'entrée
 - ✓ Le contrôleur prépare une fiche de non-conformité fournisseur, [annexe 15B](#). Le responsable achat transmet cette fiche au fournisseur tel que décrit ci-dessus
 - ✓ Selon l'action curative et/ou corrective prise par le fournisseur, le produit après un nouveau contrôle d'entrée concluant est accepté ou refusé par THX. Lorsqu'il est refusé, le produit est isolé à THX ou retourné au fournisseur.

15.6.2 Produit en cours de fabrication

Le personnel identifie le produit ou service non-conforme au cours des opérations de contrôle. En outre, indépendamment d'autres responsabilités, tout le personnel est encouragé à surveiller et identifier les produits non-conformes.

Toute personne est autorisée à appliquer l'adhésif blanc pour identifier un produit suspecté non-conforme. Cette même personne reporte la non-conformité suspectée au Directeur AQ.

Lorsqu'une non-conformité est identifiée, le Directeur AQ prépare une FNC, [annexe 15A](#) et assure la relation client si une demande de dérogation est requise.

Selon la décision prise par THX ou par le client, le produit est accepté et la fabrication continue, ou refusé.

Si le produit est définitivement écarté, le Directeur AQ remplace l'adhésif blanc par un adhésif rouge.

15.6 Non-conforming item

15.6.1 Supplier's item

Responsibilities

- *Purchasing Manager is responsible for control of non-conforming supplied items and ensures relations with the supplier*
- *QA Manager shall be informed and is mresponsible for the closure of the non conformance*

Non-conforming supply may be observed

- *By the supplier*
 - ✓ *The supplier shall inform in writing the purchasing Manager for the non conformance observed and suggest corrective action including a possible waiver request*
 - ✓ *According to QA Manager decision, the product is accepted and delivered or refused.*
- *By THX at the receiving inspection*
 - ✓ *The inspector is responsible for preparing a supplier non- conformity report, [exhibit 15B](#) and the purchasing Manager is responsible for sending it to the supplier as described below*
 - ✓ *According to curative and/or corrective actions taken by the supplier, the product when re-supplied, based on a further receiving inspection is accepted or refused by QA Manager. When refused, the item is stored separately at THX or returned to the supplier.*

15.6.2 In-process Item

Personnel are responsible for identifying non-conforming item/service during their inspection activities. In addition, all other personnel regardless of their other responsibilities are encouraged to watch for and identify non-conforming products.

All personnel are authorized to apply the white adhesive tape to identify suspected non-conforming item. These personnel report identified suspected non-conforming item to QA Manager.

Whenever a non conformance is identified, QA Manager is responsible for initiating non conformance report, [exhibit 15A](#) and ensures relations with the customer if a waiver request is required.

According to the decision taken by THX or the customer, the product is accepted, and manufacturing process goes on, or rejected.

If the product is definitively excluded, QA Manager applies a red adhesive tape on the item to replace the white adhesive tape.

15.6.3 Réclamation client

Les réclamations client sont gérées par le coordinateur AQ avec l'assistance du personnel technique compétent.

Le coordinateur AQ

- Reçoit la réclamation client ainsi que le produit retourné le cas échéant
- Complète une fiche réclamation client afin de décrire précisément le défaut identifié par le client ainsi que les suggestions éventuelles d'action corrective. A chaque fiche réclamation client est assigné un N° d'ordre séquentiel, référencé sur tous les documents relatifs
- Informe le client sur l'avancement du dossier
- Transmet la fiche réclamation client aux services impliqués dans l'expertise et/ou la réparation du produit

La [procédure interne \(2\)](#) décrit la gestion des réclamations client.

15.7 Disposition

La décision d'utilisation en l'état, de rebut ou de réparation d'un produit non-conforme est documentée sur une FNC. Dans le cas de réparation ou d'utilisation en l'état, la justification technique est décrite sur la FNC. Une non-conformité relative à la conception fait l'objet de mesures de contrôle en rapport avec celles appliquées à la conception initiale.

Les décisions sont prises par le personnel ayant les connaissances nécessaires, elles sont examinées et approuvées par le Directeur AQ.

Les produits réparés ou utilisés en l'état sont conformes au Code.

15.7.1 Personnel

Le personnel qui détermine les dispositions à prendre a démontré ses compétences à réaliser ce type d'évaluation dans le domaine concerné, a une compréhension adaptée des exigences et a accès aux informations complémentaires nécessaires. Le produit non-conforme est analysé par une ou plusieurs des personnes suivantes

- Opérateur impliqué dans le travail, sous le contrôle du responsable d'atelier
- Autre personne compétente dans ce domaine
- Ingénieur technique
- Directeur AQ

15.6.3 Customer Complaint

Customer complaints are controlled by QA coordinator with assistance of technical competent personnel.

QA coordinator

- *Receives customer's complaint and possibly product returned by the customer*
- *Completes a customer complaint sheet to describe accurately the defect identified by the customer and eventually suggested corrective action. Each customer complaint sheet is assigned a controlling sequential number, referred on involved documents.*
- *Informs the customer about progress.*
- *Forwards the customer complaint sheet to departments involved in expertise and/or reparation of the product*

[Internal procedure \(2\)](#) describes control of customer complaint.

15.7 Disposition

A disposition such as use-as-is, reject, repair of non-conforming items is documented on the NCR. Technical justification for the acceptability of a non-conforming item dispositioned repair or use-as-is is documented. Non-conformances to design requirements is subject to design control measures commensurate with those applied to the original design.

Dispositions are made by knowledgeable and responsible personnel and are reviewed and approved by QA Manager.

Items dispositioned use-as-is or repair shall comply with the Code.

15.7.1 Personnel

Personnel performing evaluations to determine a disposition have demonstrated competence in the specific area they are evaluating, have adequate understanding of the requirements, and have access to pertinent background information. Non-conforming item is evaluated by one or more of the following

- *Operator involved in the work, under the supervision of the workshop Manager*
- *Other personnel competent in this work*
- *Technical engineer*
- *QA Manager*

15.7.2 Disposition

Dans un premier temps, la disposition à prendre dépend du niveau d'importance de la non-conformité, niveau décrit dans une [procédure interne \(1\)](#). Ensuite, la disposition prise est documentée dans le bloc approprié de la FNC

- Utilisation en l'état
- Réparation
- Rebut. Ces produits sont identifiés par un adhésif rouge et sont exclus de la zone de fabrication afin d'éviter leur utilisation par inadvertance. Les produits rebuts sont identifiés sur le MQP par le Directeur AQ

Dans le cas de réparation ou d'utilisation du produit en l'état, des justifications techniques doivent être documentées dans le bloc approprié de la FNC.

15.7.3 Documentation

Fiche de non-conformité

La FNC documente les non-conformités internes, les dispositions prises. Il s'agit du document d'échange entre THX et le client. Il est composé des blocs suivants

- Identification du client
- N° de commande d'achat
- Désignation du produit
- Quantité de produit concerné
- Critère d'acceptation non satisfait
- Description de la non-conformité
- Evaluation du niveau d'importance
- Disposition à prendre : suggestion d'action curative, corrective et préventive

Le Directeur AQ prépare la FNC, le cas échéant au client pour acceptation ou refus de l'action proposée.

Fiche de non-conformité fournisseur

La FNC fournisseur identifie les non-conformités fournisseur et les dispositions prises. Il s'agit du document d'échange entre THX et le fournisseur. Il est divisé en 3 parties, comme suit.

- Bloc 1 complété par THX
 - Identification du fournisseur
 - N° de commande, bordereau de livraison
 - Désignation du produit
 - Quantité de produit concerné
 - Description de la non-conformité
 - Disposition suggérée par THX
 - Date, date cible et signature du responsable achat
 - Eventuelle indemnité compensatrice demandée par le responsable achat
 - Liste de diffusion interne

15.7.2 Disposition

First, disposition depends on the severity level of the non conformance which is described in an [internal procedure \(1\)](#). Second, the disposition, documented in the suitable block of the NCR which is one of the following

- Use as is
- Repair
- Reject. *These items are identified by means of a red adhesive tape and are excluded from manufacturing area so not to be inadvertently used. Rejected items are identified on the MQP by QA Manager*

Technical justifications for the acceptability of a non-conforming item dispositioned repair or use as is shall be documented in the suitable block of the NCR.

15.7.3 Documentation

Non conformance report

The NCR documents internal non conformances, dispositions and is the exchange form between THX and the customer. This document includes following blocks

- Identification of customer
- PO number
- Product designation
- Quantity of products involved
- Acceptance criteria which is violated
- Description of the non conformance
- Evaluation of the severity level
- Determination of disposition: curative, corrective and preventive actions suggested

QA Manager is responsible for the preparation of the NCR and when required, to the customer for acceptance or reject of the suggested disposition and action.

Supplier non conformance report

SNCR documents supplier's non conformances, dispositions and is the exchange form between THX and the supplier. This document is divided in 3 parts and includes following blocks.

- *Block 1 completed by THX*
 - *Supplier Identification*
 - *PO number, delivery note number*
 - *Product designation*
 - *Quantity of products involved*
 - *Description of the non conformance*
 - *THX suggested disposition*
 - *Date, targeted date and signature of the purchasing Manager*
 - *Possible compensating indemnities required by purchasing Manager*
 - *Internal distribution list*

- Bloc 2. Le responsable achat transmet la FNC au fournisseur afin qu'il la complète. Le délai de réponse souhaité peut être précisé
 - Analyse des causes du défaut
 - Action corrective suggérée
- Bloc 3 complété par THX
 - Décision de THX
 - Acceptation du produit ou non

Toutes les FNC concernant les équipements sous pression sont mises à disposition de l'ANI pour examen et accord. Cet accord est documenté sur le MQP avant toute opération de réparation.

15.7.4 Réparation d'un produit

La réparation d'un produit est réalisée en accord avec

- Le MQP et les procédures initiales
- Ou un MQP ainsi que des procédures spécifiques préparées par l'ingénieur technique si nécessaire

Le produit est contrôlé en accord avec le MQP, les procédures, les critères d'acceptation initialement applicables à moins que des dispositions particulières aient été prises, et d'autres critères d'acceptation établis.

15.7.5 Classement des FNC

Les FNC sont classées à l'aide d'un numéro chronologique et conservées au service AQ. Une base de données informatique répertorie toutes les FNC pour permettre une recherche rapide.

Les FNC fournisseurs sont classées de la même façon, mais elles sont conservées au service achat.

15.8 10 CFR Part 21 : Signalement d'une non-conformité

Une non-conformité découverte après expédition du produit concerné fait l'objet d'une déclaration conformément au 10 CFR Part 21, lorsque la commande client fait référence à cette disposition.

Dans ce cas, la découverte d'un défaut, écart ou non-conformité d'un produit déjà livré, mais non connu jusqu'à ce jour, fait l'objet d'une enquête. L'investigation doit permettre d'identifier si cette non-conformité peut affecter la fonction prévue du produit et par conséquent créer potentiellement un risque substantiel pour la sécurité dans la centrale. Si l'investigation révèle que ce risque existe, une déclaration écrite est envoyée à la NRC ainsi qu'au client concerné en accord avec les dispositions prévues par le 10 CFR Part 21 et la [procédure interne \(3\)](#).

- *Block 2 Purchasing Manager forwards the SNCR to the supplier to be completed. Target response time may be notified on the SNCR*
 - Root cause analysis of the default
 - Suggested corrective action
- *Block 3 completed by THX*
 - THX decision
 - Acceptance or not of the product(s)

All NCR's concerning the pressure boundary are made available to the ANI for his review and concurrence. This concurrence is documented on the NCR prior to any repair activity and documented on the MQP.

15.7.4 Repaired or reworked item

Repair or rework is performed in accordance with

- *applicable initial MQP and procedures*
- *or specific MQP and/or procedures established by the technical engineer if it deemed necessary*

Item is re-examined in accordance with applicable original MQP and procedures with the original acceptance criteria unless the non-conforming item disposition has established alternate acceptance criteria.

15.7.5 Filing of NCR

NCR are filed with a chronological number and maintained by the QA department. A computer data base delineates all NCR to make retrieval easier.

SNCR's are filed the same way but are maintained in purchasing department.

15.8 10 CFR Part 21: Non conformance reporting

Non conformance of an item discovered after the shipment to the customer is subject to the reporting provisions of 10 CFR 21 when such provisions are invoked by the customer's PO. When so required, the discovery of previously unknown defects, deviations or non conformances concerning previously shipped items is investigated to determine if such non conformance could substantially affect the intended function of the item and therefore potentially create a substantial safety hazard within the customer's plant. If the investigation reveals that this potential exists, written notifications are sent to the United States Nuclear Regulatory Commission (NRC) and the affected customer in accordance with the provisions of 10 CFR Part 21 and the details of an [internal procedure \(3\)](#).

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|---|
| (1) | AD000D146 | Gestion des non-conformités
<i>Control of non conformances</i> |
| (2) | AD000D160 | Gestion des réclamations client
<i>Customer's complaints monitoring</i> |
| (3) | AD010D002 | Déclaration des défauts et non-conformités pouvant mettre en danger la conformité (10 CFR Part 21)
<i>Reporting of defects and non conformances concerning substantial safety hazards (10 CFR Part 21)</i> |

EXHIBITS

- | | | |
|-----|---|---------------------------------------|
| 15A | Fiche de non-conformité (AD000D146) | Non-Conformity Report (NCR) |
| 15B | Fiche de non-conformité fournisseur (PP000D022) | Supplier Non-Conformity Report (SNCR) |

Client / Customer		-		FNC 5008 REV													
Commande / order		0		Avec dérogation / With deviation													
Fournisseur / Supplier				- -													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%;">QTE cdée / ordered</th> <th style="width: 10%;">QTE concernée / concerned</th> <th style="width: 10%;">12NC</th> <th style="width: 40%;">Désignation / Designation</th> <th style="width: 10%;">S/N</th> <th style="width: 10%;"></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </table>						QTE cdée / ordered	QTE concernée / concerned	12NC	Désignation / Designation	S/N		0	0	0	0	0	
QTE cdée / ordered	QTE concernée / concerned	12NC	Désignation / Designation	S/N													
0	0	0	0	0													
Critères d'acceptation / Acceptance criteria																	
1	0																
Non-Conformité / Non-Conformity																	
				#N/A													
		Niveau gravité/Severity level		#N/A													
		Code Défaut / Defect code		0													
2	0																
Impact sur Sécurité Nucléaire AD010D002 / Safety concern 10CFR21? --> Client informé/ Customer notified:																	
Mesure de sécurisation / Containment action																	
				#N/A													
3	0																
Analyse des causes / Causes analysis																	
				#N/A													
Action curative / Curative action																	
				#N/A													
4	0				Date cible: 00/01/1900 Soldée le: Date - Visa												
Action corrective ou préventive / Corrective or Preventive action																	
				#N/A													
5	0				Visa - Date												
Dérogation demandée / Deviation requested																	
				0													
		Décision		Acceptée / Accepted Refusée / Refused	Date - Visa												
Commentaire sur refus de dérogation/ Comment on refused derogation																	
6	0																
Capability List JA300R001 - Production suivant Part 21G																	
				0													
		Accord de l'autorité ou DOA si le produit est listé dans la Capability List Authority or DOA approval if the product is included in the Capability List		Date & Visa													
Bilan - Commentaire																	
7	0																
8	FNC / NCR à solder / to close:		00/01/00		Soldée / closed:												
Diffusion / Dispatch :		AQ +		Niveau diffusion Dispatch level													
Annexes		0		0													

1226

A remplir par THERMOCOAX / To be filled in by THERMOCOAX

Fournisseur / Supplier **0** **AI 1226 REV.**
 Commande / Order **0** BDL / Dispatch note

QTE reçue QTY received	QTE contrôlée QTE controlled	QTE non conforme	Code fourniture / Product reference nr	Désignation / Product designation
0	0	0	0	0

1 Critères d'acceptation / Acceptance criteria

0

2 Défaut constaté / Description of the non-conformity

#N/A

0	Défaut / Defect	0
	Niveau gravité/ Severity level	#N/A

3 Action curative / curative action

Préconisée par / Advised by

#N/A

Accepté par dérogation / Accepted as is		Observations
Retouché par THX / Reworked by THX		
Tri à 100% / Sorting out at 100%		
Retour au fournisseur / Returned to supplier		

4 Demande d'indemnités au fournisseur / Compensation requested by THX

ACHATS THX

0

A remplir par le fournisseur / To be filled in by the supplier

5 Analyse des causes / Root cause analysis

0

6 Action corrective proposée / Proposed corrective action

0		
Date prévue / Target date	14/01/1900	Nom / Name - Signature - Date

7 Date retour des pièces à THERMOCOAX / Products returned to THERMOCOAX on

00/01/00

A remplir par THERMOCOAX / To be filled in by THERMOCOAX

8 Pièces acceptées / Product acceptance		par / by
Action terminée le / Action completed on		par / by

Diffusion / Dispatch :	#REF!	Niveau diffusion / Dispatch level	C
Annexes	N/A		

16.1 Introduction

Cette section définit le système de gestion des actions correctives. Elle concerne les actions correctives fournisseur et THX.

16.2 Définition

Les actions correctives agissent sur les causes des dysfonctionnements et anomalies constatées, de façon à éviter le renouvellement de non-conformités de même nature.

La [procédure interne \(1\)](#) définit la gestion des actions correctives et préventives.

16.3 Identification

L'identification de conditions significatives de non-qualité peut intervenir au travers de différentes situations

- Produit fabriqué et fourni non-conforme, QAPM [section 15](#)
- Réclamation client, QAPM [section 15](#)
- Audit interne et fournisseur, QAPM [section 18](#)
- Audit client
- Revue de direction

Les enregistrements dépendent de chaque cas. Le Directeur AQ en assure le suivi.

16.4 Action corrective interne

La fiche d'action corrective, [annexe 16A](#) est établie, lorsque l'une des situations suivantes intervient

- La FNC indique que l'action corrective est nécessaire pour éviter la récurrence
- Les non-conformités récurrentes sont découvertes lors de la revue de direction annuelle
- Les non-conformités du programme qualité sont découvertes lors d'audits internes ou client

La FAC enregistre les points suivants

- Observation, description de la non-conformité
- Analyse des causes
- Action corrective suggérée, date cible prévue
- Vérification de la mise en application
- Décision après application : observation levée ou maintenue

La FAC peut être initiée par le Directeur AQ ou un auditeur interne.

Le Directeur AQ affecte un N° séquentiel à chaque fiche d'action corrective et fait référence sur cette fiche à la

16.1 Purpose

This section defines the way Corrective Actions are controlled. This pertains to the control of THX and suppliers' corrective actions.

16.2 Definition

Corrective action's act on the cause of observed failures and deficiencies to prevent a recurrence of similar non-conformities.

Control of corrective and preventive actions is defined in an [internal procedure \(1\)](#).

16.3 Identification

Identification of significant conditions adverse to quality may happen through various situations

- *Non-conforming supplied and manufactured items, QAPM [section 15](#)*
- *Customer's complaint, QAPM [section 15](#)*
- *Internal and supplier's audits, QAPM [section 18](#)*
- *Customer's audit*
- *Management review*

The records are processed according to each case. QA Manager controls the follow-up.

16.4 Internal corrective action

Corrective action sheet "CAS", [Exhibit 16A](#) is initiated, when one of the following conditions occurs

- *NCR indicates that corrective action is necessary to prevent recurrence*
- *Recurring non conformances are discovered during the annual Management Review*
- *Quality program non conformances are discovered through audits by customers or internal auditors*

CAS addresses the following

- *Observation, description of the non conformance*
- *Cause analysis*
- *Corrective action suggested and scheduled target date*
- *Verification of the implementation*
- *Decision after implementation: observation lifted or maintained*

CAS may be initiated by QA Manager or by internal and external auditors.

référence de l'audit, de la FNC ou toute autre référence applicable.

Le Directeur AQ analyse les causes, suggère des actions correctives avec l'assistance de personnes compétentes dans ce domaine et prévoit une date cible de mise en application.

Une copie de la FAC est transmise au responsable du service impliqué dans la mise en application des actions. L'original de la FAC est conservé au service AQ.

Le Directeur AQ est responsable de la vérification de la mise en application de l'action dans le temps imparti.

Lorsque des preuves évidentes attestent que l'action corrective est efficace, la FAC peut être clôturée. Si un travail complémentaire est nécessaire pour la mise en place de l'action corrective une nouvelle date cible est définie.

QA Manager assigns each CAS a controlling sequential number, and refers to the audit identification number, NCR number or other reference if applicable.

QA Manager is responsible for analyzing causes, suggesting corrective action with assistance of competent personnel, and scheduling a target date.

A copy of the CAS is transmitted to the responsible department Manager to implement suitable actions. Masters of CAS are maintained by QA department.

QA Manager is responsible for verifying the implementation of the action within the scheduled time.

Where there is objective evidence that the corrective action is effective, the CAS can be closed out. If more work is needed to fully implement the action, a new follow-up date is agreed upon.

16.5 Action corrective fournisseur

En accord avec la [section 15](#) de ce QAPM, dans le cas d'un produit fournisseur non-conforme, le responsable QC établit une FNC fournisseur qui comprend un espace pour la description de l'action corrective. Le responsable achat transmet cette fiche au fournisseur chargé de la compléter ; il documente les causes de non-conformité et les actions correctives prises pour prévenir la récurrence.

Le fournisseur analyse les causes, suggère des actions correctives et prévoit une date cible.

Le fournisseur retourne la FNC fournisseur au responsable achat pour examen et enregistrement. Le responsable achat évalue les conséquences de l'action corrective et s'assure de sa mise en application.

Le Directeur AQ examine la réponse du fournisseur avant approbation des actions correctives proposées. La vérification de la mise en place des actions correctives peut intervenir lors du prochain audit programmé. Une réponse non acceptable du fournisseur exige un entretien approfondi avec le fournisseur jusqu'à obtention d'un accord entre les 2 parties.

L'original des FAC est conservé au service AQ et toutes les actions correctives sont mises à disposition de l'inspecteur ANI, si applicable.

16.5 Supplier corrective action

In case of non-conforming supplied item in accordance with [section 15](#) of this QAPM, QC Manager issues a SNCR which includes a corrective action block in all cases. The purchasing Manager forwards the SNCR to be completed by the supplier to record the cause of non conformance and corrective action undertaken to prevent recurrence.

The supplier is responsible for analyzing causes, suggesting corrective action, and scheduling a target date.

The supplier returns the SNCR to the purchasing Manager for his review and record. The purchasing manger evaluates the consequence of the corrective action and its effectiveness.

QA Manager reviews the supplier's response for acceptance of his corrective action. Verification of implementation of corrective action may take place during the next scheduled audit. An unacceptable response requires further communication with the supplier until an acceptable response is obtained.

Masters of CAS are maintained by QA department and all corrective actions will be made available to the AN, if applicable

RELATED PROCEDURES

(1)	AD000D163	Actions correctives et préventives Corrective and preventive actions
-----	-----------	---

EXHIBITS

16A	Fiche d'action corrective (AD000D163)	Corrective Action Sheet
-----	---------------------------------------	-------------------------

Origine **Audit client / Customer audit - XXX**
 Origin **XXX**

Type de non-conformité **Non-conformité mineure / Minor Non conformance**
 Type of non-conformance

Audité **XXX**
 Audited

Description de la non-conformité / Non Conformity description		DATE - VISA
1	XXX	Emetteur
	Impact potentiel sur la Sûreté Nucléaire / Is it a Safety concern? --> Déclaration au client / Customer to be notified: Si OUI, compléter le formulaire PSC selon la procédure AD010D003 / If yes, please complete the PSC form acc. to AD010D003	

Mesure de sécurisation / Containment action	DATE - VISA
XXX	Réalisée par realised by

Causes possibles / Root cause analysis	
Défaut / Defect	
2	XXX
	Y-at-il eu une similarité avec une autre FAC ? si oui, précisez Is there any similarity with another CAS ? If yes, please precise
	NON
	Réalisée par realised by

Action corrective / Corrective action	
3	XXX
	Action réalisée "R", Maintenu "M" ou Abandonnée "A" Action performed "R", maintained "M" or dropped out "A"
	Preuve de réalisation ou justification d'abandon Proof of achievement
	XX
	Proposée par Proposed by
	Date cible / Target date
	Action soldée le Closed action on

Efficacité de l'action / Effectiveness of action	
4	Action efficace / Effective action Standardisation ? YES / NO Si OUI, N° FAP, FAC / if YES, PAS or CAS N°
	Preuve d'efficacité Proof of effectiveness
	Commentaire Comment
	XXX NA
	Efficacité vérifiée par Effectiveness checked par

FAC soldée / NCR closed		Date & Visa Qualité Système
5	Annexes - preuves : en PJ Appendices - proof : enclosed	

17.1 Introduction

Cette section définit les exigences pour la préparation et la conservation des enregistrements AQ des produits soumis au Code.

17.1 Purpose

This section defines the requirements for preparation and retention of QA Records for Code items.

17.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux enregistrements AQ applicables aux produits fournis par THX en accord avec le Code, les exigences fédérales et contractuelles.

17.2 Scope

This section applies to QA records that are applicable to Code items supplied by THX in accordance with Code, federal and contract requirements.

17.3 Enregistrements AQ

Les enregistrements AQ apportent la preuve écrite que les produits ou activités sont conformes aux exigences qualité. Les enregistrements AQ sont identifiés, créés, certifiés, conservés et leur élimination finale est définie.

17.3 QA records

QA records furnish documentary evidence that items or activities meet specified quality requirements. QA records are identified, generated, authenticated, maintained and their final disposition specified.

17.4 Gestion des enregistrements

17.4 Records administration

17.4.1 Système d'enregistrement

17.4.1 Records system

Tous les documents AQ sont identifiés avec un code alphanumérique fonction de l'activité et du type de document. Les documents originaux sont conservés au service AQ.

All QA documents are identified with an alphanumeric code which depends on the activity and type of documents concerned. These master documents are maintained by QA department.

Par exemple, le document HI100D020 fait référence à une procédure relative aux cannes chauffantes pour un client spécifique.

For example, HI100D020 refers to a procedure pertaining to heaters for a specific customer.

HI	100	D	020
Type of product HI: Heater	Specific customer	Document type	Sequential number
Type de produit HI : canne chauffante	Client spécifique	Type de document	Numéro séquentiel

De plus, un numéro de dossier AQ est affecté aux commandes SQ et SAQ. Ce dossier est conservé au service AQ et inclut tous les documents impliqués dans l'ordre de fabrication.

Moreover, a QA file number is assigned to SQ and SAQ orders. The QA file is maintained by QA department and includes all documents involved in the manufacturing order.

Par exemple, HI0254D034 fait référence à une procédure spécifique du dossier AQ HI0254 se rapportant à l'ordre de fabrication des cannes chauffantes.

For example, HI0254D034 refers to a specific procedure of the QA File HI0254 pertaining to a manufacturing order for heaters.

HI	0254	D	034
Type of product HI: Heater	Sequential number	Document type	Sequential number
Type de produit HI : canne chauffante	Numéro séquentiel	Type de document	Numéro séquentiel

Le système complet d'enregistrement AQ est décrit dans une [procédure interne \(1\)](#).

The complete QA records system is described in an [internal procedure \(1\)](#).

17.4.2 Création des enregistrements

La spécification de conception définit les enregistrements à créer, fournir et conserver par ou pour la centrale. Ces exigences sont traduites au travers de documents internes : documents d'approvisionnement, procédures de contrôle et essais, MQP ou autre document applicable.

Le Directeur AQ s'assure que les enregistrements soient lisibles, précis et complets en rapport avec le travail à accomplir.

17.4.3 Validation des enregistrements

Pour être considéré valide et en accord avec [section 6](#) de ce QAPM, la personne concernée tamponne, appose ses initiales et date l'enregistrement qui peut être un document original ou une copie.

17.4.4 Index et identification

Les enregistrements à vie et à durée limitée sont listés sur l'index des enregistrements conservé dans le dossier AQ. L'index des enregistrements est mis à disposition de l'ANI et de la centrale.

17.4.5 Diffusion

Des copies des enregistrements à vie sont transmises à la centrale qui est responsable de la conservation des enregistrements sur le site d'installation des produits. Cette responsabilité est transférée de THX à la centrale à partir de la date où le rapport de données est certifié. Le transfert des enregistrements est documenté et approuvé par le Directeur AQ.

Les originaux des enregistrements à vie sont conservés dans le dossier AQ.

17.4.6 Classification

La centrale est responsable de la classification des enregistrements à vie ou à durée limitée. Cette classification est définie sur la spécification de conception.

17.4.2 Generation of records

The design specification specifies records to be generated, supplied, or maintained by or for the owner. These requirements are translated into internal documents: procurement documents, inspection, and test procedures, MQP or other suitable documents.

QA Manager is responsible for ensuring that Records are legible, accurate and completed appropriate to the work accomplished.

17.4.3 Record validation

To be considered valid, records are stamped, initialed, or signed and dated by suitable personnel as defined in [section 6](#) of this QAPM. These records may be original or reproduced copies.

17.4.4 Index and identification

Lifetime and nonpermanent records are listed in the records index; document is maintained in the specific QA file. Records index is available to the Owner and ANI.

17.4.5 Distribution

Lifetime records copies are transmitted to the owner who has the responsibility for safe keeping at the site of installation of the item. This responsibility is transferred from THX to the owner at the time of certifying the applicable data report. Transmittal is documented and approved by QA Manager.

Lifetime records masters are maintained in the QA file.

17.4.6 Classification

Records classification as lifetime or non-permanent is the responsibility of the owner and shall be specified on the design specification.

Les enregistrements AQ à vie sont transmis à la centrale. Ils incluent, si applicable, les documents suivants

1. Index des enregistrements à vie
2. Rapport de données
3. Spécification de conception
4. Documents de conception, division 1 (non applicable)
5. Rapport de conception, division 2 (non applicable)
6. Rapport de protection à la surpression (non applicable)
7. Spécification de construction (non applicable)
8. Plans, division 2 (non applicable)
9. CMTR et documentation assurant la traçabilité
10. Enregistrement des séquences de détensionnement, procédure et chargement
11. Enregistrement de traitement thermique
12. Rapports de test de qualification (non applicable)
13. Rapport d'essai d'intégrité de structure (non applicable)
14. Résultats des tests hydrostatique et pneumatique finaux
15. Rapports des END finaux
16. Enregistrements des réparations si requis par le Code
17. Procédures de soudage
18. Rapport de construction (non applicable)
19. NS-1 Certificat de conformité (non applicable)
20. Certificat d'analyse (non applicable)

Note :

- THX assure la conservation des enregistrements tant qu'ils sont sous son contrôle, au cours de la fabrication jusqu'à expédition au client
- La centrale est responsable de la conservation des enregistrements dès qu'ils lui sont transmis
- Toute FNC relative à un enregistrement est intégrée à l'enregistrement ou conservée avec celui-ci
- Le graphique du traitement thermique ou une synthèse certifiée du temps et de la température de maintien est fourni. Ces données peuvent faire partie du CMTR

Lifetime QA records are shipped to the owner. They include as applicable

1. Index to lifetime records
2. Code Data Reports
3. Design Specification
4. Design output documents, division 1 (not applicable)
5. Design report, division 2 (not applicable)
6. Overpressure Protection Report (not applicable)
7. Construction Specification (not applicable)
8. As-built drawings, division 2 (not applicable)
9. CMTR and documentation providing traceability to location used, if required
10. Records of post-tensioning sequence, procedure, and loads
11. Heat treatment records
12. Qualification test reports (not applicable)
13. Structural integrity test reports (not applicable)
14. Final hydrostatic and pneumatic test results
15. Final NDE reports
16. Repair records when required by Code
17. Weld procedures
18. Construction report (not applicable)
19. NS-1 Certificate of conformance (not applicable)
20. Certificate of analysis (not applicable)

Note:

- THX is responsible for retention and maintenance of these records while they are under his control, in the working process and until shipped to the customer
- The owner is responsible for retention and maintenance of those records which are transferred to him
- NCR that affects those records listed are incorporated into the record or maintained with the records
- Either heat treatment chart or certified summary of time and temperature data may be provided. These data may be included as part of the CMTR

La durée de conservation des **enregistrements à durée limitée** est définie ci-dessous. **Nonpermanent QA records are not required to be retained for the life of the item.**

Record / Enregistrement	Retention period / Durée de conservation
1. QAPM	3 years after superseded or invalidated 3 ans après remplacement ou fin de validité
2. Design procurement and QA procedures Procédures AQ et conception	3 years after superseded or invalidated 3 ans après remplacement ou fin de validité
3. Installation and NDE procedures Procédures de CND et d'installation	10 years after superseded or invalidated 10 ans après remplacement ou fin de validité
4. Personnel qualification records Enregistrement de qualification du personnel	3 years after superseded or invalidated 3 ans après remplacement ou fin de validité
5. Purchase Orders Commande d'achat	10 years after superseded or invalidated 10 ans après remplacement ou fin de validité
6. Audit and survey report Rapport d'audit	3 years after completion of report 3 ans après achèvement du rapport
7. Final radiographic film or images not covered by section XI applications Films et images radiographiques finales non couvertes par les applications de la section XI	10 years after completion 10 ans après achèvement
8. Calibration records Enregistrement d'étalonnage	Until recalibration Jusqu'à nouvel étalonnage
9. Process sheet, MQP (travelers) or checklists Feuille de suivi de process, MQP ou check-list	10 years after completion 10 ans après achèvement
10. Joint-welder identification records when such records are used in lieu of physical marking of welds Enregistrement joint-soudeur lorsque cette méthode est utilisée en lieu et place du marquage des soudures	10 years after completion or invalidated 10 ans après achèvement ou fin de validité
Certifying Engineer qualification records Enregistrements de qualification des ingénieurs certifiés	3 years after superseded or invalidated 3 ans après remplacement ou fin de validité

Note :

THX assure la conservation des enregistrements pour la période indiquée ci-dessus

En aucun cas, la durée de conservation des enregistrements à durée limitée ne peut être exigée supérieure à 10 ans après achèvement du rapport de données

Toute FNC affectant un enregistrement et qui n'est pas intégrée à ce document, est conservée pour la même période.

17.4.7 Correction d'un enregistrement

Un enregistrement peut être corrigé de façon manuscrite. La correction apportée est validée par le service Qualité, selon les exigences de la **procédure interne (3)**.

Un enregistrement peut également être révisé. Dans ce cas, il est transmis pour examen et approbation par le(s) service(s) approprié(s) initialement impliqué(s), en accord

Note:

THX is responsible for retention of these records for the period specified above

In no case need nonpermanent records be retained for longer than 10 years after completion of applicable Code data report

NCR which affect those records listed and are not incorporated into the record are retained for the retention period applicable to record the NCR affects.

17.10.7 Correction of a record

Records may be manually corrected. The correction made is validated by the Quality department, according to the requirements of the **internal procedure (3)**.

Records may also be revised. In this cas, they are submitted for review and approval by the relevant department(s) initially involved, according to the [section](#)

avec la [section 6](#) de ce QAPM. La diffusion est identique à celle de l'original.

[6](#) of this QAPM. The distribution is the same as the original issue.

17.5 Réception

17.5 Receipt

17.5.1 Responsabilités

17.5.1 Responsibility

Le Directeur AQ désigne une personne de son service pour le contrôle des ordres de fabrication SAQ. Cette personne est responsable de la réception et du classement des enregistrements AQ relatifs à la commande, excepté pour les enregistrements d'étalonnage.

QA Manager assigns a person from QA department to the supervision of each SAQ manufacturing order. This person is responsible for the reception and filing of related QA records, except for calibration records.

Les enregistrements d'étalonnage sont conservés par le service métrologie.

Calibration records are maintained by metrology department.

17.5.2 Contrôle réception

17.5.2 Receipt control

La personne AQ désignée telle que décrit plus haut, est responsable de la réception et du contrôle des enregistrements à conservation à vie ou à durée limitée.

The QA person assigned to the manufacturing order as described above is responsible for reception and control of records for permanent and temporary storage.

17.6 Stockage, conservation et sauvegarde

17.6 Storage, preservation and safekeeping

17.6.1 Stockage

17.6.1 Storage

Une [procédure écrite \(2\)](#) couvre le stockage des enregistrements. Elle intègre

A [written procedure \(2\)](#) covers storage of records. This procedure includes

- Description du local de stockage
- Système de classement
- Les règles régissant l'accès et la gestion des dossiers

- Description of the storage facility
- Filing system
- The rules governing access and control of the files

17.6.2 Conservation

17.6.2 Preservation

Les enregistrements sont stockés dans un local pour éviter leur détérioration.

Records are stored in a facility to preclude their deterioration.

Le local archive est climatisé, protégé contre le vent et le feu.

The archive facility is air-conditioned, protected against wind and fire.

Les enregistrements sont fermement attachés dans un classeur, placés sur des étagères.

Records are firmly attached in binders, placed in folders on shelves.

17.6.3 Sauvegarde

17.6.3 Safekeeping

Le local archive est situé dans les locaux de THX.

The archive facility is located inside THX premises.

Le local archive est verrouillé, et l'accès **par badge est limité au personnel autorisé.**

The archive facility is locked, **and access by badge is limited to authorized personnel.**

A réception, les enregistrements AQ sont scannés et conservés par le service AQ pour assurer leur sauvegarde.

Upon reception, QA records are scanned and maintained by QA department to ensure their safekeeping.

17.7 Radiographies

La reproduction des films et images de radiographies est autorisée selon les conditions définies par l'article NCA 4134.17. THX ne reproduit pas les radiographies et fournit les originaux si requis.

17.7 Radiographs

Radiographic films and images may be reproduced providing requirements of NCA 4134.17 are met. THX does not reproduce radiographs and provides original if required.

17.8 Récupération

Le système de stockage permet la récupération des données. Dans le local archive, les enregistrements sont stockés dans des classeurs sur lequel figure le code AQ de façon lisible. Par ailleurs, ces dossiers sont classés par ordre alphanumérique.

Les enregistrements conservés par des fournisseurs dans leurs locaux sont mis à disposition du client.

17.8 Retrieval

Storage system provides for retrieval of information. In the archive facility, records are stored in folders with legible QA file identification, classified in alphanumeric order.

Records maintained by suppliers at their facility are available to the customer.

17.9 Elimination

Les enregistrements à durée limitée sont supprimés après la période de conservation requise. Cette opération est réalisée par le Directeur AQ.

17.9 Disposal

Non-permanent Records are disposed after the retention period. Disposal is controlled by QA Manager.

17.10 Mise à disposition de l'ANI

Tous les enregistrements AQ et permanents sont mis à la disposition de l'ANI.

17.10 Availability to the ANI

All lifetime and non-permanent QA records are made available to the ANI.

RELATED PROCEDURES

- | | | |
|-----|-----------|--|
| (1) | AD000D147 | Codification des documents
<i>Documents codification</i> |
| (2) | AD000D121 | Classement, archivage et élimination des enregistrements qualité, sécurité et environnement
<i>Filing, archiving and disposal of quality, health & safety and environment records</i> |
| (3) | AD000D143 | Gestion des documents
<i>Documents control</i> |

EXHIBITS

18.1 Introduction

Cette section décrit la façon dont les audits THX internes et externes doivent être réalisés, pour vérifier la conformité à l'ensemble du QAP et déterminer l'efficacité du QAP.

18.2 Domaine d'application

Les exigences de cette section s'appliquent à l'ensemble des activités réalisées suivant ce QAPM pour satisfaire aux exigences du Code, des exigences réglementaires et contractuelles.

18.3 Planning

Les audits sont planifiés annuellement par le Directeur AQ ainsi que le responsable achat pour les audits externes, lors de la revue de direction, dans le but de couvrir les activités en cours définies dans le QAP. La fréquence d'audit tient compte de l'activité et de son niveau d'importance. Ce planning est approuvé par le Directeur général.

Le planning d'audit est revu et révisé, si nécessaire par le Directeur AQ pour assurer une couverture à jour.

Des audits complémentaires spécifiques sont planifiés si nécessaire pour couvrir de façon appropriée l'ensemble de l'activité.

Un délai de grâce de 90 jours peut être appliqué aux audits programmés et aux évaluations annuelles de performance des fournisseurs. Lorsque la période de grâce est utilisée, la prochaine date prévue pour l'activité doit être basée sur la date du calendrier de l'activité et non sur la date à laquelle l'activité a été réalisée. Si l'activité est exécutée tôt, la prochaine date de planification sera basée sur la date à laquelle l'activité a été effectivement exécutée.

18.4 Type d'audit

Les audits internes sont réalisés par les auditeurs THX. Chaque activité du Code appliquée est auditée annuellement.

Les audits externes de sous-traitants et fournisseurs sont menés par le responsable achat et/ou le Directeur AQ chez le sous-traitant. Ils sont planifiés en tenant compte du planning de production ou de commandes, mais sont réalisés au moins une fois tous les 3 ans durant la période où l'activité existe. De tels audits sont complétés d'audits annuels ou d'évaluations de performances apportant la

18.1 Purpose

This section describes the way THX internal and external audits shall be performed, to verify compliance with all aspects of the QAP and to determine its effectiveness.

18.2 Scope

The requirements of this section apply to all work performed under this QAPM to satisfy the Code, regulatory and other contractual requirements.

18.3 Scheduling

Audits are annually scheduled during the Management Review, by the QA Manager and the purchasing Manager for external audits in a manner to provide coverage and coordination with ongoing QAP activities, based on the status and importance of the activity. This schedule is approved by General Manager.

Audit schedule is reviewed and revised, as necessary by the QA Manager to assure that coverage is maintained current.

Scheduled audits shall be documented by additional audits of specific subjects when necessary to provide adequate coverage.

A grace period of 90 days may be applied to scheduled audits and annual evaluations of supplier performance. When the grace period is used, the next scheduled date for the activity shall be based on the activity schedule date and not on the date the activity was performed. If the activity is performed early, the next schedule date shall be based on the date the activity was actually performed.

18.4 Types of audit

Internal Audits are performed by THX Auditors. Each ongoing Code activity is audited at least once a year.

External Audits of suppliers and subcontractors are carried out by purchasing Manager and/or QA Manager at supplier's location. They are commensurate with the schedule of production or procurement but are at least once triennially during the interval in which material/item/service is being controlled by the supplier. Such audits are supplemented with annual audits or performance assessments documenting the effectiveness of the supplier's quality system as defined in [section 7](#) of this QAPM.

preuve de l'efficacité du système qualité du fournisseur, tel que défini en [section 7](#) de ce QAPM.

Les audits de fournisseurs ou de prestataires de service (incluant la sous-traitance pour étalonnage) en dehors du Code doivent intervenir au moins une fois tous les trois ans.

Audits of suppliers of non-Code items or services (including calibration service suppliers) shall be at intervals not to exceed three-years.

18.5 Préparation

18.5.1 Programme d'audit

L'auditeur principal développe et documente un programme d'audit qui identifie

- Le champ d'application de l'audit
- Les exigences
- Le personnel d'audit
- Les activités à auditer
- Les organisations à avertir
- Les documents applicables
- Le planning

18.5.2 Personnel

Les auditeurs et auditeurs principaux sont enregistrés sur la liste des auditeurs qualifiés.

Le Directeur général est chargé de la sélection et du mandatement des auditeurs et auditeurs principaux. Ces auditeurs sont indépendants des activités qu'ils auditent. L'équipe d'audit est définie avant le début d'un audit.

L'audit est mené par une personne qualifiée et certifiée auditeur principal. Les auditeurs supplémentaires et le personnel de support technique peuvent être intégrés si nécessaire à l'équipe d'audit.

Une [procédure interne \(1\)](#) définit la qualification des auditeurs. Les enregistrements de qualification sont conservés au service AQ.

Le personnel d'audit a une autorité et une liberté d'organisation suffisantes pour réaliser les audits de façon sérieuse et efficace.

Le personnel d'audit prépare l'audit en se familiarisant avec les référentiels à auditer, révisant sa connaissance du QAPM et des procédures correspondantes, examinant les fiches de non-conformités et actions correctives.

L'auditeur principal prépare un questionnaire ou une check-list qui énumère tous les points relatifs à l'audit.

L'auditeur principal

- Organise et dirige l'audit
- Coordonne la préparation et l'édition du rapport d'audit
- Évalue les réponses
- S'assure que l'équipe d'audit est constituée avant l'audit

18.5 Preparation

18.5.1 Audit plan

Lead auditor develops and documents an audit plan which identifies

- *Audit scope*
- *Requirements*
- *Audit personnel*
- *Activities to be audited*
- *Organizations to be notified*
- *Applicable documents*
- *Schedule*

18.5.2 Personnel

Auditors and lead auditors are recorded on the qualified auditors list.

General Manager is responsible for selecting and assigning auditors and Lead auditors independent of any direct responsibility for performance of the activities, which they will audit. The audit team is identified prior to the beginning of each audit.

The audit is led by a person who is qualified and certified as a lead auditor. Additional auditors and technical support personnel may also be included as needed in the audit team. An [internal procedure \(1\)](#) defines the lead auditors' qualification. Records of qualification are maintained by QA department.

Audit personnel have sufficient authority and organizational freedom to make the audit process meaningful and effective.

Audit personnel prepare for an audit by fully familiarizing themselves with the standards to be audited, refreshing their knowledge of the QAPM and relevant procedures, reviewing nonconformance reports and corrective action files.

The lead auditor prepares a questionnaire or a checklist which delineates all points relative to the scheduled audit.

The Lead Auditor is responsible for

- *Organizing and directing the audit*
- *Coordinating the preparation and issuance of the audit report*
- *Evaluation of responses*
- *Ensuring that the audit team is prepared prior to initiation of the audit*

18.5.3 Exigences de qualification

Les prestataires de service peuvent être qualifiés par THX selon le système ISO. Les sous-traitants usineurs doivent assurer la traçabilité, l'étalonnage des équipements, la sensibilisation, la formation et la qualification du personnel, la conservation des enregistrements, la gestion des non-conformités, les procédures de stockage et d'expédition le cas échéant.

18.6 Performance

Les audits sont réalisés suivant une [procédure interne \(2\)](#).

Les éléments sélectionnés pour l'audit sont évalués en rapport avec les exigences spécifiées du questionnaire.

Les preuves sont examinées de façon à déterminer si ces points sont effectivement appliqués.

Chaque écart observé est enregistré sur une fiche de non-conformité. L'auditeur principal complète le champ approprié pour la description de la non-conformité. La FNC est ensuite transmise au responsable du service qui la complète et propose une action corrective. Le responsable de service suit la même procédure que celle qui s'applique aux actions correctives tel que décrit en [section 15](#) de ce QAPM. Les résultats d'audit sont

- Documentés dans un rapport d'audit par l'auditeur principal, dans les 30 jours qui suivent la clôture de l'audit
- Examinés par la direction ayant autorité sur la zone auditée

18.7 Rapport d'audit

Le rapport d'audit est signé par l'auditeur principal et intègre les éléments suivants, le cas échéant

- Description du champ d'application de l'audit
- Identification des auditeurs
- Identification des personnes contactées durant l'audit
- Synthèse des résultats d'audit, incluant le niveau d'efficacité des points audités du QAP
- Description de chaque remarque d'audit avec suffisamment de détail pour permettre à l'organisation auditée de mettre en place une action corrective
- Diffusion aux services ou organisations concernés, ainsi qu'au Directeur AQ et au Directeur général
- Date à laquelle, les responsables impliqués doivent répondre aux remarques de l'audit

Les rapports d'audit sont mis à disposition de l'inspecteur ANI dans les locaux de THX.

18.5.3 Requirements for qualification

Service providers may be qualified by THX according to the ISO system. They shall ensure identification, traceability, calibration of equipments, indoctrination, training and qualification personnel and maintenance of records, control of non conformance, procedures for storage and shipping as applicable.

18.6 Performance

Audits are performed in accordance with an [internal procedure \(2\)](#).

Elements selected for audit are evaluated against specified requirements through the questionnaire.

Objective evidence are examined to the depth necessary to determine if these elements are being implemented effectively.

Each non conformance noted is documented using the NCR form. The lead auditor completes the box appropriate to the description of nonconformance. The NCR is then handed over to the responsible Manager who completes it and propose a corrective action. The responsible Manager follows the same procedure as applies to corrective action request, as described in [section 15](#) of this QAPM. Audit results are

- *Documented in an audit report by the lead auditor, within 30 days of the close of the audit*
- *Reviewed by management having authority for the area audited*

18.7 Audit report

The audit report is signed by the lead auditor and includes as appropriate

- *Description of the audit scope*
- *Identification of the auditors*
- *Identification of persons contacted during audit activities*
- *Summary of audit results, including a statement of the effectiveness of the QAP elements which were audited*
- *Description of each reported adverse audit findings in sufficient detail to enable corrective action to be taken by the audited organization*
- *Distribution to involved departments or Organizations, QA Manager and general Manager*
- *The date by which those responsible for the area audited must respond to the adverse audit findings*

Audit reports are available to the ANI at THX premises.

18.8 Réponse

La direction du service ou de l'activité auditée doit

- Répondre dans le délai défini sur le rapport d'audit
- Enquêter sur les remarques d'audit
- Planifier des actions correctives, intégrant des mesures pour prévenir la récurrence
- Avertir par écrit l'organisation appropriée des actions prises ou planifiées

L'auditeur principal évalue l'adéquation des réponses formulées à la suite de l'audit.

18.9 Suivi des actions

L'auditeur principal est responsable du suivi des actions prises pour vérifier que les actions correctives sont appliquées conformément au planning.

18.10 Enregistrements

Les enregistrements d'audit intègrent

- Le programme d'audit
- Le rapport d'audit
- Les réponses écrites
- Les preuves de clôture des actions correctives

18.8 Response

Management of the audited organization or activity shall

- *Respond within the time set forth in the audit report*
- *Investigate adverse audit findings*
- *Schedule corrective action, including measures to prevent recurrence*
- *Notify the appropriate organization in writing of action taken or planned*

The adequacy of audit responses shall be evaluated by the lead auditor.

18.9 Follow-up action

Lead auditor is responsible for follow-up action undertaken to verify that corrective action is accomplished as scheduled.

18.10 Records

Audit records include

- *Audit Plan*
- *Audit Report*
- *Written replies*
- *Evidence of completion of corrective action*

RELATED PROCEDURES

(1)	AD100D001	Formation et qualification des auditeurs THERMOCOAX <i>Training and qualification of THERMOCOAX auditors</i>
(2)	AD000D162	Audit qualité, environnement et sécurité <i>Quality, environment, health & safety audit</i>

EXHIBITS

19.1 Introduction

Cette section définit les exigences concernant l'inspection par l'Agence d'Inspection Autorisée « AIA » des produits fabriqués selon ce QAP et les exigences du Code.

Lorsque l'intervention de l'AIA est requise par la spécification client, les exigences suivantes sont applicables.

L'agence d'inspection autorisée, est accrédité par l'ASME selon les exigences du QAI-1

L'inspecteur nucléaire autorisé « ANI » ainsi que l'inspecteur nucléaire superviseur autorisé « ANIS » sont qualifiés selon l'ASME QAI-1, Qualification des inspecteurs autorisés.

19.2 Accès au personnel de l'AIA

Le terme « Personnel » inclut les inspecteurs ANI et ANIS.

THX

- Assure le libre accès à tout moment, à tout endroit où des activités soumises au Code sont réalisées sur un produit, lorsque c'est exigé
- Tient l'inspecteur ANI informé de la progression du travail et doit l'avertir raisonnablement à l'avance lorsque le produit sera prêt pour des opérations de contrôle ou de test
- Assure l'accompagnement de l'inspecteur ANIS lors des audits requis

19.3 Obligations de l'ANI

L'ANI,

- Surveille ou vérifie tous les résultats d'examens et réalise tous les contrôles requis par le Code
- Réalise tout autre contrôle et surveillance ou vérifie tout autre examen et entreprend des enquêtes complémentaires qui, selon son jugement, sont nécessaires pour assurer que le produit en cours de contrôle a été fabriqué en accord avec le Code et la spécification de conception
- Examine les plans et réalise les inspections selon ces plans
- S'assure que les rapports de conception pour lesquels, la certification par un ingénieur certifié n'est pas requise, est disponible
- Accompli toute autre obligation requise par l'ASME QAI-1 et les exigences définies ci-dessous

19.1 Purpose

This section provides the requirements for the inspection by the Authorized Inspection Agency "AIA" of items constructed in accordance with this QAP and Code requirements.

When intervention of AIA is required by the customer specification, following requirements are applicable.

The Authorized Inspection Agency is accredited by ASME in accordance with ASME QAI-1

The Authorized Nuclear Inspector Supervisor and the Authorized Nuclear Inspector who are qualified in accordance with ASME QAI-1, Qualification for Authorized Inspections.

19.2 Access for AIA personnel

The term "Personnel" includes ANI and ANIS.

THX

- *Always provides free access to those locations where Code activities are being performed on an item, when so requested*
- *Keeps the ANI informed of the progress of the work and shall notify him reasonably in advance when the item will be ready for any required tests or inspections*
- *Provides personnel during the required audits to accompany the ANIS*

19.3 Duties of the ANI

The ANI,

- *Witnesses or otherwise verify all examinations and makes all inspections required by Code*
- *Makes any other inspections and witnessese or verifies any other examinations and additional investigations that, in his judgment, are necessary to ascertain whether the item being inspected has been constructed in compliance with the Code and Design Specification*
- *Reviews drawings and inspect in accordance with them*
- *Assures that design reports which are not required to be certified by a Certifying Engineer are available*
- *Performs all other duties specially required in ASME QAI-1 and requirements listed below*

19.3.1 Domaine d'intervention

L'ANI, le cas échéant

- Vérifie la présence et la certification de la spécification de conception, des plans, des rapports de conception et de la synthèse du rapport de conception, lorsque ces documents sont requis
- N'est pas responsable de ce qui concerne le domaine d'application ou l'adéquation de la spécification de conception, la précision du rapport de conception ou des calculs, des informations reportées sur le rapport de construction, mais doit vérifier que le document certifié a été certifié par un ingénieur certificateur. Le propriétaire ou sa personne désigné, son concepteur ou son titulaire de certificat, au nom duquel le document a été certifié, doit fournir une preuve objective que l'ingénieur certificateur a été qualifié par le propriétaire ou son désigné, concepteur ou titulaire du certificat.
- Vérifie que les calculs de conception ont été établis pour les produits pour lesquels le rapport de conception n'est pas une exigence

19.3.2 Programme Assurance Qualité

L'ANI,

- Examine le MQP et les plans applicables en présence de THX, avant leur diffusion
- Notifie les contrôles auxquels il a l'intention d'assister pour répondre à ses obligations
- Indique sur le MQP sa présence et son acceptation pour les opérations auxquelles il a assisté

19.3.3 Preuves de qualification

19.3.3.1 Procédure de soudage

L'ANI,

- S'assure que les procédures de soudage utilisées pour la fabrication ont été qualifiées selon les dispositions du Code
- Peut exiger la requalification des procédures à utiliser pour le travail dont il fait l'inspection, lorsqu'il y a une raison de mettre en doute cette procédure de soudage

THX,

- Présente les preuves à l'ANI que les procédures de soudage ont été correctement qualifiées
- Met à disposition de l'ANI les spécifications de soudage « WPS » et les enregistrements de soudage « WPQR »

19.3.3.2 Soudeur et opérateur soudeur

L'ANI,

19.3.1 Scope of work to be performed

The ANI, as applicable

- *Verifies that the design specification, design drawings, design reports, and certified design report summaries, when required are on file and that they are properly certified*
- *Is not responsible for the scope or adequacy of the Design Specification, for the completeness or accuracy of the design report or calculations, for the information reported in the construction report, but shall verify that the certified document has been certified by a Certifying Engineer. The Owner or his designee, Designer, or Certificate Holder, on whose behalf the document has been certified, shall provide objective evidence that the Certifying Engineer has been qualified by the Owner or his designee, Designer, or Certificate Holder*
- *Verifies that design calculations have been prepared for those components and supports not requiring design reports. The ANI shall not be responsible for the accuracy of the calculations*

19.3.2 Quality assurance program

The ANI,

- *Reviews the MQP and applicable drawings with THX, prior to issuance of these documents*
- *Stipulates the inspections he intends to make to fulfill his duties*
- *Indicates on the MQP his concurrence that compliance has been attained at each point stipulated by him, as defined above*

19.3.3 Qualification records

19.3.3.1 Welding procedures

The ANI,

- *Assures himself that the welding procedures employed in construction have been qualified under the provisions of the Code*
- *May require re-qualification of procedures to be used on work subject to his inspection, when there is a specific reason to question the welding procedure*

THX,

- *Submits evidence to the ANI that welding procedures have been properly qualified*
- *Makes welding procedure specifications "WPS" and procedure qualification records "WPQR" available to the ANI*

19.3.3.2 Welder and welding operator

The ANI,

- S'assure que le soudage est réalisé par des soudeurs ou opérateurs soudeur qualifiés suivant les dispositions du Code
- S'assure que chaque soudeur ou opérateur soudeur est assigné et identifié par un symbole et que ce symbole est correctement appliqué conformément au Code
- Peut exiger la requalification d'un soudeur ou opérateur soudeur pour le travail dont il fait l'inspection, lorsqu'il y a une raison de mettre en doute les capacités de cette personne

THX met à la disposition de l'ANI une copie certifiée des enregistrements de qualification de soudage « WPQ ».

19.3.3.3 Procédures de test

L'ANI,

- S'assure que les procédures de contrôle et de test exigées par le Code ont été qualifiées
- Peut exiger la requalification de ces procédures lorsqu'il y a une raison de mettre en doute la conformité aux exigences

19.3.3.4 Personnel END

L'ANI,

- Vérifie la qualification et la certification du personnel END de THX
- Surveille les activités END
- Contrôle les chapitres du QAP relatifs aux activités END des sous-traitants MO ou réalisant des activités END qualifiés par THX
- Peut exiger la requalification de toute personne, lorsqu'il y a une raison de mettre en doute ces performances

19.3.4 Traitement thermique

19.3.4.1 Contrôle des matériaux

L'ANI s'assure que les matériaux utilisés sont conformes aux exigences applicables du Code.

THX met à disposition de l'ANI les rapports certifiés des résultats de tous les examens et tests réalisés selon les exigences de la spécification matériau des articles applicables du Code.

19.3.4.2 Contrôle dimensionnel

L'ANI s'assure que le produit est fabriqué dans les tolérances requises par la spécification de conception, les plans de fabrication, le Code et la spécification de construction le cas échéant

19.3.4.3 Contrôle du procédé

L'ANI s'assure que toutes les opérations de traitement thermique requises par le Code sont correctement réalisées et que la température relevée ainsi que le gradient de température sont conformes aux exigences.

- Assures himself that all welding is performed by welders or welding operators qualified under the Code provision
- Assures himself that each welder and welding operator has been assigned an identifying symbol and that such symbols are regularly and consistently applied when required by Code
- May require re-qualification of welders or welding operators subject to his inspection, when there is a specific reason to question the ability of these persons

THX makes available to the ANI a certified copy of the records of "WPQ" welding performance qualification tests of each welder and welding operator.

19.3.3.3 Test procedures

The ANI,

- Assures himself that the examination and testing procedures required by Code have been qualified
- May require re-qualification of these procedures, when there is a specific reason to question the requirements have been met

19.3.3.4 NDE personnel

The ANI,

- Verifies qualification and certification of THX NDE personnel
- Monitors the NDE activities
- Monitors QAP as it relates to NDE activities of MO and NDE sub-contractors that THX qualified
- May require re-qualification of any personnel, when there is a specific reason to question the performance of that person

19.3.4 Heat treatment

19.3.4.1 Inspection of materials

The ANI assures himself that all materials used comply with all applicable Code requirements.

THX makes available to the ANI certified reports of the results of all examinations and tests performed in accordance with the material specifications and the requirements in the applicable materials articles of the Code.

19.3.4.2 Dimensional check

The ANI assures himself that the item is being constructed within the tolerance required by the design specification, design drawings, Code and construction specifications if applicable.

19.3.4.3 Check of practice

The ANI assures himself that all heat treatment operations required by the Code are correctly performed and that the temperature readings and gradients conform to the requirements.

19.3.5 Contrôles et tests

L'ANI,

- Contrôle les END et tests destructifs réalisés en cours de fabrication, lorsque c'est possible
- Ou contrôle les enregistrements de ces tests et END pour déterminer si le produit concerné est acceptable

19.3.6 Tests finaux

L'ANI assiste au test hydrostatique, test pneumatique ou test d'intégrité structurelle final requis par le Code et aux examens réalisés lors de ces tests.

19.3.7 Rapport final et rapport de construction

Le client, détenteur du certificat d'autorisation de type N, certifie le rapport final N-2, en accord avec la [section 14](#) de ce QAPM.

L'ANI

- S'assure que toutes les exigences du Code sont satisfaites
- S'assure de la validité de chaque rapport final certifié
- Examine et signe le rapport final N-2, uniquement après conformité aux exigences ci-dessus et signature du rapport par le détenteur du certificat d'autorisation de type N

19.3.5 Examinations and tests

The ANI,

- *Witnesses in-process fabrication, NDE and destructive tests, when feasible*
- *Alternatively, checks the examination and test records to determine the acceptability of the items involved*

19.3.6 Final tests

The ANI witnesses final hydrostatic, pneumatic, or structural integrity tests required by the Code and examinations performed during such tests.

19.3.7 Data report and construction report

The customer, N type certificate holder certifies the N-2 data report, according to the [section 14](#) of this QAPM.

The ANI

- *Assures himself that all Code requirements have been met*
- *Assures himself that each certified data report is a correct record*
- *Reviews and signs the N-2 certified data reports, only after requirements above have been met and certified data reports have been certified by the N certificate holder*

Cette section concerne les services ou produits de qualité commerciale « article du commerce ».

Les composants d'installations nucléaires sont définis selon deux catégories : réalisant une fonction de sûreté ou ne réalisant pas une fonction de sûreté (impact qualité).

Un produit ou service réalisant une fonction de sûreté est soumis aux exigences du 10 CFR 50 annexe B.

Cependant, ce produit ou service réalisant une fonction de sûreté peut provenir d'un fournisseur n'ayant pas de programme assurance qualité selon le 10 CFR 50 annexe B, s'il satisfait à la définition suivante de produit de qualité commerciale « article du commerce ».

- Réalise une fonction de sûreté (safety related)
- N'est pas soumis aux exigences spécifiques des centrales nucléaires
- Est utilisé pour des applications hors nucléaire
- Doit être fournis auprès d'un fabricant / fournisseur sur la base d'une spécification fournisseur (par exemple, un catalogue fournisseur)

En cas de besoin, de produit ou service de qualité commerciale, les exigences du NQA-1, Part II, sous partie 2.14 s'appliquent.

L'ingénieur technique est responsable de l'évaluation technique comme suit

- Il détermine la fonction de sûreté du produit ou service
- Il identifie les exigences de performance, la classification fonctionnelle du composant et ses conditions de service
- Il confirme si le produit ou service répond à la définition de qualité commerciale
- Il identifie les caractéristiques critiques et les critères d'acceptation

Le Directeur AQ ainsi que l'ingénieur technique ont la responsabilité de déterminer

- La méthode de vérification des critères d'acceptation
- Si le produit de remplacement est identique ou équivalent

Afin d'assurer de façon raisonnable que le produit ou service de qualité commerciale va réaliser la fonction de sûreté attendue, le Directeur AQ ainsi que l'ingénieur technique vérifient que les caractéristiques critiques de ce produit ou service satisfont aux critères d'acceptation, par une ou plusieurs des méthodes suivantes

- Méthode 1: contrôles, essais ou analyses réalisées après réception
- Méthode 2: audit du fournisseur du produit ou service de qualité commerciale
- Méthode 3: contrôle chez le fournisseur du produit ou service
- Méthode 4: enregistrements satisfaisants de performance du produit / fournisseur

This section covers commercial grade services or items.

Nuclear facilities are constructed of components designated either safety-related or non-safety related (quality related).

Safety related item or service is subject to requirements of 10 CFR 50 appendix B.

However, this safety related item or service needs not be procured from suppliers that maintain a 10 CFR 50 appendix B quality assurance program, provided that this item or service meets the following commercial grade definition.

- Performs a safety function (safety related)
- Not subject to design or specification requirements that are unique to nuclear facilities or activities
- Used in application other than nuclear facilities
- To be ordered from the manufacturer / supplier based on specification set forth in the manufacturer's published product description (for example a supplier's catalog)

In case of need for commercial grade dedication, requirements of NQA- 1, Part II, Supart 2.14 apply.

The technical engineer is responsible for performing technical evaluation as follows

- Determine the safety function of the item or service
- Identify performance requirements, the component/part functional classification and applicable service conditions
- Confirm that the item or service meets the commercial grade definition criteria
- Identify the critical characteristics, including acceptance criteria

QA Manager and the technical engineer are responsible for

- Identifying the dedication method(s) for verification of the acceptance criteria
- Determining if a replacement item is a like-for-like or equivalent item

To provide a reasonable assurance that a commercial grade item or service will perform its intended safety function, QA Manager and technical engineer shall verify that the commercial grade item or service meets the acceptance criteria for the identified critical characteristics by one or more of the following dedication methods

- Method 1: inspections, tests, or analyses performed after delivery
- Method 2: commercial grade survey of the supplier
- Method 3: source verification of the item or service
- Method 4: acceptable supplier / item performance record

La documentation associée au produit ou service de qualité commerciale, est tracée à celui-ci, selon la méthode applicable

- Procédure incluant l'évaluation technique, l'identification des caractéristiques critiques, les critères d'acceptation ainsi que les principaux éléments du procédé de mise à niveau du produit ou service de qualité commerciale
- La procédure d'achat du produit ou service de qualité commerciale

Quelques exemples de services de qualité commerciale qui peuvent faire l'objet d'une mise à niveau

- Formation, étalonnage, essai, ingénierie, support technique
- Opération d'installation, maintenance, réparation, nettoyage effectuée sur un produit et qui n'affecte pas les caractéristiques critiques du produit

Documentation of the commercial grade item or service dedication process shall be traceable to the item or service, depending on the applicable dedication method

- *Dedication procedure including technical evaluation, identification of critical characteristics, acceptance criteria and the essential elements of the dedication process*
- *Commercial grade item or service procurement specification*

Some examples of services that may be provided as commercial grade include

- *Training, calibration, testing, engineering, technical support activities*
- *Services on equipment or items including installation, repair, cleaning, or maintenance that do not physically alter an item's critical characteristics*

Les termes et définitions de l'édition en vigueur du NQA-1, NCA-9000 et les exceptions du NCA-4120 sont applicables. Les termes et définition ci-dessous sont complémentaires et utilisés dans ce manuel.

For the purposes of this document and associated contracts, terms and definitions as designated by current revision of ASME NQA-1, NCA-9000, and exceptions of NCA-4120 are applicable. The terms and definitions below are additional as used in this manual.

ADL	Applicable Document List	Liste des documents applicables	LDA
AIA	Authorized Inspection Agency	Agence d'Inspection Autorisée	
ANI	Authorized Nuclear Inspector	Inspecteur Nucléaire Autorisé	
ANIS	Authorized Nuclear Inspector Supervisor	Inspecteur Nucléaire Superviseur Autorisé	
AR	Acknowledgement of Receipt	Accusé de réception	
ASL	Approved Supplier List	Liste des fournisseurs agréés	
ASME	American Society of Mechanical Engineers	Société US des Ingénieurs Mécaniciens	
CAS	Corrective Action Sheet	Fiche d'Action Corrective	FAC
CFR	Code Federal Regulation	Code Fédéral de Règlementation	
CMTR	Certified Material Test Report	Rapport d'essai matière certifiée	
CofC	Certificate of Compliance	Certificat de Conformité	
COFRAC	French comity for accreditation	Comité Français d'accréditation	
GTAW	Gas Tungsten Arc Welding	Soudage TIG	TIG
LPT	Liquid Penetrant Test	Examen par ressuage liquide	
MQP	Manufacturing Quality Plan	Plan Qualité de Réalisation	PQR
M&TE	Measurement & Test Equipment	Equipment de Mesure et de Test	EMT
NCR	Non-Conformance Report	Fiche de Non-Conformité	FNC
NDE	Non-Destructive Examination	Examen Non Destructif	END
NRC	Nuclear Regulatory Comission	Autorité de Sureté Nucléaire	ASN
NX	NB, NCD	NB, NCD	
OF	Manufacturing Order	Ordre de Fabrication	
PO	Purchase Order	Commande d'Achat	
PMUC	Material and product usable in nuclear facility	Produits et Matériaux Utilisables en installation nucléaire	
PR	Purchase Request	Demande d'Achat	DA
PS	Purchase Specification	Spécification d'achat	
QA	Quality Assurance	Assurance Qualité	AQ
QAI-1	Qualification for Authorized Inspection	Qualification des inspecteurs autorisés	
QAP	Quality Assurance Program	Programme Assurance Qualité	
QAPM	Quality Assurance Program Manual	Manuel de Programme Assurance Qualité	
QC	Quality Control	Control Qualité	CQ
SFA	Specification for Alloys	Spécifications pour alliages	
SNT-TC-1A	American Society for Non-Destructive Testing	Société US des Essais Non Destructifs	
Society	American Society of Mechanical Engineers	Société US des Ingénieurs Mécaniciens	
THX	THERMOCOAX SAS	THERMOCOAX SAS	
WPQ	Welding Performance Qualification	Qualification de performance des soudeurs	
WPQR	Welding Procedure Qualification Record	PV de qualification de performance des soudeurs	
WPS	Welding Procedure Specification	Procédure de spécification de soudage	