

QUALITY ASSURANCE PROGRAM



Product manufacturing according to NQA-1 or 10 CFR 50 appendix B requirements

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 QAPM
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 to 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

Modifications		Section
2025 Issue 1		
Updated	NQA-1 remains edition 2015 SNT-TC-1A updated edition 2016 ISO/IEC 17025 remains edition 2017	As follows
Deleted	Application of ASME section III	Complete QAPM
Modified	Statement of policy and authority (no ASME III)	Section iii
Changed	Scope: Product manufacturing according to NQA-1 or 10 CFR 50 appendix B requirements (no ASME III)	0.2
Deleted	Review of Code editions & addenda (no ASME III)	0.3
Changed	Simplification of manual revision	0.3
Deleted	Exhibit "Code Review Report" (no ASME III)	Exhibit 0B
Deleted	Administrative information	1.2
Modified	Exhibit "Personal Training Report"	Exhibit 2A
Deleted	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. (no ASME III)	3.4.2
Deleted	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. (no ASME III)	3.4.2
Deleted	Technical & design Manager and QA Manager review and approve it. (No design with safety impact)	3.4.2
Deleted	Reference to effective Code edition and addenda (no ASME III)	3.4.4
Modified	ADV department submits any contract changes to the technical engineer	3.4.11
Deleted	Exhibit 3A "Customer design specification review" (no ASME III)	Exhibit 3A
Deleted	"Or who have either been surveyed by THX QA Manager. Audits are covered by section 18 of this QAPM." THX does not perform supplier audit regarding Code supplies (no ASME III)	4.3
Deleted	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 When the customer is a N type certificate holder, THX may use its approved suppliers, with acceptance of this customer after review and approval by the QA Manager. (no ASME III)	4.3
Deleted	These requirements above do not apply to small products as defined in NX 2610. (no ASME III)	4.3
Modified	The PR is reviewed by the Quality Project engineer, for supplies Q1 level. The purchasing manager prepares the purchase order. It is then reviewed and approved by the Project Quality Engineer for Q1 level supplies.	4.4
Deleted	Reference to exhibit 4B and 4C	4.4
Modified	QA manager replaced by Quality Project engineer	4.4.2.2
Deleted	Requirements of Code section III, NX 2400, applicable for welding material (no ASME III)	4.4.2.3
Deleted	Exhibit "Purchase Request (PR)"	Exhibit 4B
Deleted	Exhibit "Purchase Order (PO)"	Exhibit 4C
Modified	The internal procedure (2) defines responsibilities for the preparation, review, and approval of THX documents. Specific requirements are defined in appendix 6A.	6.4.2
Deleted	Approval of documents by the QA Manager	6.4.3
Modified	Quality Production department is responsible for updating paper versions in the workshop	6.4.3
Modified	ADL is Updated by Quality Project engineer	6.5
Modified	QA manager replaced by Quality Project engineer	6.6.1 6.6.2
Added	Related procedure (2) AD000D143 "Document management"	6 related proc
Modified	Exhibit 6A "Document preparation, review and approval"	Exhibit 6A
Modified	After approval of the PR, the following steps are the responsibility of purchasing Manager and Supplier Quality manager	7.3
Modified	Supplier Quality manager verifies supplier's performance	7.8
Modified	Q1 Supplier's audits are performed triennially according to the section 18 of this QAPM.	7.8
Deleted	These are acceptable unless they meet the requirements of the Code	7.9.2
Deleted	Certificate of conformance 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. (no ASME III)	7.9.2

Modifications		Section
Modified	Receiving inspection department completes the checklist in exhibit 7A. Where applicable, the purchase specification defines the specific inspections to be carried out upon receipt, which may include but are not limited to	7.9.2
Deleted	This requirement is not applicable to the procurement of AIA services as required in NCA 8130. (no ASME III)	7.9.3
Deleted	Commercial grade items or services do not meet section III requirements. Consequently, these items or services shall not be used for section III applications.	7.12
Modified	Exhibit 7A" Receiving inspection sticker"	Exhibit 7A
Modified	Exhibit 7C" Supplier Approval Card"	Exhibit 7C
Deleted	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. (no ASME III)	8.2.2.1
Deleted	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. (no ASME III)	8.2.2.1
Modified	Identification of non conform product with orange label	8.4
Deleted	Specific requirements related to the Code are described in this section. (no ASME III)	9.2.2
Modified	Space on the front page (of the MQP) for review and acceptance by the ANI, if applicable to the contract	9.2.2
Deleted	Approval by the QA Manager	9.2.2
Modified	Special process department maintains - The qualifications records of personnel and processes of each special process - A list of qualified personnel and process Special process department maintains - The qualifications records of equipment for each special process - A list of qualified equipment.	9.3.3
Modified	The special processes department implements specific documented procedures in accordance with section IX of the Code, where applicable	9.4
Modified	Each qualified welder or welding operator uses their individual stamp to identify the work performed.	9.4.3.3
Modified	"QA department" replaced by "Quality Project engineer"	9.4.4.1
Deleted	The recorded information shall be as required by the Code. (no ASME III)	9.6
Deleted	section III, NX 5520 (no ASME III)	9.6
Deleted	Quality Supplier 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 requirements.	9.7
Modified	"Technical engineer" replaced by "Quality Project engineer"	10.3
Modified	"QA manager" replaced by "Quality Project engineer"	10.3.2
Added	Electrical inspection	10.7
Modified	"QA department" replaced by "Quality Production department"	10.8
Modified	Final acceptance of the product is pronounced by the Project Quality Engineer and documented on the certificate of conformity. (no N-2 data report, ASME III)	10.8.2
Modified	If applicable, the hydrostatic test is carried out according to a specific procedure subject to customer approval. (no ASME III)	11.2
Added	Reference to internal procedure (5).	12.5
Added	FAC 25-1956 / FRA INC The supplier shall include a statement certifying that the service was provided in accordance with their scope of accreditation and the purchase order requirements	12.5
Added	FAC 25-1956 / FRA INC Reference standards shall have a minimum accuracy four times greater than that of the measuring and test equipment being calibrated	12.5.1
Added	Related procedure (5) "Procedure for qualification of laboratories for calibration and test services Commercial grade services dedication"	12 related proc
Modified	Scope: This section applies to materials and products manufactured according to the requirements of the contract and design specification. (no ASME III)	13.2
Modified	Training certificates are maintained by Human Ressources department.	13.3.4
Deleted	Procedure (3) PP000D031 obsolete	13 related proc

Modifications		Section
Deleted	Certification mark of items under the Code	14.1
Modified	The Project Quality Engineer prepares a End of Manufacturing Report (EOMR) according to the customer's requirements and including the product conformity certificate. (no N-2 data report, ASME III)	14.3
Added	EOMR available to the customer	14.4
Deleted	Certification mark (no ASME III)	14.5
Deleted	Specific case	14.6
Modified	Scope: This section applies to items manufactured under the contract requirements, and supporting documentation. All personnel involved in activities affecting quality is responsible for the non-conformance.	15.2
Modified	Identification of non-conform and rejected items	15.3 15.5.2
Modified	Whenever a non conformance is identified, Quality Production department is responsible for initiating non conformance report, exhibit 15A. Quality Project engineer ensures relations with the customer if a waiver request is required.	15.5.2
Modified	Customer complaints are controlled by Quality Customer manager with assistance of technical competent personnel.	15.5.3
Deleted	Items dispositioned use-as-is or repair shall comply with the Code	15.6
Modified	Rejected items are identified on the MQP by Quality Production department	15.6.2
Deleted	The NCR is the exchange form between THX and the customer	15.6.3
Modified	The Project Quality Engineer prepares the deviation request, if necessary to the customer for acceptance or refusal of the proposed action.	15.6.3
Deleted	List of Lifetime QA records (no ASME III)	17.4.6
Deleted	List of Nonpermanent QA records (no ASME III)	17.4.6
Deleted	Radiographic films and images may be reproduced providing requirements of NCA 4134.17 are met. (no ASME III)	17.7
Modified	Scope: The requirements of this section apply to all work performed under this QAPM to satisfy the contractual requirements.	18.2
Modified	External Audits of suppliers and subcontractors are carried out by AQF Manager. They are commensurate with the schedule of production or procurement but are at least once triennially for Q1 supplier, during the period in which the activity exists	18.3
Deleted	Section "Authorized Nuclear Inspection" (no ASME III)	19
Deleted	NCA-9000, and exceptions of NCA-4120 (no ASME III)	Appendix 2

La politique Assurance Qualité énoncée dans ce manuel illustre la méthode utilisée par THX pour satisfaire aux exigences du **NQA-1 ; 10 CFR Part 50, annexe B ; 10 CFR Part 21**.

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

- 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

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

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.

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.

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

*The Quality Assurance policy established by this manual illustrates the THX method of complying with the requirement of **NQA-1 ; 10 CFR Part 50, appendix B ; 10 CFR Part 21**.*

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

- *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*

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

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.

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.

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

Carlos ROSARIO
General Manager



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

Prepared by Estelle DESLANDES, Quality Assurance Engineer,

Date & visa  10 dec 2025

Reviewed and approved by Ludovic NAVARRO, Quality Assurance Manager,

Date & visa  18 dec 2025

Approved by Carlos ROSARIO, General Manager,

Date & visa  18 dec 2025

Section	Reference	Revision	Designation
2	Exhibit 2A	1	Personnel Training Report form (PTR)
3	Exhibit 3B	1	Contract Review
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 programme satisfait 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 est le suivant

Fabrication de produits selon les exigences NQA-1 ou 10 CFR 50 appendix B.

0.3 Révision du manuel

L'identification du QAPM contient le code AD010D001, l'année, le numéro de **révision** qui commence à **un**.

Lorsqu'une modification est réalisée, **l'indice de révision du QAPM est incrémenté**.

Toute modification ou ajout implique une révision du QAPM. Le contenu de procédures référencées peut être modifié sans entraîner la révision **du QAPM**.

- **Annexes**

Les annexes sont enregistrées en section v. 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 « 0A » représente la 1^{ère} annexe de la section 0.

0.4 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.

0.1 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 program 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 is as follows

Product manufacturing according to NQA-1 or 10 CFR 50 appendix B requirements.

0.3 Manual revision policy

*The QAPM identification includes the code AD010D001, the year, and the **revision** number, which starts at **one**.*

*When a change is made, the **QAPM revision number is incremented**.*

*Any change or addition requires a revision of the QAPM. The content of referenced procedures can be modified without requiring a revision of **the QAPM**.*

- **Revision of exhibits**

The annexes are recorded in section v. The annex reference consists of section number and a letter that increments according to the number of annexes. For example, annex "0A" represents the first annex of section 0.

0.4 Manual assignment**0.4.1 Internal assignment**

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

0.4.2 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.

0.5 Structure du manuel

Le manuel définit les exigences du QAP et fournit les références aux différentes parties du programme. Les 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.

0.5 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
\

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 Organigramme

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

1.3 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 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 Organization Chart

THX organization chart is in page 2 of this section.

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

Then the manual is reviewed and approved by QA Manager.

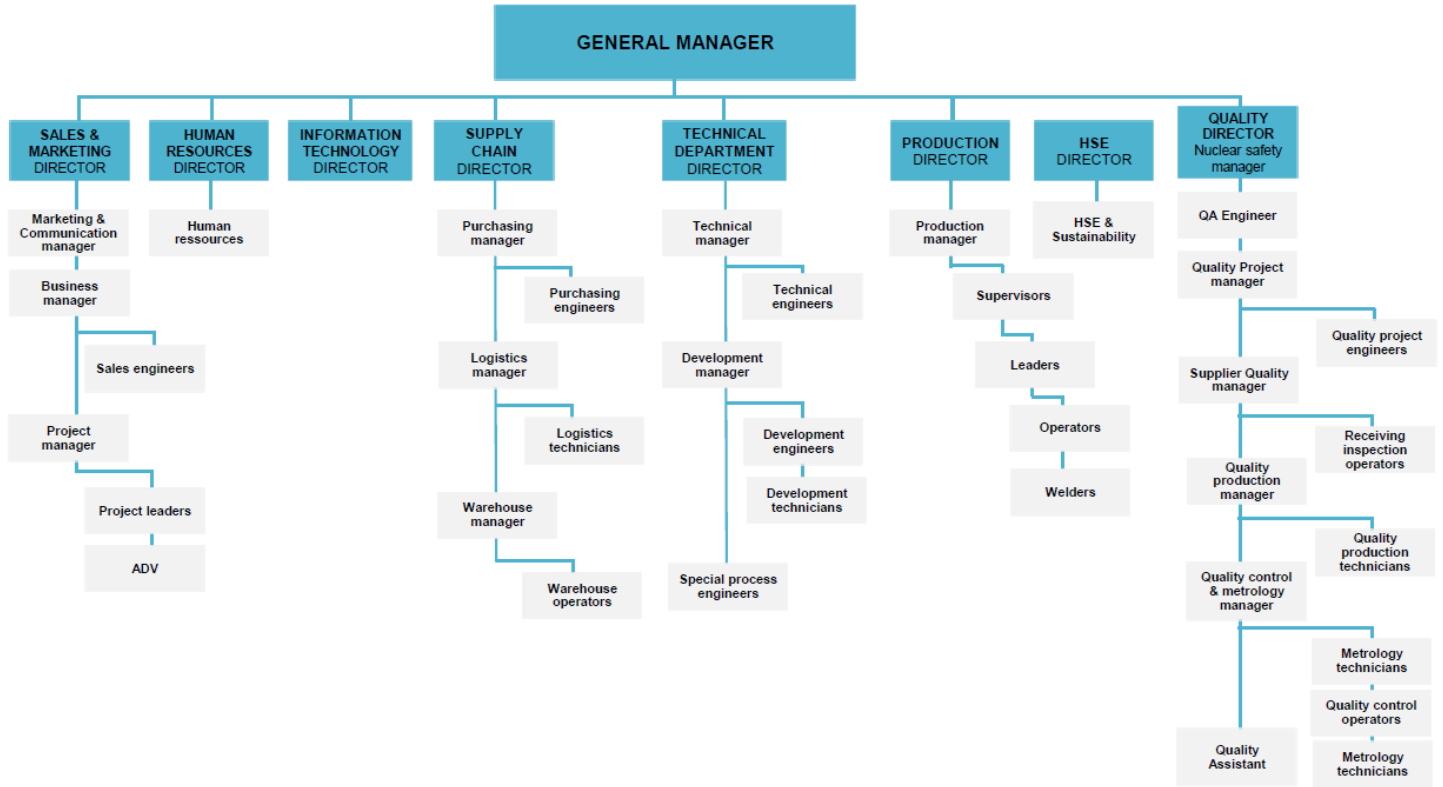
These people sign and date the table of contents of the QAPM as evidence of the approval.

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 Qualité permettant de livrer des produits conformes aux exigences.

2.2 Domaine d'application

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

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 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

Ces activités sont documentées sur le PV de formation du personnel, **annexe 2A** et conservées par le service Ressources Humaines.

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.

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 conservée 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.

2.1 Purpose

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

2.2 Scope

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

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 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 are documented in a Personnel Training Report (PTR) form in **exhibit 2A** and maintained by Human Resources.*

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.

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 Sensibilisation

L'ingénieur AQ est chargé de la sensibilisation du personnel selon les exigences applicables du QAPM, 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 normes applicables, les engagements réglementaires, 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.

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

2.4.1 Indoctrination

The QA engineer is responsible for the indoctrination of personnel into the requirements of this QAPM and the Standards used related to the manufacturing of the products.

Personnel performing or managing activities affecting quality are indoctrinated in their job responsibilities and authority; general criteria, including applicable 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
- 10 CFR Part 21, Safety recommendations
- Reporting

2.4.2 Training

Each Manager evaluates the need for 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 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 includes personnel selection, indoctrination, training, determination of initial capability and performance evaluation.

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 réalisant des contrôles et essais et 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

2.6.2 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
- Évaluation annuelle et maintien de compétences

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 qualification*
 - ✓ *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 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 les éléments suivants

- Feuille d'émargement
- Support de formation

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.

2.7 Records of indoctrination and training

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

These records shall include the following

- *Attendance sheets*
- *Training logs*

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 | Personnel Training Report form (PTR) |
|----|------------------------------|--------------------------------------|

ATTESTATION DE FORMATION INTERNE

Nom de la formation :

Brève description de la formation :

Formateur :

Date de la formation : _____

Durée de la formation : 1 H _____

Nombre total de participants :

Coût pédagogique de la formation (HT) : 0 €

PARTICIPANTS : (indiquer le prénom, le nom et si la formation fait partie ou non du plan)

NOM Prénom	Plan ou Hors Plan	Signature

Signature du formateur

FORMATION DU PERSONNEL

THERMOCOAX

Code

Date

Auteur

Page

/ _____

SE300R016

3.1 Introduction

Cette section définit les responsabilités et les fonctions relatives au développement et au contrôle de la conception des produits.

3.2 Domaine d'application

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 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 déterminer 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 **du service Administration des ventes ADV**

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

3.1 Purpose

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

3.2 Scope

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 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

ADV department 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

The technical engineer is responsible for

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 service 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.

- *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 department 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

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 cas échéant, une copie de la spécification de conception est mise à disposition de l'ANI avant le début de fabrication.

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 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
- Désignation du produit
- Client
- Matériaux utilisés
- Indice de révision (lettre)
- Motif de révision

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.

3.4.2 Design specification review

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.

If applicable, a copy of the design specification shall be made available to the ANI before fabrication begins.

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
- Product designation
- Customer
- Material used
- Revision level (character)
- Cause of change

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 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
- 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.

3.4.6 Use of Computer Program

THX does not currently use software for 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 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 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 informatique utilisés sont-elles appropriées ?
- Les données d'entrée sont-elles correctement prises en compte dans la conception ?
- 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 ?

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.

Essais de qualification

Les essais doivent démontrer la performance dans les conditions extrêmes et défavorables. Lorsque le test est

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?*
- *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?*

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.

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

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.

3.4.9 Documents de sortie

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

3.4.10 Rapport de conception

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.

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

- 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
- 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

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 Output documents

The drawings used for construction will comply with the certified design specification and other output documents.

3.4.10 Design report

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

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.

- *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*
- *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*

- 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
- *Drawings used for fabrication of these parts are identified, described and are in agreement or reconciled with the design report*

3.4.11 Mise à jour de la conception

Le service ADV 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 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

ADV department 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 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 | Traitement d'une commande client, de l'offre à l'expédition
<i>Customer order processing, from the offer to the shipment</i> |
| (2) | AD000D127 | Diffusion, classement et archivage des plans
<i>Distribution, filing, archiving of the drawings</i> |

EXHIBITS

- | | | |
|----|------------------------------|------------------------|
| / | | |
| 3B | Revue de contrat (AD000D149) | <i>Contract Review</i> |

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

Une [procédure interne \(1\)](#) définit la classification des approvisionnement.

- 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 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 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 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 l'ingénieur Qualité Projet, pour les approvisionnements de niveau Q1.

Le responsable achat élabore la commande d'achat. Elle est ensuite revue et approuvée par l'ingénieur Qualité Projet, pour les approvisionnements de niveau Q1. 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 \(1\)](#).

4.1 Purpose

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

4.2 Purchasing procedure

An [internal procedure \(1\)](#) defines the classification of supplies.

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

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 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 **Quality Project engineer**, for **supplies Q1 level**.*

*The purchasing manager prepares the purchase order. It is then reviewed and approved by the **Project Quality Engineer for Q1 level supplies**. The purchasing manager then sends the purchase order 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 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. Selon la [procédure interne \(1\)](#), 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 l'ingénieur Qualité Projet examinent 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, normes, lois, procédures, instructions et leur révision permettant de décrire le produit ou service à fournir

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. According to the [internal 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 **Quality Project engineer** are responsible for reviewing and approving the request with taking account of the requirements of the design specification.*

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, standards, regulations, procedures or instructions including revision there to that describe the items or services to be furnished*
- *Appropriate test, inspection and acceptance criteria*

Section 4

PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL

November 18, 2025

Page 3 /3

- 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 générales pour les métaux
 - Les exigences applicables pour les métaux, selon les spécifications applicables de la section II
 - Les exigences pour l'élaboration du CMTR
- Ce document est préparé, examiné et approuvé selon la [section 6](#) de ce QAPM.

- *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*
 - *Applicable requirements for metallic material according to the suitable section II specification*
 - *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 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 \(1\)](#).

4.4.2.4 Quality Assurance requirements

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

4.5 Documentation fournisseur

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

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 Modifications de documents

Les documents d'achat modifiés sont soumis au même contrôle que la version initiale. La modification de documents THX implique un avenant à la commande d'achat. Ceci est couvert par une [procédure interne \(1\)](#).

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. 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

/

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.

5.1 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 Domaine d'application

Cette section concerne les procédures, instructions et plans.

5.2 Scope

This section pertains to detailed procedures, instructions and drawings.

5.3 Application

Le QAP est appliqué au travers de documents internes.

5.3 Implementation

The QAP is implemented through internal documents.

5.4 Documents fournisseurs

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

5.4 Suppliers' documents

Suppliers' procedures are covered by [section 4](#) of this 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 Internal documents**5.5.1 Procedures and Instructions**

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

5.5.2 Plans

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

5.5.2 Drawings

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

5.5.3 Plan Qualité de Réalisation

Le plan qualité de réalisation est défini en [section 9](#) de ce 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 la **procédure interne (2)**. Des exigences spécifiques sont définies 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, les documents affectant la qualité sont édités et diffusés par l'assistant 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
- **Le service Qualité Production est** responsable 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 »

La LDA est préparée, revue et approuvée tel que définie dans **l'annexe 6A**.

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 **l'ingénieur Qualité Projet**

6.4.2 Preparation, review and approval

The **internal procedure (2)** defines responsibilities for the preparation, review, and approval of THX documents. **Specific requirements are defined in appendix 6A.**

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

Internally,

- Recipients are informed that the document is available on EDM
- **Quality Production department is** 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 is prepared, reviewed, and approved as defined in the **appendix 6A**.

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
- Updated by **Quality Project engineer**

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 **l'annexe 6A**. 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
- **L'ingénieur Qualité Projet** 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 **l'ingénieur Qualité Projet** 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 **appendix 6A**. 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*
- ***Quality Project engineer** 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 **Quality Project engineer** with stamp, date and visa of the individual.*

RELATED PROCEDURES

(1) AD000D147

Codification des documents

Documents codification

(2) AD000D143

Gestion des documents

Document management

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	Technical Eng.	ADV department	-	-
	Compliance matrix	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	Quality Project Eng.	-
	Manufacturing Order OF	Technical Eng.	ADV department	Quality Project Eng.	-
Design	Drawing	Drafter	Technical Eng.	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	Modification Request	Proposer	Technical Eng.	Quality Project Eng.	-
Production	Manufacturing Quality Plan MQP	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	Manufacturing procedures	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	Quality Project Eng.	-
	Approved Document List ADL	QA designees	Technical Eng.	Quality Project Eng.	-
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.	Quality Project Eng.	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	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	NDE Written Practice	Level II	Level III (and approval)	QA Manager (acceptance)	ANI if applicable
NDE Report	Level II	Level III	Quality Project Eng.	ANI if applicable	
Purchasing	Approved Supplier List	Purchasing Manager	-	-	-
	Purchase Request PR	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	Quality Project Eng. or General Manager	-
	Purchase Order PO	Purchasing Manager	Quality Project Eng. or General Manager		-
	Purchase Specification	Technical Eng.	Tech. & Design Manager	Quality Project Eng.	-
	Receiving Inspection Checklist	QC Inspector	AQF Manager		ANI if applicable
Supplier's documents	MQP	Supplier	Technical Eng. or Quality Project Eng. Manager		-
	Procedures	Supplier	Technical Eng. or Quality Project Eng. Manager		-
	Welding procedures	Supplier	Welding Eng.	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	Heat treatment procedure	Supplier	Technical Eng.	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	NDE Procedure	Supplier	Level III	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	NDE Written Practice	Supplier	Level III (and approval)	QA Manager (acceptance)	ANI if applicable
	NDE Report	Supplier	Level III	Quality Project Eng.	ANI if applicable
	Technical report	Supplier	Technical Eng.		-
	Certificate of Conformance	Supplier	Quality Project Eng.		-
	CMTR	Supplier	Quality Project Eng.		-

7.1 Introduction

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

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, les étapes suivantes détaillées dans cette section sont de la responsabilité du responsable achat **et du responsable Qualité Fournisseur (AQF)**

- 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, 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 **AQF** 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

Le responsable achats détermine la conformité du fournisseur aux spécifications d'achat et comprend les points suivants

7.1 Purpose

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

7.2 Scope

The methods explained in this section relate to supplier selection, calls for tenders, performance evaluation and procurement control.

7.3 Procurement planning

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

*After approval of the PR, the following steps are the responsibility of purchasing Manager **and Supplier Quality manager**. They 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 materials, manufacture items, or provide 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

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

Section 7**CONTROL OF PURCHASED ITEMS AND SERVICES**

November 18, 2025

Page 2/6

- 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 achats 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. 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) délivré 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 achats conserve les enregistrements du client concernant la qualification de ces fournisseurs
- 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 \(5\)](#)

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

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 **AQF** 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 **Q1** 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
- 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,

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

Supplier Quality 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.

***Q1** 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*
- *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

un audit ou une évaluation des performances est utilisé pour requalifier le fournisseur.

performance assessment shall be used to requalify the supplier.

7.9 Acceptation d'un produit ou service

7.9 Acceptance of an item or service

7.9.1 Généralités

7.9.1 General

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

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 Méthodes d'acceptation

7.9.2 Methods of acceptance

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

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

- Certificat de conformité

- Certificate of compliance

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

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

Le certificat de conformité inclut la référence de la spécification du matériau, son grade et les conditions de traitement thermique.

The certificate of compliance includes the material specification reference, grade class, and heat-treated condition.

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

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

- 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.
- 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.

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

- 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 :

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:

- 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

- 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

Section 7**CONTROL OF PURCHASED ITEMS AND SERVICES**

November 18, 2025

Page 5/6

- 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
- *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*

- Contrôle chez le fournisseur

Le contrôle chez le fournisseur est réalisé par une personne du service 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 service contrôle d'entrée renseigne la checklist en [annexe 7A](#).*

Le cas échéant, la spécification d'achat définit les contrôles spécifiques à effectuer à réception qui peuvent inclure sans s'y limiter

- 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

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](#).

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

- Source verification

Source verification may be performed by quality 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 department completes the checklist in [exhibit 7A](#).**

Where applicable, the purchase specification defines the specific checks to be carried out upon receipt, which may include but are not limited to

- *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 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](#).

7.10 Control of non conformances

General requirements for the treatment of non-conformances are covered by [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*

- PV de contrôle d'entrée

7.12 Commercial grade item or service**7.12 Service ou produit de qualité commerciale**

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

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>

CONTROLE SUIVANT PP000D022 REV ____

Achat N°: _____ Fournisseur : _____

Conformité :

Plan : OUI NON N.A.

Documentaire : OUI NON N.A.

Les Anomalies sont repérées en rouge

Les cotes non contrôlées sont marquées par :



Réf. appareils n° : _____

Date : ___/___/____ VISA : _____

T1002

Sticker de contrôle d'entrée

Receiving inspection sticker

Code

PP000D022-1

Rév.

23

Date

06/02/2024

Auteur / Author

SGE

Page

1/1





THERMOCOAX

FICHE D'AGREMENT DES FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANT Q1/Q2

Identification du Partenaire

Nom légal de l'entreprise :

Forme Juridique :

Nombre de salariés :

Capital Social :

CA N-1 :

Code postal :

Ville :

Pays :

Certifications Qualité: ISO9001
EN9100
ISO19443

Domaine(s) d'activité(s) :

Périmètre d'agrément :

Certifications HSE: ISO 14001
ISO 45001

Niveau qualité :

CRITERES	RESULTATS (Note sur 10)	PLAN D'ACTION	DECISION
Adéquation Technique		Non	
Hygiène, Sécurité et Environnement		Non	
Qualité		Non	
Performance Financière		Non	
Organisation Logistique et ADV		Non	

	RESULTATS (Oui/Non)	PLAN D'ACTION	DECISION
Code de durabilité signé		Non	
NDA signé		Non	

RESULTAT GLOBAL	STATUT

REMARQUES

	Proposé par :	Approuvé par :	Approuvé par :
	ACHAT	HSE	QUALITE
NOM:	G.DE MEERSMAN	M.LEFRANCOIS	F.BOUET
DATE:			
VISA:			

FICHE D'AGREMENT FOURNISSEUR ET SOUS-TRAITANT	Code d'Agrément		
	PP000A009-XXXX-XX/XX-X		
	Date	Auteur	Page
		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 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 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 ensures 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 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.

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.

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

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 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.

Si cette identification n'est plus lisible, le produit est rebuté

Any additional marking may be required to facilitate traceability of the material to 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.

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 Limited Life items

Items having limited calendar or operating life or cycles are identified and controlled according to an [internal procedure \(2\)](#). Expiry date is noticed 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**8.4 Identification of non-conforming items**

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

- Orange: non conforme
- Rouge: rebuté

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

- Orange: non-conform
- Red: rejected

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 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 \(1\)](#).

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 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 \(1\)](#).

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

- ✓ 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, **si applicable à la commande**

Après approbation, 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 appliquer les 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

Le service procédés spéciaux maintient

- Les enregistrements de qualification du personnel et des procédés pour chaque procédé
- Une liste du personnel et des procédés qualifiés.

Le service maintenance maintient

- Les enregistrements de qualification des équipements pour chaque procédé
- Une liste des équipements qualifiés.

- ✓ *Revision level of document used. This revision is recorded by personnel who perform the operation*
- ✓ *Reference of NCR, if needed*
- *Space on the front page for review and acceptance by the ANI, if applicable to the contract*

After approval, 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 shall apply 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

Special process department maintains

- *The qualifications records of personnel and processes of each special process*
- *A list of qualified personnel and process.*

Special process department maintains

- *The qualifications records of equipment for each special process*
- *A list of qualified equipment.*

9.4 Soudage

Le service procédés spéciaux met en œuvre des procédures spécifiques selon le Code section IX, le cas échéant.

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.

Les enregistrements de traitement thermique sont mis à disposition de l'inspecteur 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

9.4 Welding

The special processes department implements specific procedures in accordance with section IX of the Code, where applicable.

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.

Heat treatment records are available to the ANI.

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

- 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 V.

Si applicable au contrat, 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.

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 **responsable AQF** 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.**

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 V.

If applicable with the contract, 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.

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

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.

*Quality Supplier 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 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 **Qualité Projet** 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, l'ingénieur **Qualité Projet** 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. L'ingénieur **Qualité Projet** 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 supervisor who is 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 **Quality Project** 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, **Quality Project engineer** 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 **Quality Project engineer**, 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, **électriques**, visuels.

10.8 Contrôle final

Le **service Qualité Production** réalise 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 **prononcée par l'ingénieur Qualité Projet et documentée sur le certificat de conformité.**

10.4 Inspection planning

Inspection activities are planned in the MQP, in conformance with the design specification requirements, 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, **electrical**, visual inspection.*

10.8 Final Inspection

***Quality Production department** is 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 pronounced by the **Project Quality Engineer** and documented on the certificate of conformity.*

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

Le cas échéant, le test hydrostatique est réalisé selon une procédure spécifique soumise à l'approbation du client.

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

11.1 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

If applicable, the hydrostatic test is carried out according to a specific procedure subject to customer approval.

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 satisfactorily 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 ».

12.2 Domaine d'application

Cette section s'applique à tous les EMT utilisés pour la réalisation des contrôles, mesures et essais.

12.3 Généralités

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.

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 les vérifications suivantes
 - ✓ L'organisme est certifié selon ISO/IEC 17025 : 2017 par un organisme reconnu par l'ILAC MRA. L'accréditation COFRAC (Comité français d'accréditation) est conforme à cette exigence et reconnu par l'ILAC (coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires)
 - ✓ Le domaine d'activité figurant sur le certificat d'accréditation couvre les besoins concernant la gamme, les paramètres et les incertitudes de mesure

12.1 Purpose

This section establishes the method to control, calibrate and adjust Measuring and Test Equipment "M&TE".

12.2 Scope

This section applies to all M&TE used to carry out controls, measurements, and tests.

12.3 General

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.

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 following verification*
 - ✓ *The accreditation is to ISO/IEC 17025: 2017 from an accredited body recognized by the ILAC MRA. COFRAC (French accreditation committee) accreditation is conform to this requirement and recognized by ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)*
 - ✓ *The published scope of accreditation for the calibration laboratory covers the needed measurement parameters, ranges, and uncertainties*

- Les spécifications d'achat doivent **inclure les exigences suivantes selon la procédure interne (5)**.
 - ✓ Le service doit être fourni conformément au programme ISO 17025 :2017 et à la portée de l'accréditation et
 - ✓ Le certificat / rapport d'étalonnage doit inclure l'identification de l'équipement de laboratoire / des étalons utilisés et
 - ✓ 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
 - ✓ Le fournisseur de services ne doit pas sous-traiter le service à un autre fournisseur, et
 - ✓ 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
 - ✓ **Le prestataire doit inclure une déclaration certifiant que le service a été fourni conformément à son champ d'accréditation et aux exigences du bon de commande.**
- 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
 - ✓ Les exigences des spécifications d'achat sont satisfaites
- *The procurement documents shall specify **following requirement defined in internal procedure (5)**.*
 - ✓ *The service must be provided in accordance with ISO 17025:2017 program and scope of accreditation and*
 - ✓ *The calibration certificate / report shall include identification of the laboratory equipment / standards used and*
 - ✓ *The calibration certificate / report shall include as-found calibration data when calibrated items are found out of tolerances and*
 - ✓ *The service supplier shall not subcontract the service to any other supplier, and*
 - ✓ *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*
 - ✓ *The supplier shall include a statement certifying that the service was provided in accordance with their scope of accreditation and the purchase order requirements*
- *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*

Lorsque les équipements sont contrôlés et étalonnés par THX, **le responsable** 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.

Le responsable métrologie conserve et met à jour la liste des équipements étalonnés. La référence de l'équipement ainsi que sa date de validité sont enregistrées sur la liste. Un logiciel de métrologie gère cette liste.

*When calibration and control of M&TE are performed by THX, the metrology **manager** 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 **manager** 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.*

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 Etalons de référence

Les étalons de référence doivent avoir une précision minimale quatre fois supérieure à celle de l'équipement de mesure et d'essai étalonné afin de garantir que leur contribution ne dépasse pas un quart de la tolérance d'étalonnage autorisée.

Lorsque ce rapport de 4:1 ne peut être respecté, le choix de l'étalon concerné doit être techniquement justifié.

12.5.2 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.

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.

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 Reference standards

Reference standards shall have a minimum accuracy four times greater than that of the measuring and test equipment being calibrated to ensure that the reference standards contribute no more than one-fourth of the allowable calibration tolerance.

Where this 4:1 ratio cannot be maintained, the basis for selection of the standard in question shall be technically justified.

12.5.2 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 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.

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, 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 **de validité**, l'étiquette rouge indique que « l'équipement n'est pas utilisable pour le Contrôle Qualité »

Pour les petits équipements (micromètre ou pied à coulisse...)

- Le N° d'identification est gravé sur l'équipement
- Les étiquettes 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 le **responsable** 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 « 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 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 **validity** label, a red label refers to an "Equipment not to be used for Quality Control"*

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

- *The identification number is engraved on the instrument*
- *The 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 manager.

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> |
| (5) | AD010D005 | Procédure de qualification des laboratoires pour des prestations d'étalonnage et de test. Prestation de qualité commerciale
<i>Procedure for qualification of laboratories for calibration and test services
Commercial grade services dedication</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 afin d'éviter des dommages ou pertes et de limiter les détériorations.

13.1 Purpose

This section describes the system used to control handling, storage, cleaning, packaging, shipping and preservation of items to prevent damage or loss and to minimize deterioration.

13.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux matériaux et produits fabriqués selon les exigences du contrat et de la spécification de conception.

13.2 Scope

This section applies to materials and products manufactured according to the requirements of the contract and design specification.

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.

13.3 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 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 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 Procédures

Lorsqu'elles sont exigées pour des produits critiques, sensibles, périssables ou à haute valeur, des **procédures spécifiques (1 et 2)** sont établies et appliquées pour la manipulation, le stockage, le conditionnement et la conservation.

L'ingénieur technique analyse les besoins pour les procédures spécifiques.

13.4.2 Procedures

*When required for critical, sensitive, perishable, or high value articles, **specific procedures (1 and 2)** 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 Outillage et équipement

Les équipements et outillages spécifiques sont contrôlés si nécessaire pour assurer une manipulation adéquate et sécurisée.

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 par le service **Ressources Humaines**.

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 **Human Resources department**.*

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> |

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

L'ingénieur Qualité Projet établit un rapport de fin de fabrication (RFF) selon les exigences du client et incluant le certificat de conformité du produit.

Le rapport final est livré avec le produit.

14.4 Mise à disposition du rapport final

Le rapport final et les documents associées et référencés sont mis à la disposition **du client**, 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.

14.1 Purpose

This section describes the system used to indicate inspection and test status, and to perform data report.

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 End of manufacturing report

The Project Quality Engineer prepares a End of Manufacturing Report (EOMR) according to the customer's requirements and including the product conformity certificate.

Final report is delivered with product.

14.4 Availability of EOMR

*Data Report and referenced supporting material are made available to the **customer**, ANI Inspector, regulatory authority, and enforcement authority having jurisdiction over the nuclear facility.*

15.1 Introduction

Cette section établit les exigences pour la gestion des produits non-conformes.

Tout le personnel impliqué dans les activités relatives à la qualité est responsable de la non-conformité.

15.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux produits fabriqués selon les exigences 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'une **étiquette orange**.

Si l'identification n'est pas possible pour chaque produit non-conforme, le conditionnement est identifié **avec une étiquette orange**.

Lorsque la non-conformité est confirmée et que le produit est définitivement écarté, **l'étiquette orange est remplacée par une étiquette 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.

15.6 Produit non-conforme

15.6.1 Produit fournisseur

Responsabilités

- Le responsable **Assurance Qualité Fournisseurs (AQF)** gère les non-conformités fournisseur ainsi que les relations avec le fournisseur

15.1 Purpose

This section establishes the requirements for control of non-conforming items.

All personnel involved in activities affecting quality is responsible for the non-conformance.

15.2 Scope

This section applies to items manufactured under the contract requirements, and 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-compliant products are identified with **an orange label**.*

*If identification is not possible for each non-compliant product, the packaging is identified with **an orange label**.*

*When non-compliance is confirmed and the product is definitively rejected, **the orange label is replaced with a red label**.*

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 Non-conforming item

15.6.1 Supplier's item

Responsibilities

- **Supplier Quality Assurance Manager (AQF)** is responsible for control of non-conforming supplied items and ensures relations with the supplier

- L'ingénieur Qualité Projet est informé de la non-conformité et est responsable de la fermeture de la non-conformité
- *Quality Project engineer shall be informed and is responsible for the closure of the non conformance*
- Une fourniture non-conforme peut être observée
- *Non-conforming supply may be observed*
- Par le fournisseur
- *By the supplier*
 - ✓ Le fournisseur informe par écrit le responsable achat de la non-conformité observée et suggère une action corrective incluant une éventuelle demande de dérogation
 - ✓ *The supplier shall inform in writing the purchasing Manager for the non conformance observed and suggest corrective action including a possible waiver request*
 - ✓ Selon la décision du Directeur AQ, le produit est accepté et livré ou refusé
 - ✓ *According to QA Manager decision, the product is accepted and delivered or refused.*
- Par THX lors de contrôle d'entrée
- *By THX at the receiving inspection*
 - ✓ Le contrôleur prépare une fiche de non-conformité fournisseur, [annexe 15B](#). Le responsable achat transmet cette fiche au fournisseur tel que décrit ci-dessus
 - ✓ *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*
 - ✓ 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.
 - ✓ *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 Produit en cours de fabrication

15.6.2 In-process Item

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.

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.

Toute personne est autorisée à appliquer l'étiquette orange pour identifier un produit suspecté non-conforme. Cette même personne reporte la non-conformité suspectée au service Qualité Production.

All personnel are authorized to apply the orange label to identify suspected non-conforming item. These personnel report identified suspected non-conforming item to Quality Production department.

Lorsqu'une non-conformité est identifiée, le service Qualité Production prépare une FNC. L'ingénieur Qualité Projet assure la relation client si une demande de dérogation est requise, [annexe 15A](#).

Whenever a non conformance is identified, Quality Production department is responsible for initiating non conformance report. Quality Project engineer ensures relations with the customer if a waiver request is required, [exhibit 15A](#)

Selon la décision prise par THX ou par le client, le produit est accepté et la fabrication continue, ou refusé.

According to the decision taken by THX or the customer, the product is accepted, and manufacturing process goes on, or rejected.

15.6.3 Réclamation client

15.6.3 Customer Complaint

Les réclamations client sont gérées par le responsable Qualité Client avec l'assistance du personnel technique compétent.

Customer complaints are controlled by Quality Customer manager with assistance of technical competent personnel.

Le responsable Qualité Client

Quality Customer manager

- 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

- *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.*

- 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.

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

15.7.2 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 exclus de la zone de fabrication. Les produits rebutés sont identifiés sur le MQP par le **service Qualité Production**

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

- *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.

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

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 excluded from manufacturing area. Rejected items are identified on the MQP by **Quality Production department***

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

La FNC documente les non-conformités internes, les dispositions prises. Elle est composée 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

L'ingénieur Qualité Projet prépare la demande de dérogation, 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
- 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

The NCR documents internal non-conformances, dispositions. 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*

The Project Quality Engineer prepares the deviation request, if necessary to the customer for acceptance or refusal of the proposed 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*
- *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*

- 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 \(3\)](#).

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)

- *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 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 (NCR) and the affected customer in accordance with the provisions of 10 CFR Part 21 and the details of an [internal procedure \(3\)](#).

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: 20%;">S/N</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> </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											
4	0														
Action curative / Curative action															
				#N/A											
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															
				#N/A											
0															
		Décision		Date - Visa											
				Acceptée / Accepted											
				Refusée / Refused											
Commentaire sur refus de dérogation/ Comment on refused derogation															
6	0														
Capability List JA300R001 - Production suivant Part 21G															
				Date & Visa											
		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		0											
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											

RAPPORT DE NON CONFORMITE FOURNISSEUR
Supplier Non Conformity Report



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 **service Qualité** 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 **service Qualité** affecte un N° séquentiel à chaque FAC et fait référence sur cette fiche à la référence de l'audit, de la FNC ou toute autre référence applicable.

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 actions 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 department 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.

Quality department assigns each CAS a controlling sequential number, and refers to the audit identification number, NCR number or other reference if applicable.

Le **service Qualité** 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 **service Qualité** 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.

Quality department 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.

Quality department 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 **responsable AQF** 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 manager evaluates the consequences of the corrective action and its effectiveness.

AQF 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
	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.

17.1 Purpose

This section defines the requirements for preparation and retention of QA Records for items.

17.2 Domaine d'application

Cette section s'applique aux enregistrements AQ applicables aux produits fournis par THX en accord avec les exigences contractuelles.

17.2 Scope

This section applies to QA records that are applicable to items supplied by THX in accordance with 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

17.4.1 Système d'enregistrement

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.

Par exemple, le document HI100D020 fait référence à une procédure relative aux cannes chauffantes pour un client spécifique.

17.4 Records administration

17.4.1 Records system

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.

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.

Par exemple, HI0254D034 fait référence à une procédure spécifique du dossier AQ HI0254 se rapportant à l'ordre de fabrication des cannes chauffantes.

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.

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.

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.

17.3.2 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.

17.3.3 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.

17.3.4 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.

17.3.5 Distribution

Lifetime records copies are transmitted to the owner who is responsible for safekeeping 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.

17.3.6 Classification

Records classification as lifetime or non-permanent is the responsibility of the owner and shall be specified on the design specification.

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.

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 avec la [section 6](#) de ce QAPM. La diffusion est identique à celle de l'original.

17.5 Réception

17.5.1 Responsabilités

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.

Les enregistrements d'étalonnage sont conservés par le service métrologie.

17.5.2 Contrôle réception

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.

17.6 Stockage, conservation et sauvegarde

17.6.1 Stockage

Une [procédure écrite \(2\)](#) couvre le stockage des enregistrements. Elle intègre

- Description du local de stockage
- Système de classement
- Les règles régissant l'accès et la gestion des dossiers

17.6.2 Conservation

Les enregistrements sont stockés dans un local pour éviter leur détérioration.

Le local archive est climatisé, protégé contre le vent et le feu.

Les enregistrements sont fermement attachés dans un classeur, placés sur des étagères.

17.3.7 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 case, they are submitted for review and approval by the relevant department(s) initially involved, according to the [section 6](#) of this QAPM. The distribution is the same as the original issue.

17.5 Receipt

17.5.1 Responsibility

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.

Calibration records are maintained by metrology department.

17.5.2 Receipt control

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 Storage, preservation and safekeeping

17.6.1 Storage

A [written procedure \(2\)](#) covers storage of records. This procedure includes

- *Description of the storage facility*
- *Filing system*

The rules governing access and control of the files

17.6.1 Preservation

Records are stored in a facility to preclude their deterioration.

The archive facility is air-conditioned, protected against wind and fire.

Records are firmly attached in binders, placed in folders on shelves.

17.6.1 Sauvegarde

Le local archive est situé dans les locaux de THX.

Le local archive est verrouillé, et l'accès par badge est limité au personnel autorisé.

A réception, les enregistrements AQ sont scannés et conservés par le service AQ pour assurer leur sauvegarde.

17.6.2 Safekeeping

The archive facility is located inside THX premises.

The archive facility is locked, and access by badge is limited to authorized personnel.

Upon reception, QA records are scanned and maintained by QA department to ensure their safekeeping.

17.7 Radiographies

THX ne reproduit pas les radiographies et fournit les originaux si requis.

17.7 Radiographs

THX does not reproduce radiographs and provides original if required.

17.1 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.

17.2 Elimination

Les enregistrements à durée limitée sont supprimés après la période de conservation requise. Cette opération est réalisée par le Directeur AQ.

17.1 Disposal

Non-permanent Records are disposed after the retention period. Disposal is controlled by QA Manager.

17.3 Mise à disposition de l'ANI

Tous les enregistrements AQ et à vie et non-permanents sont mis à la disposition de l'ANI.

17.2 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 contractuelles.

18.3 Planning

Les audits sont planifiés annuellement par le Directeur AQ, 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 appliquée est auditée annuellement.

Les audits externes de sous-traitants et fournisseurs sont menés par le responsable AQF. Ils sont planifiés en tenant compte du planning de production ou de commandes, mais sont réalisés au moins une fois tous les 3 ans pour les fournisseurs Q1, durant la période où l'activité existe. De tels audits sont complétés d'audits annuels ou d'évaluations de performances apportant la 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) doivent intervenir au moins une fois tous les trois ans.

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 contractual requirements.

18.3 Scheduling

Audits are annually scheduled during the Management Review, by the QA Manager 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 activity is audited at least once a year.

External Audits of suppliers and subcontractors are carried out by AQF Manager. They are commensurate with the schedule of production or procurement but are at least once triennially for Q1 supplier, during the period in which the activity exists. 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.

Audits of suppliers of items or services (including calibration service suppliers) shall be at intervals not to exceed three-years.

18.5 Préparation

18.5.1 Plan d'audit

L'auditeur principal documente un plan 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

18.5.3 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

18.5 Preparation

18.5.1 Audit plan

Lead auditor 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 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

gestion des non-conformités, les procédures de stockage et d'expédition le cas échéant.

records, control of non conformance, procedures for storage and shipping as applicable.

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.

18.8 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

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 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*

- 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.

- *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 Suivi des actions

L'auditeur principal est responsable du suivi des actions prises pour vérifier que les actions correctives sont appliquées conformément au planning.

18.9 Follow-up action

Lead auditor is responsible for follow-up action undertaken to verify that corrective action is accomplished as scheduled.

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

18.10 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

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 he 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 sont applicables. Les termes et définition ci-dessous sont complémentaires et utilisés dans ce manuel.

Terms and definitions as designated by current revision of NQA-1, NCA-9000, and exceptions of NCA-4120 are applicable. The terms and definitions below are additional as used in this manual.

ADL	<i>Applicable Document List</i>	Liste des documents applicables	LDA
AIA	<i>Authorized Inspection Agency</i>	Agence d'Inspection Autorisée	
ANI	<i>Authorized Nuclear Inspector</i>	Inspecteur Nucléaire Autorisé	
ANIS	<i>Authorized Nuclear Inspector Supervisor</i>	Inspecteur Nucléaire Superviseur Autorisé	
AR	<i>Acknowledgement of Receipt</i>	Accusé de réception	
ASL	<i>Approved Supplier List</i>	Liste des fournisseurs agréés	
ASME	<i>American Society of Mechanical Engineers</i>	Société US des Ingénieurs Mécaniciens	
CAS	<i>Corrective Action Sheet</i>	Fiche d'Action Corrective	FAC
CFR	<i>Code Federal Regulation</i>	Code Fédéral de Règlementation	
CMTR	<i>Certified Material Test Report</i>	Rapport d'essai matière certifiée	
CofC	<i>Certificate of Compliance</i>	Certificat de Conformité	
COFRAC	<i>French comity for accreditation</i>	Comité Français d'accréditation	
GTAW	<i>Gas Tungsten Arc Welding</i>	Soudage TIG	TIG
LPT	<i>Liquid Penetrant Test</i>	Examen par ressuage liquide	
MQP	<i>Manufacturing Quality Plan</i>	Plan Qualité de Réalisation	PQR
M&TE	<i>Measurement & Test Equipment</i>	Equipment de Mesure et de Test	EMT
NCR	<i>Non-Conformance Report</i>	Fiche de Non-Conformité	FNC
NDE	<i>Non-Destructive Examination</i>	Examen Non Destructif	END
NRC	<i>Nuclear Regulatory Comission</i>	Autorité de Sureté Nucléaire	ASN
OF	<i>Manufacturing Order</i>	Ordre de Fabrication	
PO	<i>Purchase Order</i>	Commande d'Achat	
PMUC	<i>Material and product usable in nuclear facility</i>	Produits et Matériaux Utilisables en installation nucléaire	
PR	<i>Purchase Request</i>	Demande d'Achat	DA
PS	<i>Purchase Specification</i>	Spécification d'achat	
QA	<i>Quality Assurance</i>	Assurance Qualité	AQ
QAP	<i>Quality Assurance Program</i>	Programme Assurance Qualité	
QAPM	<i>Quality Assurance Program Manual</i>	Manuel de Programme Assurance Qualité	
QC	<i>Quality Control</i>	Control Qualité	CQ
SFA	<i>Specification for Alloys</i>	Spécifications pour alliages	
SNT-TC-1A	<i>American Society for Non-Destructive Testing</i>	Société US des Essais Non Destructifs	
Society	<i>American Society of Mechanical Engineers</i>	Société US des Ingénieurs Mécaniciens	
THX	<i>THERMOCOAX SAS</i>	THERMOCOAX SAS	
WPQ	<i>Welding Performance Qualification</i>	Qualification de performance des soudeurs	
WPQR	<i>Welding Procedure Qualification Record</i>	PV de qualification de performance des soudeurs	
WPS	<i>Welding Procedure Specification</i>	Procédure de spécification de soudage	