

## MANUEL DE L'ASSURANCE QUALITÉ

ZQA-001

Révision E

10 Mai 2011

**La réussite de la mise en œuvre des exigences définies dans le présent Manuel de l'assurance qualité requiert des efforts concertés de la part de tous les employés de Zetec, étant donné que tous contribuent à la qualité de nos produits et de nos services. Nous nous engageons à respecter le présent programme de la qualité et à améliorer son efficacité, lorsque cela est possible.**

**Révisé par :**

Signature au dossier  
14 Avril 2011  
Bill Thomson  
Vice-président des opérations

Signature au dossier  
1 Avril 2011  
Mike Burnett  
Vice-président, Marché de  
générateur de vapeur

Signature au dossier  
29 Mars 2011  
John Mc Cormick  
Directeur Général  
Québec

Signature au dossier  
6 Mai 2011  
Teri Donnelly  
Vice-présidente des ressources  
humaines

Signature au dossier  
27 Avril 2011  
Glenn Wisegarver  
Vice-président des finances

Signature au dossier  
2 Mai 2011  
Anil Sood  
Vice-président de  
l'ingénierie

Signature au dossier  
29 Mars 2011  
Bob Vollmer  
Vice-président du développement  
de l'entreprise

Signature au dossier  
28 Mars 2011  
Kihang Choi  
Vice-président d'Asie

**Approuvé par :**

Signature au dossier  
10 Mai 2011  
Diane Wood  
Directrice de l'assurance qualité

Signature au dossier  
9 Mai 2011  
Dan Pyne  
Président

***Le présent manuel expire deux ans après la date de la dernière approbation***

Numéro de la copie contrôlée : \_\_\_\_\_ Copie attribuée à : \_\_\_\_\_

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

<i>Révision</i>	<i>Date</i>	<i>Description</i>	<i>Mise à jour par</i>
E	10 Mai 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique Qualité de Zetec - mis à jour pour requis ISO/IEC 17025</li> <li>• Ajout Tableau 2.1-1 pour répondre aux exigences CAN3-Z299.2</li> <li>• Mise à jour 2.3.1.1 pour CAN3-Z299.2/3</li> <li>• Section 2.3.3.4 - changé FSP-301-QA pour FAP-008</li> <li>• Les sections 4.3.9, 7.3.5 - changé OPP-10205 pour OPP-10205</li> <li>• Les sections 5.1.4, 5.3.1 - mise à jour des références à COP-008</li> <li>• Section 5.3.3 - corrigé référence à COP-002</li> <li>• Section 10.2.2 - changé ESCOP-1004 au QAP-013</li> <li>• Ajout de la section 25, Documents de référence (interne, externe)</li> </ul>	D. Wood
D	2 novembre 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 12.1.1 – ajout de la référence au document 01-1005 «Normes générales de fabrication de Zetec» à la place de la définition des exigences d'identification de l'étalonnage de l'équipement (DAC 805). Mise à jour du point 1.1.1 afin d'inclure la référence au représentant du management de la qualité (DAC 864).</li> <li>• Section 2.3.2.2 – suppression de l'énoncé à propos du programme d'essais et d'évaluation non destructifs (END/NDE) conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17025. La norme ISO/IEC 17025 s'applique pour Zetec uniquement aux activités du laboratoire d'étalonnage.</li> <li>• Section 2.7 (Procédures) – déplacement aux points 5.1.4 et 5.1.5.</li> <li>• Section 2.8 (Tenue du manuel de l'assurance qualité) – déplacement au point 6.3.1.</li> <li>• Section 5.2 – mise à jour afin de correspondre à l'organisation en vigueur.</li> <li>• Sections 5.3.2 et 5.3.3 – ajout.</li> <li>• Section 5.2.6 déplacée au point 5.2.2; section 5.2.7 déplacée au point 5.2.3; section 5.2.8 déplacée au point 5.2.2; section 5.2.9 déplacée au point 5.2.4.</li> <li>• Terme Services sur le terrain remplacé par applications sur le terrain.</li> <li>• Remplacement de la référence à la procédure COP-001 (Contrôle des documents) par la procédure COP-001; procédure COP-002 (Politique relative au dessin technique de Zetec) remplacée par la procédure COP-002; procédure ESCOP-1004 (Procédure d'acceptation à la réception des matières premières pour les étalons) remplacée par la procédure ESCOP-1004.</li> </ul>	D.Wood

<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Mise à jour par</b>
C	3 nov. 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement à la codification alphabétique des révisions en raison de l'application IFS.</li> <li>• Mise à jour de la vision de Zetec.</li> <li>• Ajout de la référence à la version abrégée de la procédure d'élaboration de produit à la section 3.3.1.</li> <li>• Mise à jour des documents de référence aux sections 3.4.1, 10.2.3, 13.2.4 (note), 15.2.1, 16.3.3, 16.4.2, 16.4.3, 18.3.4, 18.5.1, 18.5.1.2 et 19.2.2.</li> <li>• Clarification de la formulation en général des sections 5.3.5, 12.1.1, 18.5.1, 23.1.3 et 23.1.4.</li> <li>• Ajout de la section 16.1.5.</li> <li>• Section 17.3.3 et tableau 17-1 – Mise à jour de la période de conservation des dossiers des employés afin qu'elle corresponde aux directives de Roper Industries.</li> <li>• Ajout de la note à la section 23.</li> </ul>	D. Wood
1	30 nov. 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Précision de la politique qualité en fonction des exigences ISO/IEC 17025 : 1999.</li> <li>• Section 2.1.1 – Précision de l'inclusion de tous les emplacements de Zetec, aux États-Unis et à l'international.</li> <li>• Mise à jour des affectations organisationnelles selon l'organisation actuelle de Zetec. Modification de l'utilisation des termes « équipe » et « groupe » pour le terme « service ».</li> <li>• Ajout des sections 4.3.9 et 7.3.5 – Formulation des bons de commande pour les produits et les services liés à la sécurité nucléaire.</li> <li>• Ajout de la section 16.3.1 – Référence aux processus de tri et d'analyse de la raison fondamentale.</li> <li>• Ajout de la section 18.4.3 – Référence aux processus d'approbation des fournisseurs et d'audit.</li> <li>• Sections 9.2.3 et 23.2.1 – Regroupement des références sur les processus de qualification du personnel.</li> <li>• Ajout de la section 24 (acronymes).</li> </ul>	D. Wood
0	31 mars 2006	Remplacement du Manuel qualité Z-QA, révision 22, de Snoqualmie, du Manuel qualité, révision E, de Québec et du Manuel qualité, révision 3, de Deep River. Mise à jour visant à décrire les processus du système de management de la qualité pour les trois emplacements.	D. Wood

## TABLE DES MATIÈRES

VISION DE ZETEC .....	5
POLITIQUE QUALITÉ DE ZETEC .....	5
DÉFINITIONS .....	5
1. ORGANISATION.....	6
2. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ .....	7
3. CONTRÔLE DE LA CONCEPTION .....	10
4. CONTRÔLES DES DOCUMENTS D'APPROVISIONNEMENT ET D'ACHATS .....	11
5. DESSINS, PROCÉDURES ET INSTRUCTIONS DE TRAVAIL .....	12
6. CONTRÔLE DES DOCUMENTS ET DES DESSINS .....	13
7. CONTRÔLE DU MATÉRIEL, DE L'ÉQUIPEMENT ET DES SERVICES ACHETÉS .....	15
8. IDENTIFICATION ET CONTRÔLE DU MATÉRIEL, DES PIÈCES, DES COMPOSANTS ET DES PRODUITS .....	16
9. CONTRÔLE DES PROCÉDÉS SPÉCIAUX .....	16
10. INSPECTION .....	17
11. CONTRÔLE DES ESSAIS .....	18
12. CONTRÔLE DE L'ÉQUIPEMENT DE MESURE ET D'ESSAI .....	18
13. MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET EXPÉDITION .....	19
14. ÉTAT DES INSPECTIONS, DES ESSAIS ET DES OPÉRATIONS .....	20
15. MATÉRIAUX, PIÈCES OU COMPOSANTES NON CONFORMES .....	20
16. ACTIONS CORRECTIVES .....	20
17. DOSSIERS SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ .....	22
18. AUDITS.....	24
19. ENTRETIEN DES PRODUITS DE ZETEC.....	25
20. ANALYSE DES DONNÉES .....	26
21. REVUE DES CONTRATS .....	26
22. GESTION DES PRODUITS FOURNIS PAR LE CLIENT.....	27
23. FORMATION / PERFECTIONNEMENT PROFESSIONNEL .....	28
24. ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS .....	29
25. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE .....	30

LES SECTIONS 1-18 se rapportent directement à l'annexe B du règlement fédéral américain 10 CFR 50

LES SECTIONS 19-22 satisfont aux exigences supplémentaires de la norme ISO 9001.

LA SECTION 23 (formation) satisfait aux exigences de l'annexe B du règlement 10 CFR 50 ainsi que de la norme ISO 9001.

## VISION DE ZETEC

La vision de ZETEC consiste à être le fournisseur de solutions d'inspection non destructives le plus important au monde. Zetec offre des technologies, des méthodes d'inspection, des systèmes intégrés et des services visant à assurer la sécurité, la productivité et la rentabilité des centrales électriques du monde.

## POLITIQUE QUALITÉ DE ZETEC

La politique qualité de Zetec consiste à :

- Fournir des services et des produits qui remplissent ou dépassent les attentes des clients en matière de qualité, de fiabilité et de valeur.
- Viser un haut niveau de professionnalisme dans les relations avec les clients, tant à l'interne qu'à l'externe.
- Le personnel impliqué dans les activités d'étalonnage devront se familiariser avec les processus et procédures afin d'assurer a conformité avec toutes les normes du laboratoire.

## DÉFINITIONS

**Les termes relatifs à la qualité** utilisés dans le présent manuel sont définis dans la norme ISO 9001 et l'annexe B du règlement 10 CFR50.

**Assurance qualité**

Désigne le service de Zetec qui est responsable de la surveillance du système de management de la qualité de Zetec.

**Contrôleur ou inspecteur de la qualité**

Les contrôleurs ou les inspecteurs de la qualité désignent les personnes chargées d'effectuer les inspections officielles des produits entrants ou des produits fabriqués par Zetec afin de s'assurer de leur conformité aux spécifications des produits.

**Système de management de la qualité**

Désigne l'ensemble des processus relatifs à la qualité chez Zetec. Également, il est parfois appelé « Programme d'assurance qualité ».

**Des termes particuliers** utilisés dans le présent manuel sont définis ci-dessous. Une liste complète des acronymes est présentée à la section 24.

**Courants de Foucault, Ultrason**

S'appliquent en particulier aux applications d'essais non destructifs (END).

## Services sur site

Services qui sont exécutés par Zetec principalement dans le cadre de l'acquisition de données par courants de Foucault ou ultrasons ou encore de l'analyse de celles-ci. De plus, les services sur site peuvent comporter une formation ou l'étalonnage/la réparation d'équipement fabriqué par Zetec. Les services sur site sont habituellement exécutés à l'installation du client. Cependant, l'analyse des données acquises par courants de Foucault peut être réalisée chez Zetec.

## 1. ORGANISATION

### 1.1. Responsabilité

- 1.1.1. Le président assume la principale responsabilité de tous les aspects de l'exploitation de Zetec Inc., y compris l'assurance qualité. Le président a délégué la mise en œuvre du programme d'assurance qualité au directeur de l'assurance qualité. Toute modification ou révision du plan nécessite l'acceptation et l'approbation écrite du président.

Le directeur de l'assurance qualité (ou son délégué) agit également à titre de représentant du management de la qualité de Zetec et il est ainsi responsable des points suivants :

1. Faire en sorte que les processus requis pour le système de management de la qualité (SMQ) sont établis, mis en œuvre et mis à jour.
2. Présenter à la haute direction des rapports de rendement du SMQ et sur toute amélioration qui s'impose.
3. Assurer la promotion de la sensibilisation aux exigences des clients au sein de l'entreprise.
4. Assurer la communication avec les parties externes à propos des questions liées au SMQ de Zetec.

NOTE : LE PRÉSIDENT EST RESPONSABLE DES AVIS DE NON-CONFORMITÉ EN VERTU DE LA PARTIE 21 DE LA NORME 10 CFR (VOIR LA POLITIQUE DE L'ENTREPRISE 01-10008, RAPPORT SUR LES RISQUES LIÉS À LA SÉCURITÉ NUCLÉAIRE, POUR DES RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES).

- 1.1.2. Le service de l'assurance qualité est responsable de la mise en œuvre du système de management de la qualité de Zetec et de la conformité continue du système aux normes et aux exigences en vigueur.
- 1.1.3. Les responsabilités des employés dont le travail influe sur la qualité sont définies dans leurs descriptions de poste, qui sont mises à jour par le service des ressources humaines. Il incombe à tous les employés de se conformer aux pratiques et de répondre aux objectifs en matière de qualité qui sont déterminés par les services dont ils dépendent.
- 1.1.4. Tous les employés détiennent pleine autorité à l'égard des mesures suivantes :
- a. Interrompre immédiatement les pratiques qui sont dangereuses ou qui ne respectent pas les procédures approuvées.
  - b. Interrompre une pratique, mettre hors service ou arrêter de traiter un article, un composant ou un produit jugé inacceptable ou qui ne respecte pas les spécifications.

- c. Interrompre les livraisons de produits jugés défectueux ou dont on sait qu'ils n'ont pas été fabriqués selon les procédures de Zetec appropriées.

Les employés doivent faire part du problème à son superviseur et au service de l'assurance qualité de sorte que soit menée une enquête officielle.

## 1.2. Détails relatifs à l'organisation

- 1.2.1. La structure organisationnelle de l'entreprise est mise à jour par le service des ressources humaines. L'organigramme du service de l'assurance qualité est affiché sur le site intranet de Zetec.

## 2. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

### 2.1. Portée et application

- 2.1.1. Le système de management de la qualité porte sur toute l'exploitation de Zetec, y compris sur tous les bureaux en Amérique du Nord, en Europe et en Asie, où les produits sont fabriqués, étalonnés ou réparés. Le système de management de la qualité comprend également tous les bureaux à partir desquels sont fournis les services sur site.
- 2.1.2. Des mesures doivent être prises pour s'assurer que les services, l'équipement et autres articles fournis aux clients par Zetec sont conformes aux niveaux de qualité précisés par les codes, les normes, les critères réglementaires pertinents et les spécifications indiquées sur les bons de commande. On utilise, dans la mesure du possible, la surveillance, les mesures et les analyses afin de démontrer la conformité et l'efficacité du système de management de la qualité.
- 2.1.3. Le système de management de la qualité vise à apporter des améliorations continues afin d'assurer le plus possible la satisfaction de la clientèle et d'éliminer la fabrication de pièces ou de produits non conformes.

**Tableau 2.1-1 Activité par site**

<b>Site</b>	<b>Activité principale du site</b>
Snoqualmie, WA, USA	Conception, Fabrication, Achats, Ventes, RH, Qualité, Service d'application sur site, Service d'étalonnage et réparation, Perfectionnement professionnel
Québec, Qc, Canada	Conception, Fabrication, Achats, Ventes, RH, Qualité, Service d'application sur site, Service d'étalonnage et réparation
Paris, France	Ventes, Achats, Service d'étalonnage et réparation
Seoul, Corée	Ventes, Achats, Service d'étalonnage et réparation
Malu, Chine	Fabrication, Achats
Lynchburg, VA, USA	Service d'étalonnage et réparation

### 2.2. Responsabilité

- 2.2.1. Les mesures suivantes incombent au service de l'assurance qualité :
  - a. S'assurer que les processus requis pour le système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et mis à jour.

- b. Présenter au président et aux autres gestionnaires des rapports sur le rendement du système de management de la qualité et sur toute amélioration qui s'impose.
  - c. Mettre à jour les contrôles de qualité, au besoin, et s'assurer que le personnel affecté aux fonctions relatives à la qualité est formé afin d'exécuter la fonction qui lui a été attribuée.
  - d. S'assurer que les inspecteurs, dans le cadre de leurs fonctions, n'inspectent pas leurs propres travaux.
- 2.2.2. Il incombe à chaque gestionnaire de déterminer et d'obtenir les ressources humaines, technologiques et matérielles nécessaires pour remplir ou dépasser les normes de qualité de Zetec.
- 2.2.3. Chaque vice-président, gestionnaire et superviseur doit s'assurer que les processus de communication appropriés sont établis au sein de Zetec et que les communications comprennent les questions liées à la qualité et les attentes des clients.
- 2.2.4. Le vice-président de l'ingénierie est responsable de l'évaluation des demandes relatives aux nouveaux produits.
- 2.2.5. Le service du développement de l'entreprise doit surveiller les perceptions des clients afin de savoir si les produits et les services de Zetec respectent leurs exigences. Le service du développement de l'entreprise déterminera les méthodes à utiliser pour l'obtention de ces renseignements.
- 2.3. Références et normes
- 2.3.1. Système de management de la qualité
- 2.3.1.1. Le système de management de la qualité est fondé sur les normes ISO 9001 et ISO/IEC 17025, CAN3-Z299.2/3 sur les exigences pertinentes du *ASME Boiler and Pressure Code*, de l'annexe B de la partie 50 et de la partie 21 du règlement fédéral américain 10 CFR et sur les sections pertinentes de la norme ANSI/N45.2.
  - 2.3.1.2. Des plans qualité précis peuvent être établies, au besoin, afin de répondre à des exigences particulières d'un client.
- 2.3.2. Essais non destructifs
- 2.3.2.1. Les exigences relatives aux procédures d'essais non destructifs sont fondées sur la section XI du *ASME Boiler and Pressure Vessel Code* et sur le *NRC Regulatory Guide 1.83* et autres spécifications particulières. Les normes d'acceptation doivent être celles qui se rapportent à un projet en particulier.
  - 2.3.2.2. Zetec accepte les valeurs relatives aux incertitudes des mesures tirées d'EPRI en ce qui concerne les techniques NDE.
- 2.3.3. Certification du personnel affecté aux services sur site
- 2.3.3.1. La certification du personnel affecté aux essais non destructifs est fondée sur les directives de la American Society for Nondestructive Testing, intitulées « *Recommended Practices for Nondestructive Testing Personnel Qualifications and Certification* », SNT-TC-1A.
  - 2.3.3.2. Le programme de certification satisfait également aux exigences de la norme ANSI/ASNT CP-189, sauf que la certification de l'ASNT n'est pas requise pour le personnel de niveau III de Zetec.

- 2.3.3.3. La sécurité radiologique et la radioprotection sont fondées sur la partie 20 du règlement fédéral américain 10CFR et l'URNS Division 8 (8.7).
- 2.3.3.4. Le personnel qui effectue des essais non destructifs doit respecter les exigences pour la qualité contenues dans la procédure « FAP-008 Exigences de l'assurance qualité pour les services extérieurs » (ou équivalent).
- 2.3.4. Étalonnage de l'équipement
  - 2.3.4.1. Le programme d'étalonnage est fondé sur la section XII de l'annexe B du règlement fédéral américain 10 CFR 50 et la norme ASME NQA-1 Supplement 12S-1.
  - 2.3.4.2. Le programme d'étalonnage de Zetec vise également à respecter les exigences des normes ISO 10012-1 et ISO/IEC 17025.
  - 2.3.4.3. On retrouve également des directives relatives au programme d'étalonnage de l'équipement dans la procédure intitulée « Exigences générales pour l'entretien et l'étalonnage » (SLP-001 ou équivalent).
- 2.4. Gestion des ressources
  - 2.4.1. Ressources générales
    - 2.4.1.1. Des ressources doivent être fournies pour mettre en œuvre, tenir à jour et constamment améliorer le système de management de la qualité. En outre, on doit disposer des ressources nécessaires pour augmenter le niveau de satisfaction des clients en répondant à leurs exigences.
    - 2.4.1.2. Les infrastructures nécessaires doivent être fournies afin de pouvoir respecter les exigences relatives aux produits et aux services. Les infrastructures comprennent les bâtiments, les postes de travail, l'équipement de traitement et les services de soutien (IT, sûreté, sécurité et entretien).
    - 2.4.1.3. Les milieux de travail nécessaires doivent être fournis afin de pouvoir respecter les exigences relatives aux produits et aux services. Les milieux de travail comportent la température, les niveaux de bruit, l'éclairage, etc.
  - 2.4.2. Ressources humaines
    - 2.4.2.1. Le personnel doit être conscient de la pertinence et de l'importance de ses tâches et il doit également savoir de quelle façon il contribue au système de management de la qualité.
    - 2.4.2.2. Les descriptions de poste doivent être documentées et révisées, au besoin, afin de définir les compétences requises du personnel.
    - 2.4.2.3. Les membres du personnel doivent être qualifiés pour exécuter les tâches qui leur sont confiées en fonction de leur niveau d'études, de leur formation, de leurs compétences et de leur expérience.
    - 2.4.2.4. Les dossiers des employés doivent être maintenus à jour. Ceux-ci comportent des renseignements comme la scolarité, la formation, les compétences et l'expérience.

## 2.5. Amélioration continue

- 2.5.1. L'amélioration continue constitue un objectif du système de management de la qualité.
- 2.5.2. L'examen par la direction du système de management de la qualité doit généralement s'effectuer chaque année. L'examen par la direction vise à évaluer les possibilités d'amélioration et les besoins de changement du système, y compris la politique qualité et les objectives qualités.

## 2.6. Relations avec les clients

- 2.6.1. Communications avec les clients – Des communications efficaces avec les clients doivent être établies comme suit :
  - 2.6.1.1. Le service du développement de l'entreprise fournit des renseignements sur les produits et obtient des rétroactions de la part des clients et des représentants.
  - 2.6.1.2. Le service à la clientèle s'occupe des questions formulées par les clients.
  - 2.6.1.3. Le service de l'assurance qualité gère le traitement des plaintes des clients et le processus d'action corrective ou préventive afin de s'assurer que les problèmes des clients sont résolus.
- 2.6.2. Examens ou audits par le client
  - 2.6.2.1. Zetec doit offrir à ses clients ou à leurs représentants la possibilité de préciser la demande du client et de surveiller l'exécution des travaux.
  - 2.6.2.2. On doit offrir un accès raisonnable à toutes les zones pertinentes des installations de Zetec. Cependant, la confidentialité des renseignements d'autres clients doit être protégée.

## 3. CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

- 3.1. Portée et application – Le contrôle de la conception doit s'appliquer à tous les produits conçus ou modifiés par Zetec et que Zetec fournit à un client externe.
- 3.2. Responsabilité
  - 3.2.1. Il incombe au président de traiter les conflits relatifs à l'examen de la conception et d'accorder l'approbation finale à la conception des nouveaux produits.
  - 3.2.2. La conception des produits de Zetec constitue la principale responsabilité du vice-président de l'ingénierie. Le vice-président de l'ingénierie doit s'assurer que les conceptions répondent à toutes les exigences légales et réglementaires et aux exigences supplémentaires fixées par Zetec, y compris le contrôle de la conception et le respect de la procédure d'élaboration d'un nouveau produit de Zetec.
- 3.3. Contrôle de la conception d'un nouveau produit
  - 3.3.1. Le contrôle de la conception d'un nouveau produit de Zetec est défini dans le document « Processus de développement de produits, division ES & C » (PDP-001 ou l'équivalent). Le contrôle de la conception de produits personnalisés ou configurés est décrite dans le document « Processus de développement de produits configurés et personnalisés, division ES & C ».

### 3.4. Contrôle des modifications de conceptions établies

- 3.4.1. Le contrôle des modifications de la conception établie dans le domaine de l'électricité, la mécanique, les logiciels et les micro-logiciels est décrit dans le document « Configuration et contrôle des documents – Procédure d'exploitation » (COP-001 ou l'équivalent). Ce document détermine les exigences en matière d'identification, de documentation, d'examen et d'approbation.

## 4. CONTRÔLES DES DOCUMENTS D'APPROVISIONNEMENT ET D'ACHATS

### 4.1. Portée

- 4.1.1. La présente section s'applique à l'achat de composants et de matières premières qui seront utilisés dans la fabrication de produits de Zetec ou au cours de la prestation des services de Zetec.
- 4.1.2. La présente section s'applique à la prestation des services utilisés au cours de la fabrication des produits de Zetec (comme les services d'étalonnage et d'électroérosion).

### 4.2. Responsabilité

- 4.2.1. La principale responsabilité du service de l'approvisionnement et des achats est l'établissement et la mise en œuvre des processus d'approvisionnement afin de s'assurer que les produits achetés sont conformes aux spécifications.
- 4.2.2. Le service de l'assurance qualité et le service de l'approvisionnement et des achats doivent s'assurer que les fournisseurs et les sous-traitants sont évalués et contrôlés conformément au document « Procédure d'approbation et de qualification des fournisseurs » (QAP-018 ou l'équivalent).

### 4.3. Procédure

- 4.3.1. Tous les achats de composants, d'équipement, de matériel et de services dans le cadre de la présente section doivent être effectués au moyen de bons de commande.
- 4.3.1.1. Cette directive englobe tous les achats portant sur des exigences de qualité ou des spécifications précises, comme le certificat de conformité, le rapport d'essai du matériel certifié (REMC), la MILSTAND, le *ASME Boiler and Pressure Vessel Code* ou le *Code of Federal Regulations*.
- 4.3.1.2. Tous les articles nécessitant une inspection de la qualité au moment de leur réception doivent être commandés au moyen d'un bon de commande dûment rempli.
- 4.3.2. Les bons de commande doivent être contrôlés et retraçables au moyen d'un numéro.
- 4.3.3. Des pièces jointes peuvent être utilisées. Le cas échéant, on doit l'indiquer sur la page principale du bon de commande.
- 4.3.4. On doit indiquer toute exigence particulière pour la qualité sur le bon de commande.
- 4.3.5. On doit indiquer sur le bon de commande toute exigence particulière relative à l'emballage ou à la manutention, s'il y a lieu.

- 4.3.6. Toute modification ou révision des exigences pour la qualité inscrites sur le bon de commande initial doivent faire l'objet du même examen que la commande initiale.
- 4.3.7. Les exigences relatives aux documents d'approvisionnement doivent s'appliquer aux derniers sous-traitants dans la mesure de ce qui est nécessaire pour assurer la qualité.
- 4.3.8. Les bons de commande pour les services d'étalonnage doivent être préparés et approuvés par le gestionnaire de l'assurance qualité ou son délégué.
- 4.3.9. Les bons de commande pour les produits et les services liés à la sécurité nucléaire en vertu du document 01-1008 « Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire » doivent comporter les termes appropriés définis dans le document « 10CFR50 Appendix B and 10CFR21 Safety Requirements for Purchase Orders » (OPP-10205 ou l'équivalent).

## 5. DESSINS, PROCÉDURES ET INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

### 5.1. Portée et application

- 5.1.1. La présente section s'applique aux documents pour le contrôle des activités et des processus pour les éléments suivants :
  - a. La conception, la fabrication, la réparation et l'étalonnage de l'équipement de Zetec et des articles connexes.
  - b. Les services fournis par Zetec Inc.
- 5.1.2. Le terme «Dessin» fait référence aux renseignements illustrés détaillés qui décrivent la conception, la disposition, les spécifications, les limites, etc., des sous-ensembles ou des produits finis fabriqués par Zetec.
- 5.1.3. Le présent manuel est considéré comme une procédure de haut niveau. À un niveau moins élevé que le présent manuel se trouve les documents relatifs aux politiques et aux procédures de Zetec qui fournissent des directives et des exigences d'ordre général qui s'applique parfois à plusieurs services. À un niveau encore inférieur se trouve les instructions de travail qui fournissent des instructions étape par étape à propos d'un processus en particulier. Ces instructions régissent généralement les travaux accomplis au sein d'un seul service. Ces instructions doivent être accompagnées de formulaires qui doivent être publiés en même temps que les procédures ou les instructions de travail.
- 5.1.4. Les procédures relatives aux opérations doivent être rédigées, au besoin, afin de mettre en œuvre le système de management de la qualité décrit dans le présent manuel. (Pour obtenir de plus amples renseignements, se reporter au document « Élaboration et révision des procédures, instructions de travail et formulaires », (COP-008 ou l'équivalent)
- 5.1.5. Les politiques et les procédures décrites dans le présent Manuel de l'assurance qualité s'appliquent au personnel de Zetec et aux sous-traitants qui offrent des services régis par le système de management de la qualité. Il est obligatoire de se conformer aux dispositions du plan de ce programme. On doit obtenir l'approbation écrite préalable du président ou du directeur/gestionnaire de l'assurance qualité si un écart s'impose en raison d'événements imprévus ou non couverts précisément par les politiques et les procédures.

## 5.2. Responsabilité

- 5.2.1. Le service de l'ingénierie ou celui des applications est responsable du contrôle de la préparation et de la révision de tous les dessins de Zetec. Il est également responsable de la préparation et de la mise à jour de procédures et des instructions de travail du service.
- 5.2.2. Le service des opérations est responsable de la préparation et de la mise à jour des procédures de fabrication et d'inspection en cours de fabrication ainsi que des instructions de travail. Le service des opérations comprend les services d'entretien et d'étalonnage.
- 5.2.3. Le service des applications sur le terrain est responsable de la préparation et de la mise à jour des procédures et des instructions de travail en matière de formation, d'inspections sur site, d'inspections des END et des applications connexes.
- 5.2.4. Le service de l'assurance de la qualité est responsable de l'examen et de l'approbation des politiques et des procédures de Zetec (nouvelles ou mises à jour) afin de veiller à ce qu'elles respectent le système de management de la qualité. Le service de l'assurance qualité est également responsable de la préparation et de la mise à jour des procédures de vérification liées aux inspections de contrôle de la qualité de la sonde, aux inspections des pièces mécaniques et à l'inspection des produits des fournisseurs dès leur réception.
- 5.2.5. Il incombe à chaque service de préparer des révisions des procédures du service, au besoin, afin de s'assurer de leur exactitude et de vérifier qu'elles sont complètes. Chaque service est responsable de faire en sorte que les documents en vigueur sont mis à la disposition des personnes qui en auraient besoin lors de l'assemblage ou de la vérification des produits.

## 5.3. Généralités

- 5.3.1. Des directives sur le format et le contenu des procédures et des instructions de travail de Zetec sont incluses dans le document « Élaboration et révision des procédures, instructions de travail et formulaires » (COP-008 ou l'équivalent).
- 5.3.2. Des copies de travail actuelles sont mises à jour de façon électronique et sont accessibles à tous les employés de Zetec. Au besoin, des copies électroniques sont également transmises aux clients.
- 5.3.3. Dessins – Politique relative au dessin technique décrite dans la procédure COP-002 ou l'équivalent.

## 6. CONTRÔLE DES DOCUMENTS ET DES DESSINS

### 6.1. Portée et application

- 6.1.1. Le contrôle des documents s'applique aux procédures de Zetec pour les programmes ou les services de fabrication ainsi que d'essais et d'évaluations non destructifs (END/NDE) (voir le document QAP-051 pour obtenir de plus amples renseignements).
- 6.1.2. Le contrôle des dessins s'applique à tous les dessins techniques de Zetec.

## 6.2. Responsabilité

- 6.2.1. Les gestionnaires des services sont responsables du contrôle et de la distribution des procédures, des instructions de travail et des dessins, qu'il s'agissent d'éléments nouveaux ou d'éléments révisés.
- 6.2.2. Le président ou le gestionnaire de l'assurance qualité doit approuver la publication des procédures de Zetec (y compris le présent Manuel de l'assurance qualité) à l'extérieur de Zetec.

## 6.3. Manuel de l'assurance qualité de Zetec

- 6.3.1. Tenue du manuel de l'assurance qualité – Il incombe au directeur/gestionnaire de l'assurance qualité de conserver des copies contrôlées du présent manuel de l'assurance qualité. Les révisions seront transmises à chaque détenteur inscrit du manuel de l'assurance qualité de Zetec.
- 6.3.2. Le Manuel de l'assurance qualité en ligne constitue la copie contrôlée. Toutes les copies papier doivent être utilisées à titre de référence seulement, à moins qu'il soit indiqué précisément qu'il s'agit d'une copie contrôlée.
- 6.3.3. Une fois publiées, les révisions au Manuel de l'assurance qualité de Zetec seront transmises à tous les détenteurs de copie inscrits.
- 6.3.4. Toutes les exigences indiquées dans le Manuel de l'assurance qualité de Zetec sont utilisées dans le cadre des fonctions nécessaires aux activités de Zetec. Il s'avère parfois nécessaire de transmettre des sections particulières aux clients de Zetec. Ces sections particulières sont « NON CONTRÔLÉES » et ne sont pas consignées au moment de leur transmission. Zetec n'est pas tenue de fournir aux récipiendaires des mises à jour de ces sections particulières.

## 6.4. Dessins de Zetec

- 6.4.1. Les dessins doivent être préparés, approuvés et révisés conformément aux « Directives générales relatives au dessin technique et à la conception » (COP-002 ou l'équivalent).
- 6.4.2. Seul le personnel désigné peut apporter des corrections aux dessins et des changements provisoires. Ces corrections et ces changements seront indiqués à l'encre rouge sur un dessin imprimé et comprendront les initiales de la personne les ayant effectués ainsi que la date. Cette copie sera transmise à l'équipe de dessin afin que le dessin soit révisé de façon officielle.

## 6.5. Procédures et instructions de travail de Zetec – Les modifications, le contrôle et le traitement des procédures et des instructions de travail de Zetec sont décrits dans la « Procédure de contrôle des documents » (COP-001 ou l'équivalent).

## 6.6. Documents et données externes – Les documents et les données fournis par les clients doivent être contrôlés de la façon indiquée par chaque client.

## 7. CONTRÔLE DU MATÉRIEL, DE L'ÉQUIPEMENT ET DES SERVICES ACHETÉS

### 7.1. Responsabilité

- 7.1.1. Le gestionnaire de la chaîne d'approvisionnement est responsable de l'approvisionnement et de la réception du matériel et de l'équipement achetés aux fins de la fabrication.
- 7.1.2. Il incombe à chaque gestionnaire d'établir les exigences relatives aux services achetés et de surveiller ces services afin de déceler toute lacune.

### 7.2. Contrôle du matériel et de l'équipement achetés – Pour obtenir de plus amples renseignements, se reporter à la « Procédure d'inspection à la réception » (QAP-006 ou l'équivalent).

### 7.3. Contrôle des services achetés

- 7.3.1. Les services qui doivent respecter des spécifications ou des exigences pour la qualité précises doivent être obtenus en vertu d'un contrat approuvé ou d'un bon de commande dûment rempli. Les spécifications ou les exigences pour la qualité pertinentes doivent être documentées. Par exemple :
  - a. Traçabilité au NIST pour tous les services d'étalonnage et pour les services d'électroérosion portant sur des articles qui seront certifiés.
  - b. Détermination de l'applicabilité du règlement 10 CFR 21 pour tous les services NDE
- 7.3.2. Le service de l'assurance qualité doit s'assurer que les fournisseurs de services d'étalonnage respectent les exigences établies.
- 7.3.3. Les services des applications sur le terrain doit s'assurer que les sous-traitants qui fournissent du personnel pour les END respectent les exigences établies.
- 7.3.4. Le service des opérations doit s'assurer que les fournisseurs de services pour la fabrication respectent les exigences établies.
- 7.3.5. Les bons de commande transmis aux fournisseurs pour les produits et les services qui sont utilisés dans les produits liés à la sécurité nucléaire de Zetec doivent comporter une description appropriée afin d'assurer le respect de l'annexe B du règlement 10 CFR 50. Pour obtenir de plus amples renseignements, se reporter au document « 10CFR50 Appendix B and 10CFR21 Safety Requirements for Purchase Orders Procedure » (OPP-10205 ou l'équivalent).

### 7.4. Fournisseur de matériel et de services

- 7.4.1. Les fournisseurs de produits et de services doivent faire partie de la liste des fournisseurs approuvés. La sélection d'un fournisseur s'effectuera en fonction de sa capacité à respecter les exigences relatives aux achats de Zetec, y compris la qualité et la livraison.
- 7.4.2. Il incombe au service de l'assurance qualité de mettre à jour la liste des fournisseurs approuvés. Voir la « Procédure d'approbation et de qualification des fournisseurs » (QAP-018 ou l'équivalent) pour obtenir de plus amples détails.

## 8. IDENTIFICATION ET CONTRÔLE DU MATÉRIEL, DES PIÈCES, DES COMPOSANTS ET DES PRODUITS

### 8.1. But

8.1.1. La présente section vise à décrire les mesures établies pour l'identification et le contrôle du matériel, des pièces, des composants et des produits afin de s'assurer du respect des critères réglementaires, des codes en vigueur et des spécifications de Zetec.

8.1.2. La présente section porte sur tous les produits et les services de Zetec.

### 8.2. Responsabilité

8.2.1. Les superviseurs des opérations sont responsables de l'identification des produits et de l'attribution des numéros de série.

8.2.2. Tous les superviseurs et les gestionnaires de Zetec sont responsables de l'identification et du contrôle appropriés du matériel, des pièces et des composants utilisés dans les travaux effectués par leur service.

### 8.3. Procédures

8.3.1. Tous les articles pertinents doivent être identifiés et recevoir un numéro de série le plus tôt possible au cours du processus de fabrication. Les renseignements sur les numéros de série doivent être accessibles dans un registre contrôlé.

8.3.2. Les numéros de série sont apposés au moyen d'estampilles, de gravures, d'étiquettes adhésives ou d'enveloppes thermo-rétractables.

8.3.3. L'équipement utilisé pour la fabrication des produits de Zetec doit être identifié et recevoir un numéro de série unique ou un numéro d'inventaire de Zetec.

8.4. Identification des services fournis par Zetec – L'identification des services sur site, des services d'étalonnage et d'autres services réalisés par Zetec sont indiqués dans les procédures du service en question.

## 9. CONTRÔLE DES PROCÉDÉS SPÉCIAUX

### 9.1. Responsabilité

9.1.1. Les services des applications sur le terrain est responsable de la tenue d'évaluations non destructrices (NDE) réalisées en tant qu'un service en vertu d'un contrat. Le gestionnaire de la formation et chargé de travailler avec le service des applications sur le terrain afin de mettre en œuvre les programmes de certification du personnel utilisées par les services NDE.

9.1.2. Le service des opérations est responsable du contrôle des procédés spéciaux de soudage, d'anodisation et de traitements thermiques.

9.1.3. Le service de l'assurance qualité et le service des opérations sont responsables de l'inspection et des essais des sondes à courants de Foucault et des sondes ultrasonores à l'aide des techniques NDE.

- 9.2. Essais et évaluations non destructifs (END/NDE)
  - 9.2.1. Les procédures qui régissent les inspections des services sur site doivent être documentées.
  - 9.2.2. Les procédures générales pour l'acquisition et l'analyse de données d'évaluation non destructrice doivent respecter les paragraphes intitulés « Procédure Requirements » de la section XI de l'annexe IV du code ASME et de l'article 8 de la section V du code ASME.
    - 9.2.2.1. Les procédures d'inspection peuvent être rédigées en fonction d'exigences particulières du client.
    - 9.2.2.2. Les procédures des services sur site de Zetec peuvent être utilisées pour respecter les exigences des clients.
  - 9.2.3. La « Procédure de qualification et de certification du personnel réalisant des essais par courants de Foucault » (TRN-101 ou l'équivalent) régit la certification du personnel pour les tâches liées à l'acquisition et à l'analyse en question.
  - 9.2.4. La certification de l'équipement END utilisé pour réaliser les inspections est contrôlée par des procédures écrites. Les procédures sont établies conformément à la section 5 du présent document.

## 10. INSPECTION

Une « inspection » consiste à vérifier si un produit ou un composant respecte les spécifications requises et convient à l'utilisation prévue. Les tâches d'inspection sont réalisées par les « inspecteurs à la réception » ou les « inspecteurs finaux » que l'on appelle parfois les contrôleurs de la qualité. Dans ce contexte, une « inspection » ne comprend pas le service d'inspection NDE fourni par Zetec.

### 10.1. Qualifications personnelles

- 10.1.1. Le personnel qui effectue les inspections doit être formé adéquatement en ce qui a trait à l'inspection qu'il réalise.
- 10.1.2. Le personnel qui effectue les inspections doit passer un examen annuel de la vue comme le stipule la ou les normes qui s'appliquent aux tâches réalisées.
- 10.1.3. Les inspecteurs, dans le cadre de leurs fonctions, ne doivent pas inspecter leurs propres travaux.

### 10.2. Procédures

- 10.2.1. Les inspections doivent être réalisées en fonction des procédures et des instructions en vigueur.
- 10.2.2. Les inspections à la réception doivent être effectuées conformément aux procédures pertinentes, par exemple, la « Procédure d'inspection à la réception » (QAP-006 ou l'équivalent) et la « Procédure d'acceptation à la réception des matières premières pour les étalons » (QAP-013 ou l'équivalent).
- 10.2.3. Les produits fabriqués par Zetec doivent faire l'objet d'une inspection finale conformément aux procédures pertinentes, comme la procédure intitulée « Contrôle de la qualité des pièces de sonde à courant de Foucault, de pièces mécaniques et en tôle (QAP-001 ou l'équivalent) et la « Procédure relative aux rapports d'inspection finale » (QAP-003 ou l'équivalent).

- 10.2.4. Dans le cas des articles faisant l'objet d'une inspection par échantillonnage, une partie d'un lot peut être libérée, en raison d'une production urgente dans les circonstances suivantes :
- a. À tout le moins, un échantillon de taille normale est retenu aux fins d'inspection.
  - b. Les articles libérés sont identifiés et consignés correctement, afin de permettre un rappel immédiat en cas de non-conformité aux exigences précisées.

### 10.3. Autorité de l'inspecteur

- 10.3.1. Le personnel affecté aux tâches d'inspection doit prendre les mesures suivantes :
- a. Interrompre immédiatement toute pratique dangereuse.
  - b. Mettre hors service ou interrompre le traitement de tout produit, composant ou pratique qui semble douteux ou défectueux.

### 10.4. Dossiers d'inspection des produits

- 10.4.1. Les dossiers d'inspection doivent être tenus conformément aux directives pertinentes.
- 10.4.2. Les dossiers d'inspection doivent être conservés conformément au calendrier de conservation (voir le tableau 17-1).

## 11. CONTRÔLE DES ESSAIS

### 11.1. Responsabilité

- 11.1.1. Il incombe au service de l'ingénierie ou au service des applications d'indiquer les exigences relatives aux essais de tous les produits fabriqués par Zetec.
- 11.1.2. Le service des opérations a la responsabilité de s'assurer que les essais prescrits par le service d'ingénierie sont réalisés. Il incombe également au service des opérations de s'assurer que les procédures relatives aux essais sont mises à jour et que les modifications sont examinées par le service d'ingénierie, au besoin.

### 11.2. Procédures

- 11.2.1. L'équipement doit être soumis à des essais de fonctionnement avant sa livraison afin de s'assurer qu'il respecte les exigences de conception.
- 11.2.2. Les essais de fonctionnement des produits fabriqués par Zetec doivent être effectués et documentés selon les directives fournies dans les procédures et les instructions de travail appropriées.

## 12. CONTRÔLE DE L'ÉQUIPEMENT DE MESURE ET D'ESSAI

### 12.1. Responsabilité

- 12.1.1. Il incombe à tous les utilisateurs de l'équipement de mesure et d'essai de s'assurer que l'équipement est étalonné correctement et certifié avant son utilisation, comme il est décrit dans le document « Maîtrise des EM & E » (SLP-003) et « Normes générales de fabrication de Zetec » (01-1005)

- 12.1.2. Il incombe au service de l'assurance qualité de surveiller les fournisseurs qui étalonnent l'équipement de mesure et d'essai afin de s'assurer de la traçabilité au «National Institute of Standards and Technology».
- 12.1.3. Il incombe aux services des opérations et au service d'entretien et d'étalonnage de calibrer l'équipement, de délivrer des certificats d'étalonnage et de mettre à jour des registres de tous les certificats délivrés.

## 12.2. Procédures

- 12.2.1. Zetec retient les services d'un laboratoire compétent afin d'attester que l'équipement d'essai est traçable au «National Institute of Standards and Technology».
- 12.2.2. Tout l'équipement d'essai utilisé pour effectuer l'étalonnage ou des mesures certifiées doit porter de manière évidente une étiquette de certification, et une lettre de certification doit être conservée au dossier.
- 12.2.3. L'étalonnage et la certification doivent être réalisés conformément aux procédures documentées.

## 13. MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET EXPÉDITION

### 13.1. Responsabilité

- 13.1.1. La manutention, l'entreposage, l'emballage, la préservation et l'expédition sont la responsabilité du service des opérations.

### 13.2. Procédures

- 13.2.1. Tous les produits doivent être manipulés avec soin afin de ne pas les endommager (y compris les dommages esthétiques comme les rayures).
- 13.2.2. Les larges composants reçus doivent être manipulés et traités conformément à la « Procédure d'inspection à la réception » (QAP-006 ou un équivalent).
- 13.2.3. Les techniques de préservation doivent être appliquées avant l'entreposage ou l'expédition, au besoin, afin de protéger les produits et d'assurer leur fiabilité.
- 13.2.4. Les articles expédiés doivent être manipulés, emballés et marqués en suivant les techniques normalisées d'emballage commercial conformément à la « Procédure à suivre pour l'expédition » (SHP-023 ou un équivalent).

NOTE : IL EST IMPORTANT DE RESPECTER LES EXIGENCES SPÉCIALES DU CLIENT RELATIVEMENT À L'EXPÉDITION ET AU MARQUAGE QUI SONT INDIQUÉES SUR LES CONTRATS OU LES BONS DE COMMANDE ET ACCEPTÉES PAR ZETEC. CES EXIGENCES DOIVENT ÊTRE INSCRITES SUR LES DOCUMENTS À L'AIDE DU SYSTÈME D'ENTRÉE DES COMMANDES.

NOTE: DES PERMIS D'EXPORTATION DOIVENT ÊTRE OBTENUS AU BESOIN AFIN D'ÊTRE CONFORME AUX *U.S. BUREAU OF INDUSTRY AND SECURITY (BIS) EXPORT ADMINISTRATION REGULATIONS*. RÉFÉRENCE 01-1010 POLITIQUE DE L'ENTREPRISE SUR LA « CONFORMITÉ AUX RÈGLEMENTS AMÉRICAINS SUR L'EXPORTATION ».

## 14. ÉTAT DES INSPECTIONS, DES ESSAIS ET DES OPÉRATIONS

### 14.1. Responsabilité

- 14.1.1. Le service de l'assurance qualité est chargé de veiller au respect des procédures documentées relatives aux inspections de contrôle de la qualité.
- 14.1.2. Il incombe également au service de l'assurance qualité de s'assurer que les inspections et les essais sont réalisés selon les procédures documentées et que les résultats de ces inspections et de ces essais sont consignés.
- 14.1.3. Il incombe au service des opérations d'assurer la conformité aux procédures documentées concernant les tâches d'inspection en cours de fabrication.

### 14.2. Procédures

- 14.2.1. Des mesures doivent être prises avant de permettre de différencier les articles inspectés de ceux à inspecter.
- 14.2.2. Les articles non conformes doivent être identifiés ou séparés des articles conformes.
- 14.2.3. L'état de l'inspection ou de l'essai doit être indiqué sur un document du processus ou de l'inspection approprié, ou marqué sur le ou les articles inspectés en suivant les directives décrites dans la procédure applicable.
- 14.2.4. Les états de l'identification, du rodage fonctionnel, de la vérification et de l'étalonnage des nouveaux appareils électroniques doivent être définis dans des procédures écrites.

## 15. MATÉRIAUX, PIÈCES OU COMPOSANTES NON CONFORMES

### 15.1. Responsabilité

- 15.1.1. Il incombe au service de l'assurance qualité de rencontrer le Bureau d'évaluation du matériel (MRB) et d'assurer le suivi et la gestion de l'inventaire des articles non conformes.
- 15.1.2. Il incombe au Bureau d'évaluation du matériel d'inspecter et de traiter les matériaux non conformes.
- 15.1.3. Tous les employés doivent relever et signaler tous les matériaux non conformes qu'ils découvrent.

### 15.2. Procédure

- 15.2.1. La maîtrise des non-conformités doit être réalisée conformément à la « Procédure de résolution de problèmes » (QAP-052) et à la « Procédure de maîtrise des non-conformités » (QAP-014) ou à un équivalent.

## 16. ACTIONS CORRECTIVES

- 16.1. Portée et application -- Un processus d'actions correctives doit être mis en application afin de remédier aux défaillances liées aux produits et aux processus du système de management de la qualité, de régler les plaintes des clients et de résoudre les problèmes de sécurité. Une demande d'action corrective doit être préparée dans les cas suivants :

- 16.1.1. En vue de régler des plaintes de clients ou dès qu'une demande d'action corrective est formulée par un client.
  - 16.1.2. Pour résoudre les constatations tirées à la suite d'un audit interne ou externe.
  - 16.1.3. Lorsque le Bureau d'évaluation du matériel (MRB) en fait la demande en vue de corriger les défaillances d'un produit.
  - 16.1.4. Dans toute autre situation où la demande d'action corrective nécessite des ressources que ne peut fournir le demandeur.
  - 16.1.5. Lorsqu'un incident à signaler se produit, comme il est défini dans la norme 10CFR 21 et le document 01-1008 « Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire ».
- 16.2. Responsabilité
- 16.2.1. Service de l'assurance qualité : Gérer les processus de demande d'actions correctives et préventives (DACP), mettre à jour la base de données des DAC, présider le conseil d'administration et approuver les plans de DAC.
  - 16.2.2. Commission des actions correctives : Révise les DAC et désigne des responsables des DAC et aviser la direction au besoin.
  - 16.2.3. Demandeur : Tous les employés peuvent effectuer une demande d'actions correctives, y compris les demandes au nom des clients ou des fournisseurs. Le demandeur décrit le problème et les actions requises.
  - 16.2.4. Responsable : Détermine la principale cause du problème et élabore un plan de résolution du problème. Applique les actions correctives et préventives selon le plan des DAC.
- 16.3. Procédure
- 16.3.1. Le traitement des plaintes des clients doit être géré et examiné selon les procédés définis dans le « Processus de triage des plaintes des clients » et la « Politique d'analyse de la cause fondamentale » (01-1009 ou équivalent), le cas échéant.
  - 16.3.2. Les procédures à suivre pour préparer, acheminer ou remplir le formulaire de DAC sont définies dans la « Procédure de résolution de problèmes » (QAP-052) et la « Procédure de gestion des actions correctives et préventives » (QAP-021) ou équivalent.
  - 16.3.3. Dérogations - Dans l'éventualité où des circonstances imprévues entraîneraient une situation qui ne permet pas de respecter à la lettre le présent document ou les procédures d'exploitation connexes, un Formulaire de demande d'acceptation d'une non-conformité par le client (QAP-052FA ou équivalent) doit être rempli afin de documenter la situation et la solution ainsi que de consigner l'attestation du client. Ce formulaire doit être approuvé par la directrice, Assurance qualité ou son délégué. Ce formulaire sert également à documenter l'attestation du client et l'acceptation de services ou de produits non conformes.
  - 16.3.4. Les plaintes des clients doivent être analysées et une demande d'actions correctives et préventives doit être préparée au besoin.

## 16.4. Documents requis

- 16.4.1. Formulaire de demande d'actions correctives ou préventives (QAP-21Fou équivalent).
- 16.4.2. Formulaire de demande d'acceptation d'une non-conformité par le client (QAP-052FA ou équivalent).
- 16.4.3. Formulaire de demande d'acceptation d'une non-conformité par le fournisseur (QAP-052FB ou équivalent).

## 17. DOSSIERS SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

### 17.1. Portée et application

- 17.1.1. La portée et l'application de ces procédures s'appliquent à tous les dossiers mentionnés dans le tableau 17-1.
- 17.1.2. Vous trouverez au tableau 17-1 la liste des exigences générales de base. Des exigences supplémentaires de la part du client peuvent être ajoutées au bon d'achat ou au contrat. Ces exigences sont acceptées et appliquées au cas par cas.
- 17.1.3. Zetec, Inc. ne conserve pas les dossiers des plaintes des clients. Toutes les fiches techniques, les supports consignés et les rapports d'essais sont la propriété et la responsabilité du client.

### 17.2. Responsabilité

- 17.2.1. Tous les services de Zetec doivent tenir des dossiers sur la qualité pour les travaux qu'ils exécutent. Les dossiers sur la qualité particuliers doivent être définis dans les procédures du service.
- 17.2.2. Il incombe au service de l'assurance qualité de s'assurer que des dossiers sur l'assurance qualité sont tenus.

### 17.3. Procédures

- 17.3.1. Tous les dossiers sur l'assurance de la qualité doivent être lisibles, faciles à reconnaître et à trouver et entreposés dans l'installation de Zetec de façon à réduire au minimum la détérioration et les dommages causés par les conditions ambiantes.
- 17.3.2. Pour apporter des corrections à des entrées incorrectes dans les dossiers sur l'assurance qualité, il faut rayer l'entrée incorrecte et indiquer la correction. Il ne faut pas utiliser de liquide correcteur.
- 17.3.3. Tous les dossiers de certification et de qualification des employés et les données de sauvegarde doivent être conservés pendant six mois suivant la date de cessation d'emploi.
- 17.3.4. Les dossiers sur l'assurance qualité doivent être conservés pendant le nombre d'années indiqué dans le tableau 17-1.

Tableau 17-1 Conservation des dossiers

Dossier	Conservé pendant X années	Commentaires
Manuel de l'assurance qualité	6	
Procédures du service, instructions de travail et formulaires connexes	6	
Rapports d'audit (interne, vendeur, tierce partie/externe)	5	
Dossiers du Bureau d'évaluation du matériel (y compris les dossiers des matériaux non conformes)	3	
Dérogations	6	
Demandes d'actions correctives ou préventives (y compris les plaintes des clients)	6	
Dossiers d'expédition	6	
Dossiers des comptes clients	Permanent	Les dossiers doivent être conservés jusqu'à ce que les pertes fiscales aient été reportées ou examinées par l'IRS ou que la loi de prescription soit expirée.
Journaux d'attribution des numéros de série des produits	6	
Dossiers d'entretien et d'étalonnage	6	
Dossiers de certification de l'équipement des clients	6	
Dossiers de certification de l'équipement utilisé pour réaliser les étalonnages	Durée de vie du produit (à étalonner) + 2 ans	On parle de « durée de vie du produit » jusqu'à ce que Zetec ait complété le processus de « fin de vie » du produit, peu importe si le client utilise encore ou n'utilise plus le produit.
Formulaires et journaux des commandes de logiciels	6	
Dossiers de l'AQ des services sur site	6	
Dossiers de certification et qualification des employés et données de sauvegarde	6 ans après la cessation d'emploi de l'employé	
Dossiers d'inspection des produits	Durée de vie du produit + 1 an	On parle de « durée de vie du produit » jusqu'à ce que Zetec ait complété le processus de « fin de vie » du produit, peu importe si le client utilise encore ou n'utilise plus le produit.

## 18. AUDITS

### 18.1. Responsabilité

- 18.1.1. Le service de l'assurance qualité est chargé de tous les audits, à l'exception des audits d'inspection des services sur le terrain.
- 18.1.2. Il incombe au service de management de l'assurance qualité de s'assurer de la réalisation d'un audit externe des processus liés à l'assurance qualité.
- 18.1.3. Les services des applications sur le terrain est chargé des audits d'inspection des services sur le terrain.

### 18.2. Audits internes de Zetec

- 18.2.1. Les audits internes de Zetec seront réalisés officiellement au moins une fois par année civile.
- 18.2.2. Les exigences détaillées concernant les audits internes sont présentées dans le document « Activités d'audit en matière d'assurance qualité » (QAP-22 ou équivalent).

### 18.3. Audits d'inspection des services sur le terrain

- 18.3.1. Le représentant responsable de l'audit doit mener un audit des travaux en cours le plus tôt possible pendant l'inspection.
- 18.3.2. Les audits subséquents peuvent être réalisés en se fondant sur des preuves tangibles disponibles, comme des journaux d'étalonnage ou des données tirées d'évaluations non destructives.
- 18.3.3. En ce qui concerne les examens spéciaux, les audits doivent être réalisés selon un calendrier établi en fonction de l'état et de l'importance de l'examen.
- 18.3.4. Les résultats de tous les audits doivent être consignés dans le formulaire « Rapport d'audit en usine » QAP-22FG (ou équivalent). Les renseignements nécessaires pour remplir le formulaire QAP-22FG peuvent être obtenus au poste d'analyse des données.

NOTE : SI UNE ANALYSE DE ZETEC DOIT ÊTRE SOUMISE À UN AUDIT, D'AUTRES FORMULAIRES PEUVENT ÊTRE UTILISÉS AFIN DE RÉPONDRE AUX BESOINS DU CLIENT.

- 18.3.5. Le représentant de l'audit agit généralement à titre d'analyste des données. Puisque cette fonction est habituellement assumée à partir d'un emplacement situé à l'extérieur du site d'inspection et que l'analyste des données n'a aucune incidence sur le rendement des travaux, il est considéré comme une personne impartiale et compétente capable de réaliser l'audit.

### 18.4. Audits des fournisseurs

- 18.4.1. Les entreprises qui offrent des produits ou des services qui pourraient avoir une incidence sur la qualité des produits ou des services de Zetec sont soumises à un audit, au besoin, afin de vérifier que le niveau de qualité demandé est atteint.
- 18.4.2. Les résultats des audits doivent être documentés dans les rapports d'audit.

- 18.4.3. Le processus d'approbation des fournisseurs est décrit dans le document « Procédure d'approbation et de qualification des fournisseurs » (QAP-018 ou équivalent). Les détails du processus d'audit utilisé pour vérifier les systèmes de management de la qualité des fournisseurs sont compris dans le document « Procédure des activités d'audit en matière d'assurance qualité » (QAP-022 ou équivalent).
- 18.4.4. Les fournisseurs critiques (comme il est défini dans le document QAP-018 ou équivalent) doivent être évalués au moins une fois par année afin de déterminer s'il est nécessaire de réaliser un audit ou des activités de surveillance.
- 18.5. Employés
  - 18.5.1. Les employés qui effectuent des audits internes ou externes commerciaux doivent avoir reçu une formation appropriée comme il est défini dans le document « Qualification et certification du personnel effectuant des audits en matière d'assurance qualité ».
    - 18.5.1.1. L'auditeur doit être choisi en fonction d'une évaluation de sa scolarité, de sa formation et de ses compétences en audit.
    - 18.5.1.2. L'auditeur doit maintenir son niveau de compétence, comme il est défini dans le document QAP-054.
  - 18.5.2. Les employés chargés des audits externes liés à la sécurité nucléaire doivent posséder les qualifications précisées dans la norme ANSI N45.2.23.

## 19. ENTRETIEN DES PRODUITS DE ZETEC

- 19.1. Responsabilité
  - 19.1.1. Le superviseur du service d'entretien et d'étalonnage est chargé de l'entretien des produits de Zetec.
  - 19.1.2. Le superviseur du service d'entretien et d'étalonnage doit s'assurer que les procédures utilisées par son équipe sont documentées.
- 19.2. Procédure
  - 19.2.1. Les contrats comprenant des travaux de réparation ou d'étalonnage des produits de Zetec doivent être révisés.
  - 19.2.2. À la réception des articles d'un client aux fins de réparation ou d'étalonnage, les renseignements sur les produits doivent être entrés dans une base de données informatique afin d'en assurer le suivi. De plus, une autorisation de retour d'article (RMA ou équivalent) doit être émise pour accompagner le ou les articles.
  - 19.2.3. Les articles doivent être examinés et tout dommage visible causé durant l'expédition doit être signalé au client. Tous les dommages, les détériorations ou les ruptures d'articles appartenant au client doivent être signalés à ce dernier.
  - 19.2.4. L'état à la réception des articles devant être étalonnés doit être documenté, comme il est précisé dans les procédures applicables.
  - 19.2.5. La technique et l'endroit d'entreposage des articles des clients retournés pour réparation ou étalonnage doivent permettre de prévenir les dommages ou les détériorations en attendant que les travaux soient effectués.

- 19.2.6. Dès que les articles sont prêts à être retournés au client, ceux-ci doivent être emballés de manière à prévenir les dommages qui pourraient survenir durant l'expédition, comme il est précisé dans le document « Procédure d'expédition » (SHP-023 ou équivalent).
- 19.2.7. Les employés qui étalonnent les produits de Zetec doivent être correctement formés à cette fin.
- 19.2.8. Tous les articles réparés doivent être vérifiés afin d'assurer leur bon fonctionnement. De plus, si la réparation d'un article a pu avoir une incidence sur son étalonnage, l'article doit être étalonné de nouveau dans le cadre du processus de réparation.
- 19.2.9. Tous les appareils d'essai utilisés pour les étalonnages réalisés chez Zetec doivent être étalonnés. Cette exigence s'applique également aux étalonnages réalisés à l'installation du client à l'aide d'appareils d'essai appartenant à Zetec, Inc. Cependant, cette exigence ne s'applique pas aux appareils d'essai fournis par le client qui sont utilisés à ses installations.

### 19.3. Documentation

- 19.3.1. La certification de l'étalonnage doit être réalisée comme il est précisé dans les procédures applicables.
- 19.3.2. Tous les travaux d'entretien réalisés sur les articles des clients doivent être documentés sur un bon d'entretien, comme il est précisé dans les procédures applicables.

## 20. ANALYSE DES DONNÉES

### 20.1. Responsabilité

- 20.1.1. Il incombe aux gestionnaires des différents services de sélectionner les mesures et les objectifs appropriés en vue d'appuyer le système de management de la qualité de Zetec.
- 20.1.2. Il incombe au service de management de Zetec de réviser régulièrement les mesures et les objectifs en matière de qualité selon un calendrier de révisions du système de management de la qualité.

20.2. Documentation -- Les mesures du rendement sont des dossiers sur la qualité, comme il est décrit à la section 17. Ces mesures doivent être conservées pendant au moins un an.

## 21. REVUE DES CONTRATS

### 21.1. Responsabilité

- 21.1.1. Il incombe au service du développement de l'entreprise de s'assurer que les contrats pour l'achat de produits de Zetec et pour les travaux de réparation et d'étalonnage sont envoyés à la révision. Le service du développement de l'entreprise est également chargé de veiller que le processus de révision des contrats soit défini et documenté, et que les employés sont formés correctement.

- 21.1.2. Le service des applications sur le terrain est chargé de la révision de tous les contrats pour des services d'inspection ou de formation qui sont fournis par Zetec, ainsi que des contrats pour la location d'équipement de Zetec. Les services extérieurs doivent également s'assurer que ses processus de révision des contrats sont définis et documentés, et que les employés effectuant les services sur le terrain sont formés correctement.
- 21.1.3. Le service de l'ingénierie ou celui des applications est chargée de la révision de tous les contrats qui comportent des exigences sur le plan technique ou de la conception.

## 21.2. Révision des contrats

- 21.2.1. Tous les contrats doivent être révisés par les responsables avant l'exécution du contrat (lorsque le contrat est reçu avant la date de livraison demandée).
- 21.2.2. Les contrats comportant des exigences particulières relatives à la qualité doivent être révisés par le gestionnaire de l'assurance qualité (ou son délégué) pour déterminer les spécifications spéciales et les exigences liées à la documentation. Toutes les exigences inhabituelles doivent être soulignées au service du management des opérations pour que celles-ci soient notées dans le système d'entrée des commandes.
- 21.2.3. Les contrats nécessitant un effort de conception doivent être révisés par le vice-président de l'ingénierie afin de relever les spécifications liées à la conception, de déterminer les exigences relatives à la documentation et d'établir les dates de livraison. De plus, le vice-président de l'ingénierie est chargé de réviser les contrats de location de logiciels ou d'octroi de licences pour des logiciels.

## 21.3. Documentation de la révision des contrats

- 21.3.1. La révision des contrats doit être documentée par le vice-président compétent (ou son délégué). De plus, il doit signer et dater le contrat ou un bordereau d'acheminement joint.
- 21.3.2. Les actions prises pour résoudre les problèmes avec le client au sujet d'une commande doivent être documentées.

## 22. GESTION DES PRODUITS FOURNIS PAR LE CLIENT

- 22.1. Portée --La présente section s'applique à tous les produits fournis par le client à Zetec, Inc. qui seront utilisés pour fabriquer des produits de Zetec ou pour réaliser des activités connexes.

NOTE : CETTE SECTION NE S'APPLIQUE PAS AUX PRODUITS DONT LA PROPRIÉTÉ A ÉTÉ TRANSFÉRÉE À ZETEC.

## 22.2. Responsabilité

- 22.2.1. Le gestionnaire de la chaîne d'approvisionnement et des opérations est responsable de tous les matériaux reçus qui serviront à la fabrication des étalons utilisés pour le contrôle par courants de Foucault.
- 22.2.2. Le gestionnaire de la chaîne d'approvisionnement et des opérations est également responsable des produits fournis par les clients à Zetec qui serviront à la fabrication des produits conçus par Zetec.

- 22.2.3. Le superviseur du service d'entretien et d'étalonnage est chargé des articles envoyés à Zetec aux fins d'étalonnage et de réparation.
  - 22.2.4. Le service de l'ingénierie et des applications est responsable des matériaux envoyés aux fins d'évaluation ou d'amélioration de conceptions des produits de Zetec.
  - 22.2.5. Le service des applications sur le terrain est chargé des produits fournis par les clients qui leur sont envoyés aux fins d'évaluation ou d'élaboration de techniques d'inspection.
- 22.3. Procédures à suivre pour l'équipement ou les produits fournis par les clients
- 22.3.1. Dès leur réception, les matériaux doivent être inventoriés et inspectés. Tous les dommages ou défauts doivent être signalés au client.
  - 22.3.2. Le produit fourni par le client doit être identifié clairement à l'aide d'une étiquette ou d'une marque. Le produit peut également être entreposé dans une aire désignée séparée jusqu'à son utilisation ou son retour au client.
  - 22.3.3. La technique et l'endroit d'entreposage des produits fournis par les clients doivent permettre de prévenir les dommages ou les détériorations.
  - 22.3.4. Tous les dommages, les détériorations ou les ruptures des produits fournis par le client doivent être signalés à ce dernier par écrit.

## **23. FORMATION / PERFECTIONNEMENT PROFESSIONNEL**

NOTE : BIEN QUE LES NORMES APPLICABLES UTILISENT PARFOIS LE TERME « FORMATION », ZETEC ACCPETE LES FONCTIONS DÉCRITES DANS CES NORMES ET DANS LA PRÉSENTE SECTION DANS LE CADRE DU SERVICE DE « PERFECTIONNEMENT PROFESSIONNEL » DE ZETEC.

### 23.1. Responsabilité

- 23.1.1. Le gestionnaire de la formation assume toutes les fonctions liées à la formation sur les END et il est chargé de documenter les processus de qualification. Il incombe également au gestionnaire de la formation de mettre à jour les dossiers comprenant les examens sur les END réalisés par les employés de Zetec qui servent de dossiers sur la qualité.
- 23.1.2. Chaque gestionnaire doit s'assurer que tous les employés de son service reçoivent la formation appropriée afin qu'ils soient en mesure d'accomplir leurs tâches de manière efficace et efficiente.
- 23.1.3. Le service des ressources humaines est chargé de planifier les ateliers de formation sur la réanimation cardio-respiratoire (RCR), sur les premiers soins et toute autre formation portant sur la sécurité des employés afin de répondre aux besoins de l'entreprise. Il incombe également au service des ressources humaines de s'assurer que tous les nouveaux employés reçoivent une formation portant sur les pratiques de l'entreprise et sur le système de management de la qualité.
- 23.1.4. Chaque service doit mettre à jour les dossiers de formation qui sont mentionnés aux points 23.1.1 à 23.1.3 du présent ci-dessous.

## 23.2. Formation sur les essais non destructifs (END)

- 23.2.1. La formation sur les END fournie en vue de la certification doit être donnée selon les directives précisées dans le document « Procédure de certification et qualification des employés réalisant des essais par courants de Foucault » (TRN-101 ou équivalent).
- 23.2.2. Les examens complétés en vue de la certification des employés de Zetec doivent être conservés par le service de la formation.

23.3. Documentation – Les dossiers de formation seront conservés comme dossiers sur la qualité.

## 24. ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

ANSI	«American National Standards Institute»
AQ	Assurance qualité
ASME	«American Society of Mechanical Engineers»
ASNT	«American Society for Nondestructive Testing»
BC	Bon de commande
BIS	«Bureau of Industry and Security»
C de C	Certificat de conformité
CEI	Commission électrotechnique internationale
CFR	«Code of Federal Regulations»
CF	Courants de Foucault
DACP	Demande d'action corrective/préventive
EDM	Électroérosion
EM&E	Équipement de mesure et d'essai
END	Essai non destructif
EPRI	«Electric Power Research Institute»
IRS	Internal Revenue Service
ISO	Organisation internationale de normalisation
LFA	Liste des fournisseurs approuvés
MRB	Bureau d'évaluation du matériel
MIL-STD	Norme militaire
NDE	Évaluation non destructive
NIST	«National Institute of Standards and Technology»
NRC	«Nuclear Regulatory Commission»
RMA	Autorisation de retour de marchandise
SMQ	Système de management de la qualité
TI	Technologie de l'information

## 25. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

25.1. Les documents externes référencés dans ce manuel sont les suivants :

- 25.1.1. 10CFR Part.20, Norme de protection contre les radiations
- 25.1.2. 10CFR Part.21, Signalement des défauts et non-conformité
- 25.1.3. 10CFR50 App.B, Critères d'assurance qualité pour les centrales nucléaires et usine de traitement de carburant
- 25.1.4. ANSI/ASNT CP-189, ASNT Standard de qualification et certification du personnel; des essais non-destructifs
- 25.1.5. ANSI/N45.2, Qualification du personnel d'assurance qualité pour le programme d'audit et de vérification d'une centrale nucléaire
- 25.1.6. ASME – Code des chaudières et appareils sous pression (Section XI)
- 25.1.7. ASME NQA-1 Supplément 12S-1, Exigences d'assurance qualité pour les applications sur les installations nucléaires
- 25.1.8. CAN3-Z299.2 / .3 (Standard CSA) Program Assurance Qualité – Catégorie 2 et/ou Catégorie 3
- 25.1.9. ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- 25.1.10. ISO 10012-1, Exigences d'assurance qualité pour les appareils de mesures
- 25.1.11. ISO 9001, Exigences pour les programmes de management de la qualité
- 25.1.12. CNRC Guide Réglementaire 1.83, Inspection en cours des tubes du réacteur d'eau sous pression des générateurs de vapeur
- 25.1.13. SNT-TC-1A, «American Society for Nondestructive Testing (ASNT)» Pratiques recommandées pour les qualifications et certifications du personnel non destructif
- 25.1.14. URNS Division 8 (8.7)

25.2. Les documents internes référencés dans ce manuel sont les suivants:

- 25.2.1. 01-1005, ZETEC Norme générale de travail
- 25.2.2. 01-1008, Le rapport des dangers liés à la sécurité nucléaire
- 25.2.3. 01-1009, Processus d'analyse des causes
- 25.2.4. 01-1010, Conformité avec la commission U.S. pour le règlement sur l'exportation
- 25.2.5. 01-1011, Processus de triage des plaintes clients
- 25.2.6. COP-001, Configuration et contrôle des documents
- 25.2.7. COP-002, Directives générales de rédaction de conception
- 25.2.8. COP-008, Processus de développement de procédure, instruction travail et formulaires
- 25.2.9. FAP-008, Exigences d'assurance qualité pour le service sur site
- 25.2.10. OPP-10205, 10CFR50 Appendix B and 10CFR21 Règles de sécurité pour les bons de commande
- 25.2.11. PDP-001, Energy Systems & Controls Product Development Process (PDP) «Energy Systems & Controls Custom and Configured Products Development Process (PDP)»
- 25.2.12. QAP-001, Inspection CQ des sondes CF, mécanique et pièce de métales

- 25.2.13. QAP-003, Rapport d'inspection finale pour les équipements électromécanique
- 25.2.14. QAP-006, Procédure d'inspection sur réception
- 25.2.15. QAP-013, Procédure d'inspection de la matière première pour les tubes de standards de référence
- 25.2.16. QAP-014, Contrôle des non-conformités
- 25.2.17. QAP-018, Procédure d'approbation des fournisseurs
- 25.2.18. QAP-021, Gestion des actions corrective et préventive (QAP-021FA Formulaire DAC)
- 25.2.19. QAP-052, Processus de résolution de problème (aussi QAP-052FA Demande client pour l'acceptation de non-conformité & QAP-052FB Demande fournisseur pour l'acceptation de non-conformité)
- 25.2.20. SLP-001, Exigences générale pour le service et l'étalonnage
- 25.2.21. SLP-003, Contrôle et Vérification des EM&E
- 25.2.22. TRN-101, Procédure de qualification et certification du personnel effectuant des tests de CF