

MANUEL DE L'ASSURANCE QUALITÉ

ZQA-001

Révision K

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 :

Approbation électronique au dossier

Bill Thomson

Vice-président, Opérations et chaîne d'approvisionnement

Approbation électronique au dossier

Frédéric Laprise

Unité de gestion UT, Directeur général, Zetec Canada

Approbation électronique au dossier

Steve Kingma

Vice-président, Finances

Approbation électronique au dossier

Diane Lawson

Vice-présidente, VP ET Adjacent Business

Approbation électronique au dossier

Ava Doman

Vice-présidente, Ressources humaines

Approbation électronique au dossier

Kevin Newell

Principaux essais non destructifs de niveau III

Approuvé par :

Approbation électronique au dossier

Diane Lawson

Vice-présidente, VP ET Adjacent Business

Approbation électronique au dossier

Ghislain Cournoyer

Responsable, Assurance qualité, Québec

Approbation électronique au dossier

Rey Taningco

Responsable Assurance Qualité Systèmes, Snoqualmie

Approbation électronique au dossier

Wayne Wilkinson

Président

Le présent manuel expire 5 ans après la date de la dernière approbation

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Description	Mise à jour par
K	3-May-2019	<ul style="list-style-type: none"> • Modification section 2.3.1.1. Mise à jour de la phrase indiquant que le système qualité de Zetec est basé sur CAN-N299.2/.3 pour préciser que le système qualité actuel est basé sur les normes ISO 9001 et ISO/IEC 17025. Fabrication conforme à CAN N299.2/.3 disponible sur demande. • Ajout 19.4 (nouvelle section sur planification inspection & essais) • Ajout colonne dans le tableau 2.1.1 pour préciser les produits/services relevant de la sécurité fournis par chaque site • Modification 4.2.2 pour inclure une référence à QAS-0023-PR-Z (Acceptation service d'étalonnage de Qualité commerciale). • Modification du schéma du processus général pour prendre en compte les changements de structure liés à ISO 9001. • Remplacé référence à N45 par NQA-1 • Mises à jour d'ordre général conformément à l'édition 2015 d'ISO 9001, y compris par l'ajout des sections 1.1, 1.2, 2.1.2 et 2.2.1. 	Stéphane Pelletier
J	21-Dec-2016	<ul style="list-style-type: none"> • 2.3.2 : Remplacé la référence au guide réglementaire 1.83 par NE197-06. • 3.2 : Clarifié. • 25.1.1 : Ajusté pour mieux refléter TRN-101. • 25.1.5 : Ajout. 	Nancy Stutzman
H	19 jul 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour de références aux documents connexes. • Simplification du manuel pour réduire le dédoublement de l'information présentée dans les procédures. 	Nancy Stutzman
G	9 sept. 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour de la section 6.3 pour supprimer l'exigence de distribution des copies contrôlées du Manuel de l'assurance qualité. • Suppressions du tableau des dossiers sur la qualité à la section 17.3, remplacé par une référence au processus QAP-105. • Mise à jour de tous les documents en référence. 	Nancy Stutzman
F	11 nov. 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout de la mission et changement de la vision (page 5) • Modification des fonctions dans l'ensemble du manuel <ul style="list-style-type: none"> ○ Ajout du chef de l'assurance qualité ○ Remplacement du v.-p. de l'ingénierie par les v.-p. de chacune des unités d'affaires ○ Laboratoire d'étalonnage changé pour service après-vente ○ Service sur site et groupe d'applications pour support des produits • Mise à jour pour refléter l'état actuel des interactions des groupes internes (section 2.2.4) • Ajout pour se conformer à la norme RCC-M (2.3.1.1, 25.1.13) • Ajout pour se conformer à la norme ACCP (2.3.2.1, 24) • Mises à jour organisationnelles (2.2.3, 21.1.3) • Mise à jour des références aux procédures <ul style="list-style-type: none"> ○ PDP pour COP-006 ○ SHP-023 pour OPP-10200 • Mise à jour de l'énoncé de publication à l'externe (6.2.2) • Mise à jour du tableau 17-1 Conservation des dossiers • Modification des paragraphes dans les sections 8.1, 16.1, 17.1 	R. Kelso et K. Bolduc

Révision	Date	Description	Mise à jour par
E	10 mai 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Politique de qualité de Zetec – mise à jour à l'appui des exigences d'ISO/IEC 17025 • Ajout du tableau 2.1-1 à l'appui des exigences de CAN3-Z299.2 • Mise à jour de 2.3.1.1 pour renvoyer à CAN3-Z299.2/.3 • Section 2.3.3.4 – changement de FSP-301-QA pour FAP-008 • Sections 4.3.9, 7.3.5 – changement de PUR-001 pour OPP-10205 • Sections 5.1.4, 5.3.1 – mise à jour des références à QAP-020 • Section 5.3.3 – correction de la référence à COP-002 • Section 10.2.2 – changement d'ESCOP-1004 pour QAP-013 • Ajout de la section 25, Documents de référence (interne, externe) 	D. Wood
D	2 nov. 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Section 12.1.1 – ajout de la référence au document 01-1005 « Zetec General Manufacturing Workmanship Standards » au lieu de la définition des exigences d'identification de l'étalonnage de l'équipement (DAC 805). Mise à jour de la section 1.1.1 pour faire référence au représentant de la gestion de la qualité (DAC 864) • Section 2.3.2.2 – suppression de l'énoncé à propos du programme d'essais et d'évaluations non destructifs (END/NDE) conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17025. La norme ISO/IEC 17025 de Zetec s'applique uniquement aux activités du laboratoire d'étalonnage. • Section 2.7 (Procédures) – déplacement aux points 5.1.4 et 5.1.5 • Section 2.8 (Tenue du manuel de l'assurance qualité) – déplacement au point 6.3.1 • Section 5.2 – mise à jour afin de correspondre à l'organisation en vigueur • Sections 5.3.2 et 5.3.3 – ajout • 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 • Terme Services sur site remplacé par Groupe d'applications • Remplacement de la référence à la procédure QAP051 (Contrôle des documents) par la procédure COP-001; procédure 01-1006 (Politique relative au dessin technique de Zetec) remplacée par la procédure COP-002; procédure CCS013 (Procédure d'acceptation à la réception des matières premières pour les étalons) remplacée par la procédure ESCOP-1004 	D. Wood
C	3 nov. 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Changement à la codification alphabétique des révisions en raison de l'application IFS. • Mise à jour de la vision de Zetec. • Ajout de la référence à la version abrégée de la procédure d'élaboration de produit à la section 3.3.1. • 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. • Clarification de la formulation en général des sections 5.3.5, 12.1.1, 18.5.1, 23.1.3 et 23.1.4. • Ajout de la section 16.1.5 • Section 17.3.3 et tableau 171 – Mise à jour de la période de conservation des dossiers des employés afin qu'elle corresponde aux directives de Roper Industries • Ajout de la note à la section 23 	Diane Wood

<i>Révision</i>	<i>Date</i>	<i>Description</i>	<i>Mise à jour par</i>
1	30 nov. 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Précision de la politique qualité en fonction des exigences d'ISO/IEC 17025 : 1999 • Section 2.1.1 – précision de l'inclusion des emplacements de Zetec, aux États-Unis et à l'international • Mise à jour des affectations organisationnelles selon l'organisation actuelle de Zetec Modification de l'utilisation des termes « service », « équipe » et « groupe » pour le terme « organisation » • 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 • Ajout de la section 16.3.1 – référence aux processus de tri et d'analyse des causes fondamentales • Ajout de la section 18.4.3 – référence aux processus d'approbation des fournisseurs et d'audit • Sections 9.2.3 et 23.2.1 – Regroupement des références sur les processus de qualification du personnel • Ajout de la section 24 (acronymes) 	Diane Wood
0	31 mars 2006	Remplacement du Manuel qualité ZQA, 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.	Diane Wood

TABLE DES MATIÈRES

Politique qualité de Zetec	6
Définitions	6
1. Organisation	7
2. Système de management de la qualité.....	9
3. Contrôle de la conception	14
4. Contrôles des documents d'approvisionnement et d'achats	15
5. Dessins, procédures et instructions de travail	16
6. Contrôle des documents et des dessins.....	16
7. Contrôle du matériel, de l'équipement et des services achetés	17
8. Identification et contrôle du matériel, des pièces, des composants et des produits.....	18
9. Contrôle des procédés spéciaux	18
10. Inspection.....	19
11. Contrôle des essais.....	20
12. Contrôle de l'équipement de mesure et d'essai.....	20
13. Manutention, entreposage et expédition.....	21
14. État des inspections, des essais et des opérations	22
15. Matériaux, pièces ou composantes non conformes.....	22
16. Actions correctives et préventives.....	22
17. Dossiers sur l'assurance qualité.....	23
18. Audits	23
19. Contrôle de la production	24
20. Entretien des produits de zetec	24
21. Surveillance et analyse des données	25
22. Révision des contrats	25
23. Contrôle des produits fournis par le client	26
24. Procédures à suivre pour l'équipement ou les produits fournis par les clients	27
25. Formation et perfectionnement professionnel	27
26. Acronymes et abréviations	28
27. Références et documents directeurs.....	29
28. Organigramme général	31

Les sections 1-18 se rapportent directement à l'annexe B du règlement fédéral américain 10 CFR 50.

Les sections 19-23 satisfont aux exigences supplémentaires de la norme ISO 9001-2015.

La section 24 (formation) satisfait aux exigences de l'annexe B du règlement 10 CFR 50 ainsi que de la norme ISO 9001-2015.

VISION DE ZETEC

Zetec est l'entreprise vers laquelle les clients et l'industrie se tournent pour des solutions de CND complexes, conçues sur mesure et à caractère hautement critique.

ÉNONCÉ DE MISSION DE ZETEC

Fournir des solutions de CND efficaces, novatrices et de grande valeur afin d'accroître la sécurité dans les environnements fondamentaux.

POLITIQUE QUALITÉ DE ZETEC

- Zetec souscrit au principe de « l'avantage en inspection » en fournissant des produits et des services qui respectent ou surpassent les attentes des clients en matière de qualité, de fiabilité et de valeur.
- Zetec s'efforce de toujours améliorer l'efficacité de son système de gestion de la qualité et de se conformer aux normes de l'industrie.
- Zetec offre à ses employés les ressources et la formation nécessaires pour offrir une qualité et une expertise supérieures et pour assurer le succès de la mise en œuvre des politiques et des procédures.

La présente politique de qualité a été établie sous l'autorité de la haute direction et s'appuie sur les objectifs qualité. Les objectifs qualité établis sont revus dans les revues de direction.

Chez ZETEC, tout le monde reconnaît ses responsabilités à l'égard du système de management de la qualité ; notamment, chacun doit mettre en application des pratiques professionnelles exemplaires, se familiariser avec les documents portant sur la qualité et mettre en œuvre les politiques et procédures applicables dans son travail.

DÉFINITIONS

Note : 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 responsable de la supervision du système de management de la qualité de Zetec.
- **Contrôleur ou inspecteur 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. 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 26.

- **Courants de Foucault, ultrasons** S'applique en particulier aux applications d'essais (contrôles) non destructifs (CND).
- **Support des produits** Services effectués par le personnel affecté au support des produits Zetec, principalement dans le cadre de l'acquisition de données par courants de Foucault ou ultrasons ou encore de l'analyse de celles-ci. Le support des produits peut également comporter une formation ou l'étalonnage/la réparation d'équipement fabriqué par Zetec. Les services de support des produits sont habituellement effectués dans les locaux du client. Cependant, l'analyse des données acquises par courants de Foucault peut être réalisée chez Zetec.
- **Lié à la sécurité nucléaire** L'expression « lié à la sécurité nucléaire » qualifie toute structure, système ou composant ayant une incidence sur la fonction de sécurité nécessaire pour assurer :
 - L'intégrité de l'enveloppe de pression des caloporteurs ;
 - La capacité de fermer le réacteur et de le maintenir dans un état d'arrêt sécuritaire ;
 - La capacité de prévenir ou d'atténuer les conséquences d'accidents qui pourraient entraîner des expositions hors site.

1. ORGANISATION

- 1.1. Zetec a des procédures établies pour évaluer et élaborer les projets de gestion au niveau stratégique aussi bien que tactique.
 - 1.1.1. Une analyse stratégique annuelle menée par le président, la haute direction et les intervenants principaux permet d'évaluer les forces et faiblesses opérationnelles, les opportunités et les risques pour l'entreprise.

L'évaluation de risque fait partie intégrante de l'exercice pour évaluer les risques en matière de compétition, de durée de vie des produits, la part de marché des produits CND, etc. Les évaluations de risque identifient également les mesures nécessaires pour contrer ces menaces potentielles, permettre à Zetec d'assurer toute satisfaction aux acteurs concernés, et surtout d'identifier les facteurs pouvant nuire à la stabilité du système de management de la qualité.
 - 1.1.2. Suite à la réalisation de l'analyse et des évaluations, une fois que les exigences et les attentes ont été cernées, les stratégies et tactiques peuvent être définies. Celles-ci peuvent concerner les domaines tels que les produits, les marchés, ou la productivité, sans toutefois se limiter à ceux-ci.

Le bilan de cet exercice servira à planifier l'évolution de l'entreprise en identifiant les besoins internes, tels que les ressources humaines ou

matérielles, les besoins en infrastructure, les procédures, les marchés, et les contraintes légales et réglementaires. Tous les objectifs sont attribués aux services correspondants afin d'être gérés par les dirigeants et les responsables au sein de chaque département. Ces objectifs feront l'objet d'une nouvelle évaluation à intervalles réguliers.

- 1.2. Zetec comprend les besoins et les attentes des intervenants concernés.
 - 1.2.1. Zetec identifiera les intervenants intéressés pour effectuer un suivi de leur satisfaction. Ceci doit permettre à Zetec de répondre à leurs attentes ou de les surpasser, et d'aller au-devant des conditions pouvant avoir un impact négatif sur les clients internes et externes.

Acteur concerné	Besoins et attentes	Suivi, Analyse
Clients externes	Niveau de qualité élevé, livraison dans les délais, réponses et support rapides, prix raisonnables	Sondages clients, demandes de garantie, plaintes
Fournisseurs	Modalités de paiement raisonnables, rapport de partenariat, demandes de qualification et commandes claires et complètes	Plaintes, contrats, partenariats
Actionnaires	Atteindre les objectifs de résultats opérationnels et de marge brute, contrôle des stocks	Examens financiers, d'inventaire
Employés	Développement professionnel, relations de travail professionnelles, hygiène et sécurité du lieu de travail	Objectifs qualité, bilan de performances, programmes de formation
Entités juridiques	Normes ISO, normes écologiques, normes régionales	Certifications, déclarations

- 1.3. Responsabilité
 - 1.3.1. Le président assume la principale responsabilité de tous les aspects de l'exploitation de Zetec Inc., y compris l'assurance qualité. Le président délègue la mise en œuvre du programme d'assurance qualité aux chefs de l'assurance qualité. Toute modification ou révision du plan nécessite l'acceptation et l'approbation écrite du président.
Les chefs de l'assurance qualité agissent également à titre de représentants du management de la qualité de Zetec et sont chargés de mener les actions suivantes:
 - 1.3.1.1. Faire établir les processus requis pour le système de management de la qualité (SMQ), les mettre en œuvre et les tenir à jour.
 - 1.3.1.2. Présenter à la haute direction des rapports sur le rendement du SMQ et sur toute amélioration qui s'impose.

1.3.1.3. Assurer la promotion de la sensibilisation aux exigences des clients au sein de l'entreprise.

1.3.1.4. Assurer la communication avec les parties externes à propos des questions liées au SMQ de Zetec.

NOTE : Le président est responsable de l'émission des avis de non-conformité applicables, en vertu de la partie 21 de la norme 10 CFR. Se reporter à COP-0108-PL-Z (Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire) pour obtenir davantage de renseignements.

1.3.2. 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 applicables et aux exigences en vigueur.

1.3.3. Les responsabilités des employés dont le travail influe sur la qualité sont définies dans leurs descriptions de poste, qui sont tenues à jour par le service des ressources humaines. Il incombe à tous les employés de respecter les pratiques de qualité et d'atteindre les objectifs de qualité des services dont ils dépendent.

1.3.4. Tous les employés détiennent pleine autorité à l'égard des mesures suivantes :

- a. Interrompre immédiatement les pratiques dangereuses ou enfreignant les procédures approuvées.
- b. Soumettre au superviseur ou au service de l'assurance qualité tout article, composant ou produit jugé inacceptable ou hors spécifications, pour que des mesures appropriées soient prises.
- c. Interrompre les livraisons de produits jugés défectueux ou dont la fabrication est caractérisée par des manquements connus aux procédures Zetec appropriées.

1.4. Détails relatifs à l'organisation

1.4.1. La structure organisationnelle de l'entreprise est maintenue à jour par le service des ressources humaines.

2. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

2.1. Portée et application

2.1.1. Le système de management de la qualité porte sur tous les lieux d'exploitation de Zetec contribuant à la conception, fabrication, livraison et/ou calibration et réparation des produits et services CND. Voir les tableaux 2.1-1 et 2.1-2 pour plus de détails.

2.1.2. Le système de management de la qualité vise à assurer, pour toutes les activités stratégiques, une conception et mise en œuvre permettant de respecter voire dépasser les exigences de tous les intervenants, d'éliminer les non-conformités, et de favoriser une amélioration continue.

2.1.3. Dans le cadre de ce système, les mesures prises doivent assurer la conformité aux niveaux de qualité précisés par les codes, les normes, les critères réglementaires pertinents et les spécifications de commande, et ce pour tous

les services, équipements et autres articles fournis par Zetec à leurs clients. La conformité et l'efficacité du système de management de la qualité sont démontrées, dans la mesure du possible, par le recours à la surveillance, la mesure et l'analyse.

Tableau 2.1-1 Activités par site

Site	Activités principales du site	Produits/services relevant de la sécurité
Snoqualmie, WA, É.-U.	Conception, Fabrication, Achats, Ventes, RH, Qualité, Service, Applications terrain, Applications d'ingénierie, Perfectionnement professionnel	Étalons de calibration Calibration des instruments CND Services du personnel CND
Québec, Qc, Canada	Conception, Fabrication, Achats, Ventes, RH, Qualité, Service, Applications d'ingénierie, Perfectionnement professionnel	Calibration des instruments CND
Paris, France	Ventes, Achats, Service d'étalonnage et réparation (voir note 1)	Aucun
Séoul, Corée	Ventes, Achats, Service	Aucun
Shanghai, Chine	Ventes, Achats, Service	Aucun
Houston, TX, É.-U.	Ventes	Aucun

2.2. Responsabilité

- 2.2.1. Les responsabilités suivantes incombent à la haute direction de Zetec (président, vice-présidents, directeurs et chefs) :
- 2.2.1.1. Assumer la responsabilité de l'efficacité et la performance des procédures de management de la qualité.
 - 2.2.1.2. Assurer une bonne compatibilité entre la politique de qualité et l'orientation stratégique de l'entreprise.
 - 2.2.1.3. Définir les objectifs de qualité en assurant leur cohérence vis-à-vis de la politique de qualité, l'organisation et son contexte, et les besoins des intervenants concernés.
 - 2.2.1.4. Faire établir une politique de qualité, et assurer sa diffusion et sa compréhension.
 - 2.2.1.5. Assurer l'obtention des résultats prévus grâce aux activités de la qualité.
 - 2.2.1.6. Assurer l'intégration de toutes les normes et exigences applicables dans les procédés de qualité.
 - 2.2.1.7. Promouvoir l'utilisation de la démarche processus et une optique de gestion des risques.

- 2.2.1.8. Assurer la disponibilité des ressources nécessaires au bon fonctionnement du système de management qualité.
- 2.2.1.9. Communiquer sur l'importance de la conformité aux exigences du système de management de la qualité.
- 2.2.1.10. Valoriser et faciliter les démarches de qualité en interagissant avec les employés concernés, et en fournissant l'orientation et le soutien nécessaires
- 2.2.1.11. Favoriser l'amélioration
- 2.2.2. 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 tenus à jour.
 - b. Rendre compte au président et aux autres chefs des performances du système de management de la qualité et signaler toute amélioration qui s'impose.
 - c. Tenir à jour les contrôles de qualité s'il y a lieu, et s'assurer que le personnel affecté à la qualité a été formé pour exercer les fonctions qui lui sont confiées.
 - d. S'assurer que les inspecteurs, dans le cadre de leurs fonctions, n'inspectent pas leurs propres travaux.
- 2.2.3. Il incombe à chaque chef de déterminer et d'obtenir les ressources humaines, technologiques et matérielles nécessaires pour respecter ou dépasser les normes de qualité de Zetec.
- 2.2.4. Chaque vice-président, chef et superviseur est chargé de faciliter, au sein de Zetec, la mise en place de processus de communication appropriés, et de favoriser la communication sur les enjeux de qualité et les attentes des clients. Le vice-président de chaque division de l'entreprise est responsable de l'évaluation des demandes relatives aux nouveaux produits.
- 2.2.5. Chaque service au sein de l'organisation est chargé de créer et de maintenir les procédures ou instructions de travail qui décrivent les activités du service, ainsi que les références et interactions avec les autres groupes s'il y a lieu.
- 2.2.6. Chaque division de l'entreprise effectue un suivi des perceptions des clients relatives à la satisfaction de leurs exigences par les produits et services Zetec. Le service de Gestion de produits, de concert avec celui des Ventes, définira les méthodes à employer pour obtenir 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 certifié conforme ISO 9001 (révision actuelle), et accrédité ISO/IEC 17025 (révision actuelle).
 - 2.3.1.2. Le système qualité est également conforme à la partie 50 (annexe B) et à la partie 21 du règlement fédéral américain 10 CFR et aux sections applicables de NQA-1.

2.3.1.3. Sur demande du client, le système qualité peut également assurer la conformité avec N299.3-16.

Tableau 2.3-1 Pertinence par site des normes de qualité applicables

Site	Norme(s) de qualité applicable
Snoqualmie, WA, É-U	10 CFR 50 annexe B, ISO 9001, ISO/IEC 17025, 10 CFR 21, N299.3-16*
Québec, QC, Canada	ISO 9001, ISO/IEC 17025, N299.3-16*
Paris, France	ISO 9001, ISO/IEC 17025
Seoul, Corée	ISO/IEC 17025
Shanghai, Chine	Aucune
Houston, TX, É-U	Aucune

2.3.1.4. Des plans qualités spécifiques peuvent être établis, au besoin, afin de répondre aux exigences particulières d'un client.

2.3.2. Essais (Contrôles) non destructifs

2.3.2.1. Les exigences relatives aux procédures d'essais (contrôles) non destructifs découlent de la section XI du Code *ASME* concernant les chaudières et récipients sous pression et/ou sur les exigences de NEI97-06 et/ou autres spécifications particulières (c.-à-d. ASNT/ACCP, CGSB, etc.). Les normes d'acceptation doivent être celles qui sont applicables à un projet en particulier.

2.3.3. Certification du personnel affecté aux services de support des produits

2.3.3.1. La certification du personnel affecté aux essais (contrôles) non destructifs est basée sur les directives de la American Society for Nondestructive Testing (*Recommended Practices for Nondestructive Testing Personnel Qualifications and Certification SNTTC1A*)

2.3.3.2. Le programme de certification satisfait également aux exigences de la norme ANSI/ASNT CP189; cependant, la certification de l'ASNT n'est pas requise pour le personnel Zetec de niveau III.

2.3.3.3. La sécurité radiologique et la radioprotection sont basées sur la réglementation fédérale américaine 10 CFR (section 20) et l'US NRC RG Division 8 (8.7).

2.3.3.4. Le personnel qui effectue des essais (contrôles) non destructifs doit respecter les exigences de qualité définies par la procédure APM-3008-PR-S, Exigences d'assurance qualité pour le groupe d'applications.

2.3.4. Étalonnage de l'équipement

- 2.3.4.1. Le programme d'étalonnage est basé sur la section XII de l'annexe B du règlement fédéral américain 10 CFR 50 et la norme ASME NQA-1.
 - 2.3.4.2. Le programme d'étalonnage de Zetec vise également à respecter les exigences de la norme ISO/IEC 17025.
 - 2.3.4.3. La procédure SLP-0001-PR-Z « Exigences générales pour l'entretien et l'étalonnage » fournit des directives plus détaillées relatives au programme d'étalonnage de l'équipement.
- 2.4. Gestion des ressources
- 2.4.1. Ressources générales
 - 2.4.1.1. Des ressources doivent être fournies pour assurer la mise en œuvre du système de management de la qualité, pour le tenir à jour et l'améliorer constamment. En outre, les ressources nécessaires doivent être mises à disposition pour accroître la satisfaction de la clientèle en répondant au mieux à leurs besoins.
 - 2.4.1.2. L'entreprise fournira les infrastructures nécessaires pour assurer la conformité aux exigences des produits et services. Les infrastructures comprennent les bâtiments, les postes de travail, l'équipement de traitement et les services de soutien (TI, sûreté, sécurité et entretien).
 - 2.4.1.3. L'entreprise doit fournir un milieu de travail où les conditions permettent d'assurer la conformité aux exigences des produits et services.

Les conditions du milieu de travail concernent non seulement les locaux (température, niveau d'humidité, éclairage...) mais aussi les facteurs humains (les aspects sociaux, psychologiques et physiques du travail). Le service des ressources humaines et le comité chargé de la santé et de la sécurité sont responsables de ces derniers aspects.
 - 2.4.1.4. Le personnel doit être conscient de la pertinence et de l'importance de son activité professionnelle, et de la nature de sa participation au système de management de la qualité.
 - 2.4.1.5. Les descriptions de poste doivent être documentées et révisées de manière à définir les compétences requises du personnel.
 - 2.4.1.6. Les membres du personnel doivent disposer des qualifications nécessaires (conférées par leur niveau d'études, leur formation, leurs compétences et leur expérience) pour exercer les fonctions qui leur sont attribuées. Note : L'efficacité de la formation peut faire l'objet d'une vérification, s'il y a lieu.
 - 2.4.1.7. Les dossiers des employés doivent être tenus à jour. Ceux-ci comportent des renseignements sur la scolarité, la formation, les compétences et l'expérience. Se reporter au document COP-0010-PR-Z (Critères généraux de formation).
- 2.5. Amélioration continue

- 2.5.1. L'amélioration continue constitue un objectif du système de management de la qualité.
- 2.5.2. Le système de management de la qualité fait généralement l'objet d'une revue de direction annuelle. L'objectif de cet examen par la direction est d'évaluer les opportunités d'amélioration en analysant les données recueillies grâce aux principaux indicateurs de performance, aux non-conformités, au contrôle des fournisseurs et aux sondages de satisfaction des clients. La revue tient compte également d'autres objectifs, tels que l'anticipation de modifications nécessaires du système, y compris la politique qualité et les objectifs qualité. L'examen doit être effectué en conformité avec le document QAS-0049-PR-Z (Revue de direction du système de management de la qualité).
- 2.6. Relations avec les clients
 - 2.6.1. Communications avec les clients – Les mesures suivantes doivent servir à établir une bonne communication avec les clients :
 - 2.6.1.1. Chaque responsable d'unité de l'entreprise fournit les informations sur les produits et recueille les commentaires des clients. Se reporter au document SLS-0001-PR-Z (Procédure d'enquête satisfaction clients).
 - 2.6.1.2. Le service à la clientèle traite les requêtes clients.
 - 2.6.1.3. Le service à la clientèle gère le traitement des plaintes des clients. Le service du management qualité peut, si nécessaire, engager le processus d'actions correctives ou préventives afin d'assurer la bonne résolution des problèmes signalés par les clients. Se reporter au document COP-0111-PR-Z (Processus de triage des problèmes des clients).
 - 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 d'effectuer un suivi de l'exécution des travaux.
 - 2.6.2.2. Les clients doivent bénéficier d'un accès raisonnable à toutes les zones pertinentes des locaux Zetec. Cependant, le caractère confidentiel des renseignements des autres clients doit être protégé.

3. CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

- 3.1. Le contrôle de la conception s'applique à tous les produits conçus par Zetec ainsi que les produits modifiés par Zetec et fournis à un client externe.
- 3.2. Responsabilité
 - 3.2.1. Les chefs de produit sont chargés de définir les exigences des nouveaux produits (demandes clients ou exigences fonctionnelles, réglementaires, légales, etc.).

- 3.2.2. Le chef de chacune des unités de gestion est responsable des approbations pour les propositions de nouveaux produits.
- 3.2.3. L'ingénierie est chargée de développer des produits satisfaisant aux exigences définies par les chefs de produit et approuvées par les chefs des unités de l'entreprise.
- 3.2.4. L'ingénierie est chargée de sélectionner pour chaque produit des composants répondant aux réglementations en vigueur (CE, RoHS, CSA...) et aux autres exigences spécifiques à chaque pays.
- 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 COP-0006-PR-Z (Processus de développement de produits).
- 3.4. Contrôle des modifications de conception des modèles existants
 - 3.4.1. Le contrôle des modifications de la conception est décrit dans les documents ENG-3003-PR-S (Configuration et Gestion des changements) et ENG-1000-PR-Q (Demande et approbation d'un changement technique (CR)), qui définissent les consignes d'identification, de documentation, d'examen et d'approbation relatives aux modifications.

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

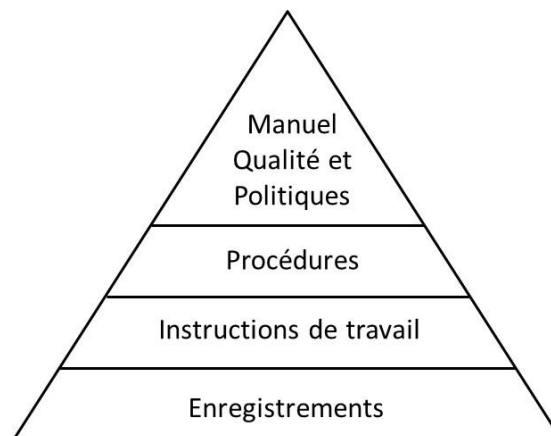
- 4.1. L'achat des pièces et des matériaux utilisés dans la fabrication de produits de Zetec est contrôlé. Les services de Zetec, y compris les services utilisés dans la fabrication de produits de Zetec (p. ex., services d'étalonnage, services EDM, etc.), font également l'objet de contrôles.
- 4.2. Responsabilité
 - 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 et qu'ils répondent aux exigences de qualité et aux normes réglementaires ou légales.
 - 4.2.2. Le service de l'assurance qualité et le service de l'approvisionnement/Achats doivent s'assurer que les fournisseurs et les sous-traitants sont évalués et contrôlés conformément au document QAS-0018-PR-Z (Procédure d'approbation des fournisseurs de Zetec) et à QAS-0023-PR-Z (Acceptation service d'étalonnage de Qualité commerciale).
 - 4.2.3. Le service de l'assurance qualité et le service de l'approvisionnement/Achats sont chargés d'évaluer les performances des fournisseurs sur des critères définis, tels que le coût, les délais, la qualité, etc. Ils définissent les seuils en-dessous desquels un fournisseur devra faire l'objet d'un suivi rigoureux suite à des problèmes de qualité. Consulter SCM-0206-PR-Z (Procédure pour fiche de performance fournisseur)
- 4.3. Les bons de commande pour les produits et les services liés à la sécurité nucléaire en vertu du document COP-0108-PL-Z, Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire, doivent comporter les termes appropriés définis dans les documents SCM-0205-PR-Z (Exigences en matière de sécurité pour les bons de commande de l'Annexe B du

règlement 10 CFR 50 et du règlement 10 CFR 21), SCM-1002-PR-Q (Procédure d'approvisionnement) ou selon les procédures équivalentes.

5. DESSINS, PROCÉDURES ET INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

5.1. Portée et application

- 5.1.1. La présente section s'applique aux documents portant sur le contrôle des activités et des processus pour la conception, la fabrication, la réparation, l'étalonnage et l'entretien des équipements Zetec et des articles connexes, ainsi que les services extérieurs.
- 5.1.2. Le terme « dessin » fait référence aux informations graphiques détaillées représentant la conception, configuration, spécifications, tolérances, etc., des sous-ensembles ou des produits finis fabriqués par Zetec.
- 5.1.3. Le présent manuel est considéré comme un document de « haut niveau ». Se reporter au document COP-0008-PR-Z (Élaboration de documents) pour plus de détails sur les niveaux des documents.



- 5.2. Les politiques et les procédures décrites dans le présent Manuel de l'assurance qualité s'appliquent au personnel de Zetec et aux sous-traitants prestataires de services régis par le système de management de la qualité. La conformité aux dispositions du présent document est obligatoire. Si un écart s'impose en raison d'événements qui ne sont pas expressément prévus ou couverts par les politiques et les procédures, ceci exige l'obtention de l'approbation écrite préalable du président ou du directeur/chef de l'Assurance qualité.

6. CONTRÔLE DES DOCUMENTS ET DES DESSINS

- 6.1. Les responsabilités sont définies dans les documents COP-0001-PR-Z (Contrôle des documents) et COP-0008-PR-Z (Élaboration de documents).
- 6.2. Le contrôle des documents s'applique aux documents Zetec décrits à la section 5. Se reporter au document COP-0001-PR-Z (Contrôle des documents) pour plus de détails.
- 6.3. Les instructions sur le format et le contenu des procédures et instructions de travail Zetec sont présentées dans le document COP-0008-PR-Z (Élaboration de documents).

- 6.4. Les dessins Zetec doivent être préparés, approuvés et révisés conformément aux procédures des documents ENG-3002-PR-S (Lignes directrices de rédaction et de conception), COP-0001-PR-Z (Contrôle des documents), ENG-3003-PR-S, (Configuration et Gestion des Changements) et aux normes de l'industrie.
- 6.5. Les documents et les données fournis par des parties externes sont régis selon le document COP-0001-PR-Z (Contrôle des documents).
- 6.6. Des copies de travail en cours sont tenues à jour sous forme électronique et sont accessibles à tous les employés de Zetec. Des copies électroniques sont également fournies aux clients s'il y a lieu ; leur publication à l'externe doit toutefois être approuvée.
- 6.7. Zetec ne doit pas distribuer de copies contrôlées du Manuel de l'assurance qualité de Zetec. Les tiers peuvent télécharger des copies non contrôlées du Manuel de l'assurance qualité depuis le site Web de Zetec. La diffusion aux tiers d'avis de mise à jour/de modification du manuel est autorisée sur demande.

7. CONTRÔLE DES MATÉRIAUX, DE L'ÉQUIPEMENT ET DES SERVICES ACHETÉS

- 7.1. Les fournisseurs sont approuvés conformément au document QAS-0018-PR-Z (Procédure d'approbation des fournisseurs de Zetec). Le choix d'un fournisseur sera fondé sur sa capacité à répondre aux exigences de Zetec en matière d'achats, notamment sur la qualité et la livraison.
- 7.2. Responsabilité
 - 7.2.1. La chaîne d'approvisionnement est responsable de l'approvisionnement et de la réception des matériaux et de l'équipement achetés aux fins de la fabrication.
 - 7.2.2. Il incombe à chaque chef d'établir les exigences relatives aux services achetés et de surveiller ces services afin de déceler toute lacune.
- 7.3. Contrôle des services achetés
 - 7.3.1. L'obtention de services devant répondre à des spécifications ou des exigences de qualité précises fera l'objet d'un contrat approuvé ou d'une commande écrite. Les spécifications ou exigences de qualité concernées doivent être documentées. Par exemple :
 - La traçabilité NIST pour tous les services d'étalonnage et pour les services d'électroérosion portant sur les articles qui seront certifiés.
 - L'applicabilité du règlement 10 CFR 21 pour tous les services d'évaluations non destructrices (END).
 - 7.3.2. Les bons de commande transmis aux prestataires de produits et services utilisés dans les produits Zetec liés à la sécurité nucléaire doivent comporter une description appropriée assurant la conformité à l'annexe B du règlement 10 CFR 50. Pour des informations plus détaillées, se reporter à l'annexe B du règlement 10 CFR 50 et au document SCM-0205-PR-Z (Exigences en matière de sécurité pour les bons de commandes de l'annexe B du règlement 10 CFR 50 et du règlement 10 CFR 21).

- 7.4. Les pièces achetées doivent satisfaire à toutes les exigences applicables décrites dans le document COP-0005-PR-Z (Norme générale de travail pour les produits fabriqués).

8. IDENTIFICATION ET CONTRÔLE DES MATÉRIAUX, DES PIÈCES, DES COMPOSANTS ET DES PRODUITS

- 8.1. La présente section décrit les mesures établies pour l'identification et le contrôle des matériaux, des pièces, des composants et des produits afin d'assurer leur conformité aux critères réglementaires, aux codes en vigueur et aux spécifications 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 chefs de Zetec sont responsables de l'identification et du contrôle appropriés des matériaux, des pièces et des composants utilisés dans les travaux effectués par leur service.
- 8.3. Procédures
- 8.3.1. Tous les articles exigeant une identification et l'attribution d'un numéro de série en seront dotés dès que possible dans le processus de fabrication.
- 8.3.2. Les numéros de série sont apposés selon la documentation des produits respectifs.
- 8.3.3. Les Équipements de mesure et d'essai (EM&E) utilisés dans la fabrication des produits de Zetec doivent être identifiés et recevoir un numéro de série unique ou un numéro d'inventaire de Zetec.
- 8.3.3.1. Les équipements de mesure et d'essai utilisées pour l'étalonnage doivent être calibrés à intervalles spécifiques selon des normes de mesure correspondant aux normes internationales. Chaque instrument de mesure doit comporter une étiquette indiquant sa date de calibrage.
- 8.3.4. Identification des services fournis par Zetec – L'identification des services de support des produits, des services d'étalonnage et d'autres services réalisés par Zetec est indiquée dans les procédures du service en question.

9. CONTRÔLE DES PROCÉDÉS SPÉCIAUX

- 9.1. Responsabilité
- 9.1.1. Les services de support des produits (p. ex., service après-vente, RevospECT) sont responsables de la conduite des évaluations non destructrices réalisées en tant que service en vertu d'un contrat. Le Gestionnaire, Formation technique doit collaborer avec les services de support des produits afin de mettre en œuvre les programmes de certification du personnel utilisés par les services END.
- 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 d'END.
- 9.2. Essais (contrôles) et évaluations non destructifs (CND/END)
 - 9.2.1. Les procédures gouvernant les inspections des services de support des produits doivent être documentées.
 - 9.2.2. Les procédures générales pour l'acquisition et l'analyse de données d'évaluation non destructrice doivent répondre aux exigences des paragraphes intitulés « Procedure Requirements » de la section XI de l'annexe IV du code ASME et de l'article 8 de la section V du code ASME.
 - 9.2.3. Les procédures d'inspection peuvent être rédigées de manière à répondre aux exigences particulières du client.
 - 9.2.4. Les procédures des services de support des produits de Zetec peuvent être utilisées pour satisfaire aux exigences des clients.
 - 9.2.5. La « Procédure de qualification et de certification du personnel réalisant des essais par courants de Foucault » (TRN101 ou son équivalent) régit la certification du personnel pour les tâches liées à l'acquisition et à l'analyse.
 - 9.2.6. La certification de l'équipement CND 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 pour l'usage auquel il est destiné. Les tâches d'inspection sont réalisées par les « inspecteurs à la réception » ou les « inspecteurs finaux », parfois nommés Inspecteurs, Contrôle de la Qualité. Dans ce contexte, une « inspection » ne comprend pas le service d'inspection d'END fourni par Zetec.

- 10.1. Qualifications du personnel d'inspection
 - 10.1.1. Le personnel d'inspection doit avoir reçu une formation adaptée procurant les qualifications nécessaires pour les activités d'inspection effectuées. Se reporter au document QAS-0016-PR-Z (Procédure de qualification et de désignation des inspecteurs du contrôle de la qualité).
 - 10.1.2. Le personnel qui effectue les inspections doit subir chaque année un examen de vue, conformément aux normes applicables au travail d'inspection concerné.
 - 10.1.3. Les inspecteurs, dans le cadre de leurs fonctions, ne doivent pas inspecter leurs propres travaux.
 - 10.1.4. Pour les instruments et les sondes, l'inspection finale et la vérification préalable d'un même élément ne doivent pas être effectuées par un seul et même inspecteur.
 - 10.1.5. Dans le cas des accessoires mineurs, il est acceptable qu'un seul inspecteur effectue ces deux vérifications.

- 10.1.6. Les inspections à la réception, les inspections finales et les inspections de la matière première doivent être effectuées selon les procédures applicables énumérées à la section 27.
- 10.2. Autorité de l'inspecteur
 - 10.2.1. Les inspecteurs ont l'autorité de mettre hors service ou d'interrompre le traitement de tout produit ou composant suspect ou défectueux. Les inspecteurs ont aussi l'autorité d'interrompre les pratiques nuisibles à la qualité des produits de Zetec.
- 10.3. Les inspections doivent être effectuées selon les exigences documentées. Se reporter aux documents QAS-3001-PR-S (Contrôle de la qualité des pièces de sonde à courants de Foucault, de pièces mécaniques et en tôle), QAS-3003-PR-S (Rapport d'inspection finale pour l'équipement électromécanique), QAS-3006-PR-S (Procédure d'inspection à la réception) et QAS-3013-PR-S (Procédure d'acceptation à la réception des matières premières pour les étalons).
- 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 document QAS-0105-PR-Z (Gestion des enregistrements qualité).
 - 10.4.3. Les dossiers doivent identifier la/les personne(s) qui autorisent la livraison d'un produit au client.

11. CONTRÔLE DES ESSAIS

- 11.1. Responsabilité
 - 11.1.1. Le service de l'ingénierie/des applications est chargé de définir les exigences relatives aux essais de tous les produits fabriqués par Zetec.
 - 11.1.2. Le service des opérations est chargé d'assurer la réalisation des essais prescrits par le service de l'ingénierie. Le service des opérations est également responsable de la tenue à jour des procédures d'essai et doit faire revoir et valider les modifications par le service d'ingénierie s'il y a lieu.
- 11.2. Procédures
 - 11.2.1. L'équipement sera soumis à des essais de fonctionnement avant l'expédition, afin d'assurer le respect des exigences de conception.
 - 11.2.2. Les essais de fonctionnement des produits fabriqués par Zetec seront effectués et documentés selon 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 correctement calibré et certifié avant son utilisation, comme le décrit le document SLP-0003-PR-Z (Contrôle et vérification des EM&E).

- 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 d'assurer la traçabilité pour le *National Institute of Standards and Technology* (NIST).
 - 12.1.3. Le laboratoire d'étalonnage est chargé d'effectuer l'étalonnage en interne, en conformité avec les procédures publiées.
 - 12.1.4. Lorsque l'équipement de mesure et d'essai s'avère être hors tolérances, la validité des mesures prises ultérieurement est à réévaluer, afin de prendre les actions nécessaires, s'il y a lieu.
- 12.2. Procédures
- 12.2.1. Tout l'équipement d'essai utilisé pour effectuer l'étalonnage ou des mesures certifiées doit porter de manière évidente une étiquette d'étalonnage, et un certificat doit être conservé au dossier.
 - 12.2.2. L'étalonnage et la certification doivent être réalisés conformément aux procédures documentées (voir la section 27).

13. MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET EXPÉDITION

- 13.1. La manutention, l'entreposage, l'emballage, la préservation et l'expédition relèvent de la responsabilité du service des opérations.
- 13.2. Procédures
 - 13.2.1. Tous les produits doivent être manipulés avec les précautions nécessaires pour éviter les dommages (y compris les dommages esthétiques : rayures, etc.).
 - 13.2.2. La réception et la manipulation des composants principaux fera l'objet d'un traitement conforme aux procédures applicables (QAS-3006-PR-S, Procédure d'inspection à la réception et SCM-1002-PR-Q, Procédure d'approvisionnement).
 - 13.2.3. Les techniques de préservation doivent être appliquées avant l'entreposage ou l'expédition, selon le besoin, afin de protéger les produits et d'assurer leur fiabilité.
 - 13.2.4. Les articles expédiés doivent être manipulés, emballés et marqués selon les techniques d'emballage commercial standard, conformément aux documents SCM-3102-PR-S, Expédition et SCM-1001-PR-Q, Expédition de marchandises.

NOTE : L'expédition et le marquage respecteront les exigences spécifiques du client indiquées sur les contrats / bons de commande et acceptées par Zetec. Les exigences des clients dans ces deux domaines doivent être saisies dans la documentation pertinente à l'aide du système d'entrée des commandes.

NOTE : Les permis d'exportation doivent être obtenus, lorsqu'il est nécessaire, conformément à la réglementation du U.S. Bureau of Industry and Security (BIS) Export Administration. Se reporter au document COP-0003-PL-Z (Conformité au règlement américain 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 d'assurer le respect des procédures documentées des inspections de contrôle de la qualité.
- 14.1.2. Le service de l'assurance qualité est aussi responsable de la conformité aux procédures documentées des inspections et essais effectués. Il est chargé de faire consigner les résultats de ces inspections et de ces essais.
- 14.1.3. Le service des opérations est responsable de la conformité aux procédures documentées pour les tâches d'inspection en cours de fabrication.

14.2. Procédures

- 14.2.1. Les articles déjà inspectés doivent être facilement différenciables des articles en attente d'inspection.
- 14.2.2. Les articles non conformes doivent être identifiés et/ou séparés des articles conformes.
- 14.2.3. L'état d'inspection ou d'essai doit être indiqué sur les documents de processus ou d'inspection pertinents, ou inscrit directement sur le(s) article(s) inspectés selon les procédures applicables.

15. MATÉRIAUX, PIÈCES OU COMPOSANTES NON CONFORMES

- 15.1. Il incombe au service de l'assurance qualité d'assurer la gestion du processus du matériel non conforme.
- 15.2. Tout employé ayant remarqué la présence de matériaux non conformes est chargé de les identifier et de les signaler.
- 15.3. Le contrôle des non-conformités doit être réalisé conformément aux procédures appropriées (QAS-3014-PR-S et QAS-1001-PR-Q).

Note : Dans l'éventualité de circonstances imprévues empêchant la stricte adhérence au présent document ou aux procédures d'exploitation connexes, on remplira une demande d'acceptation de non-conformité par le client, afin de documenter la situation et la solution, ainsi que de consigner l'attestation du client. (Se reporter au document QAS-3014-PR-S ou QAS-1003-PR-Q).

16. ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

- 16.1. On aura recours au processus d'actions correctives et préventives pour remédier aux problèmes de processus du système de management de la qualité ou aux déficiences des produits, ainsi que pour résoudre les plaintes des clients, les problèmes de sécurité, les constatations d'audits internes et externes, les non-conformités potentielles ou les difficultés potentielles. Une demande d'action corrective doit être initiée dans le cas suivant :

Lors de tout incident à signaler selon le règlement 10CFR 21 et le document COP-0108-PL-Z (Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire).
- 16.2. Le service de l'assurance qualité gère les processus de demande d'actions correctives et préventives en conformité avec le document QAS-0021-PR-Z (Gestion des actions correctives et préventives).

- 16.3. Tous les employés peuvent proposer une demande d'action correctives et préventive, y compris les demandes au nom des clients ou des fournisseurs.
- 16.4. Le traitement des plaintes des clients doit être géré et examiné selon les directives des documents QAS-0021-PR-Z (Gestion des actions correctives et préventives), COP-0111-PR-Z (Processus de triage des problèmes des clients) et QAS-0109-PR-Z (Processus d'analyse des causes fondamentales), s'il y a lieu.

17. DOSSIERS SUR L'ASSURANCE QUALITÉ

- 17.1. La gestion des dossiers sur la qualité est décrite dans le document QAS-0105-PR-Z (Gestion des enregistrements qualité).
Des exigences supplémentaires du client portant sur le bon d'achat ou le contrat pourront être acceptées et appliquées au cas par cas.
Note : Zetec ne conserve pas de dossiers relatifs aux installations des clients. Toutes les fiches techniques, les autres supports enregistrés et les rapports d'essais sont la propriété et la responsabilité du client.

18. AUDITS

- 18.1. Responsabilité
 - 18.1.1. Le service de l'assurance qualité est chargé de tous les audits, comme l'indique le document QAS-0022-PR-Z (Activités d'audit en matière d'assurance qualité).
 - 18.1.2. L'équipe de gestion de l'assurance qualité doit s'assurer que chaque audit est réalisé par des membres du personnel dont les fonctions sont indépendantes des activités auditées.
 - 18.1.3. Les services de support des produits sont chargés des audits d'inspection des services sur le terrain.
- 18.2. Les audits internes et des fournisseurs de Zetec sont réalisés conformément au document QAS-0022-PR-Z (Activités d'audit en matière d'assurance qualité).
- 18.3. Les audits d'inspection des services de support des produits sont réalisés conformément au document APM-3008-PR-S (Exigences d'assurance qualité pour le groupe d'applications).
 - 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 effectués sur la base des preuves objectives disponibles dans les registres d'étalonnage ou les données enregistrées lors d'évaluations non destructives.
 - 18.3.3. Dans le cas des examens spéciaux, le calendrier des audits sera établi en fonction du statut et de l'importance de l'examen.
 - 18.3.4. Les résultats de tous les audits doivent être consignés dans un Rapport d'audit sur site (formulaire APM-3008-FR-S ou l'équivalent). Les informations nécessaires pour remplir ce formulaire 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 rôle de représentant de l'audit est généralement tenu par l'analyste des données. Puisque ce travail est normalement effectué en-dehors du site d'inspection et que l'analyste des données n'est pas tenu responsable de la qualité des activités auditées, l'analyste est considéré comme impartial et qualifié pour réaliser l'audit.

18.4. Employés

18.4.1. Les employés qui effectuent des audits internes ou externes doivent avoir reçu une formation appropriée, définie dans le document QAS-0054-PR-Z (Qualification et certification du personnel effectuant des audits en matière d'assurance qualité). Ils ne doivent pas avoir de responsabilité directe dans les domaines faisant l'objet de l'audit.

18.4.2. Les employés chargés des audits externes liés à la sécurité nucléaire doivent satisfaire aux qualifications spécifiées par la norme ASME NQA-1.

19. CONTRÔLE DE LA PRODUCTION

19.1. Les activités de production sont planifiées et réalisées dans des conditions contrôlées. Les conditions contrôlées comprennent les suivantes, selon le cas :

19.1.1. La disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit

19.1.2. La disponibilité des procédures ou instructions de travail approuvées

19.1.3. La disponibilité d'équipement de fabrication, de mesure, d'essai et d'inspection

19.1.4. La disponibilité des pièces et matériaux

19.2. Le personnel qui participe aux activités de production doit avoir reçu une formation adaptée.

19.3. Les activités de production sont décrites dans la procédure PRO-1002-PR-Q, Processus de réalisation du produit en production.

19.4. Inspection et planification des essais :

À la demande du client, un plan d'inspection et d'essais (PIE) peut être établi. Les PIE sont gérés selon les indications fournies dans le document QAS-0024-PR-Z (Inspection et planification des essais).

20. ENTRETIEN DES PRODUITS DE ZETEC

20.1. Le superviseur du laboratoire d'étalonnage ou le superviseur du service après-vente est responsable de l'entretien des produits Zetec et doit assurer la documentation des procédures utilisées par son équipe.

20.2. Procédure

- 20.2.1. Les contrats comprenant des travaux de réparation ou d'étalonnage des produits de Zetec sont soumis à des revues obligatoires. Ces revues de contrat doivent être documentées afin d'en conserver une trace écrite.
- 20.2.2. Les retours de produits sont traités conformément au document SLP-0006-PR-Z (Gestion des retours).
- 20.2.3. Dès que les articles sont prêts à être retournés au client, ceux-ci doivent être emballés de manière à les protéger des dégâts d'expédition. Se reporter aux documents SCM-3102-PR-S (Expédition) et SCM-1001-PR-Q (Expédition de marchandises).
- 20.2.4. Les employés qui étalonnent les produits de Zetec doivent être correctement formés à cette fin. Se reporter au document SLP-0005-PR-Z (Formation sur le service des produits).
- 20.2.5. Tous les appareils d'essai utilisés pour les étalonnages réalisés chez Zetec doivent être calibrés. Se reporter au document SLP-0001-PR-Z (Exigences générales pour l'entretien et l'étalonnage).
- 20.2.6. Les calibrations en-dehors des laboratoires de Zetec (p. ex., dans les locaux des clients) seront effectuées conformément au document SLP-0007-PR-Z (Exigences liées au service sur site).
- 20.3. Documentation
 - 20.3.1. La certification de l'étalonnage doit être réalisée selon les directives des procédures applicables (voir SLP-0002-PR-Z, Directives pour les certificats d'étalonnage).
 - 20.3.2. Tous les travaux d'entretien réalisés sur les articles des clients doivent être documentés sur un bon d'entretien. Se reporter au document SLP-0077-WI-Z (Gestion des ordres de travail d'entretien).
 - 20.3.3. Les procédures de laboratoire et d'entretien sont définies de manière à décrire les processus du laboratoire d'étalonnage. Se reporter aux documents SLP-0001-PR-Z (Exigences générales pour l'entretien et l'étalonnage), SLP-0002-PR-Z (Directives pour les certificats d'étalonnage), SLP-0003-PR-Z, (Contrôle et Vérification des EM&E) et SLP-0008-PR-Z (Règlements concernant l'utilisation du symbole d'accréditation A2LA).

21. SURVEILLANCE ET ANALYSE DES DONNÉES

- 21.1. Il incombe aux chefs des différents services de définir les mesures et objectifs les mieux adaptés au soutien du système de management de la qualité de Zetec.
- 21.2. Il incombe au service de management de Zetec de réviser régulièrement les mesures et les objectifs de qualité selon un calendrier de révisions du système de management de la qualité.
- 21.3. Les dossiers sont tenus à jour conformément au document QAS-0105-PR-Z (Gestion des enregistrements qualité).

22. RÉVISION DES CONTRATS

- 22.1. Il incombe à chaque unité de l'entreprise de transmettre pour examen les contrats portant sur l'achat de produits Zetec ou sur les travaux de réparation et d'étalonnage. Cet examen permettra de comprendre les exigences de chaque client concernant les produits et les prestations post-livraison. Les unités de l'entreprise sont également chargées de veiller à ce que le processus de révision des contrats soit défini et documenté et que les employés soient formés correctement (se reporter au document SLS-1001-PR-Q, Gestion des commandes).
- 22.2. Le service de support des produits est chargé de la révision de tous les contrats pour des services d'inspection fournis par Zetec, ainsi que des contrats pour la location d'équipement Zetec. Il doit également veiller à la révision des contrats selon des processus bien définis et documentés, et assurer une formation correcte des employés effectuant les services de support des produits.
- 22.3. Le Gestionnaire de formation technique ou son délégué est responsable de l'examen de tous les contrats de services de formation sur les courants de Foucault (CF) devant être fournis par Zetec, ainsi que les contrats des instructeurs de formation.
- 22.4. Le service de l'ingénierie ou celui des applications est chargé de la révision de tous les contrats comportant des exigences techniques ou de conception, y compris les logiciels.
- 22.5. Révision des contrats
 - 22.5.1. 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).
 - 22.5.2. Les contrats comportant des exigences particulières relatives à la qualité doivent être révisés par le chef 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 signalées au service du management des opérations et feront l'objet d'une note saisie dans le système d'entrée des commandes.
 - 22.5.3. Les contrats nécessitant un effort de conception doivent être révisés par le directeur ou vice-président de l'ingénierie afin de relever les spécifications liées à la conception, les exigences relatives à la documentation et les dates de livraison.
- 22.6. Documentation de la révision des contrats
 - 22.6.1. 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.
 - 22.6.2. Les actions prises pour résoudre les problèmes avec le client au sujet d'une commande doivent être documentées.

23. CONTRÔLE DES PRODUITS FOURNIS PAR LE CLIENT

23.1. Portée

La présente section s'applique à tous les produits fournis par le client à Zetec Inc., pour être incorporés aux produits Zetec ou pour d'autres activités connexes. Cette section ne s'applique pas aux produits dont la propriété a été transférée à Zetec. Se reporter aux documents SLP-0006-PR-Z (Gestion des retours) et APM-1002-PR-Q (Gestion de la propriété client).

23.2. Responsabilité

- 23.2.1. Les chefs de la chaîne d'approvisionnement et des opérations sont responsables de tous les matériaux reçus servant à la fabrication des étalons utilisés pour le contrôle par courants de Foucault et à l'incorporation dans les produits fabriqués par Zetec.
- 23.2.2. Le superviseur du service après-vente est chargé des articles envoyés à Zetec aux fins d'étalonnage et de réparation.
- 23.2.3. Le service de l'ingénierie ou celui des applications est responsable des matériaux envoyés à des fins d'évaluation ou d'amélioration de conception des produits de Zetec.
- 23.2.4. Le service de support des produits est chargé des produits fournis par les clients qui leur sont envoyés aux fins d'évaluation ou d'élaboration de techniques d'inspection.

24. PROCÉDURES À SUIVRE POUR L'ÉQUIPEMENT OU LES PRODUITS FOURNIS PAR LES CLIENTS

- 24.1. Le produit fourni par le client doit être identifié clairement à l'aide d'une étiquette. Il doit être entreposé et manipulé de façon à éviter les dommages ou la perte de traçabilité. Se reporter aux documents SLP-0006-PR-Z (Gestion des retours) et APM-1002-PR-Q (Gestion de la propriété client).

25. FORMATION ET PERFECTIONNEMENT PROFESSIONNEL

Note : Bien que les normes applicables utilisent parfois le terme « formation », Zetec accepte les fonctions décrites dans ces normes et dans la présente section dans le cadre du service de « perfectionnement professionnel » de Zetec.

25.1. Responsabilité

- 25.1.1. Le Gestionnaire formation technique assume toutes les fonctions liées à la coordination des activités de formations sur les CND.
- 25.1.2. Le Spécialiste Développement professionnel est chargé de mettre à jour les dossiers comprenant les examens sur les CND réalisés par les employés de Zetec qui servent de dossiers sur la qualité.
- 25.1.3. Chaque chef est chargé de déterminer les connaissances et compétences requises pour les employés de son service et de veiller à ce qu'ils reçoivent une formation appropriée, fournissant à tous les moyens d'être efficaces dans leur travail.
- 25.1.4. Chaque chef doit veiller à ce que tous ses employés soient tenu informés de la politique de qualité, et doit sensibiliser son équipe quant à l'importance de l'efficacité et de l'amélioration du système de management de la qualité.
- 25.1.5. Le service des ressources humaines est chargé de planifier la formation des employés en matière de sécurité et de veiller à ce que le niveau de formation corresponde aux besoins de l'entreprise. Il incombe également au service des ressources humaines de fournir à tous les nouveaux employés une formation sur les pratiques de l'entreprise et le système de management de la qualité.

- 25.1.6. Le principal du CND niveau III est chargé d'approuver le plan de cours officiel des programmes de formation CND et d'assurer la conformité de la formation aux exigences spécifiées.
- 25.1.7. Chaque service doit tenir à jour les dossiers de formation qui sont mentionnés aux points 25.1.1 à 24.1.4 ci-dessus.
- 25.2. Formation sur les essais (contrôles) non destructifs (CND)
 - 25.2.1. La formation sur les CND fournie en vue de la certification doit être effectuée selon les directives précisées dans la « Procédure de certification et qualification des employés réalisant des essais par courants de Foucault » (TRN101 ou équivalent).
 - 25.2.2. Les épreuves d'examens complétées en vue de la certification des employés de Zetec doivent être conservées par le Gestionnaire, Formation technique ou son délégué.
 - 25.2.3. Les dossiers de formation seront conservés comme dossiers sur la qualité conformément au document QAS-0105-PR-Z (Gestion des enregistrements qualité).

26. ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

26.1.	ACCP	ASNT Programme central de certification
26.2.	ANSI	American National Standards Institute
26.3.	LFA	Liste des fournisseurs approuvés
26.4.	ASME	American Society of Mechanical Engineers
26.5.	ASNT	American Society for Nondestructive Testing
26.6.	BOP/HX	Balance of Plant / Heat Exchanger
26.7.	BIS	Bureau of Industry and Security
26.8.	C de C	Certificat de conformité
26.9.	AC	Action corrective
26.10.	DAC	Demande d'action corrective
26.11.	CFR	Code of Federal Regulations
26.12.	REMC	Rapport d'essai du matériel certifié
26.13.	CF	Courants de Foucault
26.14.	EDM	Électroérosion
26.15.	EPRI	Electric Power Research Institute
26.16.	CEI	Commission électrotechnique internationale
26.17.	ISO	Organisation internationale de normalisation
26.18.	TI	Technologie de l'information
26.19.	EM&E	Équipement de mesure et d'essai
26.20.	MILSTAND	Norme militaire
26.21.	END	Évaluation non destructive

26.22.	CND	Contrôles (Essais non destructifs)
26.23.	NIST	National Institute of Standards and Technology
26.24.	NRC	Nuclear Regulatory Commission.
26.25.	PDP	Processus de développement de produits
26.26.	BC	Bon de commande
26.27.	AQ	Assurance qualité
26.28.	SMQ	Système de management de la qualité
26.29.	ARM	Autorisation de retour de marchandise
26.30.	S.M.A.R.T.	Specific, Measurable, Attainable, Relevant, Time-bound
26.31.	UT	Ultrason

27. RÉFÉRENCES ET DOCUMENTS DIRECTEURS

- 27.1. Les documents externes sont énumérés dans ZQA-001-FA-Z (Appendice des Normes externes).
- 27.2. Les documents internes référencés dans le présent manuel sont les suivants :
 - 27.2.1. APM-1002-PR-Q, Gestion de la propriété client
 - 27.2.2. APM-3008-PR-S, Exigences d'assurance qualité pour le groupe d'applications
 - 27.2.3. APM-3008-FR-S, Rapport d'audit en usine
 - 27.2.4. COP-0001-PR-Z, Contrôle des documents
 - 27.2.5. COP-0003-PL-Z, Conformité au règlement américain sur l'exportation
 - 27.2.6. COP-0005-PR-Z, Norme générale de travail pour les produits fabriqués
 - 27.2.7. COP-0006-PR-Z, Processus de développement produits
 - 27.2.8. COP-0008-PR-Z, Élaboration de documents
 - 27.2.9. COP-0108-PL-Z, Rapport sur les risques liés à la sécurité nucléaire
 - 27.2.10. COP-0111-PR-Z, Processus de triage des problèmes des clients
 - 27.2.11. ENG-1000-PR-Q, Demande et approbation d'un changement technique (CR)
 - 27.2.12. ENG-3002-PR-S, Lignes directrices de rédaction et de conception
 - 27.2.13. ENG-3003-PR-S, Configuration et gestion des changements
 - 27.2.14. HRS-1006-PR-Q, Processus de gestion des ressources humaines
 - 27.2.15. HRS-3012-PR-S, Procédure sur les enregistrements de formation
 - 27.2.16. PRO-1002-PR-Q, Processus de réalisation du produit en production
 - 27.2.17. QAS-0016-PR-Z, Procédure de qualification et de désignation des inspecteurs du contrôle de la qualité
 - 27.2.18. QAS-0018-PR-Z, Procédure d'approbation des fournisseurs de Zetec
 - 27.2.19. QAS-0021-PR-Z : Gestion des actions correctives et préventives
 - 27.2.20. QAS-0022-PR-Z, Activités d'audit en matière d'assurance qualité
 - 27.2.21. QAS-0024-PR-Z, Plans d'inspections et de tests de qualité
 - 27.2.22. QAS-0049-PR-Z, Revue de direction du système de gestion de la qualité

- 27.2.23. QAS-0054-PR-Z, Qualification et certification du personnel effectuant des audits en matière d'assurance qualité
- 27.2.24. QAS-0105-PR-Z, Gestion des enregistrements qualité
- 27.2.25. QAS-0109-PR-Z, Processus d'analyse des causes fondamentales
- 27.2.26. QAS-1001-PR-Q, Gestion des non-conformités
- 27.2.27. QAS-3001-PR-S, Contrôle de la qualité des pièces de sondes à courants de Foucault, de pièces mécaniques et en tôle
- 27.2.28. QAS-3003-PR-S, Rapport d'inspection finale pour l'équipement électromécanique
- 27.2.29. QAS-3006-PR-S, Procédure d'inspection à la réception
- 27.2.30. QAS-3013-PR-S, Procédure d'acceptation à la réception des matières premières pour les étalons
- 27.2.31. QAS-3014-PR-S, Contrôle des non-conformités
- 27.2.32. SCM-0205-PR-Z, Exigences en matière de sécurité pour les bons de commande de l'annexe B du règlement 10CFR50 et du règlement 10CFR21
- 27.2.33. SCM-0206-PR-Z, Procédure pour fiche de performance fournisseur
- 27.2.34. SCM-1001-PR-Q, Expédition de marchandises
- 27.2.35. SCM-1002-PR-Q, Processus d'approvisionnement
- 27.2.36. SCM-3102-PR-S, Expédition
- 27.2.37. SLP-0001-PR-Z, Exigences générales pour l'entretien et l'étalonnage
- 27.2.38. SLP-0002-PR-Z, Directives pour les certificats d'étalonnage
- 27.2.39. SLP-0003-PR-Z, Contrôle et Vérification des EM&E
- 27.2.40. SLP-0004-PR-Z, Comparaison inter-laboratoire (ILC)
- 27.2.41. SLP-0005-PR-Z, Formation sur le service des produits
- 27.2.42. SLP-0006-PR-Z, Gestion des retours
- 27.2.43. SLP-0007-PR-Z, Exigences liées au service sur site
- 27.2.44. SLP-0008-PR-Z, Règlements concernant l'utilisation du symbole d'accréditation A2LA
- 27.2.45. SLP-0077-WI-Z, Gestion des ordres de travail d'entretien
- 27.2.46. SLS-1001-PR-Q, Gestion des commandes
- 27.2.47. TRN-101, Procédure de certification et qualification des employés réalisant des essais pour les courants de Foucault
- 27.2.48. ZQA-001-FA-Z, Appendice des Normes externes
- 27.2.49. ZQA-001-FB-Z, Référence croisée : Manuel Assurance Qualité – Normes externes

28. SCHÉMA DU PROCESSUS GLOBAL

