
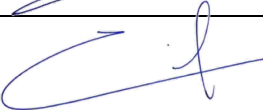





## Circuit de Validation

	Nom/Fonction	Signature	Date
Rédaction	<b>E. DESLANDES</b> Qualité Système		21/08/2023
Vérification	<b>M. ZIEMNIAK</b> Directeur Général		21/08/2023
Approbation	<b>C. PICARD</b> Directrice QHSE		21/08/2023

## Evolutions

Issue	Date	Synthèse des modifications	Modifié par
27	04/03/2021	Corrections mineures et mise à jour des figures	P. LAINE
28	21/08/2023	<p>§ Evolution. Ajout liste des évolutions</p> <p>§1.2. Mise à jour des modes de révision et de diffusion</p> <p>§2.1 Mise à jour des références normatives</p> <p>Retrait des exigences non applicables dans ce manuel NF EN ISO/CEI 80079-34 (ATEX) ; ISO 19011 ; AQAP 2110 ; ISO 3834-2. QA-000725 – GRP-0087</p> <p>Ajout des titres</p> <p>§5.3.1 Les rôles, responsabilités et autorités sont définies dans les fiches de poste ainsi que dans le GMM pour les pilotes de processus</p> <p>§7.1.6 Précision sur la gestion des compétences organisationnelles</p> <p>§7.2.1 PP000R079 Procédure de gestion des services support (pas exclusivement service conception)</p> <p>§8.1.6 Ajout de la procédure AD200D202 « Gestion du changement industriel »</p> <p>§10.1 Les actions d'amélioration du SMQ sont suivies sur plans d'actions (pas exclusivement dans le programme de management QSE)</p> <p>§10.3 Précision sur la définition et le suivi des projets d'amélioration continue</p> <p>§11 Définition « culture de sûreté » issue du glossaire de sûreté de l'AIEA INSAG 4 – N°75</p>	E. DESLANDES

## Sommaire

1. DOMAINE D'APPLICATION, OBJET ET GESTION DU MANUEL.....	6
1.1. OBJET.....	6
1.2. GESTION.....	6
1.2.1. Révision.....	6
1.2.2. Diffusion contrôlée.....	6
2. REFERENCES NORMATIVES.....	6
2.1. REFERENCES NORMATIVES.....	6
3. TERMINOLOGIE.....	7
4. CONTEXTE DE L'ORGANISME : GMM.....	8
4.1. COMPREHENSION DE L'ORGANISME ET SON CONTEXTE.....	8
4.2. COMPREHENSION DES BESOINS ET DES ATTENTES DES PARTIES INTERESSEES.....	8
4.3. DETERMINATION DU DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	8
4.4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET SES PROCESSUS.....	8
4.4.1. Généralités sur les processus.....	8
5. LEADERSHIP.....	9
5.1. LEADERSHIP ET ENGAGEMENT.....	9
5.1.1. Généralités : GMM.....	9
5.1.2. Orientation client.....	9
5.2. POLITIQUE.....	9
5.2.1. Etablissement de la politique qualité.....	9
5.2.2. Communication de la politique qualité.....	9
5.3. ROLES, RESPONSABILITES ET AUTORITES AU SEIN DE L'ORGANISME.....	9
5.3.1. Responsabilité et autorité.....	9
5.3.2. Organigramme : AD000P083.....	9
5.3.3. Représentant de la direction.....	9
6. PLANIFICATION.....	10
6.1. ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES.....	10
6.2. OBJECTIFS QUALITE ET PLANIFICATION DES ACTIONS POUR LES ATTEINDRE.....	10
6.3. PLANIFICATION DES MODIFICATIONS.....	10
7. SUPPORT.....	11
7.1. RESSOURCES.....	11
7.1.1. Généralités.....	11
7.1.2. Ressources humaines.....	11
7.1.2.1. Recrutement : PE100D002.....	11
7.1.2.2. Formation : PE100D003 et PE100D005.....	11
7.1.3. Infrastructures.....	11
7.1.3.1. Identification des besoins.....	11
7.1.3.2. Elaboration du plan d'investissement Achats / mise en œuvre des actions.....	11
7.1.3.3. Suivi de la réalisation.....	11
7.1.3.4. Maintenance : PP000D037.....	11
7.1.4. Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	12
7.1.4.1. Identification des besoins.....	12
7.1.4.2. Elaboration du plan d'investissement Achats / mise en œuvre des actions.....	12
7.1.4.3. Suivi de la réalisation : AD000D200.....	12
7.1.4.4. Sécurité : EV000D001.....	12
7.1.5. Ressources pour la surveillance et la mesure : PP300D006.....	12
7.1.6. Connaissances organisationnelles.....	12
7.2. COMPETENCES.....	13
7.2.1. Gestion des compétences : PP000R155, PP000R079, EV000R001 et PE100D005.....	13
7.2.2. Enregistrement : AD100Pxxx et AD900Pxxx.....	13
7.3. SENSIBILISATION : PE100D001.....	13
7.4. COMMUNICATION : AD000D168.....	13
7.5. INFORMATIONS DOCUMENTEES.....	13
7.5.1. Généralités.....	13
7.5.2. Création et mise à jour des information documentées : AD000D143.....	13

7.5.3.	Maitrise des informations documentées.....	14
7.5.3.1.	Maîtrise des documents : AD000D143 .....	14
7.5.3.2.	Maîtrise des enregistrements : AD000D188.....	14
8.	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES.....	15
8.1.	PLANIFICATION ET MAITRISE OPERATIONNELLES .....	15
8.1.1.	Ordre de fabrication : AD000D149 .....	15
8.1.2.	Plan qualité : AD000D150.....	15
8.1.3.	Gestion de projet.....	15
8.1.4.	Gestion des risques : AD000D178 .....	15
8.1.5.	Gestion de la configuration : AD000D175 .....	15
8.1.6.	Maîtrise des transferts d'activité : AD200D202, TR000D001 et TR100D001 .....	15
8.2.	EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES .....	16
8.2.1.	Communication avec les clients et besoins latents : AD000D167 .....	16
8.2.2.	Détermination des exigences relatives au produit et services : AD000D149.....	16
8.2.3.	Revue des exigences relatives aux produits et services .....	16
8.2.3.1.	Traitement d'un consultation client : AD000D149 .....	16
8.2.3.2.	Traitement des commandes : AD000D149.....	16
8.2.3.3.	Modification des exigences relatives aux produits et services : AD000D149 .....	16
8.3.	CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT DE PRODUITS ET SERVICES .....	17
8.3.1.	Généralités .....	17
8.3.1.1.	Rôle de la qualité.....	17
8.3.1.2.	Vocabulaire : AD000D152.....	17
8.3.2.	Planification de la conception et du développement.....	17
8.3.2.1.	Gestion de projet : AD000D159.....	17
8.3.2.2.	Maitrise et planification la conception : AD000D153.....	17
8.3.3.	Eléments d'entrée de la conception et du développement .....	18
8.3.3.1.	Analyse des besoins : AD000D154.....	18
8.3.4.	Maitrise de la conception et du développement .....	18
8.3.4.1.	Faisabilité : AD000D155.....	18
8.3.4.2.	Développement : AD000D157 .....	18
8.3.4.3.	Procédés spéciaux : AD000D184 .....	18
8.3.4.4.	Etat des contrôles et des essais.....	18
8.3.5.	Eléments de sortie de la conception et du développement.....	18
8.3.5.1.	Validation de la conception et du développement : PP000D045.....	18
8.3.5.2.	Vérification des procédés de production : JA000D002 .....	18
8.3.5.3.	Validation des processus de production et de préparation du service : PP000D056.....	19
8.3.6.	Modifications de la conception et du développement : AD000D158 .....	19
8.4.	MAITRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES.....	19
8.4.1.	Généralités .....	19
8.4.1.1.	Processus d'achat : AD000D136 .....	19
8.4.1.2.	Négoce : AD000D166.....	19
8.4.2.	Type et étendue de la maitrise .....	19
8.4.2.1.	Suivi des performances fournisseurs : PP000A039 .....	19
8.4.2.2.	Plan de sécurisation fournisseur : PP000D219 .....	19
8.4.3.	Informations à l'attention des prestataires externes .....	20
8.4.3.1.	Agrément d'un fournisseur : PP000A009 .....	20
8.4.3.2.	Exigences applicables au fournisseur : PP000A042 .....	20
8.5.	PRODUCTION ET PRESTATION DE SERVICE .....	20
8.5.1.	Maîtrise de la production et de la préparation du service .....	20
8.5.2.	Identification et traçabilité .....	20
8.5.2.1.	Identification des produits et échantillons de contrôle : AD000D112 .....	20
8.5.2.2.	Contrôle d'entrée et Propriété du client : PP000D022.....	20
8.5.2.3.	Suivi des outillages : PP000D193 .....	20
8.5.3.	Propriété des clients ou des prestataires externes .....	20
8.5.4.	Préservation du produit.....	21
8.5.4.1.	Manutention et Préservation du produit : PP000D032.....	21

8.5.4.2.	Stockage des produits à date de péremption : PP000D030 .....	21
8.5.4.3.	Conditionnement et transport : PP000D055 .....	21
8.5.5.	Activités après livraison .....	21
8.5.5.1.	Support après-vente .....	21
8.5.6.	Maîtrise des modifications .....	21
8.5.6.1.	Maîtrise des modifications des procédés de production .....	21
8.5.6.2.	Maîtrise des moyens de production, des outillages et des programmes informatiques .....	21
8.6.	LIBERATION DES PRODUITS ET SERVICES .....	22
8.7.	MAITRISE DES ELEMENTS DE SORTIE NON CONFORMES .....	22
8.7.1.	Identification des produits et échantillons de contrôle : AD000D146 .....	22
8.7.2.	Stockage des produits rebutés PP000D031 .....	22
9.	EVALUATION DES PERFORMANCES .....	23
9.1.	SURVEILLANCE, MESURE, ANALYSE ET EVALUATION .....	23
9.1.1.	Généralités .....	23
9.1.1.1.	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure .....	23
9.1.1.2.	Surveillance et mesure du produit .....	24
9.1.1.3.	Surveillance et mesure des processus : GMM .....	25
9.1.2.	Satisfaction du client .....	25
9.1.3.	Analyse et évaluation .....	25
9.1.3.1.	Efficacité des processus : PP000D072 .....	25
9.1.3.2.	Conformité des produits : PP100D012 .....	25
	AUDIT INTERNE .....	25
9.1.4.	Généralités .....	25
9.1.5.	Planification des audits internes et fournisseurs : AD200Pxxx .....	25
9.1.6.	Auditeur Thermocoax : AD100D001 .....	25
9.1.7.	Conduite des audits internes : AD000D162 .....	26
9.1.8.	Audits client : AD000P5xx .....	26
9.2.	REVUE DE DIRECTION : AD000D186 .....	26
9.2.1.	Généralités .....	26
9.2.2.	Éléments d'entrée de la revue de direction .....	26
9.2.3.	Éléments de sortie de la revue de direction .....	26
10.	AMELIORATION .....	27
10.1.	GENERALITES .....	27
10.2.	NON-CONFORMITE ET ACTION CORRECTIVE .....	27
10.2.1.	Réclamations / Retours : AD000D160 .....	27
10.2.2.	Actions correctives et préventives : AD000D163 .....	27
10.3.	AMELIORATION CONTINUE .....	27
11.	CULTURE DE SURETE .....	28
11.1.	DEFINITION .....	28
11.1.1.	La culture de sûreté .....	28
11.1.2.	La sûreté nucléaire .....	28
11.2.	DOCUMENTS APPLICABLES .....	28
11.3.	LA CULTURE DE SURETE CHEZ THERMOCOAX : SE000R067 .....	28
11.4.	DECLARATION DES DEFAUTS ET NON CONFORMITES .....	28
11.4.1.	Aux USA : AD010D002 .....	28
11.4.2.	Hors USA : SE500D001 .....	28

## 1. DOMAINE D'APPLICATION, OBJET ET GESTION DU MANUEL

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

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

### 1.1. OBJET

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

### 1.2. GESTION

#### 1.2.1. Révision

- **Périodicité** En fonction de l'évolution significative des structures **et à minima selon les exigences de la procédure de gestion des documents AD000D143.**
- **Responsabilité** Rédaction par la qualité système qui s'assure de toute autre collaboration utile, vérification et approbation par la Direction Qualité et la Direction Générale.

#### 1.2.2. Diffusion contrôlée

- Diffusion interne : le manuel est disponible via la GED.
- **Diffusion externe : le manuel est disponible sur le site web de THERMOCOAX.**

## 2. REFERENCES NORMATIVES

### 2.1. REFERENCES NORMATIVES

Référence	Titre
ISO 9001	Système de Management de la Qualité
EN 9100	Systèmes de Management de la Qualité <i>Exigences pour les Organismes de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense</i>
ISO 14001	Systèmes de Management Environnemental <i>Exigences et lignes directrices pour son utilisation</i>
ISO 45001	Systèmes de Management de la Santé et de la Sécurité au travail <i>Exigences et lignes directrices pour leur utilisation</i>
NF EN ISO/IEC 17025	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
ISO 19443	Systèmes de Management de la Qualité <i>Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)</i>
INSAG 4 – N°75	Rapport de l'IAEA, Agence Internationale de l'Energie Atomique, qui définit la notion de culture sûreté nucléaire



Référence	Titre
10 CFR50 Appendix B	Critères d'Assurance Qualité pour les centrales nucléaires et les usines de retraitement du combustible
10 CFR Part 21	Exigences de déclaration à l'autorité de sûreté des défauts pouvant avoir un impact sur la sûreté nucléaire
Arrêté du 10 août 1984	Arrêté relatif à la qualité de la conception, construction et exploitation des installations nucléaires de base
NQA-1	Exigences en matière d'Assurance de la Qualité pour les applications des installations nucléaires
ASME section III - NCA	Règles de construction des composants de centrale nucléaire <i>Exigences générales pour les niveaux 1 et 2</i>
RCC-M - A5000	Règles de conception et de construction des matériels mécaniques des îlots nucléaires REP <i>Système de management de la Qualité</i>
RCC-E	Règles de conception et de construction des matériels électriques des îlots nucléaires
PART 21 Sous partie G	Certification des aéronefs et produits, pièces et équipements d'aéronefs, et des organismes de conception et de production <i>Agrément d'Organisme de Production</i>
ECSS-Q-ST-20C	Assurance Qualité pour le domaine Spatial
Remarque : l'édition applicable est consultable dans la GED de THERMOCOAX	

### 3. TERMINOLOGIE

Code	Désignation	Code	Désignation
AQ	Assurance Qualité	GMM	Group Management Manual
AR	Accusé de Réception de commande	ICPE	Installations Classées Pour l'Environnement
CND	Contrôle Non Destructif	LDA	Liste des Documents Applicables
COFRAC	Comité Français d'Accréditation	MQ	Manuel Qualité
CQ	Contrôle Qualité	MOP	Manuel d'Organisme de Production
DA	Demande d'Achat / Approvisionnement	OF	Ordre de Fabrication
DJD	Dossier Justificatif de Définition	PAQ	Plan Assurance Qualité
DP	Dossier Prix	PQD	Plan Qualité de Développement
DR	Dossier de Référence	PQR	Plan Qualité de Réalisation
DS	Dossier de Suivi	PV	Procès-Verbal
EC	Élément Chauffant	PVRI	Procès-Verbal de Recette Individuelle
ERQ	Enregistrements Relatifs à la Qualité	QMOS	Qualification de Mode Opérateur de Soudage
ERP	Entreprise Ressource Planning	QAPM	Quality Assurance Program Manual
FAI	First Article Inspection	RFF	Rapport de Fin de Fabrication
FF	Fiche de Fabrication	RH	Ressources Humaines
FNC	Fiche de Non-Conformité	SMQ	Système de Management de la Qualité
FP	Fiche Produit	TC	Thermocouple
GED	Gestion Electronique des Documents	THX	THERMOCOAX

---

## 4. CONTEXTE DE L'ORGANISME : GMM

---

### 4.1. COMPREHENSION DE L'ORGANISME ET SON CONTEXTE

---

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

### 4.2. COMPREHENSION DES BESOINS ET DES ATTENTES DES PARTIES INTERESSEES

---

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

### 4.3. DETERMINATION DU DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

---

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

## 4.4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET SES PROCESSUS

---

### 4.4.1. Généralités sur les processus

---

La cartographie des processus et leurs interactions sont décrits dans le GMM.

Thermocoax n'externalise pas de processus hors du site de production.



## 5. LEADERSHIP

### 5.1. LEADERSHIP ET ENGAGEMENT

#### 5.1.1. Généralités : GMM

L'engagement de la Direction est intégré dans le GMM

#### 5.1.2. Orientation client

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

- L'étude des marchés, du panel client et de la concurrence
- L'analyse des besoins clients via l'écoute passive (veille documentaire, analyse des réclamations ou retours) et active (contacts commerciaux, conférences, revue d'offre, enquête de satisfaction, ...).
- La mesure de la performance de la réalisation du produit (contrôle final, OTD, ...)

### 5.2. POLITIQUE

#### 5.2.1. Etablissement de la politique qualité

La politique et les objectifs sont :

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

#### 5.2.2. Communication de la politique qualité

Les décisions concernant la stratégie, politique, objectifs et leurs déclinaisons sont enregistrées dans les comptes rendus tels que la revue de Direction, revues de budget, réunions de direction bimensuelles, réunions de production, réunions commerciales, ...

### 5.3. ROLES, RESPONSABILITES ET AUTORITES AU SEIN DE L'ORGANISME

#### 5.3.1. Responsabilité et autorité

- **Procédure** Fiches de postes
- **Objectif** Description des responsabilités et autorités des membres de la direction et des différents postes de l'entreprise.  
Les rôles et responsabilités des pilotes de processus sont définis dans le GMM

#### 5.3.2. Organigramme : AD000P083

L'organigramme est mis à jour régulièrement en fonction des mouvements de personnel et d'évolution de structure.

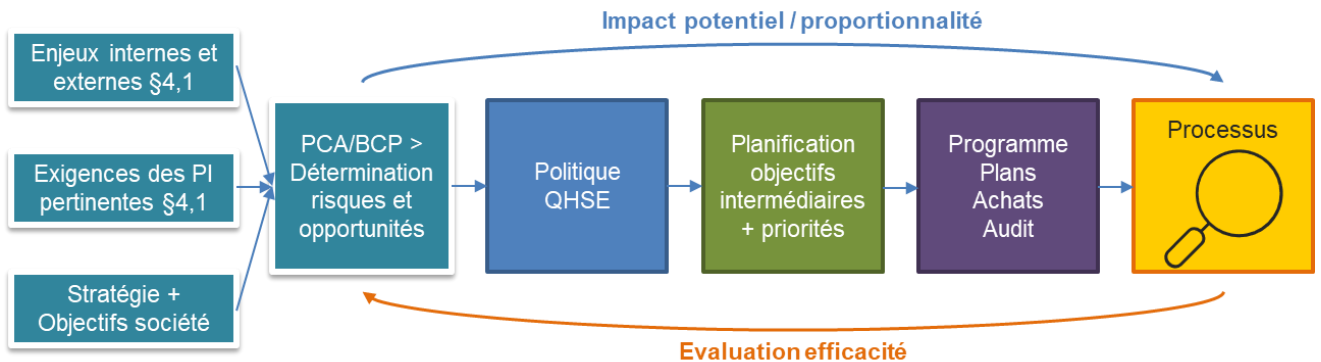
#### 5.3.3. Représentant de la direction

La Direction Générale nomme le Directeur Qualité comme représentant de la Direction. Il a pour missions principales de :

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

## 6. PLANIFICATION

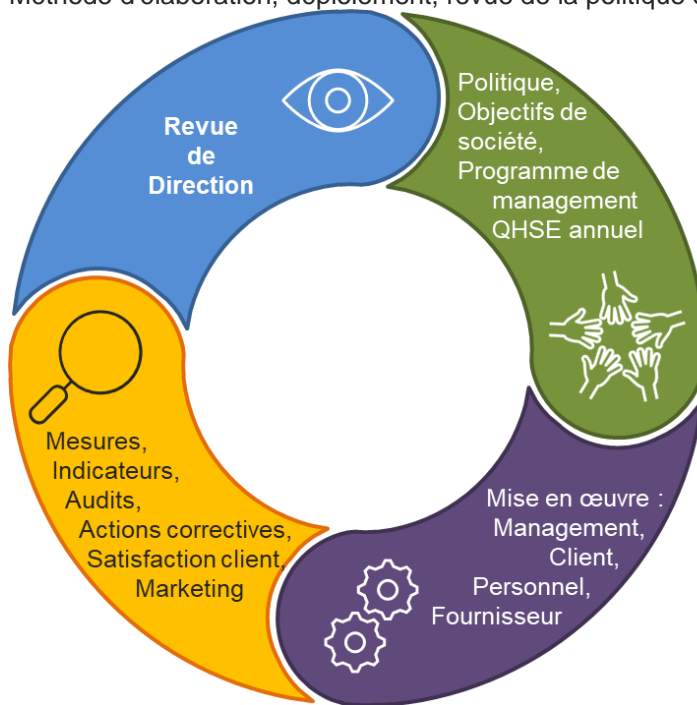
### 6.1. ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES



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

### 6.2. OBJECTIFS QUALITE ET PLANIFICATION DES ACTIONS POUR LES ATTEINDRE

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



### 6.3. PLANIFICATION DES MODIFICATIONS

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

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

## 7. SUPPORT

---

### 7.1. RESSOURCES

---

#### 7.1.1. Généralités

---

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

#### 7.1.2. Ressources humaines

---

##### 7.1.2.1. Recrutement : PE100D002

---

- **Procédure** PE100D002 : Recrutement
- **Objectif** Réussir le recrutement du personnel de THERMOCOAX. Cette réussite repose sur l'expression claire du besoin, la recherche et la sélection efficaces des candidats, la qualité de l'accueil et de l'intégration.
- **Responsable** Ensemble des services

##### 7.1.2.2. Formation : PE100D003 et PE100D005

---

- **Procédure** PE100D003 : Formation du personnel  
PE100D005 : Entretien annuel d'appréciation
- **Objectif** Réussir l'investissement stratégique que représente la formation en matière de valorisation des Ressources Humaines.
- **Responsable** Ensemble des services

#### 7.1.3. Infrastructures

---

Elles comprennent les bâtiments, espaces de travail et installations associées, les équipements associés aux processus (tant logiciels que matériels) et les services support (logistique, et moyens de communication).

##### 7.1.3.1. Identification des besoins

---

- **Responsable** Direction Générale
- **Basé sur** Revue de Direction, demande du directeur de production et des responsables atelier, commandes à venir, détection d'insuffisance de moyens, produits en développement et demande de la Métrologie.

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

---

- **Responsable** Ensemble des services
- **Basé sur** Devis ou estimation des dépenses, expressions des besoins le Directeur Production, le degré d'urgence
- **Décision** Demande de budgets d'investissement contrôlés par le Directeur Administration et Finance et la Direction Générale qui décline un Budget d'investissement annuel

##### 7.1.3.3. Suivi de la réalisation

---

- **Responsable** Directeur Production qui informe la Direction Générale

##### 7.1.3.4. Maintenance : PP000D037

---

- **Procédure** PP000D037 : Maintenance des parcs machines, outillages et organes de sécurité

- **Objectif** Maintenance préventive et corrective effectuée sur les machines ou appareils de production, à l'exclusion des équipements de mesure et de contrôle, la gestion du contrôle périodique des outillages ainsi que celle des organes de sécurité.
- **Responsable** Maintenance

#### 7.1.4. Environnement pour la mise en œuvre des processus

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

##### 7.1.4.1. Identification des besoins

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

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

Tel que § 6.2

##### 7.1.4.3. Suivi de la réalisation : AD000D200

- **Procédure** AD000D200 : Programme de management
- **Objectif** Suivi des actions définis au programme de management
- **Responsable** CSE, responsables d'ateliers, Sécurité, Environnement ou Direction, personnel utilisateur, client interne ou externe

##### 7.1.4.4. Sécurité : EV000D001

- **Procédure** EV000D001 : Manuel environnement santé & sécurité
- **Objectif** Système de management, environnement, santé et sécurité.
- **Responsable** Responsable Sécurité / Environnement

##### 7.1.5. Ressources pour la surveillance et la mesure : PP300D006

- **Procédure** PP300D006 : Equipement de Surveillance et de Mesure
- **Objectif** Vérification et/ou l'étalonnage des équipements, instruments, étalons et calibres, matériels et logiciels d'essai, les équipements de tests automatique (ETA) utilisés par Thermocoax pour effectuer la surveillance, les contrôles, mesures et essais.
- **Responsable** Métrologie

##### 7.1.6. Connaissances organisationnelles

Les connaissances organisationnelles de l'entreprise sont identifiées et gérées au travers des matrices de compétences et évaluations périodiques.

Elles permettent d'identifier les besoins de formation du personnel.

## 7.2. COMPETENCES

---

### 7.2.1. Gestion des compétences : PP000R155, PP000R079, EV000R001 et PE100D005

---

- **Procédure** PP000R155 : Domaine de compétences en fabrication  
PP000R079 : Domaine de compétences **des services support**  
EV000R001 : Activités liées aux systèmes de management de l'environnement et de la sécurité  
PE100D005 : Entretien annuel d'appréciation
- **Objectif** Affecter les tâches en conséquence des niveaux de qualifications requis, détecter les besoins en formation et favoriser la polyvalence du personnel intervenant dans la conception et la fabrication des produits THERMOCOAX. Les matrices de compétences sont mises à jour lors de l'entretien annuel
- **Responsable** Responsable direct

### 7.2.2. Enregistrement : AD100Pxxx et AD900Pxxx

---

Les attestations de formation sont classées en AD100P... au service Ressources Humaines.

## 7.3. SENSIBILISATION : PE100D001

---

- **Procédure** PE100D001 : Parcours d'accueil
- **Objectif** Sensibiliser à l'importance de, la conformité aux différentes politiques, aux procédures et aux exigences des systèmes de management, la recherche de l'obtention de la qualité, la préservation de l'environnement, la réduction des risques liés à la sécurité des personnes et les conséquences potentielles des écarts par rapport aux procédures et instructions.
- **Responsable** Ensemble des services
- **Quand** Lors du parcours d'accueil (présentations et livret d'accueil) et en continu via les affichages QHSE, journal interne, plénières ou communications internes.

## 7.4. COMMUNICATION : AD000D168

---

- **Procédure** AD000D168 : gestion de la communication
- **Objectif** Communiquer au personnel et aux parties intéressées la stratégie, la politique QSE, les objectifs, les résultats ou toutes informations jugées utiles, sur la société, ses engagements, ses produits et services.
- **Responsable** Définie au cas par cas dans la procédure AD000D168

## 7.5. INFORMATIONS DOCUMENTEES

---

### 7.5.1. Généralités

---

La structure documentaire du système qualité est décrite dans le GMM.

### 7.5.2. Création et mise à jour des information documentées : AD000D143

---

Cf 7.5.3.1 Maîtrise des documents : AD000D143

## 7.6. MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTEES

---

### 7.6.1. Maîtrise des documents : AD000D143

---

- **Procédure** AD000D143 : Gestion des documents
- **Objectif** Maîtrise (fonctionnement, conservation, protection) des documents (Procédures, instructions, consignes, plans, spécifications clients et fournisseurs, normes et réglementation applicables).
- **Responsable** Qualité
- **Moyen** Gestion Electronique des documents

### 7.6.2. Maîtrise des enregistrements : AD000D188

---

- **Procédure** AD000D188 : gestion des enregistrements
- **Objectif** Maîtrise des enregistrements (ERQ) pour apporter la preuve de la conformité aux exigences.
- **Responsable** Qualité



## 8. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

---

### 8.1. PLANIFICATION ET MAITRISE OPERATIONNELLES

---

#### 8.1.1. Ordre de fabrication : AD000D149

---

- **Procédure** AD000D149 : Traitement des offres et commandes client
- **Objectif** En fonction de la complexité du produit, projet ou contrat et des exigences exprimées par le client, le type d'Ordre de Fabrication (OF) est choisi (AS, SQ, SAQ, ...). Ce document définit aussi la manière dont la commande est transmise aux services compétents
- **Responsable** Logistique

#### 8.1.2. Plan qualité : AD000D150

---

- **Procédure** AD000D150 : Plan qualité de réalisation et de développement
- **Objectif** Définir les modes opératoires, les ressources, la séquence des activités liés à la qualité se rapportant à un produit, service, contrat ou projet.
- **Responsable** Qualité produit

#### 8.1.3. Gestion de projet

---

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

- Des responsabilités définies (Pour la conception et le développement, voir §8.3.2.1)
- Un planning
- Une équipe pluridisciplinaire
- Des jalons identifiés
- Des revues pour franchir ces jalons et /ou suivre l'avancement du projet

#### 8.1.4. Gestion des risques : AD000D178

---

- **Procédure** AD000D178 : Gestion des risques
- **Objectif** Réduire ou éliminer les risques en assurant le respect des engagements de l'entreprise.
- **Responsable** Pilote de processus ou experts

#### 8.1.5. Gestion de la configuration : AD000D175

---

- **Procédure** AD000D175 : Gestion de la configuration
- **Objectif** Gestion de la configuration des produits assujettis à l'application de l'EN 9100 ou en cas d'exigences spécifiques du client
- **Responsable** Ensemble des services selon avancement
- **Complément** Chapitre 4.2, 7.1 et 7.3 du SMQ

#### 8.1.6. Maîtrise des transferts d'activité : AD200D202, TR000D001 et TR100D001

---

- **Procédure** AD200D202 : Gestion du changement industriel  
TR000D001 : Transfert d'activité intrasite  
TR100D001 : Transfert d'activité inter site
- **Objectif** Gestion des transferts à l'intérieur d'un même site ou entre les sites de la société ou entre un site Thermocoax et un fournisseur ou d'un fournisseur vers un autre fournisseur
- **Responsable** Ensemble des services selon avancement
- **Complément** Chapitre 4.2, 7.1 et 7.3 du SMQ

## 8.2. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES

---

### 8.2.1. Communication avec les clients et besoins latents : AD000D167

---

La communication avec les clients est assurée par le service Commercial aidé de tous les services jugés nécessaires afin d'apporter les réponses sur les informations relatives au produit/service, le traitement des consultations, commandes, les réclamations, ...

- **Procédure** AD000D167 : Identification des besoins latents du client
- **Objectif** Identifier les besoins non exprimés par le client
- **Responsable** Ingénieur commercial, Business Developer et Technique

### 8.2.2. Détermination des exigences relatives au produit et services : AD000D149

---

- **Procédure** AD000D149 : Traitement des offres et commandes client
- **Objectif** Cadre la revue d'offre, de contrat, les réponses apportées et les éventuelles modifications demandées par le client en cours de réalisation.
- **Responsable** Ensemble des services

### 8.2.3. Revue des exigences relatives aux produits et services

---

#### 8.2.3.1. Traitement d'un consultation client : AD000D149

---

- **Procédure** AD000D149 : Traitement des offres et commandes client
- **Objectif** Cadre le traitement des consultations formulées par les clients
- **Responsable** Service Commercial, et/ou Technique

#### 8.2.3.2. Traitement des commandes : AD000D149

---

- **Procédure** AD000D149 : Traitement des offres et commandes client
- **Objectif** Définir la méthodologie du choix du type de commande en adéquation avec les besoins exprimés par le client, ainsi que les éléments nécessaires aux divers services de THERMOCOAX pour la bonne réalisation de la commande et le respect du cahier des charges du client.
- **Responsable** Logistique

#### 8.2.3.3. Modification des exigences relatives aux produits et services : AD000D149

---

- **Procédure** AD000D149 : Traitement des offres et commandes client
- **Objectif** Cadre la revue d'offre, de contrat, les réponses apportées et les éventuelles modifications demandées par le client en cours de réalisation.
- **Responsable** Ensemble des services

## 8.3. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT DE PRODUITS ET SERVICES

---

### 8.3.1. Généralités

---

#### 8.3.1.1. Rôle de la qualité

---

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

#### 8.3.1.2. Vocabulaire : AD000D152

---

- **Procédure** AD000D152 : Vocabulaire utilisé dans le cadre de la conception
- **Objectif** Assurer la bonne compréhension entre les personnes ou services participant directement ou indirectement à la conception
- **Responsable** Qualité

### 8.3.2. Planification de la conception et du développement

---

#### 8.3.2.1. Gestion de projet : AD000D159

---

- **Procédure** AD000D159 : Gestion de projet
- **Objectif** Décrit la gestion de projet au sein de THERMOCOAX, de la nomination du chef de projet, aux outils de gestion en passant par la planification et le reporting.
- **Responsable** Chef de projet
- **Complément** PP000R079 : domaine de compétence en conception

#### 8.3.2.2. Maîtrise et planification la conception : AD000D153

---

- **Procédure** AD000D153 : Maîtrise de la conception
- **Objectif** Planifier afin d'assurer que le besoin exprimé est bien pris en compte et analysé, en vue d'aboutir à la définition d'un produit satisfaisant aux attentes du client et industriellement réalisable.
- **Responsable** Ensemble des services
- **Complément** Le déroulement d'un projet s'effectue selon des étapes successives figurant éventuellement dans un plan qualité de développement (PQD) qui précise les responsabilités et planifie les différentes tâches à effectuer. Un plan de documentation interne peut être mis en place, PP000D042.

### 8.3.3. Eléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée sont définis dans la procédure AD000D157

#### 8.3.3.1. Analyse des besoins : AD000D154

- **Procédure** AD000D154 : Analyse des besoins
- **Objectif** Rassembler avec exactitude et le plus complètement possible tous les éléments d'expression des besoins qui serviront d'éléments de base à la conception d'un produit ou d'un procédé de fabrication
- **Responsable** Commercial et Business developer

### 8.3.4. Maitrise de la conception et du développement

#### 8.3.4.1. Faisabilité : AD000D155

- **Procédure** AD000D155 : Phase de faisabilité
- **Objectif** Rechercher les solutions technologiques faisables optimisées en coût et en temps, répondant aux besoins exprimés par un client
- **Responsable** Technique

#### 8.3.4.2. Développement : AD000D157

- **Procédure** AD000D157 : Phase de développement
- **Objectif** Finaliser la définition du produit, réaliser des prototypes, et mettre en œuvre les essais de performance et les essais de qualification.
- **Responsable** Technique

#### 8.3.4.3. Procédés spéciaux : AD000D184

- **Procédure** AD000D184 : Maîtrise des procédés spéciaux et procédés de fabrication
- **Objectif** Définition des procédés spéciaux ainsi que les règles de qualification et de surveillance. Ainsi que la liste des procédés de fabrication et leurs méthodes de qualification
- **Responsable** Technique

#### 8.3.4.4. Etat des contrôles et des essais

Tous les contrôles et essais font l'objet de PV, marques de contrôle, validations et permettent de s'assurer que le produit est conforme aux exigences spécifiées. Si un plan qualité est utilisé, l'état d'avancement des contrôles et essais est indiqué sur celui-ci, par les opérateurs/ responsables d'atelier et/ou du contrôle qualité.

### 8.3.5. Eléments de sortie de la conception et du développement

#### 8.3.5.1. Validation de la conception et du développement : PP000D045

- **Procédure** PP000D045 : Qualification de produit
- **Objectif** Attester de la conformité de la conception d'un projet ou d'une application aux exigences de la spécification technique ou du CdCF dans les conditions prévues
- **Responsable** Technique et Chef de projet

#### 8.3.5.2. Vérification des procédés de production : JA000D002

- **Procédure** JA000D002 : First Article Inspection
- **Objectif** Décrit la méthodologie de réalisation d'une revue de 1er article
- **Responsable** Technique

### 8.3.5.3. Validation des processus de production et de préparation du service : PP000D056

---

- **Procédure** PP000D056 : Réalisation du produit
- **Objectif** Techniques/processus de bases utilisées pour la fabrication de produit
- **Responsable** Technique

### 8.3.6. Modifications de la conception et du développement : AD000D158

---

- **Procédure** AD000D158 : Modification de la conception et du produit
- **Objectif** S'assurer que toute demande de changement ou de modification est prise en compte, puis traitée de façon à déterminer l'incidence sur les résultats de la conception. Ce document s'applique aux plans et peut s'appliquer aux instructions.
- **Responsable** Technique

## 8.4. MAITRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES

---

### 8.4.1. Généralités

---

#### 8.4.1.1. Processus d'achat : AD000D136

---

- **Procédure** AD000D136 : Procédure d'achat
- **Objectif** Rechercher sur le marché international des fournisseurs selon 3 niveaux de qualité qui prennent en compte les exigences exprimées dans les commandes émises par les clients ou nécessaires aux besoins propres à THERMOCOAX
- **Responsable** Service Achats

#### 8.4.1.2. Négocier : AD000D166

---

- **Procédure** AD000D166 : Activités de négociation
- **Objectif** Produit revendu sans que THERMOCOAX lui apporte une valeur ajoutée significative, c'est-à-dire pratiquement en l'état
- **Responsable** Service Achats

### 8.4.2. Type et étendue de la maîtrise

---

#### 8.4.2.1. Suivi des performances fournisseurs : PP000A039

---

- **Procédure** PP000A039 : Suivi des performances fournisseurs
- **Objectif** Décrit le système de notation fournisseurs de THERMOCOAX. Cet outil permet de détecter les points à améliorer sur le panel fournisseur suivi pour y apporter les actions correctives nécessaires
- **Responsable** Service Achats

#### 8.4.2.2. Plan de sécurisation fournisseur : PP000D219

---

- **Procédure** PP000D219 : Plan de sécurisation fournisseur
- **Objectif** Décrit la méthodologie utilisée pour quantifier le risque fournisseur afin d'éviter et d'anticiper tout risque de rupture.
- **Responsable** Service Achats

### 8.4.3. Informations à l'attention des prestataires externes

---

#### 8.4.3.1. Agrément d'un fournisseur : PP000A009

---

- **Procédure** PP000A0009 : Approvisionnement sous-traitance
- **Objectif** Réaliser l'adéquation du produit aux exigences du cahier des charges par une recherche méthodique des fournisseurs suivant les critères définis.
- **Responsable** Service Achats

#### 8.4.3.2. Exigences applicables au fournisseur : PP000A042

---

- **Procédure** PP000A042 : Exigences qualité environnement sécurité applicables aux fournisseurs.
- **Objectif** Définir les exigences générales en matière de qualité, environnement et sécurité applicables aux fournisseurs pour les commandes passées par THERMOCOAX.
- **Responsable** Service Achats

## 8.5. PRODUCTION ET PRESTATION DE SERVICE

---

### 8.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service

---

Cf 8.3.5.3

#### 8.5.2. Identification et traçabilité

---

L'identification est maintenue pendant le stockage, l'usinage et l'assemblage. L'enregistrement de ces identifications permet d'assurer la traçabilité requise par rapport à l'état de configuration quand celui-ci existe.

#### 8.5.2.1. Identification des produits et échantillons de contrôle : AD000D112

---

- **Procédure** AD000D112 : Identification des produits THERMOCOAX
- **Objectif** Identification, lotissement, marquage des produits THERMOCOAX.
- **Responsable** Technique, achat

#### 8.5.2.2. Contrôle d'entrée et Propriété du client : PP000D022

---

- **Procédure** PP000D022 : Contrôle d'entrée
- **Objectif** Décrit les contrôles et essais effectués à la réception de produits achetés par THERMOCOAX ou fournis par le client dans le cadre de l'exécution de sa commande.
- **Responsable** Magasin réception et Contrôle d'entrée

#### 8.5.2.3. Suivi des outillages : PP000D193

---

- **Procédure** PP000D193 : Suivi des outillages
- **Objectif** Méthode de suivi du contrôle des outillages de fabrication.
- **Responsable** Industrialisation, Métrologie, Maintenance

### 8.5.3. Propriété des clients ou des prestataires externes

---

L'identification la traçabilité, les modes de préservation et de manutention des produits fournis par le client suivent les mêmes règles que celles applicables aux produits THERMOCOAX, décrits aux chapitres 8.5.2 et 8.5.4.



## 8.5.4. Préservation du produit

---

### 8.5.4.1. Manutention et Préservation du produit : PP000D032

---

- **Procédure** PP000D032 : Recommandation pour la manipulation et le stockage des aciers inoxydables/métaux cuivreux
- **Objectif** Limiter la pollution des matériaux dans le but d'éviter les phénomènes de corrosion, ou de contamination. Elles s'appliquent pendant tout le stade de fabrication et concernent aussi l'emballage du produit et sa protection pendant le transport.
- **Responsable** Magasin, Production, Transport
- **Stockage** Tout produit entre deux opérations est disposé sur des aires appropriées assurant une garantie de protection et de propreté suffisante. La qualité d'un nettoyage est conservée par l'emploi de barrières de protection efficaces (films polyéthylène, emballages spécialisés, etc.).

### 8.5.4.2. Stockage des produits à date de péremption : PP000D030

---

- **Procédure** PP000D030 : Gestion du Stockage des produits à date de péremption
- **Objectif** Eviter tout risque d'utiliser un produit dont la date limite d'utilisation est périmée, il est impératif de gérer sa période de validité
- **Responsable** Magasin

### 8.5.4.3. Conditionnement et transport : PP000D055

---

- **Procédure** PP000D055 : Conditionnement des produits THERMOCOAX
- **Objectif** Adapter le conditionnement des produits standards ou spécifiques selon les dimensions et le poids.
- **Responsable** Production
- **Cas particuliers** Pour les commandes S, AS, ASQ, SQ et SAQ, la Qualité intervient pour vérifier l'identification, la protection, la complétion des dossiers des produits. Le service Qualité peut intervenir jusqu'à la fermeture de la caisse d'emballage et procède éventuellement à la pose de scellés poinçonnés.
- **Transport** Le service logistique fait appel à un transporteur sélectionné et/ou agréé par THERMOCOAX ou désigné par le client

## 8.5.5. Activités après livraison

---

### 8.5.5.1. Support après-vente

---

Au cas par cas nous répondons aux demandes du client que ce soit pour des interventions sur les sites des clients ou en cas de détection de problèmes après livraison. La documentation émise suit les règles définies au chapitre 4.2 de ce manuel.

## 8.5.6. Maîtrise des modifications

---

### 8.5.6.1. Maîtrise des modifications des procédés de production

---

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

### 8.5.6.2. Maîtrise des moyens de production, des outillages et des programmes informatiques

---

Ces moyens sont validés avant utilisation. Ils sont maintenus en état et stockés selon les bonnes pratiques de la société.

## 8.6. LIBERATION DES PRODUITS ET SERVICES

---

En référence aux PQR, procédures et instructions applicables, le contrôle final est réalisé en s'appuyant sur les validations successives intervenant pendant tout le processus de réalisation du produit. Le produit est déclaré conforme ou non conforme et selon les exigences spécifiées, les procès-verbaux de recette individuelle (PVRI), rapports de fin de fabrication (RFF) ou certificats de conformité sont constitués par le service qualité.

## 8.7. MAITRISE DES ELEMENTS DE SORTIE NON CONFORMES

---

### 8.7.1. Identification des produits et échantillons de contrôle : AD000D146

---

- **Procédure** AD000D146 : Traitement des non-conformités
- **Objectif** Définir les responsabilités et le mode de traitement des non-conformités relatives aux approvisionnements, aux produits THERMOCOAX ainsi que les actions curatives, correctives ou préventives.
- **Responsable** Qualité, Achats
- **Marquage** Rouge = rebuté, Blanc = anomalie et étiquette d'identification du produit avec description du défaut
- **Nucléaire** L'identification, l'évaluation et la résolution des questions liées à la sûreté nucléaire reliées ou affectant des produits et services THERMOCOAX de façon à s'assurer de la conformité au 10CFR 21 de la NRC sont décrites dans la procédure AD010D002. Pour les pays hors USA, utiliser le document SE500D001 (cf. chap 10)

### 8.7.2. Stockage des produits rebutés PP000D031

---

- **Procédure** PP000D031 : Traitement des produits rebutés
- **Objectif** Garantir la non-utilisation d'un produit rebuté
- **Responsable** Qualité

## 9. EVALUATION DES PERFORMANCES

### 9.1. SURVEILLANCE, MESURE, ANALYSE ET EVALUATION

#### 9.1.1. Généralités

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

##### 9.1.1.1. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

###### a. Généralités

Les appareils de mesures physiques, dimensionnelles et électriques, transitent impérativement par la cellule métrologie, pour enregistrement, identification et contrôle. Elle suit l'inventaire et le planning permanent de ces appareils et instruments de contrôle et le cas échéant fait appel à des organismes de contrôles agréés par THERMOCOAX. Ces appareils sont accompagnés d'une notice technique d'utilisation et d'un certificat de conformité du constructeur.

La **gestion des étalons de références** de la société est assurée par la Métrologie au sein du département qualité qui les fait étalonner auprès d'organismes accrédités selon ISO17025. Pour les étalons, il est exigé la fourniture d'un certificat d'étalonnage du fabricant ou d'un organisme habilité de Métrologie.

###### b. Identification

Les appareils sont systématiquement identifiés par :

- Un numéro d'identification THERMOCOAX, gravé sur l'appareil ou sur une étiquette.
- Une étiquette
  - Verte indiquant le numéro d'identification et la date limite de validité. Elle comporte le tampon de la personne ayant effectué l'étalonnage.
  - Ou rouge précisant "Appareil non utilisable pour contrôle qualité".

###### c. Gestion des appareils de mesures : PP100D024

- **Procédure** PP100D024 : Gestion informatique des appareils de mesure
- **Objectif** Saisie et édition des fiches de vie, gestion du parc d'instrument au niveau qualité : AQ (actif) NAQ (non actif) et réformé. Suivi métrologique de chaque instrument.
- **Responsable** Métrologie

###### d. Appareils de mesures électriques : PP000C024

- **Procédure** PP000C024 : Appareils de mesures électriques
- **Objectif** Décrit les principales caractéristiques des instructions de vérification et d'étalonnage des appareils de mesures électriques utilisés dans les différents services de THERMOCOAX.
- **Responsable** Métrologie

#### e. Appareils de mesures physiques et dimensionnelles : PP000C018

- **Procédure** PP000C018 : Appareils de mesures physiques et dimensionnelles
- **Objectif** Décrit les principales caractéristiques des instructions de vérification et d'étalonnage des appareils de mesures physiques et dimensionnelles utilisés dans les différents services de THERMOCOAX.
- **Responsable** Métrologie

#### f. Appareils de mesures du laboratoire d'étalonnage en température : PP000C029

- **Procédure** PP000C029 : Appareils de mesures du laboratoire d'étalonnage en température
- **Objectif** Décrit les principales caractéristiques des instructions de vérification et d'étalonnage des appareils de mesures utilisés au sein du laboratoire d'étalonnage en température.
- **Responsable** Métrologie

#### g. Matériel déclassé, réformé ou cassé

Si un appareil est déclassé mais reste utilisable comme outillage, il comporte une étiquette rouge. "Appareil non utilisable pour le contrôle qualité".

Un appareil réformé ou cassé reçoit une étiquette rouge portant la lettre "R" et est conservé par la métrologie ou sur une aire de produits rebutés.

### 9.1.1.2. Surveillance et mesure du produit

---

#### a. En réception : PP000D022

Cf Chapitre 8.5.2.2

#### b. En cours de réalisation

Pour les commandes SAQ un plan qualité de réalisation comportant les opérations de fabrication et de contrôle est établi selon AD000D150 (cf. § 8.1.2)

Pour les commandes SQ et S les opérations de fabrication et de contrôle sont précisées sur l'ordre de fabrication, une note ou une indication. Un PQR peut être requis.

#### c. Autocontrôle : PP000D071

- **Procédure** PP000D071 : Autocontrôle
- **Objectif** Contrôle par l'exécutant lui-même du travail qu'il a accompli, suivant les règles internes spécifiées afin de mettre en évidence dès l'origine, tout écart par rapport aux spécifications mentionnées sur les documents de suivi qui accompagnent les produits
- **Responsable** Technique, production et qualité

#### d. Contrôleur indépendant

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

### 9.1.1.3. Surveillance et mesure des processus : GMM

---

Le chapitre 6.4 de notre manuel de management GMM décrit nos dispositions en matière de description / interrelation / gestion des processus.

Chaque pilote de processus surveille et mesure la performance de ses processus périodiquement. Il en fait une synthèse lors de la revue de Direction selon la trame de "Revue de processus" société.

Les indicateurs sont choisis par les pilotes de processus en fonction des besoins de surveillance ou d'amélioration identifiés.

Au cas par cas, les services techniques et production en collaboration avec le service Qualité peuvent décider de mettre sous surveillance un processus ou un produit pour une durée déterminée avec des moyens appropriés.

### 9.1.2. Satisfaction du client

---

THERMOCOAX utilise toutes les sources d'information relatives à la perception du client sur son niveau de satisfaction : réclamations/retours, nouvelles exigences, évolution des besoins du marchés, concurrence, fidélité, contacts commerciaux, techniques, visites, salons, OTD, et suivi des plans d'actions pour traiter les anomalies.

### 9.1.3. Analyse et évaluation

---

#### 9.1.3.1. Efficacité des processus : PP000D072

---

- **Procédure** PP000D072 : Etablissement des indicateurs financiers et non financiers
- **Objectif** Décrit nos dispositions pour l'élaboration et la gestion des indicateurs financiers et non financiers.
- **Responsable** Pilotes de processus

#### 9.1.3.2. Conformité des produits : PP100D012

---

- **Procédure** PP100D012 : Gestion informatique des FNC
- **Objectif** Décrit la méthode de gestion informatique des FNC, FAC/FAP et des rapports 8D. Elle comporte également la liste de codification des défauts et des causes défauts utilisés dans l'analyse des non-conformités internes et réclamations clients.
- **Responsable** Qualité
- **Amélioration** Après analyse de la récurrence des défauts, le personnel impliqué en relation avec le service qualité et/ou direction générale décide du besoin d'actions correctives et/ou préventives

## 9.2. AUDIT INTERNE

---

### 9.2.1. Généralités

---

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

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

### 9.2.2. Planification des audits internes et fournisseurs : AD200Pxxx

---

- **Procédure** AD200Pxxx : Programme d'audits internes et fournisseurs
- **Objectif** Décrit le programme annuel prévisionnel d'audit élaboré au cours de la revue de direction. Il peut être complété à la demande de la Direction générale ou QHSE.
- **Responsable** Qualité
- **ISO 17025** Audit annuel couvrant la totalité de l'ISO 17025 et des dernières modifications des documents COFRAC

### 9.2.3. Auditeur Thermocoax : AD100D001

---

- **Procédure** AD100D001 : Formation et qualification des auditeurs internes THERMOCOAX
- **Objectif** Décrit la formation dont bénéficient les auditeurs THERMOCOAX ainsi que les méthodes utilisées pour leur qualification.
- **Responsable** Qualité

#### 9.2.4. Conduite des audits internes : AD000D162

- **Procédure** AD000D162 : Contenu et déroulement d'un audit interne
- **Objectif** Définit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes, Fournisseurs et Environnement /Sécurité.
- **Responsable** Auditeurs THERMOCOAX

#### 9.2.5. Audits client : AD000P5xx

- **Procédure** AD000P5xx : Rapport d'audit
- **Objectif** S'assurer de l'application correcte du programme Assurance Qualité et sur demande adressée à la Direction, les représentants des services Qualité des clients de THERMOCOAX pourront avoir accès aux différents sites de la société.
- **Responsable** Qualité

### 9.3. REVUE DE DIRECTION : AD000D186

#### 9.3.1. Généralités

- **Procédure** AD000D186 : Revue de direction et de processus
- **Objectif** Evaluer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de notre système de management de la qualité et des processus. Bilan de l'année écoulée et projection sur l'année à venir, classé en AD000P...
- **Responsable** Equipe de Direction

#### 9.3.2. Eléments d'entrée de la revue de direction

- **Procédure** AD000D186 : Revue de direction et de processus

#### 9.3.3. Eléments de sortie de la revue de direction

- **Procédure** AD000D186 : Revue de direction et de processus



## 10. AMELIORATION

---

### 10.1. GENERALITES

---

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

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

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

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

Ces actions sont recensées dans le compte rendu de Revue de Direction, de revue de processus et **suivies sur plans d'actions** annuels permettant le suivi et la revue des actions mises en œuvre.

### 10.2. NON-CONFORMITE ET ACTION CORRECTIVE

---

#### 10.2.1. Réclamations / Retours : AD000D160

---

- **Procédure** AD000D160 : Gestion des réclamations clients
- **Objectif** Mise en place d'un suivi rigoureux des réclamations et retours émis par les clients. Ce suivi s'inscrit dans la démarche d'amélioration du système Qualité et contribue à améliorer les prestations réalisées afin de mieux satisfaire le client
- **Responsable** Qualité

#### 10.2.2. Actions correctives et préventives : AD000D163

---

- **Procédure** AD000D163 : Traitement des actions correctives
- **Objectif** Les actions correctives s'appliquent dès que des dysfonctionnements réels ou potentiels sont mis en évidence dans l'organisation. Elles peuvent concerner les produits, les procédures, les processus. Elles agissent sur les causes des dysfonctionnements et anomalies constatés, de façon à éviter le renouvellement des problèmes de même nature
- **Responsable** Qualité, HSE

### 10.3. AMELIORATION CONTINUE

---

Les projets d'amélioration continue sont définis dans des plans d'actions spécifiques et suivis lors

- Des revues de processus
- De la revue de direction
- Des revues mensuelles du CODIR
- Des revues trimestrielles avec le groupe SPIRAX

Les projets d'amélioration continue peuvent également inclure les actions mises en place à la suite d'écart observés en audits. Ces projets sont suivis dans la base de suivi des actions correctives.

## 11. CULTURE DE SURETE

---

### 11.1. DEFINITION

---

#### 11.1.1. La culture de sûreté

---

"La culture de sûreté, c'est l'ensemble des dispositions et attitudes dans les organisations et chez les individus qui font que, en priorité absolue, les problèmes de Sûreté nucléaire reçoivent l'attention requise par leur importance". **Définition issue du glossaire de sûreté de l'AIEA INSAG 4 – N°75**

#### 11.1.2. La sûreté nucléaire

---

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

#### 11.1.3. Documents applicables

---

- **INSAG 4 – N°75** Rapport de l'IAEA, Agence Internationale de l'Energie Atomique, qui définit la notion de culture sûreté nucléaire
- **10 CFR Part 21** Exigences de déclaration à l'autorité de sûreté, des non-conformités pouvant avoir un impact sur la sûreté nucléaire
- **Arrêté du 10 août 1984** relatif à la qualité de la conception, construction et exploitation des installations nucléaires de base
- **ISO 19443** **Système de Management de la qualité incluant les exigences applicables à la Sûreté nucléaire**

#### 11.1.4. La culture de sûreté chez Thermocoax : SE000R067

---

- **Procédure** SE000R067 : La culture de sûreté, reprise dans le livret d'accueil AD000P069, au cours des présentation du parcours d'accueil et des rappels annuels
- **Objectif** Présenter les notions de sureté, les acteurs de la culture de sûreté chez THERMOCOAX, et l'attitude de questionnement personnel à adopter.
- **Responsable** Qualité

### 11.2. DECLARATION DES DEFAUTS ET NON CONFORMITES

---

#### 11.2.1. Aux USA : AD010D002

---

- **Procédure** AD010D002 : Déclaration des défauts et non-conformités pouvant impacter la sûreté (10 CFR Part 21)
- **Objectif** S'assurer que les procédures existent et sont utilisées pour déclarer des défauts et non-conformités selon les exigences américaines du 10 CFR Part 21.
- **Responsable** Qualité

#### 11.2.2. Hors USA : SE500D001

---

- **Procédure** SE500D001 : Procédure d'évaluation et de déclaration des incidents pouvant avoir un impact sur la sureté nucléaire (Hors 10CFR Part 21)
- **Objectif** Mettre à disposition un processus ordonné et visible pour prévenir, identifier, évaluer et notifier les écarts sur les produits ou services THERMOCOAX et pouvant affecter la sûreté des centrales nucléaires.
- **Responsable** Qualité

## Evolutions

Issue	Date	Summary of changes	Edited by
27	04/03/2021	Minor corrections and updating of figures	PLAIN
28	21/08/2023	<p>§ Evolution. Added list of evolutions</p> <p>§1.2. Updated Review and Dissemination Modes</p> <p>§2.1 Updating of normative references</p> <p>Removal of requirements not applicable in this manual NF EN ISO/CEI 80079-34 (ATEX); ISO 19011; AQAP 2110; ISO 3834-2. QA-000725 – GRP-0087</p> <p>Adding titles</p> <p>§5.3.1 The roles, responsibilities and authorities are defined in the job descriptions as well as in the GMM for the process pilots</p> <p>§7.1.6 Clarification on the management of organizational skills</p> <p>§7.2.1 PP000R079 Support service management procedure (not exclusively design service)</p> <p>§8.1.6 Addition of procedure AD200D202 "Management of industrial change"</p> <p>§10.1 QMS improvement actions are monitored on action plans (not exclusively in the QSE management program)</p> <p>§10.3 Details on the definition and monitoring of continuous improvement projects</p> <p>§11 Definition of "safety culture" taken from the IAEA safety glossary INSAG 4 – N°75</p>	E. DESLANDES

## Summary

1. SCOPE, OBJECT AND MANUAL MANAGEMENT .....	33
1.1. OBJECT .....	33
1.2. MANAGEMENT .....	33
1.2.1. Revision .....	33
1.2.2. Controlled diffusion .....	33
2. NORMATIVE REFERENCES .....	33
2.1. NORMATIVE REFERENCES .....	33
3. TERMINOLOGY .....	34
4. ORGANIZATION CONTEXT: GMM .....	35
4.1. UNDERSTANDING OF THE ORGANIZATION AND ITS CONTEXT .....	35
4.2. UNDERSTANDING OF THE NEEDS AND EXPECTATIONS OF INTERESTED PARTIES .....	35
4.3. DETERMINATION OF THE SCOPE OF APPLICATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM .....	35
4.4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ITS PROCESSES .....	35
4.4.1. General information on processes .....	35
5. LEADERSHIP .....	36
5.1. LEADER SHIP AND COMMITMENT .....	36
5.1.1. General : GMM .....	36
5.1.2. Customer focus .....	36
5.2. POLICY .....	36
5.2.1. Establishment of the quality policy .....	36
5.2.2. Communication of the quality policy .....	36
5.3. ROLE, RESPONSIBILITIES AND AUTHORITIES WITHIN THE ORGANIZATION .....	36
5.3.1. Responsibility and authority .....	36
5.3.2. Organization chart : AD000P083 .....	36
5.3.3. Management representative .....	36
6. PLANNING .....	37
6.1. ACTIONS TO BE IMPLEMENTED IN FRONT OF RISKS AND OPPORTUNITIES .....	37
6.2. QUALITY OBJECTIVES AND PLANNING OF ACTIONS TO ACHIEVE THEM .....	37
6.3. CHANGE PLANNING .....	37
7. SUPPORT .....	38
7.1. RESOURCES .....	38
7.1.1. General .....	38
7.1.2. Human resources .....	38
7.1.2.1. Recruitment : PE100D002 .....	38
7.1.2.2. Training: PE100D003 and PE100D005 .....	38
7.1.3. Infrastructure .....	38
7.1.3.1. Identification of needs .....	38
7.1.3.2. Development of the Purchasing investment plan / implementation of actions .....	38
7.1.3.3. Implementation follow-up .....	38
7.1.3.4. Maintenance: PP000D037 .....	39
7.1.4. Environment for the implementation of processes .....	39
7.1.4.1. Identification of needs .....	39
7.1.4.2. Development of the Purchasing investment plan / implementation of actions .....	39
7.1.4.3. Follow-up of the realization : AD000D200 .....	39
7.1.4.4. Security: EV000D001 .....	39
7.1.5. Resources for Monitoring and Measurement : PP300D006 .....	39
7.1.6. Organizational knowledge .....	39
7.2. SKILLS .....	40
7.2.1. Skills management : PP000R155, PP000R079, EV000R001 and PE100D005 .....	40
7.2.2. Registration: AD100Pxxx and AD900Pxxx .....	40
7.3. AWARENESS: PE100D001 .....	40
7.4. COMMUNICATIONS: AD000D168 .....	40
7.5. DOCUMENTED INFORMATION .....	40
7.5.1. General .....	40
7.5.2. Creation and update of documented information: AD000D143 .....	40

7.5.3.	Control of documented information .....	41
7.5.3.1.	Document control : AD000D143 .....	41
7.5.3.2.	Control of records : AD000D188.....	41
8.	PERFORMANCE OF OPERATIONAL ACTIVITIES .....	42
8.1.	OPERATIONAL PLANNING AND CONTROL.....	42
8.1.1.	Production order: AD000D149 .....	42
8.1.2.	Quality plan: AD000D150 .....	42
8.1.3.	Project management .....	42
8.1.4.	Risk Management: AD000D178.....	42
8.1.5.	Configuration Management: AD000D175 .....	42
8.1.6.	Control of activity transfer: AD200D202, TR000D001 and TR100D001 .....	42
8.2.	REQUIREMENTS FOR PRODUCTS AND SERVICES.....	43
8.2.1.	Communication with customers and latent needs: AD000D167 .....	43
8.2.2.	Determination of product and service requirements: AD000D149 .....	43
8.2.3.	Review of product and service requirements .....	43
8.2.3.1.	Processing a customer inquiry: AD000D149 .....	43
8.2.3.2.	Order Processing: AD000D149 .....	43
8.2.4.	Modification of requirements for products and services: AD000D149.....	43
8.3.	DESIGN AND DEVELOPMENT OF PRODUCTS AND SERVICES.....	44
8.3.1.	General .....	44
8.3.1.1.	Role of quality.....	44
8.3.1.2.	Vocabulary: AD000D152.....	44
8.3.2.	Design and development planning.....	44
8.3.2.1.	Project management: AD000D159.....	44
8.3.2.2.	Design control and planning: AD000D153.....	44
8.3.3.	Design and development inputs.....	45
8.3.3.1.	Needs analysis: AD000D154 .....	45
8.3.4.	Control of design and development .....	45
8.3.4.1.	Feasibility: AD000D155.....	45
8.3.4.2.	Development: AD000D157 .....	45
8.3.4.3.	Special processes: AD000D184.....	45
8.3.4.4.	Status of checks and tests .....	45
8.3.5.	Design and development outputs .....	45
8.3.5.1.	Design and development validation : PP000D045 .....	45
8.3.5.2.	Verification of production processes: JA000D002.....	45
8.3.5.3.	Validation of production and service preparation processes: PP000D056 .....	46
8.3.6.	Design and development changes : AD000D158.....	46
8.4.	CONTROL OF PROCESSES, PRODUCTS AND SERVICES PROVIDED BY EXTERNAL SERVICE PROVIDERS .....	46
8.4.1.	General .....	46
8.4.1.1.	Purchase process : AD000D136.....	46
8.4.1.2.	Trading: AD000D166.....	46
8.4.2.	Type and extent of control .....	46
8.4.2.1.	Supplier performance monitoring: PP000A039.....	46
8.4.2.2.	Supplier security plan : PP000D219.....	46
8.4.3.	Information for external service providers.....	47
8.4.3.1.	Supplier approval: PP000A009 .....	47
8.4.3.2.	Supplier Requirements: PP000A042.....	47
8.5.	PRODUCTION AND SERVICE DELIVERY .....	47
8.5.1.	Control of production and service preparation .....	47
8.5.2.	Identification and traceability .....	47
8.5.2.1.	Identification of products and control samples : AD000D112 .....	47
8.5.2.2.	Entrance Control and Customer Property : PP000D022.....	47
8.5.2.3.	Tool monitoring : PP000D193.....	47
8.5.3.	Property of customers or external service providers .....	47
8.5.4.	Product preservation.....	48
8.5.4.1.	Product Handling and Preservation : PP000D032 .....	48

8.5.4.2.	Storage of products with expiry date: PP000D030.....	48
8.5.4.3.	Packaging and transport: PP000D055 .....	48
8.5.5.	Activities after delivery .....	48
8.5.5.1.	After-sales support .....	48
8.5.6.	Control of modifications.....	48
8.5.6.1.	Control of modifications to production processes .....	48
8.5.6.2.	Control of means of production, tools and computer programs .....	48
8.6.	RELEASE OF GOODS AND SERVICES.....	49
8.7.	CONTROL OF NON-COMPLIANT OUTPUT ELEMENTS.....	49
8.7.1.	Identification of products and control samples: AD000D146 .....	49
8.7.2.	Storage of rejected products PP000D031 .....	49
9.	EVALUATION OF PERFORMANCES.....	50
9.1.	MONITORING, MEASUREMENT, ANALYSIS AND EVALUATION .....	50
9.1.1.	General .....	50
9.1.1.1.	Control of monitoring and measuring devices .....	50
9.1.1.2.	Product monitoring and measurement .....	51
9.1.1.3.	Process monitoring and measurement : GMM .....	52
9.1.2.	Customer satisfaction .....	52
9.1.3.	Analysis and evaluation .....	52
9.1.3.1.	Process efficiency : PP000D072.....	52
9.1.3.2.	Product compliance : PP100D012 .....	52
9.2.	INTERNAL AUDIT.....	52
9.2.1.	General .....	52
9.2.2.	Planning of internal and supplier audits: AD200Pxxx .....	52
9.2.3.	Thermocoax auditors: AD100D001 .....	53
9.2.4.	Conduct of internal audits: AD000D162.....	53
9.2.5.	Customer Audits: AD000P5xx.....	53
9.3.	STEERING REVIEW: AD000D186 .....	53
9.3.1.	General .....	53
9.3.2.	Management review inputs.....	53
9.3.3.	Management review output.....	53
10.	IMPROVEMENT.....	54
10.1.	GENERAL.....	54
10.2.	NON-COMPLIANCE AND CORRECTIVE ACTION .....	54
10.2.1.	Complaints / Returns : AD000D160.....	54
10.2.2.	Corrective and preventive actions: AD000D163 .....	54
10.3.	CONTINUOUS IMPROVEMENT .....	54
11.	SAFETY CULTURE .....	55
11.1.	DEFINITION .....	55
11.1.1.	The safety culture .....	55
11.1.2.	Nuclear safety.....	55
11.2.	APPLICABLE DOCUMENTS .....	55
11.3.	SAFETY CULTURE AT THERMOCOAX: SE000R067.....	55
11.4.	DECLARATION OF DEFECTS AND NON-CONFORMITIES.....	55
11.4.1.	In the USA: AD010D002.....	55
11.4.2.	Outside USA: SE500D001.....	55



## 1. SCOPE, OBJECT AND MANUAL MANAGEMENT

The Quality manual describes the activities of the company : Design , development, production, trade and sale of sensors, heating elements, signal transmission cables and accessories.

The scope also includes qualification testing, measurement and calibration of temperature sensors.

### 1.1. OBJECT

- Constitute a written reference for anyone, at all levels of development of a product, insofar as the quality of this product depends on its action,
- Define the rules for establishing study, supply, manufacturing and control files and, in general, any document containing information having an impact on quality,
- Demonstrate, possibly to an organization outside the company, our ability to obtain a required level of Quality.

### 1.2. MANAGEMENT

#### 1.2.1. Revision

- **Periodicity** Depending on the significant evolution of the structures and **at least according to the requirements of the document management procedure AD000D143.**
- **Responsibility** Drafting by the quality system which ensures any other useful collaboration, verification and approval by the Quality Department and the General Management.

#### 1.2.2. Controlled diffusion

- Internal distribution: the manual is available via the GED.
- **External distribution: the manual is available on the THERMOCOAX website.**

## 2. NORMATIVE REFERENCES

### 2.1. NORMATIVE REFERENCES

Reference	Title
ISO 9001	Quality management system
EN 9100	Quality Management Systems <i>Requirements for Aeronautics, Space and Defense Organizations</i>
ISO 14001	Environmental Management Systems <i>Requirements and guidelines for its use</i>
ISO 45001	Occupational Health and Safety Management Systems <i>Requirements and guidelines for their use</i>
EN ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ISO 19443	Quality Management Systems <i>Specific requirements for the application of ISO 9001: 2015 by organizations in the nuclear energy sector supply chain providing products or services important to nuclear safety (IPSN)</i>
INSAG 4 – No. 75	Report of the IAEA, International Atomic Energy Agency, which defines the notion of nuclear safety culture
10 CFR50 Appendix B	Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants

Reference	Title
10 CFR Part 21	Requirements for reporting defects that may have an impact on nuclear safety to the regulator
Order of August 10, 1984	Order relating to the quality of the design, construction and operation of basic nuclear installations
AQL-1	Quality Assurance Requirements for Nuclear Installation Applications
ASME section III - NCA	Rules for the construction of nuclear power plant components <i>General requirements for levels 1 and 2</i>
RCC-M - A5000	Rules for the design and construction of mechanical equipment for PWR nuclear islands <i>Quality management system</i>
RCC-E	Design and construction rules for electrical equipment on nuclear islands
PART 21 Subpart G	Certification of aircraft and aircraft products, parts and appliances, and design and production organizations <i>Production Organization Approval</i>
ECSS-Q-ST-20C	Quality Assurance for the Space domain
Note: the applicable edition can be consulted in the GED of THERMOCOAX	

### 3. TERMINOLOGY

Coded	Designation	Coded	Designation
QA	Quality assurance	GMM	Group Management Manual
AR	Acknowledgment of receipt of order	ICPE	Facilities Classified for the Environment
NDT	Non Destructive Testing	LDA	List of Applicable Documents
COFRAC	French Accreditation Committee	QM	Quality Manual
QC	Quality Control	M.O.P.	Production Organization Manual
AD	Purchase Request / Supply	OF	Fabrication order
DJD	Proof of Definition File	QAP	Quality Assurance Plan
DP	Price Folder	PQD	Development Quality Plan
DR	Reference File	PQR	Implementation Quality Plan
DS	Follow-up file	PV	Minutes
CE	Heating element	PVRI	Individual Acceptance Report
ERQ	Quality Records	QMOS	Welding Procedure Qualification
ERP	Business Resource Planning	QAPM	Quality Assurance Program Manual
ISP	First Article Inspection	RFF	End of Manufacturing Report
FF	Manufacturing sheet	HR	Human resources
FNC	Record of non-compliance	QMS	Quality management system
PF	Product sheet	CT	Thermocouple
GED	Electronic document management	THX	THERMOCOAX

## 4. ORGANIZATION CONTEXT: GMM

---

### 4.1. UNDERSTANDING OF THE ORGANIZATION AND ITS CONTEXT

---

The context , missions and vision are detailed in the GMM.

### 4.2. UNDERSTANDING OF THE NEEDS AND EXPECTATIONS OF INTERESTED PARTIES

---

The method for understanding the needs and expectations of IPs is described in the GMM.

### 4.3. DETERMINATION OF THE SCOPE OF APPLICATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

---

The scope of application of the QSE integrated management system is described in the GMM.

## 4.4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ITS PROCESSES

---

### 4.4.1. General information on processes

---

The mapping of processes and their interactions are described in the GMM.

T hermocoax does not outsource processes outside the production site.

## 5. LEADERSHIP

---

### 5.1. LEADER SHIP AND COMMITMENT

---

#### 5.1.1. General : GMM

---

Management commitment is integrated into the GMM

#### 5.1.2. Customer focus

---

To ensure adequate understanding of the needs and expectations of its customers and other interested parties, THERMOCOAX management has implemented a permanent information collection system based on :

- Study of the markets, the customer panel and the competition
- Analysis of customer needs via passive listening (documentary monitoring, analysis of complaints or feedback) and active listening (sales contacts, conferences, offer review, satisfaction survey, etc.).
- The measurement of the performance of the realization of the product (final control, OTD, ...)

### 5.2. POLICY

---

#### 5.2.1. Establishment of the quality policy

---

The policy and objectives are:

- Reviewed annually during the Management review,
- Based on the analysis of the balance sheet for the past year,
- Included in a continuous improvement process,
- Tools allowing the management to develop its leadership by involving the staff
- Adapted by service to each staff member through general or individualized objectives.

#### 5.2.2. Communication of the quality policy

---

Policy, objectives and their variations are recorded in minutes such as the management review, budget reviews, bimonthly management meetings , production meetings , sales meetings , etc.

### 5.3. ROLE, RESPONSIBILITIES AND AUTHORITIES WITHIN THE ORGANIZATION

---

#### 5.3.1. Responsibility and authority

---

- **Procedure**                      **Job descriptions**
- **Objective**                      Description of the responsibilities and authorities of the members of management and of the **various positions in the company**.  
**The roles and responsibilities of the process pilots are defined in the GMM**

#### 5.3.2. Organization chart : AD000P083

---

The organizational chart is updated regularly based on staff movements and structural changes.

#### 5.3.3. Management representative

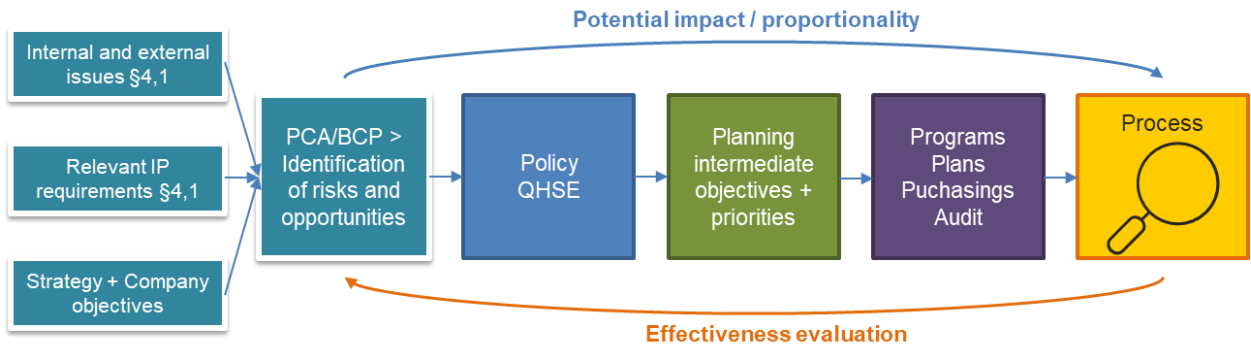
---

The General Management appoints the Quality Director as representative of the Management. Its main tasks are to:

- Implement and maintain the processes necessary for the quality system
- Report to General Management on the operation of management systems and needs for improvement
- Sensitize staff to the requirements of interested parties, nuclear safety, Copy Exact and aeronautics.

## 6. PLANNING

### 6.1. ACTIONS TO BE IMPLEMENTED IN FRONT OF RISKS AND OPPORTUNITIES



PI= Interested Parties

PCA= Business Continuity Plan

BCP= Business Continuity Plan

### 6.2. QUALITY OBJECTIVES AND PLANNING OF ACTIONS TO ACHIEVE THEM

Method of development, deployment, review of the policy and objectives



### 6.3. CHANGE PLANNING

In the event of a need to modify the management system(s) identified in the process review or management review or in the event of a major change in the organization, the Quality Department plans the modifications to be made, taking into account:

- The purpose of the changes and their consequences
- The integrity of QSE management systems
- Resource availability
- Allocation of responsibilities

## 7. SUPPORT

---

### 7.1. RESOURCES

---

#### 7.1.1. General

---

The QMS can only function with the support of all staff. Everyone contributes to the implementation and maintenance of the QMS. Infrastructure and the work environment contribute to this implementation.

#### 7.1.2. Human resources

---

##### 7.1.2.1. Recruitment : PE100D002

---

- **Procedure** PE100D002: Recruitment
- **Objective** To successfully recruit THERMOCOAX personnel. This success is based on the clear expression of needs, the effective search and selection of candidates, the quality of reception and integration.
- **Responsibility** Manager of all services

##### 7.1.2.2. Training: PE100D003 and PE100D005

---

- **Procedure** PE100D003: Staff training  
PE100D005: Annual appraisal interview
- **Objective** Make a success of the strategic investment represented by training in terms of developing Human Resources.
- **Responsibility** Manager of all services

#### 7.1.3. Infrastructure

---

They include buildings, workspaces and associated facilities, equipment associated with processes (both software and hardware) and support services (logistics and means of communication).

##### 7.1.3.1. Identification of needs

---

- **Head of** General Management
- **Based on** Management Review, request from production manager and workshop managers, upcoming orders, detection of insufficient resources, products in development and request from Metrology.

##### 7.1.3.2. Development of the Purchasing investment plan / implementation of actions

---

- **Manager** of all services
- **Based on** Estimate or estimate of expenses, expressions of needs by the Production Director, the degree of urgency
- **Decision** Request for investment budgets checked by the Director of Administration and Finance and General Management, which declines an annual investment budget

##### 7.1.3.3. Implementation follow-up

---

- **Responsibility** Manager who informs General Management

#### 7.1.3.4. Maintenance: PP000D037

---

- **Procedure** PP000D037: Maintenance of machinery, tools and safety devices
- **Objective** **Preventive and corrective** maintenance carried out on production machines or devices, excluding measurement and control equipment, the management of the periodic control of tools as well as that of safety devices.
- **Responsibility** Maintenance Manager

#### 7.1.4. Environment for the implementation of processes

---

These are the conditions under which the work is carried out , including physical and environmental conditions such as noise, humidity, lighting or weather conditions

##### 7.1.4.1. Identification of needs

---

- **Head of** General Management, Production Department Head of HSE, CSE, CRAM, Occupational Medicine, Labor Inspection, Department Managers
- **Based on** visit to the premises , staff requests, national regulations, health, safety, working conditions + labor code and environment code, standard decree of classified installations for the environment (ICPE)

##### 7.1.4.2. Development of the Purchasing investment plan / implementation of actions

---

As in § 6.2

##### 7.1.4.3. Follow-up of the realization : AD000D200

---

- **Procedure** AD000D200: Management program
- **Objective** Monitoring of actions defined in the management program
- **Responsibility** Manager, workshop managers, Safety, Environment or Management, user staff, internal or external client

##### 7.1.4.4. Security: EV000D001

---

- **Procedure** EV000D001: Health & safety environment manual
- **Objective** Management system, environment, health and safety.
- **Responsibility** Safety / Environment Manager

#### 7.1.5. Resources for Monitoring and Measurement : PP300D006

---

- **Procedure** PP300D006: Monitoring and Measurement Equipment
- **Objective** Verification and/or calibration of equipment, instruments, standards and gauges, test hardware and software, automatic test equipment (ETA) used by Thermocoax to carry out monitoring, controls, measurements and tests.
- **Responsibility** Metrology Manager

#### 7.1.6. Organizational knowledge

---

The company's organizational knowledge is identified and managed through skills matrices and periodic assessments.

They make it possible to identify staff training needs.



## 7.2. SKILLS

---

### 7.2.1. Skills management : PP000R155, PP000R079, EV000R001 and PE100D005

---

- **Procedure**
  - PP000R155: Manufacturing Competency Area
  - PP000R079: Competency area of support services
  - EV000R001: Activities related to environmental and safety management systems
  - PE100D005: Annual appraisal interview
- **Objective**
  - To allocate the tasks accordingly to the levels of qualifications required, to detect training needs and to promote the versatility of personnel involved in the design and manufacture of THERMOCOAX products. The skills matrices are updated during the annual interview
- **Responsibility**
  - Direct Manager

### 7.2.2. Registration: AD100Pxxx and AD900Pxxx

---

Training certificates are classified as AD100P... in the Human Resources department.

## 7.3. AWARENESS: PE100D001

---

- **Procedure**
  - PE100D001: Reception course
- **Objective**
  - To raise awareness of the importance of compliance with the various policies, procedures and requirements of management systems, the quest to obtain quality, the preservation of the environment, the reduction of risks related to the safety of people and the potential consequences of deviations from procedures and instructions.
- **Responsibility**
  - Manager of all services
- **When**
  - During the welcome process (presentations and welcome booklet) and continuously via QHSE displays, internal journal, plenary sessions or internal communications.

## 7.4. COMMUNICATIONS: AD000D168

---

- **Procedure**
  - AD000D168: communication management
- **Objective**
  - Communicate to staff and interested parties the strategy, the QSE policy, the objectives, the results or any information deemed useful, on the company, its commitments, its products and services.
- **Liability**
  - Defined on a case-by-case basis in la procédure AD000D168

## 7.5. DOCUMENTED INFORMATION

---

### 7.5.1. General

---

The documentary structure of the quality system is described in the GMM.

### 7.5.2. Creation and update of documented information: AD000D143

---

See 7.5.3.1 Control of documents: AD000D143

### 7.5.3. Control of documented information

---

#### 7.5.3.1. Document control : AD000D143

---

- **Procedure** AD000D143: Document management
- **Objective** Control (operation, conservation, protection) of documents ( procedures , instructions, instructions, plans, customer and supplier specifications, applicable standards and regulations) .
- **Responsibility** Quality
- **Medium** Electronic document management

#### 7.5.3.2. Control of records : AD000D188

---

- **Procedure** AD000D188: management of records
- **Objective** Control of records ( ERQ) to provide proof of compliance with requirements.
- **Responsibility** Quality

## 8. PERFORMANCE OF OPERATIONAL ACTIVITIES

---

### 8.1. OPERATIONAL PLANNING AND CONTROL

---

#### 8.1.1. Production order: AD000D149

---

- **Procedure** AD000D149: Processing customer offers and orders
- **Objective** Depending on the complexity of the product, project or contract and the requirements expressed by the customer, the type of Manufacturing Order (OF) is chosen (AS, SQ, SAQ, etc.). This document also defines the way in which the order is transmitted to the competent services.
- **Responsibility** Logistics Manager

#### 8.1.2. Quality plan: AD000D150

---

- **Procedure** AD000D150: Production and development quality plan
- **Objective** Define the operating methods, resources, sequence of quality-related activities relating to a product, service, contract or project.
- **Responsibility** Product Quality Manager

#### 8.1.3. Project management

---

For the company's major projects and by decision of the management team, the operating principles in project mode at THERMOCOAX are:

- Defined responsibilities (For design and development, see §8.3.2.1)
- A schedule
- A multidisciplinary team
- Milestones identified
- Reviews to reach these milestones and / or follow the progress of the project

#### 8.1.4. Risk Management: AD000D178

---

- **Procedure** AD000D178: Risk management
- **Objective** Reduce or eliminate risks by ensuring compliance with the company's commitments.
- **Responsibility** Manager, Process pilot or experts

#### 8.1.5. Configuration Management: AD000D175

---

- **Procedure** AD000D175: Configuration management
- **Objective** Management of the configuration of products subject to the application of EN 9100 or in the event of specific customer requirements
- **Responsible** for all services according to progress
- **Supplement** Chapter 4.2, 7.1 and 7.3 of the QMS

#### 8.1.6. Control of activity transfer: AD200D202, TR000D001 and TR100D001

---

- **Procedure** **AD200D202: Management of industrial change**  
TR000D001: Transfer of intrasite activity  
TR100D001: Inter-site activity transfer
- **Objective** Management of transfers within the same site or between the company's sites or between a Thermocoax site and a supplier or from a supplier to another supplier
- **Responsible** for all services according to progress
- **Supplement** Chapter 4.2, 7.1 and 7.3 of the QMS

## 8.2. REQUIREMENTS FOR PRODUCTS AND SERVICES

---

### 8.2.1. Communication with customers and latent needs: AD000D167

---

Communication with customers is ensured by the Sales department assisted by all the services deemed necessary in order to provide answers on information relating to the product/service, the processing of consultations, orders, complaints, etc.

- **Procedure** AD000D167: Identification of latent customer needs
- **Objective** Identify the needs not expressed by the customer
- **Responsibility** Sales Engineer, Business Developer and Technical Manager

### 8.2.2. Determination of product and service requirements: AD000D149

---

- **Procedure** AD000D149: Processing customer offers and orders
- **Objective** Frame the review of the offer, of the contract, the responses provided and any modifications requested by the client during the course of implementation.
- **Responsibility** Manager of all services

### 8.2.3. Review of product and service requirements

---

#### 8.2.3.1. Processing a customer inquiry: AD000D149

---

- **Procedure** AD000D149: Processing customer offers and orders
- **Objective** Frame the processing of queries made by customers
- **Responsibility** Sales and/or Technical Service Manager

#### 8.2.3.2. Order Processing: AD000D149

---

- **Procedure** AD000D149: Processing customer offers and orders
- **Objective** Define the methodology for choosing the type of order in line with the needs expressed by the customer, as well as the elements necessary for the various departments of THERMOCOAX for the proper execution of the order and compliance with the customer's specifications.
- **Responsibility** Logistics Manager

### 8.2.4. Modification of requirements for products and services: AD000D149

---

- **Procedure** AD000D149: Processing customer offers and orders
- **Objective** Frame the review of the offer, of the contract, the responses provided and any modifications requested by the client during the course of implementation.
- **Responsibility** Manager of all services

## 8.3. DESIGN AND DEVELOPMENT OF PRODUCTS AND SERVICES

---

### 8.3.1. General

---

#### 8.3.1.1. Role of quality

---

- Ensure the application of quality specifications, verify their relevance and promote their development,
- Generalize the use of working methods based on written documents with concerted stopping points and reflection,
- Assist the various stakeholders according to the experience acquired or collected (materials, techniques, standards, etc.),
- Ensure that internal and external sources of information are identified and used exhaustively,
- Ensure that all documents issued during design are handled in accordance with the document management chapter of this Manual.

#### 8.3.1.2. Vocabulary: AD000D152

---

- **Procedure** AD000D152: Vocabulary used in design
- **Objective** Ensure good understanding between people or services participating directly or indirectly in the design
- **Responsibility** Quality Manager

### 8.3.2. Design and development planning

---

#### 8.3.2.1. Project management: AD000D159

---

- **Procedure** AD000D159: Project management
- **Objective** Describes project management within THERMOCOAX, from the appointment of the project manager, to management tools, including planning and reporting .
- **Responsible** Project Manager
- **Supplement** PP000R079: area of expertise in design

#### 8.3.2.2. Design control and planning: AD000D153

---

- **Procedure** AD000D153: Design control
- **Objective** To plan in order to ensure that the need expressed is well taken into account and analyzed, with a view to arriving at the definition of a product that meets the expectations of the customer and is industrially feasible.
- **Manager** of all services
- **Additional** A project is carried out according to successive stages possibly appearing in a development quality plan (PQD) which specifies the responsibilities and plans the various tasks to be carried out. An internal documentation plan can be put in place, PP000D042.

### 8.3.3. Design and development inputs

---

Input items are defined in procedure AD000D157

#### 8.3.3.1. Needs analysis: AD000D154

---

- **Procedure** AD000D154: Needs analysis
- **Objective** R assemble with accuracy and as completely as possible all the elements of expression of needs that will serve as basic elements for the design of a product or a manufacturing process
- **Responsibility** Manager and Business Developer

### 8.3.4. Control of design and development

---

#### 8.3.4.1. Feasibility: AD000D155

---

- **Procedure** AD000D15 5: Feasibility phase
- **Objective** To find feasible technological solutions optimized in cost and time, meeting the needs expressed by a client
- **Responsibility** Technical Manager

#### 8.3.4.2. Development: AD000D157

---

- **Procedure** AD000D157: Development phase
- **Objective** F inalize the definition of the product, produce prototypes, and implement performance tests and qualification tests.
- **Responsibility** Technical Manager

#### 8.3.4.3. Special processes: AD000D184

---

- **Procedure** AD000D184: Control of special processes and manufacturing processes
- **Objective** Definition of special processes as well as qualification and monitoring rules. As well as the list of manufacturing processes and their qualification methods
- **Responsibility** Technical Manager

#### 8.3.4.4. Status of checks and tests

---

All controls and tests are subject to reports, control marks, validations and make it possible to ensure that the product complies with the specified requirements. If a quality plan is used, the progress of inspections and tests is indicated on it , by the operators/workshop and/or quality control managers.

### 8.3.5. Design and development outputs

---

#### 8.3.5.1. Design and development validation : PP000D045

---

- **Procedure** PP000D045: Product qualification
- **Objective** To test the compliance of the design of a project or an application with the requirements of the technical specification or the CdCF under the conditions provided
- **Responsibility** Manager and Project Manager

#### 8.3.5.2. Verification of production processes: JA000D002

---

- **Procedure** JA000D002: First Article Inspection
- **Objective** Describes the methodology for producing a first article review
- **Responsibility** Technical Manager

### 8.3.5.3. Validation of production and service preparation processes: PP000D056

---

- **Procedure** PP000D056: Production of the product
- **Objective** Basic techniques/processes used for product manufacturing
- **Responsibility** Technical Manager

### 8.3.6. Design and development changes : AD000D158

---

- **Procedure** AD000D158: Design and Product Change
- **Objective** To ensure that any request for change or modification is taken into account and then processed in order to determine the impact on the results of the design. This document applies to plans and may apply to instructions.
- **Responsibility** Technical Manager

## 8.4. CONTROL OF PROCESSES, PRODUCTS AND SERVICES PROVIDED BY EXTERNAL SERVICE PROVIDERS

---

### 8.4.1. General

---

#### 8.4.1.1. Purchase process : AD000D136

---

- **Procedure** AD000D136: Purchasing procedure
- **Objective** R esearch on the international market for suppliers according to 3 levels of quality which take into account the requirements expressed in the orders issued by the customers or necessary for the specific needs of THERMOCOAX
- **Responsibility** Purchasing Manager

#### 8.4.1.2. Trading: AD000D166

---

- **Procedure** AD000D166: Trading activities
- **Objective** Product resold without THERMOCOAX bringing it significant added value, i.e. practically in the state
- **Responsibility** Purchasing Manager

### 8.4.2. Type and extent of control

---

#### 8.4.2.1. Supplier performance monitoring: PP000A039

---

- **Procedure** PP000A039: Supplier performance monitoring
- **Objective** Describes the THERMOCOAX supplier rating system. This tool makes it possible to detect the points to be improved on the supplier panel followed in order to take the necessary corrective actions.
- **Responsibility** Purchasing Manager

#### 8.4.2.2. Supplier security plan : PP000D219

---

- **Procedure** PP000D219: Supplier security plan
- **Objective** Describes the methodology used to quantify supplier risk in order to avoid and anticipate any risk of rupture.
- **Responsibility** Purchasing Manager



### 8.4.3. Information for external service providers

---

#### 8.4.3.1. Supplier approval: PP000A009

---

- **Procedure** PP000A0009: Subcontracting supply
- **Objective** Realise the adequacy of the product to the requirements of the specifications through a methodical search for suppliers according to the defined criteria.
- **Responsibility** Purchasing Manager

#### 8.4.3.2. Supplier Requirements: PP000A042

---

- **Procedure** PP000A042: Quality environment safety requirements applicable to suppliers.
- **Objective** To define the general quality, environment and safety requirements applicable to suppliers for orders placed by THERMOCOAX.
- **Responsibility** Purchasing Manager

## 8.5. PRODUCTION AND SERVICE DELIVERY

---

### 8.5.1. Control of production and service preparation

---

See 8.3.5.3

### 8.5.2. Identification and traceability

---

Identification is maintained during storage, machining and assembly. The recording of these identifications makes it possible to ensure the required traceability with respect to the configuration state when the latter exists.

#### 8.5.2.1. Identification of products and control samples : AD000D112

---

- **Procedure** AD000D112: Identification of THERMOCOAX products
- **Objective** Identification, subdivision, marking of THERMOCOAX products.
- **Responsibility** Technical Manager, Purchasing

#### 8.5.2.2. Entrance Control and Customer Property : PP000D022

---

- **Procedure** PP000D022: Entrance control
- **Objective** Describes the checks and tests carried out upon receipt of products purchased by THERMOCOAX or supplied by the customer within the framework of the execution of his order.
- **Responsibility** Store Reception and Entry Control Manager

#### 8.5.2.3. Tool monitoring : PP000D193

---

- **Procedure** PP000D193: Monitoring of tools
- **Objective** Method for monitoring the control of manufacturing tools.
- **Responsibility** Industrialization, Metrology, Maintenance Manager

### 8.5.3. Property of customers or external service providers

---

The identification, traceability, preservation and handling methods of the products supplied by the customer follow the same rules as those applicable to THERMOCOAX products, described in chapters 8.5.2 and 8.5.4.

#### 8.5.4. Product preservation

---

##### 8.5.4.1. Product Handling and Preservation : PP000D032

---

- **Procedure** PP000D032: Recommendation for the handling and storage of stainless steels/copper metals
- **Objective** To limit the pollution of materials in order to avoid the phenomena of corrosion or contamination. They apply throughout the manufacturing stage and also concern the packaging of the product and its protection during transport.
- **Responsibility** Warehouse, Production, Transport Manager
- **Storage** Any product between two operations is placed in appropriate areas ensuring sufficient protection and cleanliness. The quality of cleaning is maintained by the use of effective protective barriers (polyethylene films, specialized packaging, etc.).

##### 8.5.4.2. Storage of products with expiry date: PP000D030

---

- **Procedure** PP000D030: Storage management of products with expiry date
- **Objective** To avoid any risk of using a product whose use-by date has expired, it is imperative to manage its period of validity
- **Responsibility** Store Manager

##### 8.5.4.3. Packaging and transport: PP000D055

---

- **Procedure** PP000D055: Packaging of THERMOCOAX products
- **Objective** Adapt the packaging of standard or specific products according to dimensions and weight.
- **Responsibility** Production Manager
- **Special cases** For S, AS, ASQ, SQ and SAQ orders, Quality intervenes to check the identification, protection and completion of product files. The Quality department can intervene until the packing case is closed and may proceed with the installation of punched seals.
- **Transport** The logistics service uses a carrier selected and/or approved by THERMOCOAX or designated by the customer.

#### 8.5.5. Activities after delivery

---

##### 8.5.5.1. After-sales support

---

On a case-by-case basis, we respond to customer requests, whether for interventions on customer sites or in the event of the detection of problems after delivery. The documentation issued follows the rules defined in chapter 4.2 of this manual.

#### 8.5.6. Control of modifications

---

##### 8.5.6.1. Control of modifications to production processes

---

Any modification to a production process / tooling / computer program is checked and approved beforehand by the functions that originally approved it after assessment of the continued conformity of the product.

##### 8.5.6.2. Control of means of production, tools and computer programs

---

These means are validated before use. They are maintained and stored according to the company's best practices.

## 8.6. RELEASE OF GOODS AND SERVICES

---

With reference to the applicable PQR, procedures and instructions, the final inspection is carried out based on the successive validations occurring throughout the product production process. The product is declared compliant or non-compliant and, depending on the specified requirements, individual acceptance reports (PVRI), end-of-production reports (RFF) or certificates of compliance are drawn up by the quality department.

## 8.7. CONTROL OF NON-COMPLIANT OUTPUT ELEMENTS

---

### 8.7.1. Identification of products and control samples: AD000D146

---

- **Procedure** AD000D146: Treatment of non-conformities
- **Objective** Define the responsibilities and the method of handling non-conformities relating to supplies, THERMOCOAX products as well as curative, corrective or preventive actions.
- **Responsibility** Quality, Purchasing Manager
- **Red marking** = rejected, White = anomaly and product identification label with description of the defect
- **Nuclear** The identification, evaluation and resolution of nuclear safety issues related to or affecting THERMOCOAX products and services in order to ensure compliance with NRC 10CFR 21 are described in procedure AD010D002. For countries outside the USA, use document SE500D001 (see chap 10)

### 8.7.2. Storage of rejected products PP000D031

---

- **Procedure** PP000D031: Treatment of rejected products
- **Objective** Guarantee the non-use of a rejected product
- **Responsibility** Quality Manager

## 9. EVALUATION OF PERFORMANCES

### 9.1. MONITORING, MEASUREMENT, ANALYSIS AND EVALUATION

#### 9.1.1. General

THERMOCOAX plans and implements monitoring, measurement, analysis and improvement actions in order on the one hand to demonstrate product compliance with internal and external requirements, on the other hand to ensure compliance with the QMS and to continually improve the effectiveness of integrated management systems.

#### 9.1.1.1. Control of monitoring and measuring devices

##### a. General

Physical, dimensional and electrical measuring devices must pass through the metrology unit for recording, identification and control. It monitors the inventory and permanent planning of these inspection devices and instruments and, if necessary, calls on inspection bodies approved by THERMOCOAX. These devices are accompanied by a technical manual for use and a certificate of conformity from the manufacturer.

The **management of the company's reference standards** is ensured by Metrology within the quality department, which has them calibrated with organizations accredited according to ISO17025. For standards, the provision of a calibration certificate from the manufacturer or from an authorized metrology organization is required.

##### b. Identification

The devices are systematically identified by :

- A THERMOCOAX identification number, engraved on the device or on a label.
- A label
  - Green indicating the identification number and expiry date. It includes the stamp of the person who carried out the calibration.
  - Or red specifying "Device not usable for quality control".

##### c. Management of measuring devices: PP100D024

- **Procedure** PP100D024: IT management of measuring devices
- **Objective** Entry and editing of life sheets, management of the instrument fleet at the quality level: AQ (active) NAQ (not active) and reformed. Metrological monitoring of each instrument.
- **Responsibility** Metrology Manager

##### d. Electrical measuring devices: PP000C024

- **Procedure** PP000C024: Electrical measuring devices
- **Objective** D writes the main characteristics of the verification and calibration instructions for the electrical measuring devices used in the various THERMOCOAX departments.
- **Responsibility** Metrology Manager

#### e. Physical and dimensional measuring devices: PP000C018

- **Procedure** PP000C018: Physical and dimensional measuring devices
- **Objective** D writes the main characteristics of the verification and calibration instructions for the physical and dimensional measuring devices used in the various THERMOCOAX departments.
- **Responsibility** Metrology Manager

#### f. Temperature calibration laboratory measuring devices: PP000C029

- **Procedure** PP000C029: Temperature calibration laboratory measuring devices
- **Objective** D writes the main characteristics of the verification and calibration instructions for the measuring devices used in the temperature calibration laboratory.
- **Responsibility** Metrology Manager

#### g. Downgraded, reformed or broken equipment

If a device is decommissioned but remains usable as a tool, it bears a red label. "Device not usable for quality control".

A reformed or broken device receives a red label bearing the letter "R" and is kept by metrology or in a scrap area.

### 9.1.1.2. Product monitoring and measurement

---

#### a. In reception : PP000D022

See Chapter 8.5.2.2

#### b. In progress

For SAQ orders, a production quality plan including manufacturing and inspection operations is drawn up according to AD000D150 (see § 8.1.2)

For SQ and S orders, the manufacturing and control operations are specified on the manufacturing order, a note or an indication. A PQR may be required.

#### c. Self-check : PP000D071

- **Procedure** PP000D071: Self-check
- **Objective** Control by the performer himself of the work he has done, according to the internal rules specified in order to highlight from the outset, any deviation from the specifications mentioned on the follow-up documents that accompany the products
- **Responsibility** Technical, production and quality manager

#### d. Independent controller

When specified in customer orders intended for the nuclear, ADS, etc. markets, the contractually required activities of verification, validation, monitoring, control and testing specific to the product are carried out by people different from those carrying out the activity subject to the contract. control.

### 9.1.1.3. Process monitoring and measurement : GMM

---

Chapter 6.4 of our GMM management manual describes our arrangements for process description/interrelation/management.

Each process driver monitors and measures the performance of its processes periodically. He summarizes it during the management review according to the company's 'process review' framework.

Indicators are chosen by process drivers based on identified monitoring or improvement needs.

On a case-by-case basis, the technical and production departments in collaboration with the Quality department may decide to put a process or a product under surveillance for a fixed period with appropriate means.

### 9.1.2. Customer satisfaction

---

THERMOCOAX uses all sources of information relating to the customer's perception of his level of satisfaction : complaints/returns, new requirements, changing market needs, competition, loyalty, commercial and technical contacts, visits, exhibitions, OTD, and follow-up of action plans to deal with anomalies .

### 9.1.3. Analysis and evaluation

---

#### 9.1.3.1. Process efficiency : PP000D072

---

- **Procedure** PP000D072: Establishment of financial and non-financial indicators
- **Objective** D describes our provisions for the development and management of financial and non-financial indicators.
- **Responsibility** Process pilot manager

#### 9.1.3.2. Product compliance : PP100D012

---

- **Procedure** PP100D012: IT management of FNCs
- **Objective** D writes the computer management method for FNC, FAC/FAP and 8D reports. It also includes the coding list of defects and causes of defects used in the analysis of internal non-conformities and customer complaints.
- **Responsibility** Quality Manager
- **Improvement** After analysis of the recurrence of defects, the personnel involved in relation to the quality department and/or general management decide on the need for corrective and/or preventive actions.

## 9.2. INTERNAL AUDIT

---

### 9.2.1. General

---

The audits make it possible to monitor and measure the effectiveness of the quality management system and of the processes with a view to maintaining their efficiency and detecting any improvements to be made.

These audits are prepared, carried out and led by the Quality function and trained and qualified auditors.

### 9.2.2. Planning of internal and supplier audits: AD200Pxxx

---

- **procedure** : Internal and supplier audit program
- **Objective** D writes the provisional annual audit program drawn up during the management review. It can be completed at the request of General Management or QHSE.
- **Responsibility** Quality Manager
- **ISO 17025** Annual audit covering all of ISO 17025 and the latest modifications of COFRAC documents

### 9.2.3. Thermocoax auditors: AD100D001

---

- **Procedure** AD100D001: Training and qualification of THERMOCOAX internal auditors
- **Objective** D describes the training received by THERMOCOAX auditors as well as the methods used for their qualification.
- **Responsibility** Quality Manager

### 9.2.4. Conduct of internal audits: AD000D162

---

- **Procedure** AD000D162: Content and conduct of an internal audit
- **Objective** D define the organization, planning, performance and monitoring of internal audits, Suppliers and Environment / Safety.
- **Responsibility** THERMOCOAX Auditor Manager

### 9.2.5. Customer Audits: AD000P5xx

---

- **Procedure** AD000P5xx: Audit report
- **Objective** To ensure the correct application of the Quality Assurance program and upon request addressed to the Management, the representatives of the Quality departments of THERMOCOAX customers will be able to have access to the various sites of the company.
- **Responsibility** Quality Manager

## 9.3. STEERING REVIEW: AD000D186

---

### 9.3.1. General

---

- **Procedure** AD000D186: Management and process review
- **Objective** Assess the relevance, adequacy and effectiveness of our quality and process management system. Review of the past year and projection for the year to come, classified in AD000P...
- **Responsibility** Management Team Manager

### 9.3.2. Management review inputs

---

- **Procedure** AD000D186: Management and process review

### 9.3.3. Management review output

---

- **Procedure** AD000D186: Management and process review



## 10. IMPROVEMENT

---

### 10.1. GENERAL

---

THERMOCOAX continually improves the suitability, adequacy and effectiveness of its quality management system using the processes described in the previous sections.

Analysis of customer complaints, non-conformities, customer surveys, supplier surveys, internal audits, third-party audits, supplier audits, competition analysis, research into new management and marketing methods, the identification of new products and services are all methods for detecting the need or opportunities for improvement.

Feedback, problem solving and comparisons with best practices can be considered as examples of opportunities for continuous improvement.

Improvement actions concerning the Quality Management System are monitored by the quality department. These actions can take place following a process review, management review, the handling of non-compliance, an internal or external audit, a customer complaint, etc.

These actions are listed in the report of the Management Review, process review and monitored on annual **action plans** allowing the monitoring and review of the actions implemented.

### 10.2. NON-COMPLIANCE AND CORRECTIVE ACTION

---

#### 10.2.1. Complaints / Returns : AD000D160

---

- **Procedure** AD000D160: Management of customer complaints
- **Objective** Implementation of a rigorous follow-up of complaints and returns issued by customers. This monitoring is part of the process of improving the Quality system and contributes to improving the services provided in order to better satisfy the customer.
- **Responsibility** Quality Manager

#### 10.2.2. Corrective and preventive actions: AD000D163

---

- **Procedure** AD000D163: Treatment of corrective actions
- **Objective** Corrective actions apply as soon as real or potential malfunctions are highlighted in the organization. They can relate to products, procedures, processes. They act on the causes of the dysfunctions and anomalies observed, so as to avoid the recurrence of problems of the same nature.
- **Responsibility** Quality, HSE Manager

### 10.3. CONTINUOUS IMPROVEMENT

---

Continuous improvement projects are defined in specific action plans and monitored during

- Process reviews
- From the management review
- CODIR monthly reviews
- Quarterly reviews with the SPIRAX group

Continuous improvement projects can also include actions implemented following discrepancies observed in audits. These projects are tracked in the corrective action tracking database.

## 11. SAFETY CULTURE

---

### 11.1. DEFINITION

---

#### 11.1.1. The safety culture

---

"Safety culture is the set of dispositions and attitudes in organizations and individuals which ensure that, as an absolute priority, nuclear safety problems receive the attention required by their importance".

**Definition from the safety glossary of the IAEA INSAG 4 – N°75**

#### 11.1.2. Nuclear safety

---

Nuclear safety includes all the measures taken at all stages of the design, manufacture of equipment, construction, operation and final shutdown of a facility to ensure safe operation and to prevent incidents and limit their effects.

### 11.2. APPLICABLE DOCUMENTS

---

- **INSAG 4 – N°75** Report of the IAEA, International Atomic Energy Agency, which defines the notion of nuclear safety culture
- **10 CFR Part** 21 Regulatory reporting requirements of non - compliances can have an impact on safety nuclear
- **Order of 10 August 1984** relating to the quality of the design, construction and operation of basic nuclear installations
- **ISO 19443** **Quality Management System including requirements applicable to Nuclear Safety**

### 11.3. SAFETY CULTURE AT THERMOCOAX: SE000R067

---

- **Procedure** SE000R067: Safety culture, included in the welcome booklet AD000P069, during the presentation of the welcome course and annual reminders
- **Objective** To present the notions of safety, the actors of the safety culture at THERMOCOAX, and the attitude of personal questioning to adopt.
- **Responsibility** Quality

### 11.4. DECLARATION OF DEFECTS AND NON-CONFORMITIES

---

#### 11.4.1. In the USA: AD010D002

---

- **Procedure** AD010D002: Declaration of defects and non-conformities that could impact safety (10 CFR Part 21)
- **Objective** Ensure that procedures exist and are used to report defects and non-conformities according to the American requirements of 10 CFR Part 21.
- **Responsibility** Quality

#### 11.4.2. Outside USA: SE500D001

---

- **Procedure** SE500D001: Procedure for evaluating and reporting incidents that may have an impact on nuclear safety (Excluding 10CFR Part 21)
- **Objective** Provide an orderly and visible process to prevent, identify, assess and notify deviations on THERMOCOAX products or services that could affect the safety of nuclear power plants.
- **Responsibility** Quality