



Rolls-Royce

Rolls-Royce Civil Nuclear SAS
Instrumentation & Control

Manuel Qualité

Quality Manual

Revision P

revision
06 / 2009

Rédacteur / Author

Ph. PAILLAT
Directeur Qualité
Quality Manager

Vérificateur / Verifier

Ch. DESSAIGNE
Responsable Programme Qualité
Responsible QA program.

Approbateur / Approver

L. PONTIEU
Directeur, Vice Président I&C
Director, Vice President I&C

Rev	Date	Chapîtres / Paragraphs	Changes	Modifications
A	1994	All	initiation	Creation
B	1995	-	Miscellaneous corrections	Corrections diverses
C	1995	-	Organisation update	Mise à jour organisation
D	1996	-	Quality policy	Politique qualité
E	1997	All	Minor corrections : organisation.	Corrections mineures
F	07/1998	All	New document structure & organisation	Nouvelle structure du document et organisation
G	07/2000	5	Quality policy	Politique qualité
H	03/2001	All	Total upgrade based upon ISO9001 : 2001 chapters.	Mise à jour complète basée sur l'ISO9001 : 2000.
J	04/2002	1.1 ; 1.2 ; 1.3	Organisation	Mise à jour organisation.
K	04/2003	all	Initiation as a DS&S document	Mise au standard DS&S
L	04/2004	1.2 ; 4.1.1	Reference to corporate QMS	Référence au SMQ corporate.
M	05/2006	1.3; 5.3	Organisation, quality policy upgraded	Organisation, politique qualité revue.
N	06/2008	1.3 ; 4.2.2 ; 1.3 ; 5.5.1 ; 6.3 ; 4.2.3 ; 6.2.2 ; 4.2.3 ; 8.2.4 ; 8.3 ; 8.5.1; 8.5.2	1.3 : Organisation update Corrections vs 10CFR50 appendix B criteria.	Organisation, mises à jour. Corrections suivant les exigences du 10CFR50 app B.
P	06/2009	§ 4 § 8	Initiation as Rolls-Royce document. Added : HS&E and Radiation protection processes. Precisions about derogations	Mise au standard Rolls-Royce Réfèrnce au système HSE et ajout du processus Radioprotection. Précisions ur les dérogations.

**Manuel Qualité
Version française**

page 3

**Quality Manual
English version**

page 42

Annexes / Appendix

page 81

A.1. Liste des procédures du SMQ - List of QMS procedures

A.2. Correspondance procedures corporate - Mapping with corporate procedures

**A.3. 10 CFR 50 Appendix B and ASME NQA-1-1994 Map to the Corresponding RRCN SAS QA
Procedures**

MANUEL QUALITE VERSION FRANCAISE

SOMMAIRE

1. GENERALITES	4
1.1. Division Civil Nuclear	4
1.2. Rolls-Royce Civil Nuclear SAS	4
1.3. Organisation de la direction	5
2. REFERENCES NORMATIVES	6
3. TERMES ET DEFINITIONS	7
4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	8
4.1. Structure corporate et processus principaux de l'entreprise	8
4.1.1. Structure corporate	8
4.1.2. Cartographie des processus principaux de l'entreprise	8
4.1.3. Responsabilités et rôles associés	9
4.1.4. Intégration des processus de l'entreprise dans la structure corporate	9
4.1.5. Interactions entre les processus de l'entreprise	10
4.1.6. Identification des pilotes et implication des groupes dans les processus	11
4.2. Documentation du SMQ	12
4.2.1. Présentation du référentiel documentaire du SMQ	12
4.2.2. Manuel Qualité	13
4.2.3. Maîtrise des documents	14
4.2.4. Maîtrise des enregistrements	15
5. RESPONSABILITE DE LA DIRECTION	16
5.1. Engagement de la direction	16
5.2. Ecoute client	16
5.3. Politique Qualité	17
5.4. Planification	19
5.5. Responsabilité, autorité et communication	19
5.6. Revue de direction	20
6. MANAGEMENT DES RESSOURCES	21
6.1. Mise à disposition des ressources	21
6.2. Ressources Humaines	21
6.3. Infrastructures	22
6.4. Environnement de travail	22
7. REALISATION DU PRODUIT	23
7.1. Planification de la réalisation du produit	24
7.2. Processus relatifs aux clients	24
7.3. Conception et Développement	25
7.4. Achats	28
7.5. Production et préparation du service	30
7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	33
8. MESURES, ANALYSE ET AMELIORATION	34
8.1. Généralités	34
8.2. Surveillance et mesures	34
8.2.1. Satisfaction du client	34
8.2.2. Audit interne	35
8.2.3. Surveillance et mesure des processus	35
8.2.4. Surveillance et mesure du produit	36
8.3. Maîtrise du produit non conforme	37
8.4. Analyse des données	39
8.5. Amélioration	39
8.5.1. Amélioration continue	39
8.5.2. Action corrective	41
8.5.3. Action préventive	41

1. GENERALITES

Rolls-Royce Civil Nuclear SAS est une société de droit français détenue en totalité par le Groupe Rolls-Royce. Elle succède à Data Systems & Solutions SAS, déjà filiale du même Groupe, avec le même type d'activité.

Fonctionnellement, l'entreprise française est rattachée à la division Civil Nuclear du Groupe.

L'entreprise française intègre le système de management de la qualité du Groupe Rolls-Royce, et sa certification ISO 9001. Toutefois, un système local est établi, en cohérence avec les politiques et processus corporate, dont il décline les directives pour les activités de l'entreprise.

Dans ce document, des termes par défaut sont utilisés :

« L'entreprise » désigne l'entreprise française Rolls-Royce Civil Nuclear SAS : acronyme RRCN

« Rolls-Royce », ou « le Groupe », désigne le Groupe Rolls-Royce.

Le qualificatif « corporate » se rapporte à tous les éléments établis, soit au niveau du Groupe, soit au niveau de la division Civil Nuclear.

« SMQ » désigne le système qualité local.

Le présent document –MQ- décrit le système local et ses liens avec le système corporate.

Les références à des numéros de documents du SMQ apparaissent sous la forme : SMQ nnnnnnn

1.1. Division Civil Nuclear

Division formée en 2008

Composante de la division Nucléaire de Rolls-Royce

L'activité Civil Nuclear

Composants mécaniques du circuit primaire

Systèmes de Contrôle commande

Calculateurs de tranche et systèmes d'affichage de paramètres de conduite de centrale nucléaire.

Marchés

Nucléaire Civil : réacteurs de production et d'expérimentation.

Position de Rolls-Royce Civil Nuclear SAS

L'entreprise est intégrée à cette division.

1.2. Rolls-Royce Civil Nuclear SAS

Activités de l'entreprise

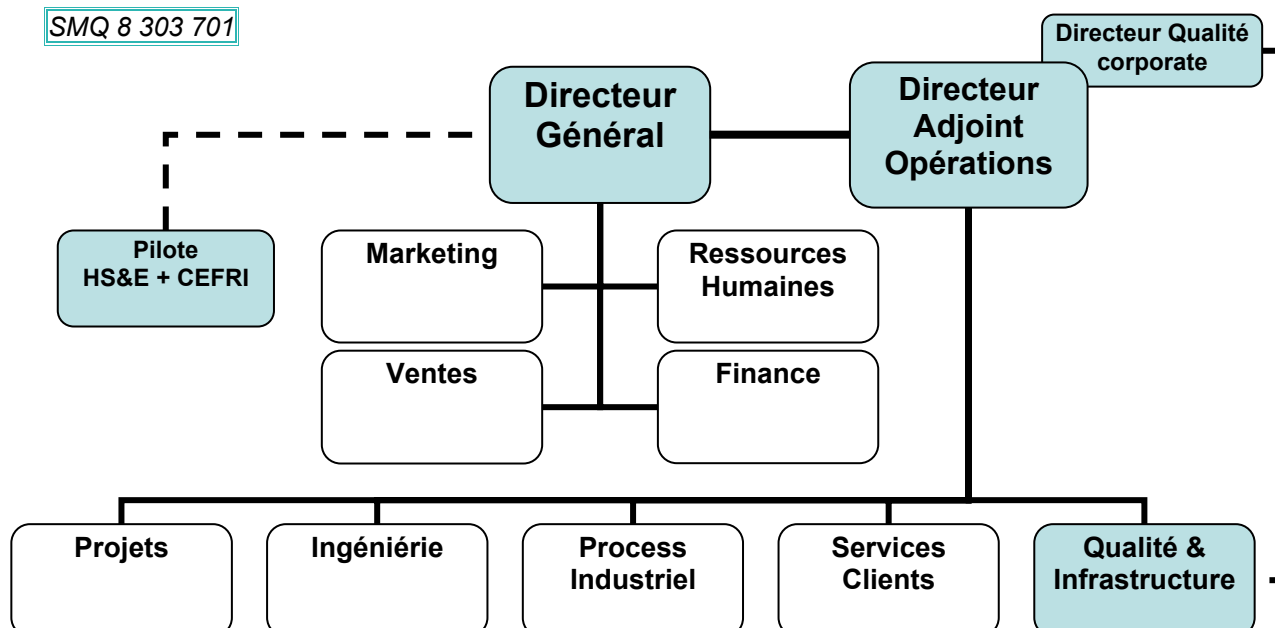
Dédiées au contrôle commande d'installations nucléaires civiles, elles couvrent :

- ☐ La conception et réalisation d'ensembles et de systèmes de sûreté
- ☐ Les constituants matériels et logiciels
- ☐ Des prestations de service : formation, installation, réparation, maintien en condition opérationnelle

Nos clients sont les grands investisseurs nationaux et internationaux producteurs d'énergie, ainsi que les sociétés d'ingénierie.

1.3. Organisation de la direction

SMQ 8 303 701



Indépendance de la Qualité : application des textes AIEA GS-R3, AFCEN RCC-E, 10CFR50 Appendix B.

Le directeur Qualité de l'entreprise reporte directement à la direction de l'entreprise et au directeur Qualité du Groupe, pour tous problèmes ou situations qui le nécessitent. Le directeur Qualité du Groupe reporte au directeur du Groupe. Les membres du département Qualité ont l'autorité écrite de stopper les activités non-conformes ou qui pourraient altérer la qualité et la sûreté nucléaire, sans restriction dues à des considérations de coût ou de délai. Les activités d'assurance qualité ont leur propre budget.

Principaux groupes et départements

Tout employé a directement accès au Management ou à la direction Qualité pour reporter toute situation pouvant présenter un risque pour la sûreté nucléaire (cf §8.3 maîtrise du produit non-conforme).

VENTES -CUSTOMER BUSINESS		
CBD	Directeurs Customer Business	Directeurs pour branches Services et Nouvelles Constructions
CBM	Managers Customer Business	Managers en charge de zones géographiques.
SC	Consultants ventes	Support aux CBM pour les zones principales
INGENIERIE		
ICC	Instrumentation Control Commande	Vérificateurs de la conception ont accès direct au manager AQ
LOG	Développement logiciel	AQ Logiciel reporte au manager AQ.
CEL	Conception électronique	Vérificateurs de la conception ont accès direct au manager AQ
PROCESS INDUSTRIEL		
BEE	Conception Equipement et Qualification	Vérificateurs de la conception ont accès direct au manager AQ
CTL	Contrôle et tests	Les contrôleurs de test ont accès direct au manager AQ
PROD	Production, Méthodes, Fabrication.	Les contrôleurs de fabrication ont accès direct au manager AQ
SERVICES CLIENTS		
SEP	Systèmes et Pérennité	Vérificateurs techniques ont accès direct au manager AQ
MRU	Réparation Usine	Les contrôleurs de réparation ont accès direct au manager AQ
STA	Stages et Métrologie	Le responsable Métrologie a accès direct au manager AQ
EIS	Essais Installations Sites	Les contrôleurs site ont accès direct au manager AQ
QUALITY & INFRASTRUCTURE		
AQ	Qualité	Report direct au manager AQ
SGX	Infrastructure, Sécurité, Environnement	Report direct au manager AQ
SLI	Support Informatique	
PROJECT MANAGEMENT		
PMO	Pole Management Opérationnel projets	
ACH	Achats	

2. REFERENCES NORMATIVES

Normes ,notes techniques ou spécifications d'assurance qualité, nationales et internationales auxquelles se réfère le système qualité de l'entreprise :

ISO

International Organization for Standardisation

ISO 9001 : Système de management de la qualité - exigences.

Le système de management de la qualité l'entreprise est certifié conforme aux versions successives de l'ISO 9001 depuis 1994.

ISO14001 : Système de Management de l'Environnement.

CEI

Commission Electrotechnique Internationale

CEI 60880 : logiciels pour les calculateurs utilisés dans les systèmes de sûreté des centrales nucléaires.

AIEA

Agence Internationale de l'Energie Atomique.

Série GS-R3 : Système de Management des Installations et des activités

Série 50-C/SG-Q. : assurance de la qualité pour la sûreté des centrales nucléaires, codes de bonne pratique . remplacée par GS-R3 et anciennement 50-C-QA.

EDF

SGAQ : DIN/DPN-2004/04 : spécification générale d'Assurance Qualité

NTAQ 85114 , pour les maintenances sur sites nucléaires

NTAQ 87153 , pour la réparation des matériels en retour de site.

AFCEN

RCC-E 2005

Association Française pour les règles de Conception et de Construction des matériels des chaudières Electro-Nucléaires.

RCC-E : règles de Conception et de Construction des matériels Electriques des îlots nucléaires.

AFCEN RCC-M

Règles de Conception et de Construction des matériels Mécaniques des îlots nucléaires.

CEFRI

Comité français de certification des Entreprises pour la Formation et le suivi du personnel travaillant sous Rayonnements Ionisants

Exigences en radioprotection. L'entreprise est certifiée CEFRI.

TickIT

Guide d'application des exigences ISO9001 : 2008 au métier du Logiciel. Certification commune avec ISO9001.

10CFR part 50 Appendix B USA

Critères d'Assurance Qualité pour centrales nucléaires et de retraitement de combustible.

10 CFR part 21 USA

Information des défauts et non conformités.

ANSI / ASME NQA-1 (1994) USA

Exigences de programme d' Assurance Qualité pour les installations nucléaires.

3. TERMES ET DEFINITIONS

ACQ	Activité Concernée par la Qualité = Activité Critique pour la Qualité
AO	Gestion optimisée d'actifs / Asset Optimization
CA	Chargé d'Affaire / Contract manager
CCE	Cahier des charges équipement / Equipment Specification
CCL	Cahier des charges logiciel / Software Specification
CCS	Cahier des charges système / System Specification
CHSCT	Comité d'Hygiène Sécurité & Conditions de Travail / Health & Safety Committee
CMM	Capability Maturity Model : model for management of software development
CP	Chef de Projet / Project Manager
CRU	Compte Rendu Usine / Factory Report
CTL	Activité de contrôle des équipements et sous ensembles / Test & Control activity.
I&C	Instrumentation & Control.
IE	Inspection d'entrée / Incoming Inspection
IPR	In Project Review
MKT	Marketing department
PACOC	Processus Action Commerciale et Obtention Commande / Sales and Order Process
PAM	Processus d'Amélioration Continue / Continuous Improvement Process
PAS	Processus Affaires Sites / Site Projects Process
PAT	Processus retour des Appareils Terminés / Product Repairs Process.
PCO	Processus de Création d'Offre et de gestion technique / Offer Development Process
PEV	Processus de gestion des Evolutions / Management of Updates Process
PHA	Processus Achats / Purchasing Process
PMO	Project Management Office
PMR	Processus de Management des Ressources / Resource Management Process
PQL	Plan Qualité Logiciel / Software Quality Plan
PQ	Plan Qualité (d'un projet) / (Project) Quality Plan
PRA	Processus de Réalisation d'Affaire / Project Engineering Process
PROF	Processus de Formation clients / Customer Training Process
PRP	Processus de management de la RadioProtection
QA	Quality assurance / Assurance Qualité
RA	Responsable Affaire / Project manager for little & medium projects
REX	Retour d'expérience / Experience Feedback.
RFFU / FAT	Rapport de fin de fabrication usine / Factory Acceptance Tests report
RFI	Rapport de Fin d'Intervention / End Of Work report
RFR	Rapport de Fin de Réparation / End Of Repair report
ROR	Revue Organisation Ressources / Organization & Resources Review –Development Cells
RRCN	Rolls-Royce Civil Nuclear SAS
SMQ	Système de Management de la Qualité / Quality Management System
SOU / FOF	Fiche de suivi d'opérations usine / Factory Operation Follow-up sheet
WeekCode	Semaine de Fabrication / Week number of manufacturing of a component

4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système de management de la qualité de l'entreprise est cohérent avec celui du Groupe et intégré dans celui-ci. Le département Qualité assure cette cohérence.

Un système de management de la sécurité et de l'environnement est également constitué par l'entreprise ; il est placé sous la responsabilité du pilote Sécurité et Environnement et relève du processus de Management des Ressources – PMR.

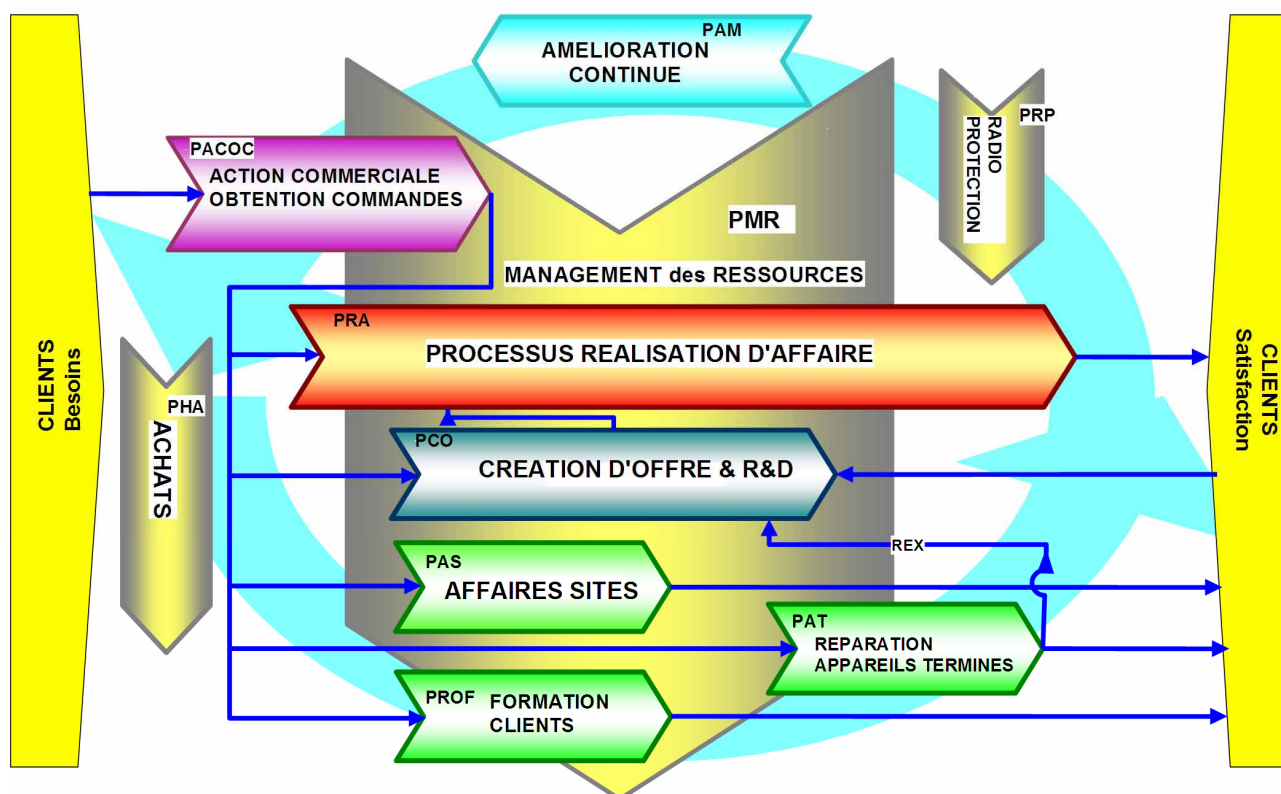
4.1. Structure corporate et processus principaux de l'entreprise

Les procédures corporate de la division Civil Nuclear sont disponibles sur le site web interne.

4.1.1. Structure corporate

DOMAINE	DOMAIN	Identification
☐ MANAGEMENT SOCIETE	COMPANY MANAGEMENT	CPP00
☐ REPORTING FINANCIER	FINANCIAL REPORTING	CPP07
☐ DEVELOPPEMENT des CAPACITES	CAPABILITY DEVELOPMENT	CPP01
☐ OBTENTION de COMMANDES	ORDER WINNING	CPP02
☐ REALISATION de PROJET	PROJECT EXECUTION	CPP03
☐ SUPPORTS	BUSINESS SUPPORT	
• Achats	Purchase	CPP04
• Ressources Humaines	Human Resources	CPP08
• Système d'information	Information System	CPP05
• Hygiène et Sécurité	Health and safety	CPP06

4.1.2. Cartographie des processus principaux de l'entreprise



4.1.3. Responsabilités et rôles associés

Chaque processus est placé sous la responsabilité d'un pilote désigné par l'équipe de direction

Afin d'assurer l'efficacité et la cohérence du pilotage de ces processus, chaque pilote de processus a été désigné parmi les membres de l'équipe de direction.

Le pilote de processus, sans se départir de sa responsabilité, peut être assisté d'un pilote opérationnel à qui il délègue une partie des tâches relatives à la maîtrise et à la surveillance de ces processus.

Rôle du pilote de processus

- ❑ Mettre en place les dispositions et actions de pilotage et de surveillance du processus et des interfaces.
- ❑ Planifier et suivre l'avancement des actions.
- ❑ Analyser les résultats.
- ❑ Engager et suivre les actions d'amélioration, correctives et préventives. S'assurer de leur efficacité.
- ❑ Rendre compte, proposer les évolutions du processus et les objectifs qualité à la direction.

4.1.4. Intégration des processus de l'entreprise dans la structure corporate

DOMAINE CORPORATE	PROCESSUS	
❑ MANAGEMENT SOCIETE	PMR PAM	Management des ressources Amélioration Continue
❑ REPORTING FINANCIER	PMR	Gestion Economique
❑ DEVELOPPEMENT des CAPACITES	PCO	Création Offre et R&D
❑ OBTENTION de COMMANDES	PACOC	Action Commerciale et Obtention des Commandes
❑ REALISATION de PROJET	PRA PAS PAT PROF	Réalisation d'Affaires Affaires Sites Appareils Terminés (Réparation) Formation Clients
❑ SUPPORTS		
• Achats	PHA	Achats
• Ressources Humaines	PMR – RHU	Management Ressources / Humaines
• Infrastructure, Sécurité, Environnement.	PMR – ISE	Management Ressources / Infrastructures Informatique et Système d'Information,, Services Généraux, Sécurité et Environnement..
	PRP	Processus RadioProtection

Une correspondance détaillée est établie entre les documents corporate et les processus et procédures du SMQ de l'entreprise.

Les documents corporate sont pris en compte en tant que :

Directives applicables	Les pratiques de l'entreprise et les documents de son système sont conformes aux directives corporate, voire renforcées. Des différences de forme peuvent exister.
Documents de référence	• Soit les pratiques de l'entreprise et les documents de son système répondent aux principes corporate, mais sont mises en œuvre de façon propre à l'activité, • Soit les pratiques corporate n'impliquent qu'une faible contribution de l'entreprise à leur mise en œuvre, et ne font donc pas l'objet de procédures d'application locales.
Documents non applicables	Les pratiques décrites sont propres au Groupe et ne concernent pas l'activité de l'entreprise.

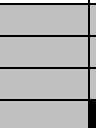
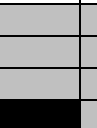
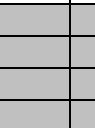
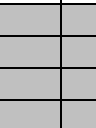
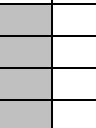
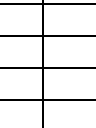
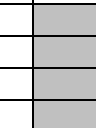
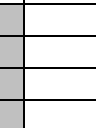
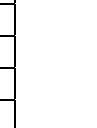
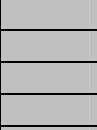
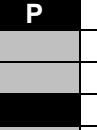
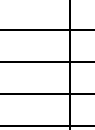
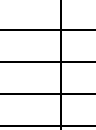
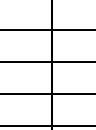
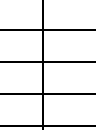
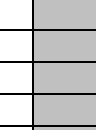
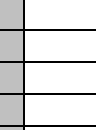
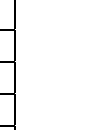
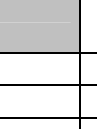
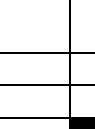
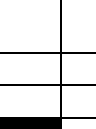
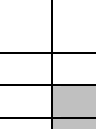
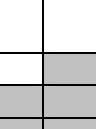
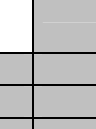
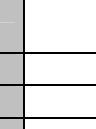
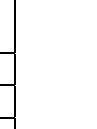
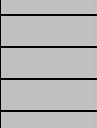
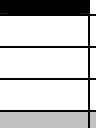
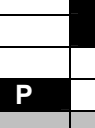
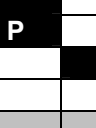
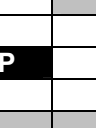
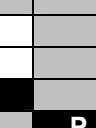
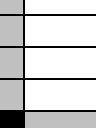
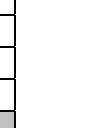
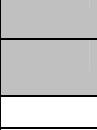
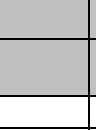
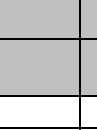
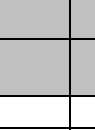
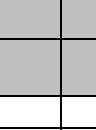
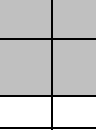
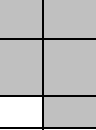
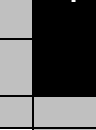
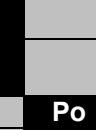
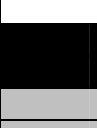
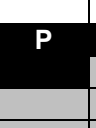
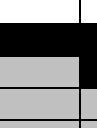
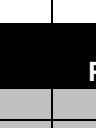
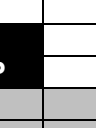
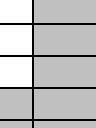
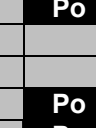
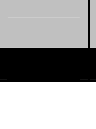
Une table de correspondance figure en annexe de ce plan. Elle n'inclut pas les documents non applicables.

4.1.5. Interactions entre les processus de l'entreprise

PRA	Commande client								
PCO	Besoins produits	Produits							
PAS	Commande client								
PAT	Commande client		Retour Expérience						
PROF	Commande client		Evolutions offre						
PHA		Consultation , Achats, Choix fournisseurs	Choix de Composants Fournisseurs				Achats pour stages		
PRP		Contraintes Radioprotection		Contraintes Radioprotection			Gestion prestations soustraitées		Contraintes Radioprotection
PMR	Prévisions et Réalisations Affectation Ressources	Affectation Ressource Compétence IPR	Affectation Ressource Compétence IPR	Affectation Ressource Habilitation Compétence IPR	Affectation Ressource Compétence IPR	Affectation Ressource Compétence IPR	Coûts		
PAM	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Audit & amélioration	Suivi Revue de Direction
	PACOC	PRA	PCO	PAS	PAT	PROF	PHA	PRP	PMR

4.1.6. Identification des pilotes et implication des groupes dans les processus

Implication directe  Chef Dept Pilote du processus **P**  Responsable Pilote Opérationnel **Po** 
 Implication partagée  Implication faible 

		PACOC	PRA	PCO	PAS	PAT	PROF	PHA	PRP	PAM	PMR
VENTES											
											
MARKETING	MKT	P									
INGENIERIE	ENG			P							
	ICC										
	LOG										
	CEL										
PROCESS INDUSTRIEL	BEE										
	CTL										
	PROD										
SERVICES CLIENTS	SEP										
	MRU					P					
	STA						P				
	EIS				P				P		
QUALITE & INFRASTRUCTURE	QA									P	
	QUA PROG										
	SGX										Po
	SLI										Po
PROJETS	PMO		P								
	ACH						P				
FINANCE	GEC										Po
RESSOURCES HUMAINES	RHU										Po
Direction	DIR										P

4.2. Documentation du SMQ

4.2.1. Présentation du référentiel documentaire du SMQ

La structure documentaire du système qualité appelé référentiel qualité est disponible et gérée sur système Intranet

SMQ 8 303 242 : système de management de la qualité

Dispositions spécifiques aux projets

SMQ 8 303 243 : règles d'établissement de plan qualité logiciel.

SMQ 8 303 369 : règles d'établissement de plan qualité.

Dispositions de structure et de gestion du référentiel

Le Système de Management de la Qualité - SMQ - est d'application obligatoire à l'ensemble de l'entreprise pour toutes ses activités, et à tout le personnel, y compris l'Assurance Qualité.

❑ Manuel Qualité

Directives et principes généraux de fonctionnement de l'entreprise.

❑ Procédures qualité.

Procédures générales ou liées aux processus, précisant les dispositions prises pour respecter les directives du Manuel Qualité.

❑ Instructions.

Tous les documents gérés et utilisés par les métiers pour transmettre et maîtriser un savoir-faire.

❑ Supports Imprimés et Outils (canevas, guides, certificats, checklists).

❑ Dossiers de maîtrise des procédés : dispositions pour assurer la maîtrise des procédés spéciaux, ou spécifiques, comprenant des activités critiques pour la qualité finale du produit (ACQ).

❑ Elements complémentaires : notes d'organisation, Normes et codes, Fiches techniques de référence.

Documents et dispositions du SMQ : Ils sont établis par défaut pour des équipements ou applications classés au sens de la sûreté (1^E). Lorsque approprié, les procédures sont séparées en deux documents (pour le 1^E et pour le non 1^E).

❑ Un Plan Qualité PQ est rédigé lorsque le contrat le réclame ou lorsque les clauses qualité contractuelles imposent l'utilisation de procédures différentes des pratiques décrites dans notre référentiel qualité

❑ Si exigé, les modifications sur le PQ ou le SMQ sont notifiées au client préalablement à leur application.

❑ Le Manuel Qualité est structuré selon les chapitres de la norme ISO 9001 : 2008. La correspondance avec les critères du 10CFR50 appendix B est établie.

❑ Chaque procédure est rattachée à un chapitre de la norme, voire à un processus.

❑ Les procédures et les instructions ne sont pas diffusées à l'extérieur de l'Entreprise. Elles peuvent être consultées sur place avec l'accord du chef de groupe concerné.

4.2.2. Manuel Qualité

Rédaction

Par le directeur Qualité, vérifié par le responsable du programme qualité et approuvé par le directeur de l'entreprise.

Gestion et archivage

- ❑ Le département Qualité a la responsabilité de gestion et d'évolution du **MQ**
- ❑ Les originaux en sont conservés et reproduits par le service de reprographie.
- ❑ Chaque évolution est microformée pour archivage (microfiche).

Evolution

- ❑ suite à un audit, ou à la revue de direction.
- ❑ sur initiative du service Qualité ou décision de la direction.
- ❑ en cas de changement de structure.

Les ajouts ou modifications de contenu du MQ par rapport à la version précédente sont écrits en caractères verts.

L'évolution des organigrammes n'entraîne pas une mise à jour systématique. Elle est prise en compte lors de la mise à jour suivante.

Contrôle de la diffusion

La mise à jour n'est pas assurée pour les exemplaires du MQ diffusés, sauf demande explicite du client dans un cadre contractuel.

Le MQ peut être communiqué aux représentants de nos clients, par un Chef de Projet ou un Responsable d'Affaire, par délégation de son chef de groupe.

Reproduction

La reproduction du MQ diffusé est interdite, sauf autorisation écrite du directeur Qualité

4.2.3. Maîtrise des documents

SMQ 8 303 719 : maîtrise des documents

Documents du SMQ

Les procédures qualité concrétisent l'application du manuel qualité

Elles sont de deux types :

- ❑ les procédures générales, appliquées par tous processus et métiers, rédigées par le **département Qualité**.
- ❑ les procédures propres aux processus ou métiers, rédigées par les pilotes processus ou les responsables métiers.

Instructions

Les métiers rédigent et maintiennent leurs instructions.

Compléments au système qualité

- ❑ les pratiques applicables **au niveau corporate**.
- ❑ les notes d'organisation établies par les départements ou par les membres de l'équipe de direction.
- ❑ Les standards techniques et bases de données maintenus par les départements de conception et industrialisation.

Confidentialité

Le responsable du programme qualité assure la cohérence d'ensemble des documents avant leur mise en ligne sur l'intranet.

- ❑ **Certains documents du SMQ, liés notamment à des procédés spéciaux, sont confidentiels et ne sont pas accessibles par l'intranet.**

Documents techniques

SMQ 8 303 198 : Etablissement et application des documents techniques

Etablissement des documents

Les documents techniques sont ceux définissant le produit et sa réalisation. La composition des dossiers, la présentation des documents, l'archivage ainsi que les imprimés utilisés sont définis dans le SMQ.

Vérification et approbation des documents

- ❑ Tous les documents techniques sont obligatoirement vérifiés.
- ❑ L'approbation, lorsqu'elle est requise, est une vérification de la cohérence du document dans le contexte d'ensemble du projet.
- ❑ Les signataires pour rédaction, vérification et approbation des principaux documents sont cités dans une procédure.
- ❑ Si le contrat l'exige, des documents sont également soumis au client pour information, examen, voire approbation.

Documents applicables

Des procédures et des instructions définissent les règles de validité des documents et les modes d'application aux différentes étapes de la réalisation des affaires.

Spécifications clients

Elles sont gérées et diffusées aux intervenants des projets sous la responsabilité du Chef de Projet ou du Responsable d'Affaire.

Normes

- ❑ L'obtention, l'analyse des normes spécifiques à un projet sont de la responsabilité de l'équipe projet, dès la construction de l'offre.
- ❑ Un état des normes disponibles dans l'entreprise est maintenu sous Intranet. La veille des normes et leur validité sont assurées mensuellement.

Contrats en langue étrangère

SMQ 8 303 321 : formation du personnel

Lorsqu'un contrat impose l'utilisation d'une langue étrangère, la traduction et la rédaction sont exécutées soit par du personnel qualifié en interne, **selon des critères définis**, soit par des organismes spécialisés.

GESTION DES EVOLUTIONS

SMQ 8 303 197 : processus de gestion des évolutions

Ce processus décrit le mode de gestion des évolutions des produits et documents techniques.

Il est considéré en support car il est en interaction avec tous les processus de réalisation.

Evolution ou modification

Tout document technique produit est identifié par un numéro et un indice. Cet indice change à chaque évolution.

Contrôle des évolutions

Les documents techniques ayant évolué sont visés par les mêmes autorités de rédaction, de vérification et d'approbation que l'édition originale. Les parties modifiées sont identifiées.

4.2.4. Maîtrise des enregistrements

SMQ 8 303 320 : Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements sont créés et archivés sous la responsabilité des départements émetteurs.

Les procédures et les pratiques utilisées assurent la traçabilité, la lisibilité, et l'accès approprié aux enregistrements. Par défaut, ils sont accessibles à tout le personnel. Toutefois, le groupe responsable peut en limiter l'accès par des dispositions adaptées en fonction de critères tels que la confidentialité ou le risque d'altération des données.

Archivage

- ❑ Les documents numérotés et indicés sont archivés et microformés.
- ❑ Les documents identifiés par une référence sans indice –(numéro de chrono par exemple) sont archivés sous forme papier.
- ❑ Les enregistrements relatifs au management de l'activité et des processus n'ont pas de référence particulière ; leur archivage utilise le réseau bureautique.
- ❑ La durée d'archivage est précisée pour chaque type d'enregistrement relatif à la qualité et au management de la qualité.

5. RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

5.1. Engagement de la direction

La direction de l'entreprise concrétise son engagement dans le déploiement et l'amélioration continue du SMQ

L'importance de la satisfaction aux exigences clients et aux exigences réglementaires et légales fait l'objet d'une attention permanente.

La direction assure sur ce point la communication à travers l'organisation en place ; elle s'appuie également sur l'implication de l'encadrement et des groupes supports.

La direction met en place le suivi permettant de s'assurer de la compréhension et de la bonne prise en compte de ces exigences.

SMQ 8 303 696 : Management des ressources

La direction assure la disponibilité des ressources à travers la maîtrise du Processus de Management des Ressources – PMR.

La revue de direction est le lieu de la revue :

- des objectifs qualité corporate et leur traduction locale.
- des processus .

la direction s'assure de l'établissement des objectifs qualité, et de leur degré d'atteinte.

5.2. Ecoute client

Prise en compte des exigences clients

SMQ 8 303 315 : Processus d'action commerciale et d'obtention de commandes

La prise en compte des exigences clients repose sur une organisation commerciale intégrée à l'entreprise et au contact direct du client. La qualité de cette prise en compte est un objectif permanent du processus PACOC.

Ces exigences sont définies contractuellement avec le client.

Le respect des exigences est un objectif permanent des processus de réalisation.

Il est assuré par :

- ❑ les dispositions de vérification de conformité tout au long des réalisations.
- ❑ l'approbation du client, requise lors de jalons pré-établis contractuellement.

L'efficacité de ces processus est revue par la direction de l'entreprise.

SMQ 8 303 703 : mesure satisfaction client

L'écoute client est complétée par les évaluations de la satisfaction client planifiées.

5.3. Politique Qualité

Notre politique d'entreprise affirme les engagements que nous prenons pour réaliser notre vision stratégique, en nous appuyant et en développant nos valeurs.

Elle est cohérente avec la politique corporate exprimée sur vision, mission, valeurs.

La vision stratégique affirmée par le Business Plan 2006-2010 est la suivante :

- nous sommes mondialement reconnus pour les solutions, produits et services de contrôle-commande et d'instrumentation nucléaire ;
- nous accompagnons notre client dans sa politique d'optimisation durable de la chaîne de valeur (investissement, coûts d'exploitation, durée de vie) ;
- nos clients trouvent en nous la confiance indispensable pour les systèmes critiques vis-à-vis de la sûreté et de la disponibilité ;
- nous offrons un mélange unique de pérennité et d'innovation ;
- nous sommes expérimentés, spécifiques et compétitifs, en situation de niche et orientés long terme.

Nos valeurs :

- Être axé sur le client.
- S'engager en matière de qualité et d'amélioration continue des processus dans tous les domaines de notre entreprise.
- Favoriser un environnement ouvert dans nos affaires qui stimule l'innovation.
- Être professionnel dans nos relations d'affaire et poursuivre nos objectifs en faisant preuve d'intégrité personnelle et d'un comportement professionnel au plus haut niveau.
- Préserver la santé, la sécurité et le bien-être de nos employés.
- Protéger l'environnement dans lequel nous travaillons.
- Partager les résultats du succès avec ceux qui ont contribué à ce succès.
- Satisfaire aux objectifs financiers.

La politique qualité est établie au niveau corporate.

En outre, la direction de Rolls-Royce Civil Nuclear SAS établit une politique qui prend en compte les exigences particulières de notre activité.

Enoncé de la politique :

☐ ***Nous faisons preuve du plus haut professionnalisme devant nos clients***

- Favoriser le contact direct et quotidien de tous nos métiers avec le client.
- S'approprier les métiers de nos clients pour mieux comprendre et anticiper les besoins, être présent dès le stade de l'émergence du besoin et pendant toute la période d'exploitation de nos équipements.
- Offrir des solutions toujours plus globales, produits et services, couvrant les besoins le plus largement possible.
- Exploiter les synergies avec le reste du Groupe pour créer un développement mutuel des activités.
- Analyser et comprendre le marché pour orienter nos développements et préserver notre avance face aux concurrents.

☐ ***Nous recherchons le développement des compétences et de l'engagement du personnel***

- Développer et piloter l'évolution des compétences et capacités dans les différents métiers.
- Développer la connaissance et la culture sûreté nucléaire spécifique de notre domaine.
- Donner aux salariés des possibilités de développement personnel et professionnel en adéquation avec les besoins de l'entreprise et son éthique.
- S'appuyer sur un encadrement responsable, impliqué et reconnu, et l'aider à progresser dans ses capacités et ses comportements.
- Garantir des conditions de travail respectant les exigences d'hygiène et de sécurité.
- Partager les résultats du succès avec ceux qui ont contribué à ce succès.

☐ ***Notre système de management nous permet de maîtriser nos engagements et résultats financiers***

- Confier le pilotage de chacun des processus à un membre de l'Equipe de Direction.
- S'appuyer sur des indicateurs de performance à jour (qualité, coût, délai, satisfaction client) contrôlés en revue de projet.
- Améliorer ces processus en recherchant la maîtrise de la sûreté nucléaire, la satisfaction du client et la performance économique.
- Privilégier les fonctionnements transverses pour traiter les affaires et projets.
- Satisfaire aux exigences qualité spécifiques de nos clients, de l'ISO 9001, de la sûreté nucléaire, du CEFRI et aux recommandations du CMM.
- Respecter les dispositions du système de management de la qualité, et améliorer en permanence son efficacité.
- Anticiper et réduire les risques et coûts de non qualité.
- Appliquer de bonnes pratiques environnementales conformément à la politique du Groupe.

Pour l'équipe de direction,



L. Ponthieu,
Directeur Général
Rolls-Royce Civil Nuclear SAS

5.4. Planification.

5.4.1. Objectifs qualité

Les objectifs qualité sont issus du déploiement de la politique, qui s'appuie sur :

- ❑ La revue de direction et son suivi.
- ❑ La planification budgétaire annuelle
- ❑ Les processus principaux, leur pilotage et leur surveillance.
- ❑ Des objectifs permanents :
 - Concrétiser l'amélioration continue par des plans de progrès.
 - Communiquer en interne et associer le personnel aux enjeux.
 - Former le personnel à l'obtention de la qualité
 - Maintenir la certification selon la norme **ISO9001 et ses révisions**
 - Satisfaire aux évaluations et audits clients.
 - Satisfaire aux exigences CEFRI

5.4.2. Planification du système de management de la qualité

Dans la mise en œuvre de la politique qualité

Les lignes directrices des actions prévues pour la mise en œuvre de la politique qualité et les objectifs visés sont définis dans le cadre de la planification budgétaire et lors de la revue de direction.
Les niveaux de délégation d'autorité sont déterminés par écrit pour toutes les activités le nécessitant.
La planification et la mise en œuvre des modifications du système de management de la qualité sont soumises à l'autorité du responsable du programme qualité, qui assure la cohérence d'ensemble.

5.5. Responsabilité, autorité et communication

5.5.1. Responsabilité et autorité.

Les responsabilités et autorités sont définies dans les notes de fonction de chaque personne

Chaque personne de l'entreprise agit selon le SMQ et sa note de fonction.
Les notes de fonctions sont communiquées et tenues à jour sous la responsabilité du hiérarchique direct.
Elles définissent les missions, les compétences requises, les relations et les autorités et habilitations de la personne.
Les fonctions relatives aux activités classées du point de vue de la sûreté nucléaire sont identifiées.

Les organigrammes sont accessibles sous l'Intranet de l'entreprise.

5.5.2. Représentant de la direction.

Le directeur Qualité est mandaté par le directeur pour :

- ❑ Contrôler et évaluer l'application du système
- ❑ S'assurer du respect des exigences clients
- ❑ Modifier, améliorer et promouvoir l'organisation **et la culture** qualité de l'entreprise décrite dans le **manuel qualité**.

Rôle et autorité

- ❑ Il rend compte du fonctionnement du système et des besoins d'amélioration.
- ❑ Il a autorité pour suspendre toute opération elle-même aux règles qualité.

5.5.3. Communication interne

SMQ 8 303 696 : processus
management des ressources

Communication sur l'efficacité du système de management de la qualité

La communication interne est définie dans le PMR – processus de management des ressources.

La communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité est effectuée par affichage des indicateurs, mise à disposition des statistiques qualité, et présentation par le responsable qualité à l'encadrement des conclusions de la revue de direction.

L'efficacité de la communication interne est évaluée par des enquêtes.

5.6. Revue de direction

La direction de l'entreprise planifie et effectue l'examen du SMQ afin de s'assurer de son efficacité et de son adéquation aux exigences de nos clients.

Le compte rendu de revue explicite ces éléments.

SMQ 8 303 695 :Processus
amelioration continue

Chacun des processus principaux est examiné à travers les éléments :

- ❑ **Indicateurs qualité** : analyse des résultats et écarts par rapport aux objectifs, actions entreprises, nouveaux objectifs.
- ❑ **Plans d'actions, actions** : bilan, efficacité, nouveaux plans et objectifs. Ce domaine comprend les actions correctives et préventives liées au processus.
- ❑ **Satisfaction client** : mesures de satisfaction : bilan, analyse et nouveaux objectifs
- ❑ **Audits** : résultats et actions correctives,
- ❑ **Propositions d'amélioration du processus** : décisions

S'y ajoutent, pour les processus :

- ❑ **PAM** : Bilan des réclamations clients, Bilan et plan d'audits, bilan et plan d'actions de sensibilisation à la qualité.
- ❑ **PMR** : Bilan et orientations formation, bilan et décisions sur les besoins en ressources.

Planification

La revue est annuelle et planifiée en début d'année. Un suivi documenté est effectué pour les trois autres trimestres.

Suivi

Les actions et décisions issues de la revue de direction sont suivies régulièrement en équipe de direction.

6. MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1. Mise à disposition des ressources

PMR : MANAGEMENT DES RESSOURCES

SMQ 8 303 696

Ce processus décrit les étapes et activités du management des ressources de l'entreprise. Il couvre en particulier :

- ❑ Les ressources humaines et la formation
- ❑ Les moyens matériels et financiers
- ❑ Les infrastructures
- ❑ La communication interne.

6.2. Ressources Humaines

6.2.1. Généralités

LA GESTION RH DE L'ENTREPRISE :

- ❑ S'inscrit dans la politique Groupe
- ❑ Est adaptée aux exigences réglementaires locales
- ❑ Prend en compte les spécificités et l'historique de l'activité

- ❑ Le groupe Ressources Humaines dispose des éléments relatifs à la formation initiale et professionnelle de chaque personne.
- ❑ Chaque hiérarchique s'assure de l'adéquation des compétences de ses collaborateurs à leur poste et aux exigences qualité liées. Il s'appuie sur la note de fonction de la personne et la revue de développement de la performance.
- ❑ La Revue Organisation et Ressources – ROR- permet au métier RH de s'assurer de l'adéquation des compétences aux demandes et d'identifier des besoins de formation.

SMQ 8 307 053 : Processus

Ressources Humaines

6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation

Recrutement

Le recrutement est assuré à partir de la définition du poste à pourvoir faite par le responsable hiérarchique. La demande de recrutement précise le niveau du poste, les connaissances générales, les compétences, les aptitudes et l'expérience requises.

Formation professionnelle

SMQ 8 303 321 : Formation du personnel

- ❑ L'acquisition et le maintien des compétences font l'objet de programmes annuels de formation.
- ❑ Les besoins sont exprimés par les responsables de départements et sont consolidés par le groupe Ressources Humaines de l'entreprise.
- ❑ Un programme particulier est destiné aux nouveaux embauchés.

Information et motivation à la qualité du personnel de l'entreprise

Le département Qualité, assure des actions d'information et de motivation à la qualité auprès du personnel, et portant sur :

- ❑ La culture qualité nucléaire
- ❑ Les pratiques et évolutions de pratiques du SMQ
- ❑ Les exigences qualité nouvelles ou modifiées.

Ces actions font l'objet d'enregistrements.

Qualification

Cf ASME NQA-1 1994, supp
2S-1 & 2S-2

- ❑ Un titre de qualification, nécessaire pour certaines personnes à l'exercice de leur fonction, est établi avec réévaluations périodiques et dossier de suivi.
- ❑ Le personnel susceptible d'intervenir chez le client reçoit une formation technique, théorique et pratique sur le matériel.
- ❑ Un programme de certification des inspecteurs et contrôleurs de la qualité finale du produit est établi. L'évaluation et la certification sont de la responsabilité de l'Assurance Qualité.

Habilitation spécifique du personnel à intervenir sur les sites

SMQ 8 303 386 : formation

personnel site

SMQ 8 303 387 : Exigences de
radioprotection.

Elle atteste qu'il a reçu une formation :

- ❑ technique,
- ❑ qualité
- ❑ en radioprotection (selon nécessité),
- ❑ en sécurité électrique.

6.3. Infrastructures

Le maintien en l'état et l'amélioration des infrastructures sont placés sous la responsabilité du directeur du site, qui est le directeur de l'entreprise.

Les besoins sont identifiés, planifiés et intégrés au processus budgétaire. Le CHSCT contribue à identifier les besoins et suivre leur traitement.

L'organisation intègre des fonctions dédiées ou liées au maintien et à l'amélioration des infrastructures (SGX et SLI notamment).

Les infrastructures affectant la qualité finale du produit sont identifiées dans une liste tenue à jour. Elles sont maintenues par des fournisseurs, dont le contrat inclut les exigences en rapport avec l'impact de l'infrastructure sur la qualité et la sûreté.

6.4. Environnement de travail

SMQ 1 611424 :

Protection Décharges

Electrostatiques

Les conditions d'environnement sont spécifiées pour chaque type d'activité, et documentées dans les instructions de travail.

Elles couvrent principalement : la propreté dans les ateliers, les conditions de température et hygrométrie, la protection contre les décharges électrostatiques.

Les moyens de mesure appropriés de ces conditions, sont mis en œuvre, et les mesures font l'objet d'enregistrements.

7. REALISATION DU PRODUIT

La réalisation du produit se décline à travers plusieurs processus. Le plus complet et le plus générique est le PRA : processus de réalisation d'affaire.

Une approche graduée est appliquée aux activités de réalisation du produit, de la conception à la livraison et aux services clients. Elle est fondée sur l'identification des activités critiques pour le respect des exigences qualité spécifiées (ACQ). L'analyse du risque qualité sur ces activités conduit à définir les niveaux d'exigences applicables à leur réalisation et à leur surveillance.

PRA : réalisation d'affaire

Ce processus décrit les étapes de la réalisation d'affaire et leur séquençement.

Les principales phases en sont :

- ☐ Préparation
- ☐ Conception Générale
- ☐ Conception Détaillée
- ☐ Production
- ☐ Recette Système

Il décrit l'organisation et les principes structurants :

SMQ 8 303 314

- ☐ Chaque affaire est réalisée par un groupe pluridisciplinaire dirigé par un Chef de Projet (CP) qui assume la responsabilité et l'animation de l'équipe.
- ☐ Les étapes du processus sont planifiées, vérifiées et enregistrées pour apporter la preuve de la maîtrise de la qualité de nos prestations.

SYNOPTIQUE DU PRA

[[

]]

7.1. Planification de la réalisation du produit

Les séquences sont planifiées et précisées dans le cadre du déroulement d'une affaire, suivant les dispositions prévues par le processus de réalisation, en particulier :

- ☐ en conception, suivant le phasage des activités
- ☐ en production, dans les suivis des tâches opératoires.

Dispositions spécifiques

PQ et/ou PQL : plan qualité spécifique à une affaire ou à un logiciel, il peut être élaboré à la demande du client.

7.2. Processus relatifs aux clients

7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit.

Déterminées dans le cadre du PACOC

Ces exigences sont déterminées :
En amont, par les actions orientées produit traitées dans le PACOC, et qui fournissent les éléments pour le PCO.

Dans le cadre d'un appel d'offre, par l'analyse technique du besoin exprimé. Ces exigences sont contractualisées à l'obtention de la commande.

PACOC : action commerciale et obtention de la commande

SMQ 8 303 315

Ce processus régit trois types d'activités :

- ☐ Analyser les marchés et rencontrer les clients potentiels.
- ☐ Analyser les besoins clients et marchés relatifs au produit
- ☐ Elaborer des offres et obtenir les commandes.

7.2.2. Revue des exigences relatives au produit

Elle permet de s'assurer :

- ☐ De la bonne définition et prise en compte des exigences client.
- ☐ De la résolution de toute différence entre l'offre et le contrat ou la commande.
- ☐ De l'aptitude de l'entreprise à satisfaire toutes les exigences contractuelles, depuis l'appel d'offres jusqu'à la finalisation du contrat ou de la commande.

Elle se décompose en trois étapes :

- ☐ Revue d'offre : adéquation besoin client / offre – PACOC
- ☐ Revue de commande : adéquation offre / commande – PACOC
- ☐ Revue de lancement : commande / moyens mis en place – PRA

SMQ 8 303 229 : maîtrise devis
et commande

Enregistrement :

Chaque étape est documentée.

7.2.3. Communication avec le client

Communication

Les dispositions de communication avec les clients des informations relatives au produit et au processus dans le cadre de la réalisation de l'affaire sont contractualisées.

Evolutions

Les évolutions ultérieures et avenants contractuels sont traités dans le cadre de la revue des exigences relatives au produit.

Retour d'information des clients

Dans le cadre de la réalisation de l'affaire, les dispositions sont contractualisées. Hors affaire, l'entreprise met en place des interlocuteurs directs avec le client pour le suivi et le traitement de leurs demandes et réclamations.

SMQ 8 303 695 : amélioration

continue

7.3. Conception et Développement

Les activités de conception et de développement sont exécutées dans le cadre du PRA et également dans le cadre du PCO.

PCO : création d'offre et gestion technique

Ce processus régit :

- ❑ Le développement des nouveaux constituants de l'offre technologique, sur la base des besoins recueillis.
- ❑ L'amélioration des produits existants, à partir du retour d'expérience ou de demandes particulières du client.

SMQ 8 303 693

7.3.1. Planification de la conception et du développement

La planification respecte les principes du PRA

La mise en place d'une équipe chargée du développement, de la maîtrise de l'allocation de ressources humaines et matérielles au cours du développement.

SMQ procedures

8 303 334 : ingénierie système, classé

8307 170 : ingénierie système, non

classé.

8 303 350 : Développement Logiciel

8 303 603 : Etude Réalisation

Equipements

8 303 349 : conception électronique

8 307 032 : maîtrise de la conception –

classé

8307 163 : maîtrise de la conception ;

non classé.

Le respect des coûts et délais de conception fait partie des exigences qualité du développement. Il est mesuré tout au long du projet.

Dans chaque phase sont définis les interfaces, documents produits et responsabilités associées.

Les règles d'identification des documents assurent une distinction claire entre les documents et livrables liés aux éléments classés sûreté et les non classés ;

La maîtrise de la conception repose sur des principes fondamentaux

- ❑ La décomposition du système à concevoir en sous-ensembles de complexité maîtrisable pour mieux appréhender le développement.
- ❑ La décomposition du processus de conception en phases, sanctionnées par des revues de conception.
- ❑ La maîtrise des coûts et des plannings de développement.

Rôle des métiers

- ❑ Les métiers concernés collaborent dès la phase de devis pour définir la proposition technique, le volume d'études nécessaire et la prise en compte des critères qualité.

Rôle des responsables métiers

- ❑ Chaque métier alloue au projet, dans le domaine de compétences requis, les ressources nécessaires en fonction des priorités définies par l'équipe de direction et de la maturité des données de conception.

7.3.2. Eléments d'entrée de la conception et du développement**Données d'entrée**

Les données sont extraites des spécifications clients examinées lors des revues des exigences produits.

Elles sont intégrées dans des cahiers des charges systèmes (CCS) puis des cahiers des charges équipement (CCE) et des cahiers des charges logiciel (CCL).

Examen des données

Ces documents sont examinés en revues de conception.

7.3.3. Eléments de sortie de la conception et du développement**Données de sortie**

Tous les documents prévus en sortie de chaque phase constituent les données de sortie de la conception.

Examen des données

Ces documents sont examinés lors de revues de conception.

7.3.4. Revue de la conception et du développement**Chaque phase se termine par une revue de conception.**

Cette revue permet d'examiner les documents élaborés au cours de la phase concernée et de statuer sur leur validité, en particulier du point de vue de la conformité aux exigences contractuelles techniques et qualité.

Toute revue est planifiée

Les participants à une revue de conception sont désignés et convoqués à l'initiative du Chef de Projet ou du Responsable d'Affaire
Toute revue de conception fait l'objet d'un compte rendu.

7.3.5. Vérification de la conception et du développement

Elle est effectuée en fin des phases de conception par examen des documents émis comparativement à la spécification.

7.3.6. Validation de la conception et du développement

Afin de s'assurer qu'elle répond aux besoins clients, elle s'effectue suivant les produits par :

- ☐ tests (logiciel),
- ☐ qualifications de prototypes (programme d'essais de type),
- ☐ méthodes analytiques.

7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement

**SMQ 8 303 197 : processus de
gestion des évolutions**

- ☐ Avant l'exécution de la revue de conception, l'enregistrement des modifications est laissé à l'initiative du Chef de Projet ou du Responsable d'Affaire.
- ☐ Après la revue de conception, toute modification de la conception entraîne l'application de la procédure générale de gestion des évolutions.

7.4. Achats

On distingue les activités d'achat des activités d'approvisionnement.

PHA : Processus Achats

SMQ 8 303 698

Les pratiques d'achat :

- Sont établies en cohérence avec les pratiques corporate
- Sont adaptées aux spécificités de l'activité et aux exigences juridiques locales
- Prennent en compte l'historique de l'activité.

Finalité

Assurer la maîtrise des coûts et la sécurité d'approvisionnement.

Tâches des Acheteurs dans l'entreprise

- ☐ Choix et suivi des fournisseurs
- ☐ Support aux spécificateurs internes auxquels l'acheteur apporte la connaissance du marché.
- ☐ Transfert d'approvisionnement des constituants stables au département réalisation industrielle.
- ☐ Suivi de l'application des conditions contractuelles.

7.4.1. Principes généraux

SMQ 8 303 194 : Maîtrise du produit acheté.

SMQ 8 303 398 : établissement & application des documents techniques.

SMQ 8 307 139 : prescription qualité de sous traitance.

La politique achats est de sélectionner les fournisseurs qui nous garantissent un niveau de qualité et une sécurité d'approvisionnement satisfaisants.

Les approvisionnements sont effectués auprès de fournisseurs agréés, qui satisfont nos exigences qualité.

Une classification des fournisseurs est établie et maintenue, avec une identification spéciale pour les fournisseurs de biens et services liés à la sûreté nucléaire.

Les exigences de qualité nucléaire sont transmises au moyen d'une procédure aux fournisseurs concernés.

Une approche graduée est appliquée pour classer les éléments achetés suivant des critères déterminés et définir les exigences d'approvisionnement associées à chaque cas. La graduation se fonde sur l'évaluation du risque de non-conformité et sur ses conséquences.

Approvisionnements classés

SMQ 8 303 111 : spécification d'approvisionnement classé..

Les exigences applicables aux approvisionnements classés sont documentées et les preuves de la conformité sont enregistrées.

Suivi

Le département Qualité met en place annuellement un programme de suivi des fournisseurs.

7.4.2. Informations relatives aux achats

Tout constituant fait l'objet d'une spécification d'approvisionnement

La définition des constituants est effectuée par les groupes d'études de l'entreprise, en s'appuyant chaque fois que nécessaire sur des bases de données de constituants normalisés.

La spécification d'approvisionnement définit les caractéristiques du constituant à réaliser. Le niveau de spécification est adapté à la nature du constituant.

L'acheteur s'assure de l'adéquation et de la répercussion des exigences d'achat spécifiées

Pour les approvisionnements classés, il y a répercussion d'exigences qualité chez le fournisseur, concernant le produit et les processus.

7.4.3. Vérification du produit acheté

SMQ 8 303 404 : contrôle quantitatif des approvisionnements

SMQ 8 303 405 : contrôle qualitatif des approvisionnements

Chez le fournisseur

- ☐ La vérification qualitative peut être assurée avant livraison.
- ☐ La spécification d'approvisionnement sert de document de référence pour le vérificateur.
- ☐ La vérification peut se faire à la demande du client si exigence contractuelle. L'entreprise reste responsable de la conformité du produit.

A la réception : Le contrôle de l'approvisionnement est effectué par l'Inspection d'Entrée.

Tout produit ne suit de cheminement en production qu'après avoir été vérifié :

- ☐ par inspection à la réception de la livraison,
- ☐ ou sur preuve de l'exécution d'un contrôle homologué,
- ☐ ou au vu de la déclaration de conformité du fournisseur,

Les produits conformes sont identifiés pour entrée en magasin. Les produits elle-même sont identifiés et traités à part.

Contrôle statistique

Il permet l'acceptation ou le rejet d'un lot après examen d'un échantillon et s'appuie sur des tables d'échantillonnage et le retour d'expérience qualité. **Il respecte la norme ISO 2859-1.**

Cas des approvisionnements délégués

Le mandataire de l'entreprise vérifie en ses locaux les produits selon la même démarche que l'entreprise elle-même.

Les approvisionnements classés ne sont pas délégués.

7.5. Production et préparation du service

7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service

Production

La production est effectuée dans le cadre du PRA.

Planification

- ☐ planification prévisionnelle dans le cadre du processus budgétaire pour assurer l'adéquation des ressources.
- ☐ planification opérationnelle dans le cadre du processus de réalisation de l'affaire.

Processus de production

SMQ 8 303 222 : procédés de fabrication.

SMQ 8 303 715 : pilotage industriel des fournisseurs de sous ensembles.

- ☐ les processus pour lesquels il n'est pas possible de vérifier à posteriori que toutes les opérations ont été exécutées selon les exigences requises font l'objet de dispositions de validation citées au § 7.5.2.

Livraison

SMQ 8 303 326 : expédition

- ☐ les documents sont identifiés et localisés sur l'emballage.
- ☐ le Chef de Projet ou Responsable d'Affaire déclenche l'expédition, lorsque le client a donné son accord –si contractuel.
- ☐ Exportation : l'expédition est préparée et documentée en conformité avec les règles légales d'exportation applicables au pays concerné.

Préparation du service

Les activités de service sont planifiées et effectuées dans le cadre des processus PAS, PAT et PROF.

PAS : affaires sites

SMQ 8 303 659

Ce processus régit les affaires de type essais et interventions sur sites nucléaires. Il se distingue du PRA par la nature de ces affaires (prestations), l'organisation des tâches et les exigences clients.

PAT : appareils terminés

SMQ 8 303 697

Ce processus régit la maintenance préventive et corrective des produits renvoyés par le client. Il répond à des exigences clients distinctes spécifiques.

PROF : formation clients

SMQ 8 303 706

Ce processus régit les affaires de type formation de clients. Il s'appuie sur des compétences dédiées, des programmes pédagogiques et des moyens matériels similaires aux équipements en fonctionnement sur les sites nucléaires.

Principales prestations traitées

- ☐ les évolutions demandées par les clients,
- ☐ les réparations ou modifications des matériels en usine,
- ☐ les demandes de formation des exploitants,
- ☐ la mise en service sur site des équipements,
- ☐ les prestations de maintenance,
- ☐ la fourniture de pièces de rechange.

7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service

Production

- ☐ **Homologation** Les processus de production dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle ou un essai du produit réalisé sont préalablement homologués par le métier Méthodes.
- ☐ **Qualification des moyens** Une série d'essais vérifie les qualités propres du moyen destiné à mettre en œuvre le processus.
- ☐ **Qualification du personnel** Certaines normes ou exigences particulières applicables nécessitent l'appel à du personnel qualifié pour lequel une formation et une surveillance d'aptitude sont organisées.
- ☐ **Maîtrise des procédés** SMQ 8303 222 Pour les procédés spéciaux, ou comprenant des activités critiques pour la qualité finale du produit, des dossiers de maîtrise sont constitués, décrivant les éléments concernés, les modes opératoires, la documentation, les compétences et les enregistrements liés à l'application du processus. Certains documents sont confidentiels et identifiés comme tels.

Préparation du service

Les processus PAS, PAT et PROF fournissent des données de sortie directement vérifiables ou mesurables à postériori.

7.5.3. Identification et traçabilité

Identification des ensembles, sous-ensembles et supports programmés

SMQ 8 303 221 : identification & traçabilité

L'identification comporte :

- ☐ Une référence fabricant, composée d'un numéro d'article indicé
- ☐ Un numéro de série (week-code pour support programmé)

Les identifications lient le matériel et la documentation associée.

Les produits et constituants non conformes sont identifiés.

Traçabilité

- ☐ Sauf exigences particulières, il n'est pas assuré de traçabilité des constituants élémentaires.
- ☐ La traçabilité des opérations, contrôles et essais de tous les ensembles, sous-ensembles et supports programmés est assurée tout au long de leur réalisation.

- ☐ **En cours de réalisation**

SMQ 8 303 217 : documents de fabrication et contrôle

SMQ 8 303 223 : contrôles et tests en cours de réalisation

Une fiche de Suivi Opération Usine (SOU) décrit les étapes chronologiques de réalisation et contrôles à effectuer.

Elle est renseignée à chaque étape par les exécutants.

- ☐ **En contrôle final**

SMQ 8 303 221

La fiche de Suivi Opération Usine est renseignée, le produit conforme est repéré par apposition d'une marque de contrôle sur le document.

Autres fiches de suivi

- ☐ **PAS : Installation site et mise en service**
- ☐ **PAT : Réparation**

Pour ces opérations des documents spécifiques sont établis par les groupes concernés.

Ils décrivent les étapes chronologiques de réalisation et de contrôle, et sont renseignées à chaque étape par les exécutants.

Marques de contrôle

Les personnes habilitées à porter les marques de contrôle sur matériels et documents sont identifiées.

7.5.4. Propriété du client

SMQ 8 303 226 : manutention, conditionnement et stockage

Manutention, stockage et préservation	Ces opérations sont exécutées dans les mêmes conditions que celles appliquées à nos approvisionnements ou fournitures. Ces conditions peuvent être renforcées contractuellement.
Vérification et maintenance	Opérations effectuées suivant les spécifications contractuelles.
Documents	Définis contractuellement avec le client.
Anomalies	Toute anomalie donne lieu à un traitement de non conformité suivant la procédure qualité. Le Chef de Projet ou le Responsable d'Affaire informe le client et prend avec lui les décisions qui s'imposent.

7.5.5. Préservation du produit

SMQ 8 303 226 : manutention, conditionnement et stockage

Manutention	Le personnel applique les consignes générales en la matière. L'utilisation et la vérification des moyens spécifiques fait l'objet d'instructions établies.
Stockage et Préservation	☐ Des aires de stockage sont aménagées pour isoler et protéger les produits et constituants en attente. ☐ Ces produits et constituants sont protégés contre tout facteur d'environnement pouvant altérer leur qualité. ☐ Les métiers d'études et de production rédigent des spécifications relatives à la protection des produits et matériaux sujets à détérioration, contamination, attaque biologique ou chimique affectant la qualité et l'intégrité des produits.
Emballage	☐ Sauf indication contraire du contrat, l'emballage est réalisé suivant les pratiques de l'entreprise. ☐ Ces pratiques préviennent tout risque de rupture des emballages, des produits, et de déplacement incontrôlé du produit dans son conteneur, ainsi que tout risque de détérioration par transmission de chocs ou de vibrations. ☐ Des moyens appropriés sont utilisés tels que calage, blocage, fixation rigide, ou par des fixations souples et amorties.

7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.

SMQ 8 303 224 : maîtrise des
équipements de test et de
contrôle.

Moyens de mesure

Les caractéristiques de nos produits sont garanties, lors des essais, par l'utilisation de moyens de mesure et d'essai vérifiés.

Les métiers d'études sont responsables de leur définition et de leur choix.

Ces moyens sont suivis par un responsable désigné qui :

- ☐ Les enregistre
- ☐ S'assure de la validité de leur vérification
- ☐ Les envoie en vérification.

Tous les moyens de mesure sont vérifiés dans des laboratoires agréés. Tout moyen de mesure découvert hors tolérance lors d'une opération de vérification fait l'objet d'une information écrite à son détenteur qui applique toute action corrective en vue de la sauvegarde de la qualité de nos produits et équipements.

Moyens d'essais

Les moyens d'essais sont définis par les métiers d'études qui réalisent leur dossier de définition et de vérification.

Ils sont pris en compte dès leur réalisation par le responsable désigné qui :

- ☐ les enregistre,
- ☐ les vérifie périodiquement.

Tout moyen d'essai découvert hors tolérance lors d'une opération de vérification fait l'objet d'un enregistrement et d'une information écrite à son détenteur qui applique toute action corrective en vue de la sauvegarde de la qualité de nos produits et équipements.

Fréquence, identification

La fréquence de vérification est établie en fonction de l'utilisation du moyen. Les moyens de mesure servant à vérifier les moyens d'essai sont vérifiés tous les douze mois.

Une étiquette est apposée sur tous les moyens. Elle indique les dates de l'actuelle et de la prochaine vérification.

Les moyens ne nécessitant pas de vérification sont étiquetés comme tels.

8. MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION

8.1. Généralités

Les exigences de ce chapitre sont satisfaites dans le cadre du processus d'Amélioration Continue – PAM
Le diagramme du processus général est décrit au § 8.5.1.

PAM : Amélioration Continue

SMQ 8 303 695

Il décrit :

L'amélioration continue est identifiée comme un processus à part entière, qui agit sur tous les autres processus cités et s'appuie largement sur la revue de direction. Ce processus est piloté par le directeur Qualité.

- ☐ La planification des actions de mesure et de surveillance des processus nécessaires pour établir la conformité des produits et du SMQ.
- ☐ La prise en compte des résultats de mesure qualité des produits, processus, et de la satisfaction client.
- ☐ L'exploitation des mesures et la définition des objectifs.
- ☐ Les actions d'amélioration et la vérification de leur efficacité.

8.2. Surveillance et mesures

8.2.1. Satisfaction du client

SMQ 8 303 703

Les informations relatives à la perception du client sur son niveau de satisfaction sont obtenues principalement par la surveillance :

- ☐ Des mesures de satisfaction, effectuées selon des critères définis.
- ☐ Des résultats des audits clients

Mesures de satisfaction et planification

Ces mesures sont effectuées sous la responsabilité du département Qualité auprès des clients et portent sur l'ensemble des prestations. Elles peuvent être déléguées aux responsables d'affaires pour les activités de service récurrentes.

Le plan prévisionnel des mesures est approuvé en revue de direction.

Exploitation des données

Ces informations peuvent faire l'objet d'actions d'amélioration. Elles sont examinées en revue de direction.

8.2.2. Audit interne

SMQ 8 303 239 : audits

Audits des processus du système de management de la qualité

- ❑ Les audits internes couvrent tous les aspects traités dans le référentiel qualité de l'entreprise.
- ❑ Ils sont exécutés périodiquement par des personnes habilitées.
- ❑ L'audit permet de vérifier la bonne application et l'efficacité des procédures et instructions.
- ❑ Le responsable d'audit analyse les réponses et agréé les actions décidées, il en vérifie la mise en œuvre et l'efficacité.

Habilitation des auditeurs

La procédure du SMQ décrit les règles d'habilitation des auditeurs. Ces règles satisfont notamment aux exigences des standards nucléaires courants :

AIEA GS-R3 (2008)

ASME NQA-1 (1994) supplément 2S-3.

Recommandations ISO10011 part 2.

Audit du département Qualité et de la Direction de l'Entreprise

Cet audit porte particulièrement sur les processus PMR et PAM. Il est effectué chaque année par un auditeur externe à l'entreprise. La mise en place des actions correctives et préventives éventuellement demandée est suivie par le département Qualité.

Revue de direction

Les résultats des audits sont examinés en revue de direction.

8.2.3. Surveillance et mesure des processus.

La planification de la surveillance et de la mesure des processus est assurée par le pilote du processus.

Indicateurs

Des indicateurs liés à l'efficacité des processus peuvent être définis, et des objectifs fixés.

Le département Qualité est habilité à accéder aux indicateurs des différents métiers et processus.

Les audits internes fournissent une mesure de l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.

Audits de la réalisation des affaires

Des audits sur fournitures, procédés et autres éléments propres à une affaire sont, si nécessaire, initialisés par le département Qualité ou un membre de l'équipe de direction.

Chaque audit fait l'objet d'un compte-rendu écrit diffusé au Chef de Projet ou au Responsable d'Affaire.

La réalisation des affaires du PAT fait l'objet d'une surveillance périodique de la part du département Qualité.

Synthèse des mesures

Des outils logiciels permettent d'établir les niveaux des indicateurs de qualité des processus choisis.

8.2.4. Surveillance et mesure du produit.

☐ En cours de réalisation

SMQ 8 303 223 : contrôles et essais en cours de réalisation.

Un contrôle systématique ou par échantillonnage est exécuté pour s'assurer de la conformité de la fabrication.

- ☐ Chaque opérateur -interne ou externe - réalise un auto-contrôle de sa prestation.
- ☐ Un personnel autorisé réalise un contrôle technologique par prélèvement.
- ☐ Tout sous-ensemble, partie d'un produit fini, est soumis à un contrôle systématique avant stockage ou montage ultérieur.

☐ En contrôle final

SMQ 8 303 223

SMQ 8 303 217 : constitution des dossiers de réalisation

Le contrôle final permet d'assurer que toutes les opérations de fabrication et de contrôle ont été exécutées et que le matériel a subi avec succès les essais et contrôles.

- ☐ Tous les essais d'un équipement sont réalisés sous la responsabilité d'inspecteurs indépendants de la fabrication.
- ☐ Les programmes d'essais définissent les modalités et les moyens à utiliser pour les essais fonctionnels. Les critères d'acceptation et les conditions d'environnement sont prédéterminées et notifiées dans les plans de tests.
- ☐ Les justificatifs des contrôles et essais constituent le Compte Rendu Usine dont est extrait le Rapport de Fin de Fabrication Usine fourni au client.
- ☐ L'accomplissement satisfaisant de tous les essais est matérialisé sur le matériel et/ou sur les documents de suivi.
- ☐ Une déclaration de conformité est établie et visée.

☐ Expédition

Elle s'effectue après :

- ☐ le contrôle expédition,
- ☐ l'ordre écrit du Chef de Projet ou Responsable d'Affaire.

Sur site – PAS : Les programmes d'essais sur site définissent les modalités et les moyens à utiliser.

SMQ 8 303 382 : Préparation suivi des interventions sites

- ☐ L'accomplissement de tous les essais est mentionné sur le document de suivi.
- ☐ Les fiches de mesures sont renseignées et incorporées au rapport de fin d'intervention

☐ Synthèses des mesures

Des outils logiciels permettent d'établir les niveaux de qualité atteints sur les produits et constituants à partir des synthèses des non conformités.

8.3. Maîtrise du produit non conforme

Les non-conformités peuvent être initialisées par tout employé. Elles peuvent concerner tout élément susceptible d'altérer la qualité d'un produit, d'un document, d'un service ou d'une activité.

SMQ 8 303 202 : non –
conformités

Tout produit non conforme à sa documentation associée, tout constituant non conforme à sa spécification ou plan, toute documentation ambiguë fait l'objet d'émission d'une non conformité.

SMQ 8 307 152 : non
conformités classées.

Les non-conformités détectées par les clients font l'objet de rapports écrits, de retour de matériel, ou de demande d'intervention sur site.

La procédure détermine le mode de report des non conformités au niveau approprié de la direction.

La procédure de non conformités classées est activée pour les problèmes qualité majeurs qui doivent être portés à la connaissance des niveaux supérieurs du management, notifiées au client ou à l'autorité de sûreté nucléaire compétente.

Mesures immédiates

- ☐ En fabrication et contrôle tout produit non conforme est repéré immédiatement et mis à l'écart afin de prévenir toute utilisation par inadvertance.
- ☐ Il peut être décidé si nécessaire, l'arrêt du cycle de production par la hiérarchie concernée ou par le responsable Qualité.
- ☐ Le représentant AQ assure que les actions nécessaires sont prises pour déterminer la cause des problèmes.

Décisions

- ☐ Les décisions d'actions sont prises par la hiérarchie émettrice ou par une commission pluridisciplinaire comprenant obligatoirement un représentant Qualité.
- ☐ Les décisions possibles sont :
 - Refus : rebut ou retour au fournisseur
 - Retouche ou réparation, assortie d'un nouveau contrôle
 - Evolution
 - Acceptation en l'état / Dérogation

La non-conformité trace la décision retenue.

Acceptation en l'état , Dérogations

Cette décision s'applique aux composants, produits ou processus présentant des non-conformités, si les conditions suivantes sont réunies :

- les caractéristiques critiques ne sont pas altérées
- la remise en état est techniquement impossible et impose le rebut, ou des contraintes incompatibles avec la tenue d'engagements contractuels.

La décision est justifiée dans le rapport de non-conformité.

Pour les composants, l'acceptation en l'état requiert l'expertise du responsable technique du système concerné.

Pour les processus et produits concernés, une demande de dérogation documentée est émise. La demande :

- suit un processus d'approbation qui dépend de son niveau de classification.
- doit toujours être soumise à l'approbation de l'Assurance Qualité.
- est classée majeure ou mineure suivant des critères pré-établis, liés aux impacts de l'acceptation en l'état.
- l'analyse des impacts requiert l'expertise du responsable technique du processus ou du produit.
- si classée majeure, est toujours soumise au client pour acceptation avant application.

Une dérogation ne s'applique qu'à une affaire identifiée, et n'est pas applicable par défaut sur une période de fabrication ou un ensemble d'affaires indéterminées.

L'approbation de la dérogation s'accompagne des mesures conservatoires et restrictions d'usage du produit appropriées aux impacts.

Les documents décrivant la dérogation et prouvant son approbation sont joints au Rapport de Fin de Fabrication Usine remis au client.

Remise en conformité

Le matériel ne peut être remis en service que par les inspecteurs après contrôle de la remise en conformité ou de l'approbation de demande de dérogation.

Les logiciels non conformes génèrent une nouvelle version.

L'impact éventuel sur les matériels installés en clientèle est évalué. Si nécessaire les actions correctives appropriées sont conduites auprès des clients concernés.

8.4. Analyse des données

Des synthèses donnent une vision globale des niveaux de qualité

Généralement mensuelles, les synthèses portent sur :

- ☐ Qualité d'approvisionnements
- ☐ Qualité produits
- ☐ Satisfaction client
- ☐ Réclamations clients
- ☐ Indicateurs processus.

Analyse

Les données sont analysées avec les métiers et pilotes concernés afin d'engager et suivre les actions d'amélioration nécessaires.

Les non conformités sont analysées en réunions périodiques

L'analyse se fait avec les responsables des groupes concernés. Une recherche des causes permet de définir et mettre en place un plan d'actions.

Les réclamations clients sont analysées en temps réel

Chacune fait l'objet d'un traitement. Elles sont examinées annuellement lors de la revue de direction et peuvent faire l'objet de mise en place d'actions correctives.

Audits internes, clients et de fournisseurs

Ces audits font l'objet de mise en place d'actions correctives.

8.5. Amélioration

8.5.1. Amélioration continue

L'amélioration continue s'applique à tous les processus.

Elle s'appuie sur l'analyse des données pratiquée à deux niveaux.

SMQ 8 303 695 : Processus d'Amélioration Continue

☐ **Au plus près de la surveillance**

En temps réel, ou suivant une périodicité le plus souvent mensuelle et au plus près de la surveillance.

- ☐ Les décisions et actions d'amélioration continue issues de ce premier niveau privilégient la réactivité et sont exécutées dans le cadre des objectifs annuels et des ressources planifiées.

☐ **Pour la revue de direction**

Selon une périodicité semestrielle ou annuelle, dans le cadre de l'élaboration des bilans et synthèses, en lien avec la revue de direction et son suivi.

- ☐ Les décisions et actions d'amélioration continue issues de ce second niveau portent sur les objectifs ainsi que la planification des ressources.

DIAGRAMME DU PROCESSUS GENERAL D'AMELIORATION CONTINUE

[[

]]

8.5.2. Action corrective

SMQ 8 303 238 : actions correctives et préventives

Au-delà de la correction des biens et des services non conformes, il est parfois nécessaire de conduire des actions pour éviter les récurrences :

Principales natures d'actions correctives :

- ☐ Modification des produits et de la documentation
- ☐ Actions sur les moyens et processus
- ☐ Actions auprès des fournisseurs
- ☐ Modifications de procédures
- ☐ Dispositions d'organisation
- ☐ Formation.

Un responsable désigné en assure le suivi et la mesure d'efficacité.

Les actions correctives sont examinées en revue de direction.

Le département Qualité s'assure périodiquement de la démarche de traitement et du solde de ces actions.

8.5.3. Action préventive

SMQ 8 303 238 : actions correctives et préventives.

Nature des actions préventives

- ☐ Formation
- ☐ Dispositions d'organisation
- ☐ Investissements
- ☐ Actions auprès des fournisseurs
- ☐ Programmation de maintenance
- ☐ Elaboration de standards, guides, supports, outils et méthodes.

Elles sont définies par les fonctions

- ☐ Elles sont intégrées dans la planification budgétaire annuelle qui précise les responsables, le planning et les ressources.
- ☐ Un responsable désigné assure le suivi et la mesure de l'efficacité.

Cependant, des actions préventives peuvent être décidées à tout moment en fonction de risques potentiels détectés.

Les actions préventives sont examinées en revue de direction.

Le département Qualité s'assure périodiquement de la démarche de traitement et du solde de ces actions.

QUALITY MANUAL ENGLISH VERSION

CONTENTS

1. GENERAL	43
1.1. Civil Nuclear Division	43
2. CODES AND STANDARDS REFERENCES	45
3. TERMS AND DEFINITIONS	46
4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....	47
4.1. Corporate structure and company's main processes.....	47
4.1.1. Corporate structure.....	47
4.1.2. Map of company's main processes.....	47
4.1.3. Responsibilities and associated roles	48
4.1.4. Integration of company processes in corporate structure	48
4.1.5. Interactions between company processes	49
4.1.6 Identification of coordinators and departments' involvement in processes.....	50
4.2. QMS documents.....	51
4.2.1. Overview of QMS documentary reference system.....	51
4.2.2. Quality Manual.....	52
4.2.3. Control of documents	53
4.2.4. Control of records	54
5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY	55
5.1. Management commitment.....	55
5.2. Customer focus	55
5.3. Quality Policy.....	56
5.4. Planning.....	58
5.4.1. Quality objectives	58
5.4.2. Quality management system planning	58
5.5. Responsibility, authority and communication	58
5.5.1. Responsibility and authority.	58
5.5.2. Management representative.....	58
5.5.3. Internal communication	59
5.6. Management review	59
6. RESOURCE MANAGEMENT	60
6.1. Provision of resources	60
6.2. Human Resources.....	60
6.2.1. General.....	60
6.2.2. Competence, awareness and training.....	60
6.3. Infrastructure	61
6.4. Work environment	61
7. PRODUCT REALISATION	62
7.1. Planning of product realisation	63
7.2. Customer-related processes	63
7.3. Design and development.....	64
7.4. Purchasing.....	67
7.5. Production and service preparation.....	69
7.6. Control of monitoring or measuring devices.....	72
8. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT	73
8.1. General.....	73
8.2. Monitoring and measurement.....	73
8.2.1. Customer satisfaction	73
8.2.2. Internal audit.....	74
8.2.3. Monitoring and measurement of processes.....	74
8.2.4. Product monitoring and measurement.....	75
8.3. Control of nonconforming product.....	76
8.4. Analysis of data	78
8.5. Improvement.....	78
8.5.1. Continuous improvement	78
8.5.2. Corrective action.....	80
8.5.3. Preventive action	80

1. GENERAL

Rolls-Royce Civil Nuclear SAS is a company under French law totally owned by Rolls-Royce Group. The company supersedes Data Systems & Solutions SAS which was a subsidiary of the same Group, with the same scope of activity.

The French company is a part of the Civil Nuclear division of the Group.

The French company implements the Rolls-Royce quality management system and its global ISO 9001 certification. However, the French company also has a local system, in line with corporate policies and procedures, with directives organised according to business activity.

In this document, the terms listed below have the following meaning by default :

“The company” designates the French company Rolls-Royce Civil Nuclear SAS : acronym RRCN.

“Rolls-Royce” or “the Group” designates the Group, Rolls-Royce.

The adjective “corporate” refers to all points established at Group or Civil Nuclear division level,

“SMQ” is the French abbreviation for the local quality system.

This document, called the Quality Manual describes the local system and references this with the corporate system.

Documents belonging to the quality management system QMS (SMQ in French) have the following type of reference numbers: SMQ nnnnnnn

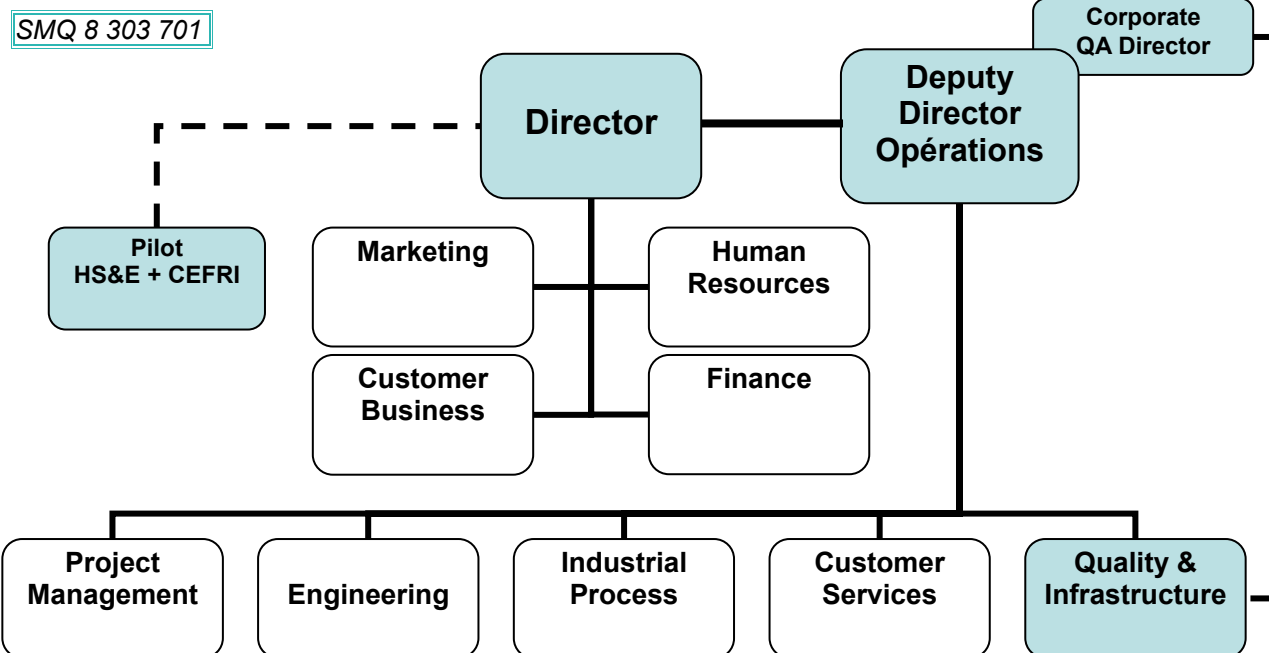
1.1. Civil Nuclear Division

Set up in 2008	Part of Rolls-Royce Nuclear Division.
The Civil Nuclear business	Mechanical components of nuclear reactors Instrumentation & Control Command systems Plant Process Computers and nuclear plant monitoring systems
Markets	Civil nuclear : power and experimentation reactors.
Position of Rolls-Royce Civil Nuclear SAS	The French company reports to this division.

1.2. Rolls-Royce Civil Nuclear SAS

Company activities	Dedicated to the command-control of civil nuclear reactors, they cover: ☐ The design and manufacture of safety assemblies and systems ☐ Hardware and software components ☐ Services: training, installation, repair and long term maintenance. Our customers are major national and international investors in energy production, as well as engineering companies.
---------------------------	---

1.3. Organisation of management



Independence of Quality : application of codes IAEA GS-R3, AFCEN RCC-E, 10CFR50 Appendix B.

The QA manager reports directly to the Director of the company. He has a direct path to the Group Quality Director for relevant matters or issues. The Group Quality Director reports to the CEO.

Quality staff has the written authority to stop any non conforming activity or situation which could alter the quality of the product and the nuclear safety, without restriction due to cost or planning considerations.

QA tasks and resources are budgeted separately.

Main departments

Any individual of the company has direct access to the QA and or Management to report any concern relating to nuclear safety (cf §8.3 control of non conforming product)

CUSTOMER BUSINESS		
CBD	Customer Business Directors	Directors for Service and New Constructions Managers are in charge of geographic zones Support CBM for main zones
CBM	Customer Business Managers	
SC	Sales consultants	
ENGINEERING		
ICC	Instrumentation and Control Command	Design verifiers have direct access to the QA manager
LOG	Software Development	Software QA reports to the QA manager.
CEL	Electronics Design	Design verifiers have direct access to the QA manager
INDUSTRIAL PROCESS		
BEE	Equipment Design & Qualification	Design verifiers have direct access to the QA manager
CTL	Control and Tests	Test Inspectors have direct access to the QA manager
PROD	Production, Methods and Manufacturing	Manufacturing Inspectors have direct access to the QA manager
CUSTOMER SERVICES		
SEP	Systems Long Term Maintenance	Technical verifiers have direct access to the QA manager
MRU	Product Repair,	Repair Inspectors have direct access to the QA manager
STA	Customer training & Metrology	The responsible of calibration has direct access to QA manager
EIS	On Site Maintenance & Installations	Site Inspectors have direct access to the QA manager
QUALITY & INFRASTRUCTURE		
QA	Quality Assurance	Direct report to the QA manager
SGX	Security, Environment, Facilities	Direct report to the QA manager
SLI	Information Technologies	
PROJECT MANAGEMENT		
PMO	PROJECTS MANAGEMENT OFFICE	
ACH	Purchase	

2. CODES AN STANDARDS REFERENCES

Main standards used by the company :

ISO

International Organization for Standardisation

ISO 9001 : Quality management system - requirements.

The company QMS is certified in compliance with ISO 9001 revision 2008.

ISO14001 : Environment Management System.

IEC

International Electrotechnical Commission

IEC 60880 : software for computers in the safety systems of nuclear power stations.

IAEA

International Atomic Energy Agency

Series GS-R3 : Management System of Facilities and Activities

50-C/SG-Q series: quality assurance for nuclear power plant safety and codes of good practice : superseded by GS-R3, formerly 50-C-QA.

EDF

SGAQ : DIN/DPN-2004/04 : Quality Assurance general specification.

NTAQ 85114, requirements for maintenance activities on sites.

AFCEN

RCCE-2005

Association Française pour les règles de Conception et de

Construction des matériels des chaudières Electro-Nucléaires.

RCC-E : design and manufacturing rules for electric equipments in nuclear plants.

AFCEN RCC-M

Design and manufacturing rules for mechanical equipments in nuclear plants.

CEFRI

Comité français de certification des Entreprises pour la Formation et le suivi du personnel travaillant sous Rayonnements Ionisants

Radiation protection requirements

TickIT

Applications guide for ISO 9001: 2008 requirements for Software.

Joint certification with ISO 9001.

10CFR part 50 Appendix B

Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants.

10 CFR part 21

USA

ANSI / ASME NQA-1 (1994)

USA

Reporting of defects and non-compliances

Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facilities

3. TERMS AND DEFINITIONS

ACQ	Activity Critical for Quality
AO	Gestion optimisée d'actifs / Asset Optimization
CA	Chargé d'Affaire / Contract manager
CCE	Cahier des charges équipement / Equipment Specification
CCL	Cahier des charges logiciel / Software Specification
CCS	Cahier des charges système / System Specification
CHSCT	Comité d'Hygiène Sécurité & Conditions de Travail / Health & Safety Committee
CMM	Capability Maturity Model : model for management of software development
CP	Chef de Projet / Project Manager
CRU	Compte Rendu Usine / Factory Report
CTL	Activité de contrôle des équipements et sous ensembles / Test & Control activity.
I&C	Instrumentation & Control.
IE	Inspection d'entrée / Incoming Inspection
IPR	In Project Review
MKT	Marketing department
PACOC	Processus Action Commerciale et Obtention Commande / Sales and Order Process
PAM	Processus d'Amélioration Continue / Continuous Improvement Process
PAS	Processus Affaires Sites / Site Projects Process
PAT	Processus retour des Appareils Terminés / Product Repairs Process.
PCO	Processus de Création d'Offre et de gestion technique / Offer Development Process
PEV	Processus de gestion des Evolutions / Management of Updates Process
PHA	Processus Achats / Purchasing Process
PMO	Project Management Office
PMR	Processus de Management des Ressources / Resource Management Process
PQL	Plan Qualité Logiciel / Software Quality Plan
PQ	Plan Qualité (d'un projet) / (Project) Quality Plan
PRA	Processus de Réalisation d'Affaire / Project Engineering Process
PROF	Processus de Formation clients / Customer Training Process
PRP	Radiation Protection Management Process
QA	Quality assurance
RA	Responsable Affaire / Project manager for little & medium projects
REX	Retour d'expérience / Experience Feedback.
RFFU / FAT	Rapport de fin de fabrication usine / Factory Acceptance Tests report
RFI	Rapport de Fin d'Intervention / End Of Work report
RFR	Rapport de Fin de Réparation / End Of Repair report
ROR	Revue Organisation Ressources / Organization & Resources Review –Development Cells
RRCN	Rolls-Royce Civil Nuclear SAS
SMQ	Système de Management de la Qualité / Quality Management System
SOU / FOF	Fiche de suivi d'opérations usine / Factory Operation Follow-up sheet
WeekCode	Semaine de Fabrication / Week number of manufacturing of a component

4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The company's quality management system complies with and is integrated within that of the Group. The Quality Assurance department ensures system compliance.

A Security and Environment Management System is established by the company, under the responsibility of the Security & Environment Officer, and is related to the Resource Management Process- PMR.

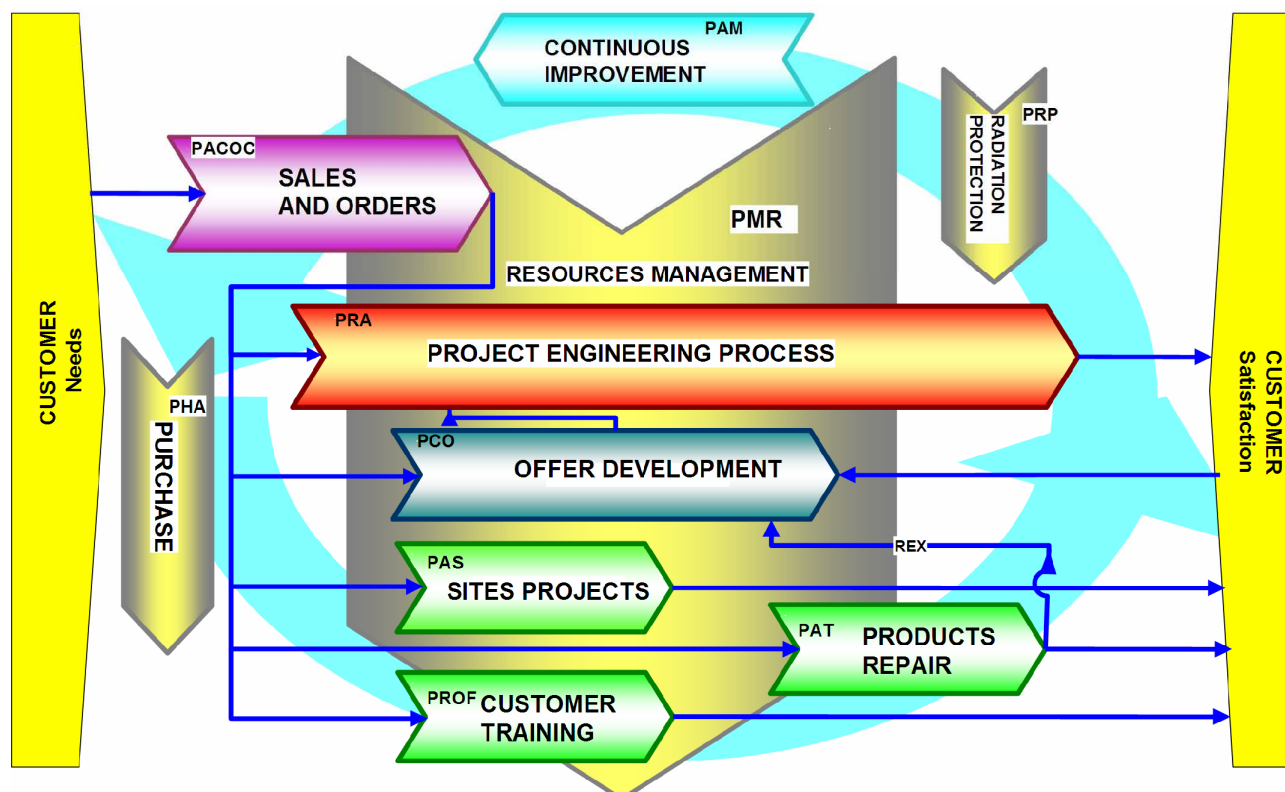
4.1. Corporate structure and company's main processes

The corporate policies and procedures of the Civil Nuclear division are posted on the internal website.

4.1.1. Corporate structure

DOMAINE	AREA	Identification
❑ MANAGEMENT SOCIETE	COMPANY MANAGEMENT	CPP00
❑ REPORTING FINANCIER	FINANCIAL REPORTING	CPP07
❑ DEVELOPPEMENT des CAPACITES	CAPABILITY DEVELOPMENT	CPP01
❑ OBTENTION de COMMANDES	ORDER WINNING	CPP02
❑ REALISATION de PROJET	PROJECT EXECUTION	CPP03
❑ SUPPORTS	BUSINESS SUPPORT	
• Achats	Purchasing	CPP04
• Ressources Humaines	Human Resources	CPP08
• Système d'information	Information System	CPP05
• Hygiène et Sécurité	Health and safety	CPP06

4.1.2. Map of company's main processes



4.1.3. Responsibilities and associated roles

Each process is placed under the responsibility of a co-ordinator appointed by the management team

To ensure processes are efficient and coherent, each process has a co-ordinator who is a member of the management team. Process co-ordinators can be assisted by operational co-ordinators to whom they may delegate part of the tasks relating to the control and monitoring of these processes while maintaining overall responsibility.

Role of process co-ordinator

- ❑ Set up provisions and actions for co-ordinating and monitoring processes and interfaces.
- ❑ Plan and monitor the progress of actions.
- ❑ Analyse results.
- ❑ Launch and follow up improvement, corrective and preventive actions. Make sure these are efficient.
- ❑ Report and put forward process development ideas and quality objectives to management.

4.1.4. Integration of company processes in corporate structure

CORPORATE AREA	PROCESS	
❑ COMPANY MANAGEMENT	PMR PAM	Management of Resources Continuous Improvement
❑ FINANCIAL REPORTING	PMR	Financial Management
❑ CAPABILITY DEVELOPMENT	PCO	Offer Creation and R&D
❑ ORDER WINNING	PACOC	Sales Actions and Obtaining Orders
❑ PROJECT EXECUTION	PRA PAS PAT PROF	Performing projects On-site Business Finished Devices (Repairs) Customer Training
❑ BUSINESS SUPPORT		
• Purchasing	PHA	Purchasing
• Human Resources	PMR – RHU	Human Resources Management
• Infrastructure, Security, Environment	PMR – ISE	Resources Management/ IT support / Facilities, Security, Environment
	PRP	Radiation Protection policy & process

Detailed correspondence between corporate documents and the company's "SMQ" processes and procedures has been set up.

Corporate documents are taken into account as follows:

Applicable directives	The company's practices and the documents belonging to its system comply with, if not reinforce, corporate directives. There may be differences in the way these are presented.
Reference documents	• Either the company's practices and the documents belonging to its system comply with corporate guidelines, but are implemented according to the company's specific activity, • Or corporate practices only require the company to provide a small contribution with respect to their implementation and do not therefore necessitate local application procedures.
Non applicable documents	The practices described apply to the Group alone and do not concern the company's specific activity.

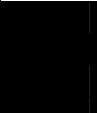
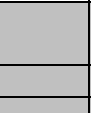
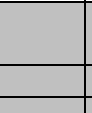
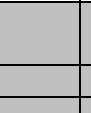
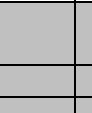
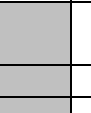
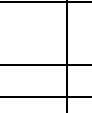
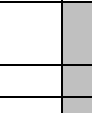
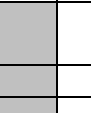
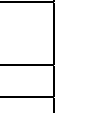
A correspondence table is enclosed with this plan. It does not include non applicable documents.

4.1.5. Interactions between company processes

PRA	Customer Order								
PCO	Product needs	Products							
PAS	Customer Order								
PAT	Customer Order		Feedback						
PROF	Customer Order		Offer updates						
PHA		Supplier assessment Purchasing	Components & Suppliers				Purchasing		
PRP		Radiation protection constraints		Radiation protection constraints			Sub-contracted site activities		Radiation protection constraints
PMR	Forecast & Actual Costs & Resource allocation	Resources & Skills allocation Finance review - IPR	Resources & Skills allocation Finance review- IPR	Resources & Skills allocation Finance review - IPR	Resources & Skills allocation Finance review - IPR	Resources & Skills allocation Finance review - IPR	Material Costs		
PAM	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Audit & improvement	Management Review Follow-up
	PACOC	PRA	PCO	PAS	PAT	PROF	PHA	PRP	PMR

4.1.6 Identification of coordinators and departments' involvement in processes

Direct involvement		Process co-ordinator/dept. manager		Operational co-ordinator/manager	
Shared involvement			Low involvement		

		PACOC	PRA	PCO	PAS	PAT	PROF	PHA	PRP	PAM	PMR
CUSTOMER BUSINESS											
MARKETING	MKT										
ENGINEERING	ENG										
	ICC										
	LOG										
	CEL										
INDUSTRIAL PROCESS	BEE										
	CTL										
	PROD										
CUSTOMER SERVICES	SEP										
	MRU										
	STA										
	EIS										
QUALITY & INFRASTRUCTURE	QA										
	QUA PROG										
	SGX										
	SLI										
PROJECTS MANAGEMENT	PMO										
	ACH										
FINANCE	GEC										
HUMAN RESOURCES	RHU										
GENERAL MANAGEMENT	DIR										

4.2. QMS documents

4.2.1. Overview of QMS documentary reference system

The documentary structure of the quality system, referred to as the quality reference system, is available and managed on the Intranet

SMQ 8 303 242 :

quality management system

The Quality Management System – QMS shall be applied into the company to all its businesses and staff, including Quality Assurance personnel.

❑ **Quality Manual**

Directives and general principles relating to the running of the company.

❑ **Quality Procedures.**

General or process-specific procedures detailing the provisions made to ensure Quality Manual directives are followed.

❑ **Instructions.**

All documents managed and used by different departments so that they may pass on and control know-how.

❑ **Printed Forms ,media and tools** (specification documents, guides, certificates, checklists, templates).

❑ **Special processes control files** : provisions to ensure and demonstrate the control of sensitive and special processes, meaning those including activities critical for the final quality of the product (ACQ).

❑ **Additional Items** : organization memos, Standards & codes, technical reference sheets

❑ **QMS documents & provisions** : they are established by default for safety related (1E) equipments or applications. When appropriate, procedures are split into two documents (1E and Non1E).

Specific provisions for projects

SMQ 8 303 243: Software QP

establishment rules

SMQ 8 303 369 : QP

establishment rules.

Reference system structural and managerial provisions

❑ A Project Quality Plan or PQP (PQ in French), is drawn up when this is required by contract or when contractual quality clauses necessitate the use of different procedures from the practices described in our own quality reference system.

❑ When required, changes on PQP and/or QMS are notified to the customer prior to their application.

❑ **The Quality Manual** is structured according to the chapters of ISO standard 9001: 2008. A correspondence with the 10CFR50 appendix B criteria is established.

❑ **Each procedure** reports to a chapter of the standard or to a process.

❑ **Procedures and instructions** are not circulated outside the Company. It is possible to consult them inside the Company with the approval of the head of department concerned.

4.2.2. Quality Manual

Drafting

It is drafted by the Quality director, checked by QA programme manager and approved by the Director of the company.

Management and archiving

- ☐ The Quality Assurance department is responsible for managing and updating the **quality manual**.
- ☐ Originals are kept and copied by the copying service.
- ☐ Each new version is microfilmed for archiving.

Updating

The **Quality Manual** is revised and updated :

- ☐ following an audit or management review.
- ☐ following the initiative of the Quality Assurance department or a management decision.
- ☐ in the event of a structural change to the company.

Modifications and additions to the QM contents in the new revisions are written in green characters.

Organisation chart updates do not systematically lead to an update of the manual. These are taken into account during the next revision of the manual.

Distribution monitoring

Copies of the **QM** already circulated will not be updated unless specifically requested by a customer within the framework of a contractual agreement.

The **QM** may be given to our customers' representatives by a Project Manager or a Project Engineer, acting on behalf of his or her Department head.

Copying

As long as the **QM** is not copied or passed on to a third party, it may be given to our customers' representatives with the approval of the Quality director.

4.2.3. Control of documents

SMQ 8 303 719 : Control of Documents

QMS documents

Quality procedures enforce application of the quality manual.

There are two types:

- ❑ general procedures, applied to all processes and departments and drafted by the Quality representative.
- ❑ specific procedures for processes or departments, drawn up by process co-ordinators or department managers.

Instructions

Departments draw up and maintain their own instructions.

Additions to quality system

- ❑ applicable practices within the **corporate level**.
- ❑ organisational notes drawn up by departments or members of the management team.
- ❑ technical standards and databases maintained by design departments.

The QA program manager ensures the consistency of all documents before posting to the website.

Confidentiality

- ❑ **QMS documents related to sensitive or special processes, are confidential and not posted on the intranet.**

Technical documents

SMQ 8 303 198 : Establishment of technical documents

Creating documents

Technical documents are those describing the product and its production. The composition of files, presentation of documents, archiving and print-outs used are defined in **the QMS**.

Checking and approval of documents

- ❑ All technical documents must be checked.
- ❑ Verification is made by a qualified person, other than the author, having at least the same skills level than the writer.
- ❑ Approval, when this is required, involves checking the coherence of the document against the overall context of the project.
- ❑ Signing off writing, checking and approval operations for documents is described in a procedure.
- ❑ If required by contract, documents are also submitted to the customer for information, examination and, in some cases, approval.

Applicable documents

Procedures and instructions define the rules concerning validity of documents and modes of application throughout the various stages of project engineering.

Customer specifications

These are managed and circulated to people involved in projects by the Project Manager.

Standards

- ❑ It is up to the persons involved in the performance of a project to obtain and analyse the standards pertaining to this project, as of the offer preparation stage.
- ❑ A controlled list of the standards hold by the company is maintained on the intranet website. Monitoring is carried out monthly.

Contracts in foreign languages

SMQ 8 303 321: training of personnel

When a contract necessitates the use of a foreign language, documents are written and translated by qualified in-house staff or specialised organisations.

PRODUCT MODIFICATIONS

SMQ 8 303 197 : change management process.

This process describes the way product and document updates are managed.

It is considered as a supporting process as it interacts with all development processes.

Update or modification

All technical documents produced are identified by a number and an index. This index changes with each update.

Verification of updates

Updated technical documents are submitted to the same authorities who had written, checked and approved the first version of the document. The sections modified are identified.

4.2.4. Control of records

SMQ 8 303 320 : control of records

Records are created and archived under the responsibility of the issuing department.

Procedures and practices ensure the traceability and legibility of the records.

These can, a priori, be accessed by all staff. However, the department in charge of the record may limit access through provisions relating to criteria such as confidentiality or risk of data modification.

Archiving

- ❑ Numbered and indexed documents are archived and placed on microfilm.
- ❑ The documents identified by a reference without an index (e.g. chronological n°) are archived as hard copies.
- ❑ Records relating to management of the activity and processes do not have specific references and are archived according to usual office archiving procedures.
- ❑ The duration of archiving is defined for each type of record relating to quality and quality management.

5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY

5.1. Management commitment

Company management endorses its commitment through the deployment and continuous improvement of the QMS.

SMQ 8 303 696:

Resources management

Constant attention is given to the importance of satisfying customer requirements and regulatory and legal stipulations.

Management promotes and underlines the importance of this point through the organisation set up; backup is ensured by other managers and supporting departments.

Management has set up a reporting system to make sure these requirements are understood and followed.

Management ensures resources are available by controlling the Resource Management Process (PMR in French).

A management review is held to review :

- the corporate quality objectives and their flow down to the company level.
- the processes and their performance

Management ensures the quality objectives are set and determines their achievement grading

5.2. Customer focus

Taking into account customer requirements

SMQ 8 303 315:

Sales and Orders process

Customer requirements are taken into account through the company's own sales organisation and during direct contact with the customer. The level of customer focus is a permanent objective of the Sales and Order Process (PACOC in French).

These requirements are contractually defined with the customer.

Meeting requirements is a permanent objective of the development and manufacturing processes.

This is ensured via:

- ❑ Provisions for checking conformity throughout development and manufacturing.
- ❑ Customer approval, required for contractually pre-set milestones.

The efficiency of these processes is reviewed by company management.

Scheduled customer satisfaction assessments are performed by the company.

5.3. Quality Policy

Our company policy states our commitments to achieve our strategic vision, drawing on our values development :

It is consistent with the corporate policy, detailed through the “vision, mission, values” commitment.

The strategic vision exposed in the 2006-2010 Business Plan is the following :

- We are universally acknowledged for delivering solutions, goods and services on nuclear instrumentation and control.
- We closely work with our customers on long-lasting policy of optimization of their high value assets (in-service costs drive down, availability, service life).
- Our customer put their trust in us for the mission-critical systems related to safety and dependability.
- We offer a unique combination of perennial and innovative approaches.
- We have specific core competencies, experience, and our strategy is long term oriented.

Value statements are :

- Being customer focused
- Committing to quality and continuous process improvement in all areas of our business
- Encouraging an open business environment that fosters innovation
- Being fair and professional in our business dealings and pursuing our objectives with an emphasis on personal integrity and high professional standards
- Protecting the health, safety and welfare of our employees
- Respecting the environment in which we operate
- Sharing the rewards of success with those that contribute to that success
- Meeting financial objectives

The quality policy is established at the corporate level.

In addition, the Rolls-Royce Civil Nuclear SAS management establishes a policy which details the items of the quality policy and takes into account the particular requirements of our business.

The Rolls-Royce Civil Nuclear Quality policy :

We offer the highest level of professionalism to our customers

- Encouraging direct and daily contact between our specialists and the customer.
- Focusing on our customer competencies for a better understanding and anticipation of their needs, being present as soon as a need arises and throughout the service life of our equipment.
- Offering global solutions, goods and services, covering needs wherever possible.
- **Strengthening coordination within the Group for a concurrent growth of businesses.**
- Analyse and understand the market trends to guide our developments with a “best in class” aim.

We strive to develop the competencies and commitment of our staff

- Developing and co-ordinating the development of our different skills and capacities.
- Developing the knowledge and the nuclear safety culture specific to our line of business.
- Giving staff the possibility of developing both professionally and personally in line with company needs.
- Encouraging the backup and involvement of staff in managerial positions, helping them to progress in their capacities and behaviour.
- Guaranteeing working conditions that meet hygiene and safety requirements.
- Sharing the rewards with those that contribute to that success

Our management system leads us to the control of our commitments and financial results

- The co-ordination of each process is entrusted to a member of the Management Team.
- Performance indicators (quality, cost, lead time) are monitored in the project reviews
- The process improvements aim at nuclear safety, customer satisfaction and cost-effective performance.
- A transverse approach is implemented to projects and contracts.
- Meeting ISO 9001, nuclear safety, CEFRI requirements and following CMM recommendations.
- Acting in line with the provisions of the quality management system, and permanently improving its effectiveness.
- Anticipating and reducing the risks and cost of non-quality.
- Applying the right environmental practices in compliance with Group policy.

For the management team



L. Ponthieu,
Director,
Rolls-Royce Civil Nuclear SAS

5.4. Planning.

5.4.1. Quality objectives

Quality objectives arise from the deployment of the policy, which is based on:

- ❑ The management review and its follow-up.
- ❑ Yearly budget planning
- ❑ Main processes, their co-ordination and their monitoring.
- ❑ Permanent objectives:
 - *Enforce continuous improvement through progress plans.*
 - *Promote internal communication and get staff involved in objectives.*
 - *Train staff in how to obtain quality*
 - *Maintain certification according to the ISO 9001 standard and its revisions.*
 - *Satisfy customer appraisals and audits.*
 - *Meet CEFRI requirements*

5.4.2. Quality management system planning

During implementation of the quality policy

The guidelines behind actions planned to implement the quality policy and the objectives fixed are defined during budget planning and the management review.

Delegation of authority is documented for all relevant activities.

Planning and implementation of modifications to the quality management system are submitted to the quality programme manager who checks overall coherence.

5.5. Responsibility, authority and communication

5.5.1. Responsibility and authority.

Responsibilities and authorities are defined in each person's job description

Each employee in the company acts according to the QMS and his or her job description.

It is up to each person's immediate superior to give them their job description and update it.

Job description determines the mission, competencies, duties, power and agreements of the employee concerned.

Job related to or important to nuclear safety activities are identified.

Organisation charts can be accessed on the company intranet.

5.5.2. Management representative.

The company Quality Assurance manager is appointed by the Director to:

- ❑ Check and assess system application
- ❑ Make sure customer requirements are met
- ❑ Modify, improve and promote the company's quality organisation and *culture described in this quality manual.*

Role and authority

- ❑ He reports on system operation and needs for improvement.
- ❑ He has the power to suspend any operation that does not comply with quality rules.

5.5.3. Internal communication

SMQ 8 303 696 :

Resources Management

Communication about the efficiency of the quality management system

Internal communication is defined in the resource management process (PMR in French).

Information regarding the efficiency of the quality management system is displayed through posting of the indicators, quality statistics being made available and a presentation of the conclusions of the management review given by the quality manager to senior staff.

Internal communication efficiency is assessed through surveys.

5.6. Management review

Company management plans and performs an examination of the QMS to check that it is efficient and meets the requirements of our customers.

A detailed report of the review is drawn up.

SMQ 8 303 695 :

Continuous Improvement

All of the main processes are studied with respect to:

- ❑ **Quality indicators:** analysis of results and deviations in relation to objectives, actions undertaken, new objectives.
- ❑ **Action plans, actions:** report on the present situation, efficiency, new plans and objectives. This area covers corrective and preventive actions relating to the process.
- ❑ **Customer satisfaction:** satisfaction measurements include a report on the present situation, analysis and new objectives
- ❑ **Audits:** results and corrective actions
- ❑ **Proposals for process improvement:** decisions

The following processes are also covered:

- ❑ **PAM:** Assessment of customer complaints, **audit feedback and schedule, quality training plans**
- ❑ **PMR:** Assessment and future training strategy, assessment and decisions with respect to resource needs.

Planning

The review is annual, and completed with quarterly follow-up.

Monitoring

Actions and decisions resulting from the management review are regularly monitored by the management team.

6. RESOURCE MANAGEMENT

6.1. Provision of resources

PMR : RESOURCE MANAGEMENT

SMQ 8 303 696

This process describes the stages and activities involved in company resource management. It covers in particular:

- ❑ Human resources and training
- ❑ Material and financial resources
- ❑ Infrastructures
- ❑ Internal communication.

6.2. Human Resources

6.2.1. General

COMPANY HR MANAGEMENT:

- ❑ **This is part of Group policy**
- ❑ **This is adapted to local regulatory requirements**
- ❑ **This takes into account the activity's specific characteristics and history**

- ❑ The Human Resources department keeps information about the initial qualifications and professional training of each person.
- ❑ Each superior makes sure that employees' skills are in line with their job and related quality requirements. Superiors use the employee's job description and annual performance development review.
- ❑ The Organisation and Resources Review (ROR in French) helps the HR team to make sure that skills meet demand and identify training needs.

SMQ 8 307 053 :

Human resources process

6.2.2. Competence, awareness and training

Recruitment

Recruitment is based on the definition of the position to be filled provided by the manager concerned. The recruitment application specifies the job level, general knowledge, skills, capacities and experience required.

Professional training

SMQ 8 303 321:

Training of personnel

- ❑ Skills are acquired and maintained through annual training programmes.
- ❑ Training needs are expressed by department managers and consolidated by the Company's Human Resources department.
- ❑ There is a specific insertion programme for new recruits.

Informing and motivating company staff with respect to quality

The Quality Assurance department carries out actions designed to inform and motivate staff, focused on :

- ❑ Nuclear quality culture
- ❑ Practices and modifications of QMS (policies and processes).
- ❑ New or revised quality requirements

Records of those training are retained by the quality dept.

Qualification

Cf ASME NQA-1 1994, supp 2S-1 & 2S-2

- ❑ A qualification title, which may be needed by some members of staff for them to do their job, is created along with periodic reviews and a follow-up file.
- ❑ Staff who may have to work on customer sites are given technical, theoretical and practical training about equipment.
- ❑ A program of certification is established for Controllers and Inspectors of the final quality of the product. They are evaluated and certified by QA.

Specific certifications for staff working on customer sites

SMQ 8 303 386: Training of personnel on site.
SMQ 8 303 387 :Radiation protection requirements

These are awarded to provide proof that a member of staff has been given the following training:

- ❑ technical,
- ❑ quality,
- ❑ radioprotection (as required),
- ❑ electrical safety.

6.3. Infrastructure

The site director, in this case the company's managing director, is responsible for making sure that the infrastructure is maintained and improved.

Needs are identified, planned and included in the budget process. The hygiene and safety committee helps to identify needs and monitor how they are taken into account.

There are specific departments in the company dedicated to or concerned with maintaining and improving the infrastructures (SGX and SLI notably).

Infrastructures affecting quality are determined and updated in a list. Most of those infrastructure are maintained by suppliers. Their contracts include requirements that are consistent with the impact on nuclear safety of the infrastructure concerned.

6.4. Work environment

SMQ 1 611424 :
ESD protection

Environmental conditions are specified as appropriate for each type of work, and notified in the relevant work instructions.

They mainly cover : cleanness in the workshops, temperature and humidity, and ESD protection.

Measurement of those parameters are carried out, and records retained.

7. PRODUCT REALISATION

Product realisation can be broken down into several processes. The most complete and most general is the project engineering process (PRA in French).

A graded approach is applied to the product realisation activities, from design to delivery and services. It is based on identification of activities that are critical to meet specified quality requirements (ACQ). The quality risk analysis on those activities leads to define appropriate levels of requirements applicable to their achievement and monitoring.

PRA: project engineering

This process describes the stages involved in project engineering and the sequencing of each stage.

It describes the organisation and guidelines.

SMQ 8 303 314:

The main phases are:

- ☐ Preparation
- ☐ General Design
- ☐ Detailed Design
- ☐ Production
- ☐ System Acceptance

- ☐ Each project is engineered by a multidisciplinary team led by a Project Manager (PM) who is responsible for and is in charge of running the team.
- ☐ The stages in the process are planned, checked and recorded so as to provide proof of the quality control of our services.

BLOCK DIAGRAM OF PRA

[[

]]

7.1. Planning of product realisation

Sequences are planned and described during project performance according to the provisions planned in the engineering process and, in particular:

- ☐ during design, according to the phasing of activities
- ☐ during production, in the follow-up sheets of operational tasks.

Specific provisions

PQ and/or PQL: quality plan specific to a project or software program which may be drawn up on customer request.

7.2. Customer-related processes

7.2.1. Determination of requirements related to the product.

Determined within the framework of the PACOC

These requirements are determined:

Upstream, through product-oriented actions dealt with via the sales and order process (PACOC) and which supply information for the offer development process (PCO).

Within the framework of a call for tender, through a technical analysis of the need expressed. These requirements are outlined in a contract once the order has been confirmed.

PACOC: sales and order process

SMQ 8 303 315

This process governs three types of activity:

- ☐ Analysis of markets and meeting with potential customers.
- ☐ Analysis of customers' needs and product-related markets.
- ☐ Preparation of offers and obtaining of orders.

7.2.2. Review of requirements related to the product

This helps ensure:

- ☐ that customer requirements are correctly defined and taken into account.
- ☐ that any difference between the offer and the contract or the order are resolved.
- ☐ that the company is able to meet all contractual requirements, from the call for tender right through to finalisation of the contract or order.

It is broken down into three steps:

SMQ 8 303 229 :

control of bids & orders

Record:

- ☐ Bid review: match between customer need and offer - PACOC
- ☐ Order review: match between offer and order - PACOC
- ☐ Implementation review: order/resources put in place - PRA

Each step is documented.

7.2.3. Communication with the customer

Communication

Provisions concerning the communication of information about the product and process involved in the engineering of the project are included in the contract.

Updates

Later contractual amendments and updates are dealt with in the review of product-related requirements.

Customer feedback

In cases of project engineering, provisions are included in the contract. Outside of any contractual business, the company sets up direct contacts with customers so as to monitor and process their requests and claims.

SMQ 8 303 695: Continuous Improvement.

7.3. Design and development

Design and development activities are carried out within the framework of the PRA and of the PCO.

PCO : offer development process

SMQ 8 303 693

This process governs:

- ❑ The development of new parts in the technological offer, on the basis of needs gathered.
- ❑ The improvement of existing products, based on feedback or the specific request of a customer.

7.3.1. Design and development planning

Planning follows PRA guidelines

SMQ procedures

8 303 334: System Design- Safety

8 307 170 : System Design- Non Safety

8 303 350 : Software design

8 303 603 : Equipment design

8 303 349 : Electronics design.

8 307 032 : Control of design -

Safety.

8 307 163 : Control of design- Non

Safety

A team in charge of development and control of the attribution of human and material resources during development is set up.

Keeping to defined design costs and lead times is part of development quality requirements. This is measured throughout the project.

During each phase the interfaces, product documents and associated responsibilities are defined.

Documents identification rules ensure a clear distinction between safety related and non safety-related design documents and deliverables.

Control of design is based on three basic principles

- ❑ Breakdown of the system to be designed into sub-assemblies of a level of complexity that can be controlled making development easier to plan.
- ❑ Breakdown of the design process into phases, each subject to design reviews.
- ❑ Control of costs and development schedules.

Role of departments

- ❑ The departments involved work together as of the quote phase to define the technical proposal, the design volume necessary and take into account quality criteria.

Role of department managers

- ❑ People are appointed to work on a project depending on the skills required, the resources necessary in relation to the priorities defined by the management team and the level of maturity of the design data.

7.3.2. Design and development inputs**Input data**

Data are extracted from the customer specifications examined during the review of product requirements.

They are included in system specifications (CCS), then in equipment specifications (CCE) and, finally, in software specifications (CCL).

Examination of data

These documents are examined during design reviews.

7.3.3. Design and development outputs**Output data**

All documents produced at the output of each phase constitute the design output data.

Examination of data

These documents are examined during design reviews.

7.3.4. Design and development review**Each phase ends with a design review.**

During this review documents drawn up during the phase concerned can be examined and validated, especially from the point of view of their compliance with the technical and quality requirements outlined in the contract.

Each review is planned

Design review participants are appointed and convened by the Project Manager.

A report is produced after each design review.

7.3.5. Design and development verification

This is carried out during the design phases through an examination of the documents issued compared with the specification.

7.3.6. Design and development validation

To ensure this meets customers' needs and depending on the products concerned, this is done via:

- ☐ testing (software),
- ☐ prototype qualification (type test programme),
- ☐ analytical methods

7.3.7. Control of design and development modifications

**SMQ 8 303 197: change
management process**

- ☐ Before the design review is held, modifications are recorded by the Project Manager.
- ☐ After the design review, any modifications to the design are dealt with according to the general modification management procedure.

7.4. Purchasing

A distinction is made between purchasing activities and procurement activities.

PHA: Purchasing Process

SMQ 8 303 698

Purchasing practices:

- Are set up in line with corporate practices
- Are adapted to the specific requirements of the activity and local legal stipulations
- Take the activity's background into account and derive from the practices set up within Schneider Electric.

Make sure costs and procurement security are controlled.

Ultimate goal

Tasks of Buyers within the company

- ☐ Select and monitor suppliers
- ☐ Support internal specifiers providing them with knowledge about the market
- ☐ Transfer the procurement of regular components to the Industrial Planning department
- ☐ Monitor the application of contractual conditions.

7.4.1. General principles

SMQ 8 303 194: commercial grade items

SMQ 8 303 398 :establishment and application of technical documents.

SMQ 8 307 139 : subcontracting quality prescription.

The purchasing policy is to select suppliers that will guarantee a satisfactory level of quality and procurement safety.

Procurements are ordered from approved suppliers who meet our quality requirements.

A classification of suppliers is established and maintained, including a specific label for those delivering safety related goods or services. Nuclear quality requirements are forwarded by the mean of a procedure to the subcontractor concerned.

A graded approach is applied for distinction of items embedding safety related requirements (commercial grade items process). The gradation is based on the risk assessment of non-conformance and its consequences.

Classified procurements

SMQ 8 303 111 : classified procurements specification

Requirements applicable to classified procurements are documented and evidences of conformity are recorded.

Monitoring

The Quality Management department sets up a supplier monitoring programme every year.

7.4.2. Purchasing information

All components are defined in a procurement specification

Components are defined by the company's design and engineering offices and are based, wherever necessary, on the data bases of standard components.

A procurement specification defines the characteristics of the component to be made. The level of specification is in line with the type of component.

The buyer makes sure that the purchasing requirements specified are appropriate and taken into account by all involved.

For classified procurements, quality requirements relating to the product and processes must also be applied by all suppliers.

7.4.3. Verification of purchased product

SMQ 8 303 404 procurement receipt

SMQ 8 303 405 : procurement quality inspection

At the supplier's site

- ☐ Quality checks may be performed before delivery.
- ☐ The procurement specification is used for reference purposes by the verifier.
- ☐ Checks may be carried out at the customer's request if this is part of the contractual requirements. The company remains responsible for product conformity.

On delivery: The procurement is checked through an Entry Inspection.

Before being moved into production all products are checked:

- ☐ through an inspection on receipt of delivery,
- ☐ through proof that a certified inspection has been performed,
- ☐ or on presentation of the supplier's statement of conformity,

Conforming products are identified before being moved into the warehouse. Nonconforming products are dealt with apart.

Statistical inspection

This is performed so that a batch may be accepted or rejected following examination of a sample and is based on sampling tables and quality experience feedback. **Samplings are done according to ISO 2859-1 standard.**

When procurement is delegated

The representative of the company with delegated responsibility for procurement checks the products on his own premises according to the same procedure used by the company itself.

Classified procurements are not delegated.

7.5. Production and service preparation

7.5.1. Control of production and service provision

Production

Production is carried out within the framework of the PRA.

Planning

- ❑ provisional planning within the framework of the budget process to ensure the right resources are available.
- ❑ operational planning within the framework of the project engineering process.

Production process

SMQ 8 303 222: Manufacturing processes

SMQ 8 303 715 : monitoring of subassemblies suppliers

Delivery

SMQ 8 303 326: Shipping

- ❑ processes for which it is not possible to check that all operations have been performed according to the stipulated requirements when the process is finished are subject to the validation provisions cited in § 7.5.2.
- ❑ documents are identified and associated with the appropriate packing.
- ❑ the Project Manager starts the shipping process once the customer has given his approval – if this is a contractual requirement.
- ❑ Export : shipping is prepared and documented in compliance with the legal rules of exportation applicable to the country concerned.

Service preparation

Service activities are planned and carried out within the framework of the PAS, PAT and PROF processes.

PAS: site projects

SMQ 8 303 659

This process governs projects relating to testing and site maintenance on nuclear sites. It is different from the PRA owing to the type of projects (services), the way tasks are organised and customer requirements.

PAT: product repairs

SMQ 8 303 697

This process governs the preventive and corrective maintenance of products returned by the customer. It meets specific and distinct customer requirements.

PROF: customer training

SMQ 8 303 706

This process governs customer training type projects. It is based on dedicated skills, teaching programmes and material resources similar to the equipment in operation on the nuclear sites.

Main services covered

- ❑ upgrades requested by customers,
- ❑ repairs or modifications to equipment in the factory,
- ❑ requests for training from operators,
- ❑ commissioning of equipment on site,
- ❑ maintenance services,
- ❑ supply of replacement parts.

7.5.2. Validation of processes for production and service preparation

Production

- ☐ **Production certification** Production processes with results that cannot be entirely checked through an inspection or test of the product manufactured are certified beforehand by Production Engineering.
- ☐ **Qualification of means** The quality of the means chosen to implement the process is checked through a series of tests.
- ☐ **Qualification of personnel** Some specific requirements or standards call on qualified personnel for whom training and skills monitoring are organised.
- ☐ **Control of processes** Special processes and those including activities critical for the final quality of the product, have documented files. Files contents the items concerned, work instructions, documentation, skills and records that demonstrate the right application of the process. Confidential documents are identified as such.

SMQ 8303 222

Service preparation

The PAS, PAT and PROF processes provide output data that can be immediately checked or measured after the process.

7.5.3. Identification and traceability

Identification of assemblies, sub-assemblies and programmed support

SMQ 8 303 221: identification & traceability

Identification includes:

- ☐ A manufacturer reference, made up of a number and an index.
 - ☐ A serial number (week-code for programmed support)
- Identification links equipment with associated documents. Nonconforming products and components are identified.

Traceability

- ☐ Unless there are specific requirements, there is no traceability for basic components.
- ☐ Traceability of operations, inspections and testing of all assemblies, sub-assemblies and programmed support is ensured throughout production.

- ☐ **During production**

SMQ 8 303 217: manufacturing & test documents

SMQ 8 303 223: In-process inspections & tests

- ☐ **During final inspection**

SMQ 8 303 221

A Factory Operation Follow-up sheet (FOF) describes the chronological production stages and inspections to be performed. It is filled in by operators for each stage.

The Factory Operation Follow-up sheet is filled in and the document corresponding to the conforming product is marked to show that the product has passed inspection.

Other follow-up sheets

- ☐ **PAS: Site installation and commissioning**
- ☐ **PAT: Repairs**

For these operations specific documents are drawn up by the departments concerned. They describe the chronological stages of production and inspection. The follow-up sheets are filled in by the operators for each stage.

Inspection marks

Personnel qualified to mark materials and documents as being inspected are determined.

7.5.4. Customer property

SMQ 8 303 226 : handling, packaging and storage

Handling, storage and protection	These operations are performed in the same conditions as those applied to our procurements or supplies.
Verification and maintenance	Operations performed in accordance with contractual specifications.
Documents	Contractually defined with the customer.
Anomalies	All anomalies are treated for nonconformity as outlined in the quality procedure. The Project Manager informs the customer and decides what to do with the customer.

7.5.5. Preservation of product

SMQ 8 303 226

Handling	Staff apply the general handling instructions. The use and verification of specific means are dealt with in specific instructions.
Storage and protection	❑ Storage areas are arranged to isolate and protect products and components waiting to be used. ❑ These products and components are protected against all environmental factors which may alter their quality. ❑ People involved in design and production draw up specifications relating to the protection of products and materials subject to deterioration, contamination and attack from biological or chemical agents that would affect the quality and integrity of these products.
Packing	❑ Unless otherwise stipulated in the contract, packing is carried out according to standard company practices. ❑ These practices prevent any breaks in packing, products and uncontrolled movement of the product in its container, as well as any risk of deterioration from shocks or vibrations. ❑ The appropriate means are used such as wedging, blocking, rigid fastening or flexible and shock-absorbing fastenings.

7.6. Control of monitoring or measuring devices.

**SMQ 8 303 224 : control of
inspection & test equipments.**

Measuring instruments

The characteristics of our products are guaranteed, during testing, by the use of verified testing and measuring instruments.

Design people are responsible for defining and selecting measuring instruments.

These are monitored by an appointed manager who:

- ☐ Records them as measuring instruments
- ☐ Ensures they are checked and valid
- ☐ Sends them to be checked.

All measuring instruments are checked in approved laboratories.

The persons responsible for any measuring instruments found to be outside tolerance levels during a verification operation are notified in writing and apply corrective action to preserve the quality of our products and equipment.

Testing instruments

Testing instruments are defined by design people who draw up a definition and verification file.

The information outlined in this file is taken into account by the appointed manager who:

- ☐ Records it,
- ☐ Regularly checks the equipment.

The persons responsible for any testing instruments found to be outside tolerance levels during a verification operation are notified in writing and apply corrective action so that the quality of our products and equipment is preserved.

Periodicity, identification

The periodicity of verification operations is defined in relation to the use of the instrument. Measuring instruments used to check testing instruments are checked every twelve months.

All instruments are labelled. The label specifies the dates of the last and next check.

Instruments not requiring verification are labelled as such.

8. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

8.1. General

The requirements outlined in this chapter are met within the framework of the Continuous Improvement process (PAM in French) .
General process flowchart described in § 8.5.1

PAM: Continuous Improvement

SMQ 8 303 695

This describes:

Continuous improvement is identified as a process in itself, which affects all other processes and is based to a large extent on the management review. Process leader : Quality director.

- ❑ The planning of measurement and monitoring actions relating to the processes necessary for ensuring the conformity of products and the QMS.
- ❑ The taking into account of the results of product, process and customer satisfaction quality measurement.
- ❑ The use of measurements and definition of objectives.
- ❑ Improvement actions and verification of their efficiency.

8.2. Monitoring and measurement

8.2.1. Customer satisfaction

SMQ 8 303 703

Information relating to customers' perception of the level of satisfaction is mainly obtained through monitoring:

- ❑ Satisfaction measurements carried out according to identified criteria.
- ❑ Results of customer audits

Customer satisfaction assessments and planning

These measurements are performed by the Quality assurance department on customers and concern all types of goods and services. They may be delegated to the project manager for recurring service businesses.

The provisional schedule of Customer Satisfaction Assessment is approved in the management review.

Use of data

This information may be used to define improvement actions. It is furthermore examined during the management review.

8.2.2. Internal audit

SMQ 8 303 239 : audits

Quality management system audits

- ❑ Internal audits also cover all aspects outlined in the company's quality reference system.
- ❑ They are periodically carried out by qualified **auditors**.
- ❑ Through the audit the correct application and efficiency of procedures and instructions can be checked.
- ❑ The audit manager analyses results and approves the actions decided upon, checking that they are implemented and work efficiently.

Auditors certification

The QMS audit procedure precise the auditors certification rules. These are consistent with common nuclear QA standards, particularly :
IAEA GS-R3 (2008)
ASME NQA-1 (1994) supplement 2S-3
And recommendatiosn of ISO10011 part 2.

Quality Assurance department and Management audit

This audit is especially concerned with the PMR, PAM processes. It is performed on a yearly basis by the company's external auditor. The setting up of corrective and preventive actions which may be required is monitored by the Quality Management department.

Management review

The results of audits are examined during the management review.

8.2.3. Monitoring and measurement of processes.

Process monitoring and measurement is planned by the process co-ordinator.

Indicators

Indicators of process efficiency may be defined and objectives fixed. QA representative may access to the relevant metrics hold by all the different skills in the company.
Internal audits measure the capacity of a process to obtain the results planned.

Project engineering audits

Audits of supplies, processes and other aspects relating to a project are, if necessary, initiated by Quality Assurance department or a member of the management team.
A written report is drawn up for each audit and circulated by the Project Manager.

PAT project engineering is periodically monitored by the Quality Assurance department.

Summary of measurements

Software tools are used to define the quality indicator levels for chosen processes.

8.2.4. Product monitoring and measurement.

☐ During productionSMQ 8 303 223 : in-processinspection & tests

Systematic inspections or sampling are carried out to ensure production conformity.

- ☐ Each operator, whether internal or external, inspects his or her own service.
- ☐ Different authorised staff perform technological inspections by taking samples.

All sub-assemblies or parts of finished products are systematically inspected before storage or later assembly.

☐ During final testingSMQ 8 303 223SMQ 8 303 217 : manufacturing& test docs

The final testing is carried out to ensure that all production and inspection operations have been performed and that the equipment has been successfully tested and inspected.

- ☐ All equipment testing is carried out under the responsibility of inspectors not involved in the production of this equipment.
- ☐ Test programmes define the conditions and facilities used for functional testing. The acceptance criteria and environmental conditions are predetermined and included in the test plans.
- ☐ Inspection and test sheets constitute the Final Acceptance Test (FAT) report and are made available to customers.
- ☐ Successfully tested equipment and associated monitoring documents are marked as such.
- ☐ A statement of conformity is drawn up and signed.

☐ Shipping

This is done after:

- ☐ the shipping inspection,
- ☐ a written order has been given by the Project Manager.

☐ On site – PAS:
On-site testing programmes define the conditions and means to be used.

SMQ 8 303 382 : On-siteinspections & tests

- ☐ The successful completion of testing is indicated on the monitoring document.
- ☐ Measurement tests are filled in and included in the end-of-work report.

☐ Summary of measurements

Software tools are used to define the level of quality obtained by products and components based on nonconformity summaries.

8.3. Control of nonconforming product

Non conformances can be initiated by all employees. Those non conformances may concern anything that could alter the quality of a product, document, service or activity.

**SMQ 8 303 202: Non
conformity**

A non conformity report is issued for any product that does not comply with its associated documents, any component that does not comply with its specifications or drawings and any ambiguous document.

**SMQ 8 307 152: Classified
Non Conformities**

Written reports are drawn up for nonconformities detected by customers, equipment returns or requests for on-site work.

The procedure determines the report of non conformances to the appropriate level of management.

The process of classified non conformities is activated for major quality issues that must be escalated at the upper level of management, notified to the customer and or nuclear regulatory organisation.

Immediate measures

- ☐ During production and inspection any nonconforming product is immediately marked and put aside to prevent it from being used by mistake.
- ☐ The decision to stop a production cycle is taken if appropriate by the superior concerned or by the Quality Manager.
- ☐ The QA representative ensures that actions are taken as necessary to determine the cause of the adverse conditions.

Decisions

- ☐ Decisions for action are taken by the issuing superior or a multi-disciplinary committee, which must include a representative of the Quality Assurance department.
- ☐ Possible decisions are as follows:
 - Refuse: scrap or return to supplier
 - Rework or repair, backed up by a new inspection
 - Upgrade, **modification**
 - **Use-as-is acceptance / Derogation**

The decision is traced out in the non conformity report

Use-as-is acceptance, Derogations

This type of decision applies to the components, products an processes on which non-conformities are detected, and as far as the following conditions are met :

- **Critical characteristics are not altered**
- **Recovering conformity is technically impossible, leads to scrap, or sets constraints that are acceptable against contractual commitments.**

Decision shall be justified in the non-conformity report.

Components :

Use-as-is acceptance requires expertise of the engineer in charge of the technical responsibility of the system concerned.

Processes and products :

A derogation request shall be issued, according to :

- A graded approval process, dependent of the request classification level.
- Mandatory submittance to the QA dept for approval.
- Classification into major or minor against pre-determined criteria, related to the use-as-is acceptance impacts.
- An impact analysis carried under the expertise of the engineer in charge of the process or the product concerned.
- Mandatory submittance to the customer for major derogation, for approval prior to application.

A derogation only applies to a defined contract, and cannot be applied by default to undetermined periods of manufacturing or group of contracts.

Derogation approval contains appropriate measures or use restrictions, according to the impacts identified.

Derogation records proving its approval are joined to the FAT report delivered to the customer.

Conformity recovery

Equipment can only be put back into operation by the inspectors following a conformity recovery inspection, or verification of the derogation approval if any.

Nonconforming software generates a new software version.

Potential impact on already delivered goods is assessed. Appropriate corrective actions are taken as necessary for the customer concerned.

8.4. Analysis of data

Summary reports provide an overall view of quality levels

Summary reports are generally done on a monthly basis and concern:

- ☐ Procurement quality
- ☐ Product quality
- ☐ Customer satisfaction
- ☐ Customer complaints
- ☐ Process indicators

Analysis

Data are analysed with the representatives of the skills concerned so that the necessary improvement actions may be started and monitored.

Nonconformities are analysed during regular meetings

An analysis is performed by the managers of the departments concerned.

From the determination of the root causes, an action plan can be defined and put into operation.

Customer complaints are analysed in real time

Each complaint is dealt with individually.

Such complaints are examined every year during the management review and may lead to corrective actions being set up.

Internal audits, customers and supplies.

These audits lead to corrective actions being set up.

8.5. Improvement

8.5.1. Continuous improvement

Continuous improvement applies to all processes.

SMQ 8 303 695 : Continuous Improvement Process

It is based on the analysis of data carried out at two levels.

☐ **As close as possible to monitoring**

In real time or on a monthly basis and as close as possible to monitoring.

- ☐ Continuous improvement decisions and actions resulting from this first level give priority to reactivity and are carried out through yearly objectives and planned resources.

☐ **For the management review**

Performed on a six-monthly or yearly basis, when statements and summary reports are drawn up, in relation to the management review and follow-up.

- ☐ Continuous improvement decisions and actions resulting from this second level focus on quality objectives, as well as resource planning.

CONTINUOUS IMPROVEMENT PROCESS FLOWCHART

[[

]]

8.5.2. Corrective action

SMQ 8 303 238 : corrective and preventive actions

As well as correcting nonconforming equipment and services, the root cause analysis may lead to carry out actions to prevent the nonconformity from recurring.

Main types of corrective action:

- ☐ Modification of products and documentation
- ☐ Actions performed on means and processes
- ☐ Actions targeting suppliers
- ☐ Modifications to procedures
- ☐ Organisational provisions
- ☐ Training.

A manager is appointed to monitor and measure the efficiency of such actions.

Corrective actions are examined during the management review. Quality Assurance ensures these actions are implemented and decides what remains to be done.

8.5.3. Preventive action

SMQ 8 303 238

Type of preventive actions

- ☐ Training
- ☐ Organisational provisions
- ☐ Investments
- ☐ Actions targeting suppliers
- ☐ Maintenance programming
- ☐ Preparation of standards, guides, support, tools and methods.

These are defined by different professional categories

- ☐ These are included in the yearly budget which outlines those responsible, schedules and resources.
- ☐ A manager is appointed to monitor and measure the efficiency of such actions.

However, preventive actions may be decided at any moment in relation to potential risks detected.

Preventive actions are examined during the management review. Quality Assurance makes sure these actions are implemented and decides of the close-out.

ANNEXES / APPENDIX

A.1. Liste des procédures du SMQ - List of QMS procedures

10CFR50 appB	Chap ISO V2000	Libellé Designation	Reference
I	1	Présentation et organisation Presentation and organization	8303701
II	4	Système de management de la qualité Quality management system	8303242
VI	4.2	Maitrise des documents Control of documents	8303719
XVII	4.2	Maitrise des enregistrements Control of records	8303320
	7.5	Produit propriété du client Customer property	8303319
IV	7.4	Maitrise des approvisionnements Control of procurement	8303194
XII	7.6	Maîtrise des équipements de contrôle, mesure et essai Control of inspection and test equipments	8303224
II	6	Définition du Processus Management des Ressources Resources management process	8303696
II	6.2	Définition du processus Ressources humaines humane resources process	8307053
II	6.2	Formation du personnel Training of personnel	8303321
II	6.2	Formation du personnel intervenant sur site Training of personnel for on-site activities	8 303 386
	7	Définition du Processus Action Commerciale et Obtention des Commandes Sales and orders process	8303315
	7.2	Maitrise des devis et commandes au delà limite autorité BU Manager Control of bids and orders out of the BU Manager authority	8303229
	7.2	Maitrise des devis et commandes dans la limite autorité BU Manager Control of bids and orders within the BU Manager authority	8303376
III	7	Définition du Processus Création d'Offre Product development process	8303693
III	7.3	Définition du processus conception électronique Electronics design process	8303349
II,III	7.3	Maitrise des contraintes de compatibilité électromagnétiques Control of EMC constraints	8303714
III	7.3	Maitrise de la pérennité des sous ensembles Control of subassemblies long term maintenance	8303352
IV	7.4	Processus achats (PHA) Purchasing process	8303698
IV	7.4	Traitement d'une commande Purchasing order processing procedure	8303398
IV	7.4	Prescription qualité de sous traitance Subcontracting quality requirement	8307139
	7	Définition du Processus Réalisation Affaire Project development process	8303314
	7	Conduite de projet Project control	8303699

	7.2	Revue de lancement Launch review	8303700
III	7.3	Ingiénérie système System design	8303334
III	7.3	Principes de maîtrise de la conception, système classé sûreté Principles for control of design, safety systems	8307032
III	7.3	Principes de maîtrise de la conception, système non classé sûreté Principles for control of design, not safety systems	8307163
III	7.3	Processus conception des logiciels Control of software design	8303350
III	7.3	Processus d'Etude et Réalisation d'équipement (PERE) Equipment design process	8303603
	7	Revue des projets Project Review	8303451
VI	7.3	Etablissement et application des documents techniques Establishment and application of engineering documents	8303198
VII	7.4	Contrôle quantitatif des approvisionnements Procurement inspection (quantity)	8303404
VII	7.4	Contrôle qualitatif des approvisionnements Procurement inspection (quality)	8303405
VII	7.5	Pilotage industriel des fournisseurs de sous ensembles Monitoring of subassemblies suppliers	8 303 715
IX	7.5	Procédés de fabrication Manufacturing processes	8303222
VI	7.5	Constitution des dossiers de réalisation industrielle Establishment of manufacturing and test documents	8303217
VIII	7.5	Identification et traçabilité du produit - fiche de suivi Product identification and traceability	8303221
XI	7.5	Contrôle et essais en cours de réalisation industrielle In-process inspection & tests	8303223
XIII	7.5	Manutention, conditionnement et stockage Handling, packaging and storage	8303226
XIII	7.5	Expédition du matériel Shipping	8303326
XVII	7.5	Constitution des dossiers de CRU Establishment of factory reports	8303228
	7	Définition du Processus Affaire Site On-site activities process	8303659
I	1	Présentation -organisation du groupe EIS Presentation and organization of On-site activities group	8303373
II	6.4	Exigences en radioprotection Radiation protection requirements	8303387
IX	7.5	Maîtrise des procédés utilisés sur site Control of on-site used processes	8303380
XI	7.5	Préparation, suivi des interventions sur sites On site MaintenancePreparation,Follow-up	8303382
XIII	7.5	Manutention, stockage, expédition sur site On-site handling, packaging and shipping	8303383
XVII	7.5	Etablissement des dossiers de compte-rendu (site) Establishment of on-site activities reports	8303384
XV	8.3	Non-Conformités Sites On site non conformities	8303647
	7	Définition du Processus Appareils Terminés Product repair process	8303697

X , XI	7.5	Contrôles et essais RAT (activités maintenace et réparation) Inspection and tests for product repair	8303662
XVII	7.5	Etablissement des dossiers de compte-rendu (RFR) Establishment of product repair reports	8303661
	7.5	Définition du PROcessus Formation Customer training process	8303706
III	8	Définition du Processus gestion des Evolutions Change management process	8303197
II	8	Définition du Processus d'Amélioration Continue Continuous improvement process	8303695
XVIII	8.2	Audits Audits	8303239
XV	8.3	Non-conformités Non conformity	8303202
XV	8.3	Non-conformités classées Classified nonconformities	8307152
XVI	8.5	Actions correctives et préventives Corrective and preventative actions	8303238
XVI	8	Réclamations pérennité EDF Perennite customer claims	8307057

A.2. Correspondance procedures corporate - Mapping with corporate procedures

Procédure corporate Corp Process	Numéro Number	Statut Status	Procédures locales rattachées Local process	Numéro Number
Company Overview and Organisation				
<i>Company Overview and Organisation</i> Présentation et organisation de la société	CPP00/001	Directives applicables	Présentation et organisation Système Management Qualité	8 303 701 8 303 242
<i>Company Vision</i> Vision de la société	CPP00/002	Directives applicables	Présentation et organisation	8 303 701
<i>Delegation of Authority</i> Délégation de pouvoir	CPP00/003	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696
<i>Corporate Improvement Action</i> Action d'amélioration corporate	CPP00/004	Directives applicables	Définition du Processus Amélioration Continue Actions correctives et préventives	8 303 695 8 303 238
<i>Audit Process</i> Procédure d'audit	CPP00/005	Directives applicables	Définition du PAM Audits qualité internes	8 303 695 8 303 239
<i>Process Metrics Collection Analysis Reporting</i> Recueil des indicateurs, analyse et reporting	CPP00/006	Document de référence	Définition du PAM	8 303 695
<i>Project Metrics</i> Métriques d'un projet	CPP00/007	Document de référence		
<i>Finance Metrics</i> Métriques financières	CPP00/008	Document de référence	Définition du PMR	8 303 696
<i>Management Review</i> Revue de la direction	CPP00/009	Directives applicables	Définition du PMR Définition du PAM	8 303 696 8 303 695
<i>Corporate communications</i> communication corporate	CPP00/010	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696
<i>External web</i> internet	CPP00/011	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696
<i>Policy and Process Development and Document Control</i> Développement des procédures et directives et contrôle des documents	CPP00/012	Document de référence	Maîtrise des documents Etablissement et application des documents techniques	8 303 719 8 303 198
<i>Control of Records</i> Contrôle des enregistrements	CPP00/014	Directives applicables	Maîtrise des enregistrements	8 303 320
<i>Information Technology Metrics</i> Métriques du système informatique	CPP00/015	Document de référence		
<i>Standards of Business Ethics & Conduct Policy</i>	CPP00/016	Document de référence		
<i>Export Policy</i> Politique d'exportation	CPP00/017	Document de référence		
<i>International sale Representatives</i> Représentants des ventes internationales	CPP00/018	Document de référence		
<i>Preventative Action</i> Action préventives	CPP00/019	Directives applicables	Définition du PAM Actions correctives et préventives	8 303 695 8 303 238
<i>Corrective Action</i> Action corrective	CPP00/020	Directives applicables	Définition du PAM Actions correctives et préventives	8 303 695 8 303 238
<i>Auditor Approval</i> Approbation des auditeurs	CPP00/021	Document de référence	Définition du PAM Audits qualité internes	8 303 695 8 303 239
<i>Use of company name</i> Utilisation du nom de la société	CPP00/022	Directives applicables	Applicable en l'état.	
<i>Goods Receipt</i> Réception de biens	CPP00/023	Document de référence	Définition du PRA	8 303 314
Capability development				
<i>Business Strategy Development</i> Développement de la stratégie d'entreprise	CPP01/001	Document de référence		
<i>R&D Proposals and Approval</i> Propositions et approbation de R&D	CPP01/002	Directives applicables	Définition du PCO	8 303 693

Procédure corporate Corp Process Order winning	Numéro Number	Statut Status	Procédures locales rattachées Local process	Numéro Number
<i>Account Management Roles and Responsibilities</i> Gestionnaire de clientèle	CPP02/001	Document de référence		
<i>Opportunity tracking</i>	CPP02/003	Document de référence		
<i>Customer Satisfaction Assessments</i> Evaluation de la satisfaction client	CPP02/004	Document de référence	Définition du PAM	8 303 695
<i>Bid/No Bid Review</i> Revue offre/non offre	CPP02/005	Directives applicables	Définition du PACOC	8 303 315
<i>Mobilisation of Bid Manager and Team</i> Mobilisation du responsable devis et son équipe	CPP02/006	Directives applicables	Définition du PACOC	8 303 315
<i>Bid preparation, Review and Submission</i> Préparation, revue et soumission de l'offre	CPP02/007	Directives applicables	Maîtrise des devis et commandes	8 303 229
<i>Rough Order of Magnitude (ROM) Proposals</i> Ordre de grandeur des propositions	CPP02/008	Directives applicables	Définition du PACOC (partie offres budgétaires)	8 303 315
<i>Post Negotiation Review</i> Revue post négociation	CPP02/009	Document de référence		
Project execution				
<i>Contract vs Proposal Analysis</i> Revue de commande	CPP03/001	Directives applicables	Maîtrise des devis et commandes	8 303 229
<i>Special Project Autorisation SPA</i> Autorisation spéciale de projet	CPP03/002	Directives applicables	Définition du PRA Conduite de projet	8 303 314 8 303 699
<i>Project Initiation</i> Lancement de projet	CPP03/003	Directives applicables	Revue de lancement	8 303 700
<i>Inter & Intra Company Work Order (IWO)</i> Commande inter/intra sociétés	CPP03/004	Directives applicables		
<i>Contract amendments</i> Amendements aux contrats	CPP03/005	Directives applicables	Maîtrise des devis et commandes	8 303 229
<i>Project Control</i> Suivi de projets	CPP03/006	Directives applicables	Conduite de projet	8 303 699
<i>Project Review</i> Revue des projets	CPP03/007	Directives applicables	Revue des projets	8 303 451
<i>Project Close-out</i> Clôture de projet	CPP03/008	Directives applicables	Conduite des projets	8 303 699
<i>Customer Complaint and Quality Concern Process</i> Réclamations clients et problèmes qualité	CPP03/009	Directives applicables	Définition du PAM Non conformités	8 303 695 8 303 202
<i>Control of Nonconforming Product</i> Maîtrise des produits non conformes	CPP03/010	Directives applicables	Définition du PAM Non-conformités	8 303 695 8 303 202
Procurement				
<i>Create Purchase Requisition</i> Création d'une demande d'achat	CPP04/001	Directives applicables	Processus achats	8 303 698
<i>On Line PR Approval</i> Approbation d'une demande d'achat	CPP04/002	Directives applicables	Processus achats	8 303 698
<i>Generate PO/Subcontract Document</i> Commande d'achat/de sous traitance	CPP04/003	Directives applicables	Processus achats	8 303 698
<i>Create Approved Vendor</i> Création d'un fournisseur	CPP04/004	Directives applicables	Processus achats	8 303 698
<i>Supplier Evaluation Policy</i> Politique évaluation fournisseur	CPP04/006	Directives applicables	Processus achats	8 303 698

Procédure corporate Corp Process	Numéro Number	Statut Status	Procédures locales rattachées Local process	Numéro Number
-------------------------------------	------------------	------------------	--	------------------

Information systems

It account management structure	CPP05/001	Document de référence		
Data Security and Integrity	CPP05/002	Document de référence		
Disaster recovery plans	CPP05/003	Document de référence		
Change management procedure	CPP05/004	Document de référence		
Problem management procedure	CPP05/005	Document de référence		

Financial reporting

<i>Time Charging (TC)</i> Gestion des affectations	CPP07/001	Directives applicables		
<i>Accounting Calendar</i> Calendrier comptable	CPP07/003	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696
<i>Warranty</i> Garantie client	CPP07/007	Directives applicables		
<i>Foreign Exchange</i> Couverture du risque de change	CPP07/008	Document de référence		
<i>Accounting for doubtful accounts</i> Contentieux	CPP07/009	Directives applicables		
<i>Letters of Credit</i> Crédit documentaire	CPP07/010	Directives applicables		
<i>Recognition of Sales, Gross Margins and Profits on Fixed Price Contracts</i> Calcul avancement, marge brute et profit dans les contrats à prix fixes	CPP07/012	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696

Human resources policies

<i>Training Policy</i> Politique de formation	CPP08/001	Directives applicables	Définition du PMR Formation du personnel	8 303 696 8 303 321
<i>Charitable Contributions Policy</i> Politique de contribution caritative	CPP08/003	Directives applicables	Définition du PMR	8 303 696
<i>Equal opportunity policy</i>	CPP08/004	Document de référence		

A.3. 10 CFR 50 Appendix B and ASME NQA-1-1994 Map to the Corresponding RRCN SAS QA Procedures

10 CFR 50 App B Requirement	ASME NQA-1-1994 Requirement	Corresponding RRCN SAS QMS procedures
Introduction	1. Purpose 2. Applicability 3. Responsibility 4. Terms and Definitions	
I - Organization	Basic Requirement 1: Organization	CPP00/001 Company Overview and Organization
	Organization Supplemental Requirements 200 Structure and Responsibility 201 General 202 Delegation of Work 203 Interface Control	8 303 701 Organization
II - Quality Assurance Program	Basic Requirement 2: Quality Assurance Program	CPP00/017 International Business and Export Control CPP02/005 Bid/No Bid Review CPP02/006 Mobilization fo Bid Manager and Team CPP02/007 Bid Preparation, Review and Submission CPP02/007a Review and Approval of Bids and Sales of Standard Products 8 303 186 Quality Manual
	Quality Assurance Program Supplemental Requirements 200 Indoctrination and Training 201 Indoctrination 202 Training 300 Qualification Requirements 301 Nondestructive Examination (NDE) 302 Inspection and Test 303 Lead Auditor 304 Auditors 400 Certification of Qualification 500 Records	8 303 186 Quality Manual 8 303 242 Quality Management System 8 303 243 QP establishment rules 8 303 695 Continuous Improvement Process 8 303 696 Resources Management Process 8 307 053 Human Resources Process 8 303 321 Training of Personnel
III - Design Control	Basic Requirement 3: Design Control	CPP03/007 Project Review 8 303 186 Quality Manual 8 303 693 Product development process
	Design Control Supplement Requirements 200 Design Input 300 Design Process 400 Design Analysis 401 Use of Computer Programs 402 Document of Design Analysis 500 Design Verification 501 Methods 600 Change Control 601 Configuration Mgmt of Operating Facilities 700 Interface Control 800 Software Design Control 801 Software Design Process 802 Software Configuration Management 900 Documentation and Records	8 303 693 Product development process 8 307 032 Principles for control of design (Safety Related systems only) 8 303 314 Project development process 8 303 334 System Design (Safety Related systems only) 8 303 350 Control of Software Design 8 303 603 Equipment Design process 8 303 349 Electronics Design process 8 303 197 Change Management process (technical changes)
IV - Procurement Document Control	Basic Requirement 4: Procurement Document Control	CPP04/001 Create a Purchase Order CPP04/002 Purchase Requisition Approval CPP04/003 Generate PO/Subcontract Document CPP04/006 Supplier Evaluation Process

10 CFR 50 App B Requirement	ASME NQA-1-1994 Requirement	Corresponding RRCN SAS QMS procedures
		8 303 186 Quality Manual
	Procurement Document Control Supplemental Requirements 200 Content of the Procurement Documents 201 Scope of Work 202 Technical Requirements 203 Quality Assurance Program Requirements 204 Right of Access 205 Documentation Requirements 206 Nonconformances 207 Spare and Replacement Parts 300 Procurement Document Review 400 Procurement Document Changes	8 303 698 Purchasing process 8 303 398 Purchasing Order processing procedure 8 303 194 Commercial Grade Item 8 307 139 Subcontracting quality prescription 8 307 003 Vendor Evaluation
V - Instructions, Procedures and Drawings	Basic Requirement 5: Instructions, Procedures and Drawings	8 303 186 Quality Manual 8 303 719 Control of Documents 8 303 198 Establishment of Technical documents
VI - Document Control	Basic Requirement 6: Document Control	8 303 186 Quality Manual 8 303 719 Control of Documents
	Document Control Supplemental Requirements 200 Document Control 300 Document Changes 301 Major Changes 302 Minor Changes	8 303 719 Control of Documents 8 303 197 Change Management process (technical changes) 8 303 198 Establishment of Technical documents 8 303 243 QP establishment rules 8 303 217 Establishment of manufacturing and test documents
VII - Control of Purchased Materials, Equipment and Services	Basic Requirement 7: Control of Purchased Items and Services	8 303 186 Quality Manual 8 303 194 Commercial Grade Items
	Control of Purchased Items and Services Supplemental Requirements 200 Supplier Evaluation 300 Bid Evaluation 400 Control of Supplier-Generated Documents 500 Acceptance of Item or Service 501 General 502 Methods of Acceptance 503 Certificate of Conformance 504 Source Verification 505 Receiving Inspection 506 Post installation Testing 507 Acceptance of Services Only 600 Control of Supplier Nonconformances 700 Commercial Grade Items and Services 701 General 702 Utilization 703 Critical Characteristics 704 Dedication 705 Supplier Deficiency Correction 800 Records	8 303 194 Commercial Grade Items 8 303 404 Procurement Quantity Inspection 8 303 405 Procurement Quality Inspection 8 303 715 Monitoring of subassemblies suppliers 8 303 320 Control of Records
VIII - Identification and Control of Materials, Parts and Components	Basic Requirement 8: Identification and Control of Items	8 303 186 Quality Manual 8 303 221 Product Identification and Traceability
	Identification and Control of Items Supplemental Requirements 200 Identification Methods 201 Item Identification 202 Physical Identification	8 303 221 Product Identification and Traceability

10 CFR 50 App B Requirement	ASME NQA-1-1994 Requirement	Corresponding RRCN SAS QMS procedures
	300 Specific Requirements 301 Identification and Traceability of Items 302 Limited Life Items 303 Maintaining Identification of Stored Items	
IX - Control of Special Processes	Basic Requirement 9: Control of Processes	8 303 222 Control of manufacturing processes 8 303 194 Commercial Grade Items
	Control of Processes Supplemental Requirements 200 Process Control 201 Special Processes 202 Acceptance Criteria 203 Special Requirements 300 Responsibility 400 Records	8 303 222 Control of manufacturing processes 8 303 233 Special Process Documentation 8 303 194 Commercial Grade Items 8 303 320 Control of Records
X - Inspection	Basic Requirement 10: Inspection	8 303 223 In Process Inspections and Tests
	Inspection Supplemental Requirements 200 Inspection Requirements 300 Inspection Hold Points 400 Inspection Planning 401 Planning 402 Sampling 500 In-Process Inspection 600 Final Inspections 601 Resolution of Nonconformances 602 Inspection Requirements 603 Modifications, Repairs, or Replacements 700 Records	8 303 223 In Process Inspections and Tests 8 303 404 Procurement Quantity Inspection 8 303 405 Procurement Quality Inspection 8 303 662 Inspection and tests for product repair 8 303 320 Control of Records
XI - Test Control	Basic Requirement 11: Test Control	8 303 186 Quality Manual
	Test Control Supplemental Requirements 200 Test Requirements 300 Test Procedures (other than for computer programs) 400 Computer Program Test Procedures 500 Test Results 600 Test Records	8 303 223 In Process Inspections and Tests 8 303 662 Inspection and tests for product repair
XII - Control of Measuring and Test Equipment	Basic Requirement 12: Control of Measuring and Test Equipment	8 303 186 Quality Manual 8 303 224 Control of Test and Measurement Devices
	Control of Measuring and Test Equipment Supplemental Requirements 200 Selection 300 Calibration and Control 301 Calibration 302 Reference Standards 303 Control 304 Commercial Devices 400 Records 401 General 402 Reports and Certificates	8 303 224 Control of Test and Measurement Devices
XIII - Handling, Storage and Shipping	Basic Requirement 13: Handling, Storage and Shipping	8 303 186 Quality Manual 8 303 226 Handling, Packing and Storage 8 303 326 Shipping
	Handling, Storage and Shipping Supplemental Requirements 200 Special Requirements 300 Procedures 400 Tools and Equipment 500 Operators 600 Marking or Labeling	8 303 226 Handling, Packing and Storage 8 303 326 Shipping

10 CFR 50 App B Requirement	ASME NQA-1-1994 Requirement	Corresponding RRCN SAS QMS procedures
XIV - Inspections, Test and Operating Status	Basic Requirement 14: Inspections, Test and Operating Status	8 303 228 Establishment of Test & Factory Reports 8 303 661 Establishment of product repair reports
XV - Nonconforming Materials, Parts of Components	Basic Requirement 15: Control of Nonconforming Items	8 303 186 Quality Manual 8 303 202 Nonconformity
	Control of Nonconforming Items Supplemental Requirements 200 Identification 300 Segregation 400 Disposition 401 Control 402 Responsibility and Authority 403 Personnel 404 Disposition 405 Reexamination	8 303 202 Nonconformity 8 307 152 Classified Nonconformities
XVI - Corrective Action	Basic Requirement 16: Corrective Action	CPP02/004 Customer Satisfaction Assessment CPP03/009 Customer Complaint & Quality Concern Process 8 303 186 Quality Manual 8 303 238 Corrective and Preventative Actions
XVII - Quality Assurance Records	Basic Requirement 17: Quality Assurance Records	8 303 320 Control of Records
	Quality Assurance Records Supplemental Requirements 200 Generation of Records 300 Authentication of Records 400 Classification 401 Lifetime Records 402 Nonpermanent Records 500 Receipt Control of Records 600 Storage 700 Retention 800 Maintenance of Records	
XVIII - Audits	Basic Requirement 18: Audits	CPP00/005 Audit Process CPP00/021 Auditor Approval 8 303 186 Quality Manual 8 303 239 Audits
	Audits Supplemental Requirements 200 Scheduling 300 Preparation 301 Audit Plan 302 Personnel 303 Selection of Audit Team 400 Performance 500 Reporting 600 Response 700 Follow-up Action 800 Records	8 303 239 Audits
Subpart 2.7	Basic Requirements: Quality Assurance Requirements for Computer Software for Nuclear Facility Applications	8 307 032 Principles for control of design, safety systems 8 303 050 Control of software design
	Quality Assurance Requirements for Computer Software for Nuclear Facility Applications Supplemental Requirements 200 General Requirements 201 Documentation 202 Review 203 Software Configuration Management 204 Problem Reporting and Corrective Action 300 Software Acquisition 301 Procured Software and Software Services 302 Otherwise Acquired Software	8 303 050 Control of software design 8 307 034 Software impact analyses management 8 303 671 Checking upon receipt of external software 1 207 875 Software configuration management 1 208 055 Software project management 1 206 747 Requirements for software Tools used for software development

10 CFR 50 App B Requirement	ASME NQA-1-1994 Requirement	Corresponding RRCN SAS QMS procedures
	400 Software Engineering Method 401 Software Design Requirements 402 Software Design 403 Implementation 404 Acceptance Testing 405 Operation 406 Maintenance 407 Retirement 500 Standards, Conventions, and other Work Practices 600 Support Software 601 Software Tools 602 System Software	1 208 210 V&V training plan 8 303 634 Software quality control process 1 207 947 checking process for software document