

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1076-1**
QC 480000

1995

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-06

Amendement 1

Connecteurs sous assurance de la qualité, pour utilisation dans le cadre d'applications analogiques en courant continu et à basse fréquence et dans le cadre d'applications numériques utilisant des débits élevés pour le transfert des données –

**Partie 1:
Spécification générique – Agrément de savoir-faire**

Amendment 1

Connectors with assessed quality, for use in d.c., low frequency analogue and in digital high speed data applications –

**Part 1:
Generic specification – Capability approval**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

K

● Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 48B: Connecteurs, du comité d'études 48 de la CEI: Composants électromécaniques et structures mécaniques pour équipements électroniques.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
48B/479/FDIS	48B/504/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Modifier le titre de cette norme sur la page de couverture, la page de titre et sur les pages 6 et 10 comme suit:

CONNECTEURS SOUS ASSURANCE DE LA QUALITÉ, POUR UTILISATION DANS LE CADRE D'APPLICATIONS ANALOGIQUES EN COURANT CONTINU ET À BASSE FRÉQUENCE ET DANS LE CADRE D'APPLICATIONS NUMÉRIQUES UTILISANT DES DÉBITS ÉLEVÉS POUR LE TRANSFERT DES DONNÉES –

Partie 1: Spécification générique – Agrément de savoir-faire

Page 10

1.1 Domaine d'application

Ajouter, à la fin de 1.1, le nouvel alinéa suivant:

Les procédures pour l'assurance de la qualité se divisent en «Homologation» (QA) et «Agrément de savoir-faire» (ASF) dont le contrôle de la conformité est une partie.

Page 24

3.1 Définitions relatives à l'assurance de la qualité

Insérer les nouvelles définitions suivantes:

savoir-faire (mesurable) ou capacité: Variation naturelle d'un processus qui est due à des causes communes. Avec la maîtrise statistique des processus (SPC), la démonstration du savoir-faire est basée sur une approche statistique qui permet d'apprécier l'aptitude d'un produit ou d'un processus à être conforme aux spécifications.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 48B: Connectors, of IEC technical committee 48: Electromechanical components and mechanical structures for electronic equipment.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
48B/479/FDIS	48B/504/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

Amend the title of this standard on the cover page, the title page and on pages 7 and 11 as follows:

**CONNECTORS WITH ASSESSED QUALITY, FOR USE IN DC,
LOW FREQUENCY ANALOGUE AND IN DIGITAL
HIGH SPEED DATA APPLICATIONS –**

Part 1: Generic specification – Capability approval

Page 11

1.1 Scope

Add, at the end of 1.1, the following new paragraph:

The quality assessment procedures are divided into qualification approval (QA) and capability approval (CA) procedures, of which quality conformance inspection forms a part.

Page 25

3.1 Quality assessment definitions

Insert the following new definitions:

capability: The natural variation of a process due to common causes. In statistical process control (SPC), the demonstration of the capability is based on a statistical approach which allows the estimation of the ability of a product or a process to be in accordance with the specifications.

paramètre de fin de processus: Paramètre qui caractérise le processus dans son étape finale. Ce peut être un paramètre d'un processus pour les composants élémentaires, les sous-ensembles et/ou les ensembles.

paramètre: Caractéristique mesurable d'un produit ou d'un processus.

processus: Association des ressources en main d'oeuvre, moyens, matières, méthodes et environnement concourant à la réalisation d'un produit ou d'un service. C'est une séquence d'activités reproductibles avec des paramètres d'entrée et de sortie mesurables. La conception, de même que la production, sont considérées comme étant un processus.

paramètre de processus: Caractéristique mesurable d'un processus qui a une incidence sur les performances du produit mais qui peut ne pas être mesurée sur le produit.

produit: Résultat final d'un processus.

CQC: Composant pour agrément de savoir-faire (CQC): spécimen qui est réalisé selon le processus à agréer et qui est utilisé pour vérifier le savoir-faire. Ce CQC peut être réalisé dans ce but ou prélevé dans la production.

agrément de savoir-faire: Démonstration que le fabricant possède la structure et l'organisation nécessaires pour engager, maîtriser, piloter et réaliser des améliorations permanentes des processus afin d'assurer que le produit répondra aux exigences de la spécification.

TRB: Le comité d'analyse et de décision qualité (TRB) est l'organisme fondamental pour maîtriser, stabiliser, piloter et améliorer les processus validés. Le TRB devra réunir les représentants suivants si nécessaire:

- le responsable de la conception;
- les chefs de projet;
- les représentants des autres fonctions correspondant à l'objet du sujet traité.

3.1.1 Etape initiale de fabrication

Remplacer, dans le troisième alinéa, les termes «contrôleur du fabricant» par «fabricant». Cette modification est applicable dans le reste de la spécification.

Page 34

3.4 Agrément de savoir-faire (ASF)

Remplacer les paragraphes 3.4, 3.4.1 et 3.4.2 existants par les nouveaux paragraphes suivants:

3.4 Agrément de savoir-faire

3.4.1 Documentation de savoir-faire

La description du savoir-faire (qui peut être présentée sous la forme d'un manuel de savoir-faire) doit inclure les informations suivantes soit directement, soit par référence aux documents internes du fabricant:

end-process parameter: Parameter that characterizes the process at the finished process stage. This may be a parameter of a process for piece parts, subassemblies and/or assemblies.

parameter: A measurable characteristic of a product or a process.

process: The combination of people, equipment, materials, methods and environment that produces output of product or service. A repeatable sequence of activities with measurable inputs and outputs. Design as well as manufacturing are considered to be a process.

process parameter: A measurable characteristic of a process that impacts the product performances but may not be measured at the product.

product: The output of a process.

CQC: The Capability Qualifying Component (CQC) is a specimen produced by the process to be approved and which is used for verifying capability. The CQC may be designed for this purpose, or taken from production.

capability approval: The demonstration that the manufacturer has the capable structure and organization to establish, to control, to monitor and to make continuous improvements of processes to ensure that the product will meet the requirements of the specification.

TRB: The Technology Review Board is the primary organization to control, stabilize, monitor and improve the qualified processes. The TRB should include the following, as applicable:

- process design management;
- senior project leaders;
- representatives of other tasks as appropriate to the declared scope.

3.1.1 Primary stage of manufacture

Replace, in the third paragraph, the terms "manufacturer's Chief Inspector" by "manufacturer". This is also applicable throughout the specification.

Page 35

3.4 Capability approval (CA)

Replace the existing subclauses 3.4, 3.4.1 and 3.4.2 by the following new subclauses:

3.4 Capability approval

3.4.1 Capability documentation

The description of the capability (which may be in the form of a capability manual) shall include the following, either directly, or by reference to the manufacturer's internal documents:

- définitions en accord avec les spécifications applicables au domaine de savoir-faire pour lesquels le fabricant demande l'agrément;
- description des principales caractéristiques techniques de la famille de connecteurs comprises dans l'agrément de savoir-faire;
- diagramme(s) de cheminement et liste des processus avec identification des processus confidentiels;
- liste des spécifications relatives aux CQC, aux matériaux et aux pièces utilisées;
- liste des spécifications des contrôles à effectuer au cours des processus de fabrication;
- liste des méthodes d'essais utilisées au cours de l'agrément de savoir-faire et de son maintien;
- programmes d'essais utilisés au cours de l'agrément de savoir-faire et de son maintien;
- description de l'enregistrement des modifications;
- tous les autres documents qui peuvent être utiles pour décrire le savoir-faire.

Les rubriques suivantes peuvent être utilisées comme sommaire de référence pour la documentation de savoir-faire:

- domaine d'application de l'agrément de savoir-faire;
- technologies et/ou gammes de connecteurs;
- sous-traitance;
- limites du savoir-faire;
- description du savoir-faire;
- relation fabricant/client;
- règles de conception;
- listes des matériaux;
- processus de fabrication;
- procédures applicables lors de la défaillance d'un CQC ou d'un produit;
- procédures de retouches autorisées;
- programme d'essais dans le cadre de l'agrément de savoir-faire;
- maintien de l'agrément de savoir-faire;
- modifications affectant l'agrément de savoir-faire;
- méthodes d'essais et de contrôle;
- registre de spécifications des produits inclus dans l'agrément de savoir-faire.

L'Organisme National de Surveillance (ONS) doit considérer la documentation d'agrément de savoir-faire comme confidentielle.

3.4.2 Procédures d'évaluation du savoir-faire

3.4.2.1 Aptitude à l'agrément de savoir-faire

L'agrément de savoir-faire peut seulement être délivré à un fabricant dont le système d'assurance de la qualité est certifié selon l'ISO 9001 pour le même domaine d'application considéré.

- definitions in accordance with relevant specifications of capability for which the manufacturer is seeking approval;
- a description of the main design features of the family of connectors to be included in the capability approval;
- flow chart(s) and process lists with confidential processes identified;
- a list of specifications for the CQCs and the materials and parts used;
- a list of specifications for the inspection to be carried out during the manufacturing process;
- a list of test methods for use during capability approval and maintenance of capability;
- the test schedules for use during capability approval and maintenance of capability;
- a description of how modifications are noted;
- other documents that may be necessary to describe the capability.

The following may be used as a guide to the contents of the capability documentation:

- scope of capability approval;
- technology/range of connectors;
- subcontracting;
- limits of capability;
- description of capability;
- manufacturer-to-customer interface;
- design rules;
- materials list;
- manufacturing processes;
- procedures in the event of CQC or product failure;
- permitted rework procedures;
- test programme for capability approval;
- maintenance of capability approval;
- modifications to the capability approval;
- test methods and inspection;
- register of product specifications covered by the capability approval.

The National Supervising Inspectorate (NSI) shall treat the capability documentation as confidential.

3.4.2 *Capability assessment procedures*

3.4.2.1 *Eligibility for capability approval*

Capability approval should only be granted to a manufacturer who has satisfied the requirements of ISO 9001 for the relevant scope.

3.4.2.2 *Etape initiale de fabrication*

Voir 3.1.1.

3.4.2.3 *Sous-traitance*

Toute étape de fabrication dans les technologies spécifiques au connecteur, y compris la conception, peut être sous-traitée à condition que le fabricant soit capable de démontrer à l'ONS que cette étape est sous-traitée à une source de sous-traitance qualifiée. Si le fabricant sous-traite auprès d'une source non qualifiée, il doit démontrer que toutes les exigences de la spécification sont satisfaites.

NOTE – Une source de sous-traitance qualifiée est au minimum certifiée selon l'ISO 9002.

3.4.2.4 *Composants électroniques incorporés*

Si un connecteur fabriqué sous agrément de savoir-faire comprend des composants électroniques, ces composants doivent être couverts par une spécification particulière IECQ.

NOTE – A la différence des pièces détachées, les composants électroniques incorporés ont une fonction électronique précise dans un circuit électronique.

3.4.2.5 *Retouche*

Si, à la suite d'une dérive de processus, une retouche se révèle nécessaire, cette retouche doit être effectuée avec l'approbation et sous l'autorité du comité d'analyse et de décision qualité (TRB).

Les procédures de retouche autorisées doivent être incluses dans la documentation de savoir-faire.

3.4.3 *Description du savoir-faire*

3.4.3.1 *Liste des matériaux*

Le fabricant doit établir et maintenir une liste des matières, pièces détachées et composants utilisés dans les produits ainsi qu'une liste des équipements utilisés dans les processus. La liste doit contenir, soit directement, soit en référence aux documents internes, les spécifications, les fournisseurs qualifiés, les procédures de contrôle de réception, les rapports d'audits des fournisseurs et les indicateurs correspondants.

3.4.3.2 *Acceptation pour livraison*

Les livraisons des connecteurs déclarés dans la documentation de savoir-faire ne peuvent être effectuées qu'après la délivrance par l'ONS de l'agrément de savoir-faire.

3.4.3.3 *Méthodes d'essais*

3.4.3.3.1 *Introduction*

Les essais pour l'obtention et le maintien de l'agrément de savoir-faire seront conduits conformément aux spécifications particulières de référence. Les procédures d'essais doivent être en accord avec la publication de la CEI appropriée.

La documentation de savoir-faire se référera à la documentation des processus et des essais du fabricant. La documentation de savoir-faire décrira par exemple pour le contrôle et les essais de processus:

3.4.2.2 *Primary stage of production*

See 3.1.1.

3.4.2.3 *Subcontracting*

The subcontracting of any stage of manufacture in particular connector technology, including design, may be undertaken, provided that the manufacturer is able to demonstrate to the NSI that the technology concerned is subcontracted to an approved source. Where the manufacturer subcontracts to a non-approved source, the manufacturer shall demonstrate that the requirements of the specification are fulfilled.

NOTE – An approved source for subcontracting is at minimum an ISO 9002 approved source.

3.4.2.4 *Incorporated electronic components*

If a connector released under capability approval incorporates electronic components, these incorporated electronic components shall be covered by an IECQ detail specification.

NOTE – The distinction between incorporated electronic components and piece parts is that incorporated electronic components have a definite electronic function in an electronic circuit.

3.4.2.5 *Rework*

If need for rework is indicated, due to any process deviation, the rework must be done with the approval of, and under the supervision of, the Technology Review Board (TRB).

Permitted rework procedures must be included in the capability documentation.

3.4.3 *Description of capability*

3.4.3.1 *Materials list*

The manufacturer must create and maintain a list of materials, piece parts and components used in the product(s), as well as a list of materials used in the process(es). The list must contain, directly or by reference to internal documents, specifications, approved suppliers, incoming test procedures and supplier audit and performance documents.

3.4.3.2 *Release for delivery*

Deliveries of connectors covered by the capability documentation can take place only after the capability approval has been granted by the NSI.

3.4.3.3 *Test methods*

3.4.3.3.1 *Introduction*

Capability approval tests and maintenance of capability approval shall be performed according to the relevant detail specification. The test procedures shall be in accordance with the relevant IEC publication.

The capability documentation shall refer to the manufacturer's process and test documentation. The capability documentation shall address the process testing and monitoring, for example:

- les points critiques du processus pour la technologie considérée;
- la compatibilité des interfaces entre processus;
- la mise en oeuvre du suivi statistique des processus (SPC);
- les méthodes utilisées pour analyser la dérive des processus et les défaillances;
- les méthodes d'analyse de la variabilité des produits;
- les procédures d'actions correctives;
- les procédures de sélection adaptées à la technologie.

La documentation de savoir-faire doit indiquer aussi le nombre de spécimens (CQC) pour chaque séquence d'essais. Au cours de chaque séquence d'essais, les essais doivent être effectués dans l'ordre indiqué, sauf indication contraire.

3.4.3.3.2 *Essais d'agrément de savoir-faire*

La spécification particulière du ou des CQC doit spécifier:

- la classe d'essais climatiques;
- la séquence d'essais;
- la sévérité des essais et/ou les conditions d'essais;
- les exigences des résultats d'essais;
- le nombre de spécimens à soumettre aux essais.

Le programme complet d'essais du ou des CQC doit être décrit dans la documentation de savoir-faire. Il peut être représenté de façon schématique suivant une présentation en tableau ou matricielle.

3.4.3.3.4 *Maintien de l'agrément de savoir-faire*

Le fabricant doit décrire ses méthodes de maintien de l'agrément de savoir-faire. Elles doivent aussi faire mention des CQC retenus et de leur identification.

Le fabricant doit établir le programme de maintien qui doit inclure les limites du savoir-faire mesurable, les CQC et la périodicité des essais entre deux maintiens.

Une méthode possible d'enregistrement des essais sur CQC requis pour le maintien de l'agrément de savoir-faire peut être d'utiliser une table matricielle, une des entrées repérant le numéro du CQC et l'autre entrée le processus ou les limites d'évaluation qui se rapportent au CQC. Quand un processus ou une limite a été évalué, la date de l'essai et le numéro du rapport d'essai seront consignés dans la case correspondante.

3.4.3.3.5 *Modification affectant l'agrément de savoir-faire*

Le fabricant doit déclarer les procédures utilisées pour maîtriser les modifications de l'agrément de savoir-faire. Elles doivent comprendre la désignation du responsable chargé de notifier et de demander l'agrément à l'ONS. La description du programme d'essais pour démontrer les nouvelles limites revendiquées peut être demandée. Les procédures d'amendement de la documentation de savoir-faire doivent être fournies.

3.4.3.3.6 *Diagramme de cheminement de processus*

Le diagramme de cheminement de processus est un schéma qui décrit l'organisation, les procédures et les relations client/fournisseur.

- critical process points for the technology;
- interface compatibility between processes;
- methods of implementing Statistical Process Control (SPC);
- methods used for analyzing process drift and failures;
- methods for analysis of product variability;
- corrective action procedures;
- screening procedures appropriate to the technology.

The capability documentation shall also state the number of specimens (CQCs) for each test sequence. In each test sequence, the tests shall be performed in the given order, unless otherwise indicated.

3.4.3.3.2 *Capability approval testing*

The detail specification of the CQC(s) shall specify:

- the climatic category;
- the test schedules;
- the test severity and/or conditions of test;
- the end-of-test requirements;
- the number of specimens to be tested.

The complete CQC test programme shall be described in the capability documentation. This may be shown as a schematic, tabular, or matrix presentation.

3.4.3.4 *Maintenance of capability approval*

The manufacturer shall outline his methods for maintenance of capability approval. This shall also make reference to, and identify, the CQCs being used.

The manufacturer shall state the programme for maintenance which shall include the limits of capability, the CQCs and the periodicity of tests covering the maintenance period.

One possible method of recording the CQC tests required for the maintenance of the capability approval would be to prepare a matrix, one axis giving the CQC number and the other the process or limit which that CQC assesses. When a process or limit has been assessed, the date of test and test report number should be entered into the relevant square.

3.4.3.5 *Modification affecting the capability approval*

The manufacturer shall declare the procedures for controlling modifications to the capability approval. This shall include responsibility for notifying and obtaining the agreement of the NSI. The formulation of a test programme to demonstrate the revised claimed limits may be required. The procedures for amending the capability documentation shall be provided.

3.4.3.6 *Process flow chart*

The Process Flow Chart is a diagram to describe the organization, procedures and customer/ manufacturer relationship.

Les principales phases possibles sont: les besoins clients, la conception du connecteur, la fabrication, les méthodes d'essais, la livraison et le service après-vente, etc.

La responsabilité fonctionnelle doit être décrite pour chaque phase.

Un ou plusieurs diagrammes de cheminement (voir figure 1) couvrant tous les échelons et les étapes majeures pour terminer les produits sera fourni avec les limites claires relatives à chaque échelon d'un processus élémentaire de fabrication. Ces limites et interfaces doivent être spécifiées. Le cheminement de retour des informations, les circuits de retouche autorisés, etc., doivent être décrits.

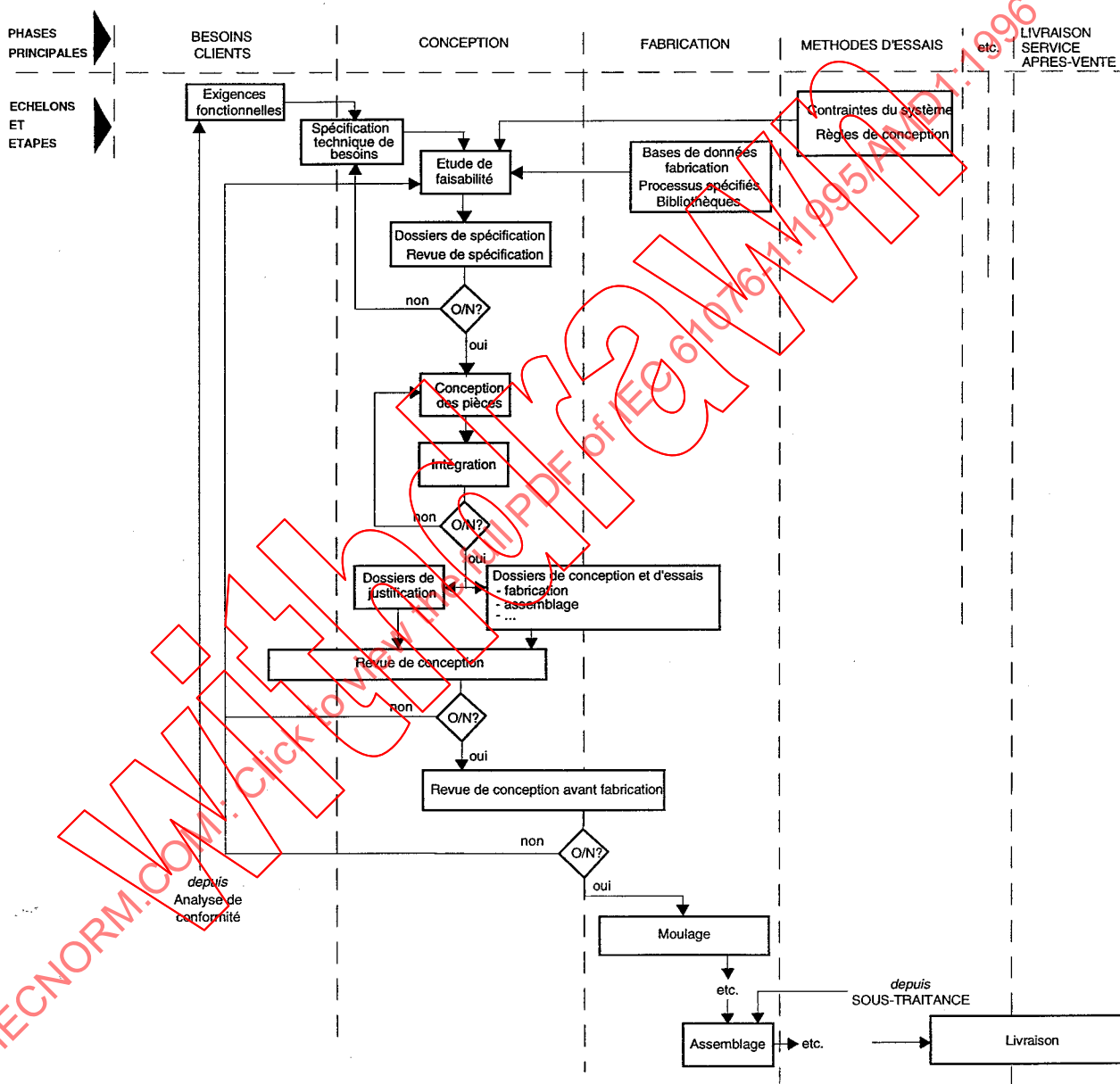


Figure 1 – Exemple de diagramme de cheminement simplifié pour agrément de savoir-faire

Possible main phases are: customer requirements, connector design, manufacturing, test engineering, delivery and after-sales service, etc.

Functional responsibility shall be described for each phase.

One or more charts (see figure 1) covering all steps and stages leading to finished products will be established with clear limits for each manufacturing elementary process step. These limits and interfaces shall be specified. Information feedback paths, permitted rework loops, etc., shall be shown.

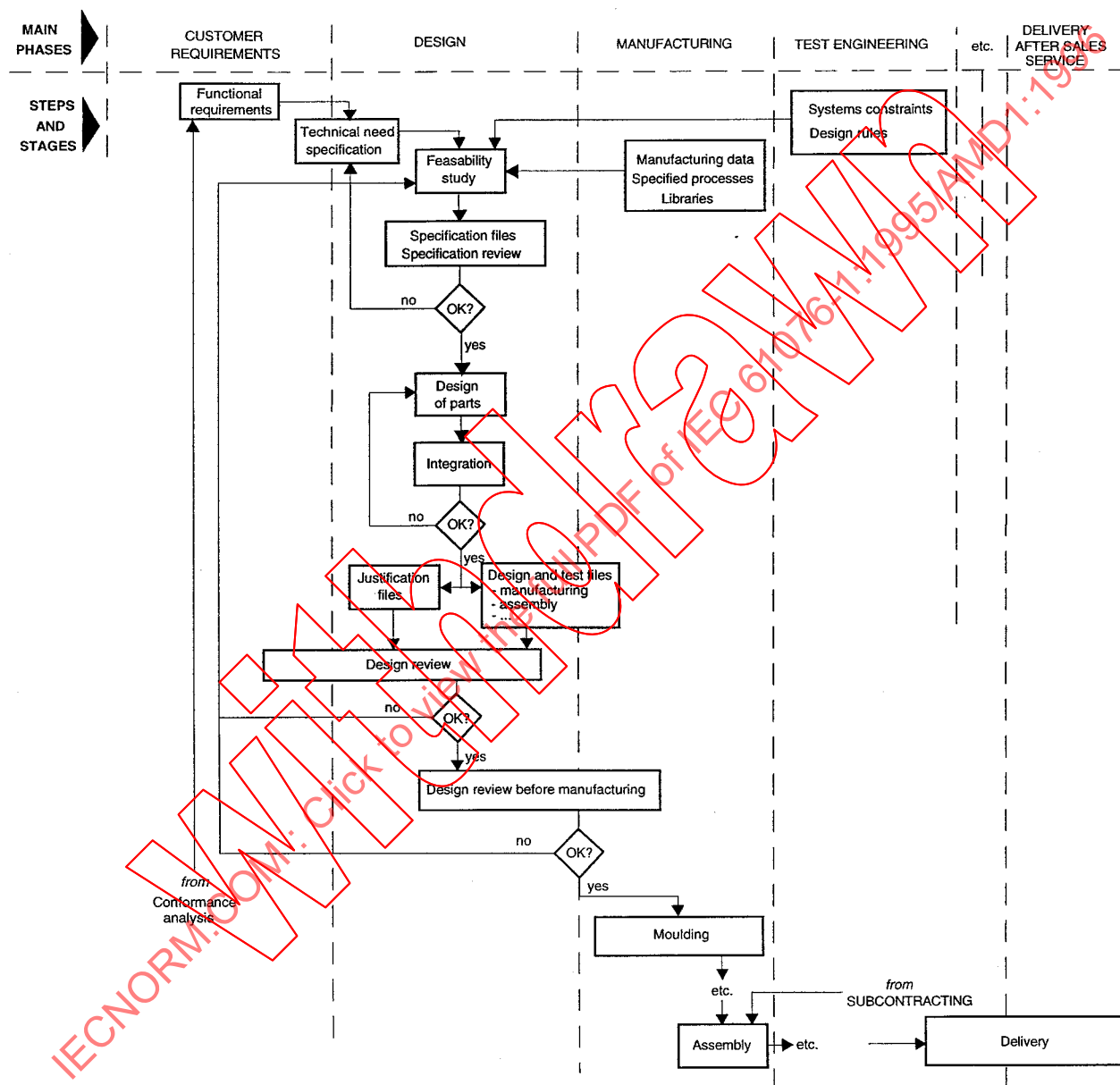


Figure 1 – Simplified flow chart example for capability approval

3.4.4 Procédures d'agrément de savoir-faire

3.4.4.1 Demande d'agrément de savoir-faire

Le fabricant doit soumettre sa demande par écrit à son ONS en indiquant le domaine d'application de l'agrément de savoir-faire présenté. Le fabricant doit définir clairement:

- la famille de connecteurs fabriqués;
- les processus utilisés;
- la ou les localisations des processus.

3.4.4.2 Octroi de l'agrément de savoir-faire

L'agrément de savoir-faire doit être accordé par l'ONS lorsque les exigences de la présente spécification auront été satisfaites.

3.4.4.3 Description du savoir-faire

Le fabricant doit fournir à l'ONS une description de son savoir-faire applicable aux processus et à la famille des connecteurs pour lesquels l'agrément est demandé. Lorsque des processus confidentiels sont concernés, le fabricant doit fournir uniquement les informations relatives aux paramètres de fin de processus. L'ONS n'est pas autorisé à faire des copies des documents confidentiels du fabricant, à les sortir des sites du fabricant ou à les divulguer à des tierces parties.

3.4.4.4 Composants pour agrément de savoir-faire (CQC)

3.4.4.4.1 But

Le ou les CQC doivent être représentatifs de la famille des connecteurs. Ils ont pour but de démontrer, par l'intermédiaire d'un programme d'essais conduit avec succès, que la combinaison des processus utilisés est capable de produire cette famille.

3.4.4.4.2 Limites du savoir-faire

Le fabricant doit fournir une liste des limites du savoir-faire prouvé à l'aide des CQC, soit par exemple:

- les caractéristiques essentielles et les matériaux;
- les performances mécaniques;
- les performances d'environnement;
- les performances électriques.

3.4.4.5 Démonstration et vérification du savoir-faire

Le fabricant doit préparer un programme conformément à la spécification qui se rapporte à l'évaluation du savoir-faire demandé. Ce programme doit comprendre une description:

- des limites du savoir-faire demandé;
- du nombre et des types de CQC utilisés pour la vérification du savoir-faire des processus;
- des méthodes d'essais et des exigences;
- de toute donnée relative à la maîtrise des processus.

3.4.4 *Procedures for capability approval*

3.4.4.1 *Application for capability approval*

The manufacturer shall apply in writing to the NSI, stating the scope of the proposed capability approval. The manufacturer shall clearly define the:

- family of connectors to be manufactured;
- processes to be used;
- process location(s).

3.4.4.2 *Granting of capability approval*

Capability approval shall be granted by the NSI when the requirements of this specification have been met.

3.4.4.3 *Description of capability*

The manufacturer shall provide the NSI with a description of his capability, relevant to the processes and family of connectors for which approval is being sought. Where confidential processes are involved, the manufacturer is only obliged to provide information concerning end-process parameters. The NSI is not allowed to copy company confidential documents, to remove them from the manufacturer's premises, or to disclose such information to third parties.

3.4.4.4 *Capability qualifying components (CQCs)*

3.4.4.4.1 *Purpose*

The CQC(s) must be representative of a family of connectors. Their purposes are to demonstrate, through the successful completion of the test programme, that a combination of processes used is capable of producing that family.

3.4.4.4.2 *Limits of capability*

The manufacturer shall provide a list of capability limits to be demonstrated by the CQCs, for example:

- structural features and materials;
- mechanical performance;
- environmental performance;
- electrical performance.

3.4.4.5 *Demonstration and verification of capability*

The manufacturer shall prepare a programme in accordance with the relevant specification for the assessment of the claimed capability. This programme shall include a description of:

- the limits of the claimed capability;
- the number and type of CQCs to be used for the verification of the process capability;
- the test methods and requirements;
- any applicable process control.

Les résultats des essais doivent être enregistrés dans un rapport d'essais d'agrément de savoir-faire authentifié par le mandataire du fabricant.

Le savoir-faire demandé doit être validé par accord de l'ONS.

3.4.4.6 *Procédures de suivi en cas d'échec d'un CQC*

3.4.4.6.1 *Premier agrément de savoir-faire*

Si, au cours de la première démonstration d'agrément de savoir-faire, un spécimen CQC présente un défaut au regard des exigences d'un essai spécifié, le fabricant doit mettre en oeuvre une analyse de défaillance afin de déterminer s'il s'agit:

- d'une défaillance liée à l'essai (matériel d'essai, erreur de l'opérateur);

S'il est établi que la cause de la défaillance provient de l'essai lui-même, et si l'ONS est d'accord, le CQC apparemment défectueux, ou un nouveau s'il y a lieu, est soumis à nouveau au programme d'essais après que les actions correctives nécessaires ont été effectuées. Si un nouveau CQC doit être utilisé, il doit être soumis à l'ensemble des essais selon la séquence prévue du programme d'essais approprié du CQC initial.

- d'une défaillance due à la conception ou au processus;

S'il est établi que la cause de la défaillance est due à la conception ou au processus, un programme d'essai défini par accord mutuel entre le fabricant et l'ONS doit être suivi pour démontrer que la cause du défaut a été supprimée et que toutes les mesures correctives ont été prises et documentées. Cela étant fait, les programmes d'essais complets doivent être répétés en utilisant de nouveaux CQC.

Si, après avoir terminé l'analyse de défaillance, il apparaît qu'aucune des causes décrites ci-dessus n'est mise en évidence, le fabricant doit reconsidérer sa déclaration de demande de savoir-faire.

3.4.4.6.2 *Maintien de l'agrément de savoir-faire*

Si la défaillance est due à un processus défectueux et que les pièces défectueuses peuvent être identifiées et éliminées, les livraisons peuvent reprendre temporairement pour les produits triés pour une durée qui n'excède pas six mois.

Si les connecteurs défectueux ne peuvent pas être identifiés et éliminés, les livraisons de connecteurs sous agrément de savoir-faire (incluant tous les connecteurs de la famille) doivent être suspendues.

Le processus défectueux doit être corrigé et les essais doivent être répétés sur de nouveaux CQC pour démontrer que le défaut a été éliminé.

Si le ou les défauts du processus ne sont pas éliminés et si les exigences ne sont pas satisfaites dans un laps de temps raisonnable, qui n'excédera pas six mois, la validité de l'agrément doit être examinée de nouveau.

Quand un CQC ne satisfait pas aux exigences, le fabricant doit immédiatement:

- suspendre les livraisons sous agrément de savoir-faire de la famille complète de connecteurs;
- entreprendre une investigation pour déterminer les raisons de la défaillance;
- informer l'ONS de la situation.