

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC
1318**

Première édition
First edition
1994-08

Travaux sous tension –

**Guide pour les plans d'assurance
de la qualité**

Live working –

Guidelines for quality assurance plans



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1318: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (IEV).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 2
TECHNICAL
REPORT – TYPE 2**

**CEI
IEC
1318**

Première édition
First edition
1994-08

Travaux sous tension –

**Guide pour les plans d'assurance
de la qualité**

Live working –

Guidelines for quality assurance plans

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

L

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

CORRIGENDUM 1

Page 8

1.1 Domaine d'application

Deuxième alinéa

Au lieu de

La CEI 410.

lire

l'ISO 2859-1.

1.2 Références normatives

Remplacer

CEI 410:1973, *Plans et règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*

par

ISO 2859-1:1999, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*

Page 10

2.8 constitution des lots

Au lieu de

(voir 5.4 de la CEI 410).

lire

(voir 6.1 de l'ISO 2859-1).

Page 9

1.1 Scope

Second paragraph

Instead of

IEC 410.

read

ISO 2859-1

1.2 Normative references

Replace

IEC 410:1973, *Sampling plans and procedures for inspection by attributes*

by

ISO 2859-1:1999, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

Page 11

2.8 formation of lots or batches

Instead of

(see 5.4 of IEC 410).

read

(see 6.1 of ISO 2859-1).

Page 12

3 Principe

Première alinéa

Au lieu de

de la CEI 410.

lire

de l'ISO 2859-1.

4 Catégories d'essais

Deuxième alinéa

Au lieu de

dans la CEI 410.

lire

dans l'ISO 2859-1.

Page 16

6 Procédure d'échantillonnage pour l'assurance de la qualité

Première alinéa

Au lieu de

dans la CEI 410

lire

dans l'ISO 2859-1

Page 13

3 Principes

First paragraph

Instead of

IEC 410.

read

ISO 2859-1.

4 Categories of tests

Second paragraph

Instead of

by IEC 410.

read

by ISO 2859-1.

Page 17

6 Sampling procedure for quality assurance

First paragraph

Instead of

in IEC 410,

read

in ISO 2859-1,

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
Articles	
1 Généralités	8
2 Définitions	10
3 Principe	12
4 Catégories d'essais	12
5 Plan d'assurance de la qualité	12
6 Procédure d'échantillonnage pour l'assurance de la qualité	16
7 Procédure pour le choix du genre d'essai et du plan d'échantillonnage	18
8 Exigence supplémentaire	18
Annexes	
A Essai de réception	20
B Différents types d'essais	22

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
Clause	
1 General	9
2 Definitions	11
3 Principles	13
4 Categories of tests	13
5 Quality assurance plan	13
6 Sampling procedure for quality assurance	17
7 Procedure for selection of type of test and sampling plan	19
8 Other requirement	19
Annexes	
A Acceptance test	21
B Different types of tests	23

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

TRAVAUX SOUS TENSION –

Guide pour les plans d'assurance de la qualité

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1318, rapport technique de type 2, a été établie par le comité d'études 78 de la CEI: Outils pour travaux sous tension.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

LIVE WORKING –

Guidelines for quality assurance plans

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1318, which is a technical report of type 2, has been prepared by IEC technical committee 78: Tools for live working.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
78(SEC)91	78(SEC)126

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

Le présent document est publié dans la série des rapports techniques de type 2 (conformément au paragraphe G.4.2.2 de la partie 1 des Directives CEI/ISO) comme «norme prospective d'application provisoire». Il fournit les plans et procédures pour assurer la qualité des outils pour travaux sous tension. En effet, il est urgent d'avoir des indications sur la meilleure façon d'utiliser les normes dans ce domaine afin de répondre à un besoin déterminé.

Ce document ne doit pas être considéré comme une «Norme internationale». Il est proposé pour une mise en oeuvre provisoire, dans le but de recueillir des informations et d'acquérir de l'expérience quant à son application dans la pratique. Il est de règle d'envoyer les observations éventuelles relatives au contenu de ce document au Bureau Central de la CEI.

Il sera procédé à un nouvel examen de ce rapport technique de type 2 trois ans au plus tard après sa publication, avec la faculté d'en prolonger la validité pendant trois autres années, de le transformer en Norme internationale ou de l'annuler.

Les annexes A et B sont données uniquement à titre d'information.

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on voting
78(SEC)91	78(SEC)126

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

This document is issued in the type 2 technical report series of publications (according to G.4.2.2 of part 1 of the IEC/ISO Directives) as a "prospective standard for provisional application". It provides plans and procedures for assuring the quality of tools used for live working, as there is an urgent requirement for guidance on how standards in this field should be used to meet an identified need.

This document is not to be regarded as an "International Standard". It is proposed for provisional application so that information and experience of its use in practice may be gathered. Comments on the content of this document should be sent to the IEC Central Office.

A review of this type 2 technical report will be carried out not later than three years after its publication, with the options of either extension for a further three years or conversion to an International Standard or withdrawal.

Annexes A and B are for information only.

TRAVAUX SOUS TENSION –

Guide pour les plans d'assurance de la qualité

1 Généralités

1.1 Domaine d'application

Le présent rapport technique fournit les plans et procédures faisant partie des normes préparées par le CE 78 pour assurer la qualité des outils pour travaux sous tension utilisés sur des installations électriques.

Ce rapport incorpore le concept d'assurance de la qualité apparaissant dans les normes de la série 9000 de l'ISO et intègre aussi les plans et règles d'échantillonnage simple en contrôle normal et spécial de la CEI 410.

1.2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour le présent rapport technique. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur le présent rapport technique sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 50(151): 1978, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Chapitre 151: Dispositifs électriques et magnétiques*

CEI 410: 1973, *Plans et règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*

ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire*

ISO 9000: 1987, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation*

ISO 9001: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente*

ISO 9002: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation*

ISO 9003: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôles et essais finals*

ISO 9004: 1987, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité – Lignes directrices*

LIVE WORKING –

Guidelines for quality assurance plans

1 General

1.1 Scope

This technical report establishes the guidelines for the plans and procedures, as prepared by TC 78, assuring the quality of tools and equipment used for live working on electrical installations.

This report incorporates the concept of quality assurance based on the ISO 9000 series and also integrates a single sampling plan and procedure using normal inspection and special inspection levels based on IEC 410.

1.2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this technical report. At the time of publication, the edition indicated was valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this technical report are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid international Standards.

IEC 50(151): 1978, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 151: Electrical and magnetic devices*

IEC 410: 1973, *Sampling plans and procedures for inspection by attributes*

ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*

ISO 9000: 1987, *Quality management and quality assurance standards – Guidelines for selection and use*

ISO 9001: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing*

ISO 9002: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in production and installation*

ISO 9003: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test*

ISO 9004: 1987, *Quality management and quality system elements – Guidelines*

2 Définitions

Pour les besoins du présent rapport technique, les définitions suivantes sont applicables:

2.1 plan d'échantillonnage: Plan fixant le nombre d'individus qui seront contrôlés dans chaque lot (effectif de l'échantillon ou série d'effectifs d'échantillons) et les critères d'acceptabilité (critères d'acceptation et de rejet).

2.2 niveau de contrôle: Niveau déterminant la relation entre l'effectif du lot et celui de l'échantillon.

2.3 plan d'échantillonnage simple: Le nombre d'individus contrôlés est égal à l'effectif de l'échantillon donné par le plan. Si le nombre de défectueux trouvés dans l'échantillon est égal ou inférieur au critère d'acceptation, le lot sera considéré comme acceptable. Si le nombre de défectueux est supérieur ou égal au critère de rejet, le lot sera rejeté.

2.4 défaut critique: Défaut qui, d'après le jugement et l'expérience, est susceptible de conduire à un manque de sécurité ou à des risques d'accidents pour les utilisateurs, le personnel d'entretien ou ceux qui dépendent de l'individu en question, ou défaut qui, d'après le jugement et l'expérience, pourrait empêcher l'accomplissement de la fonction d'un produit final, plus important, tel que les outils ou équipements utilisés dans les travaux sous tension.

2.5 défaut majeur: Défaut qui, sans être critique, risque de provoquer une défaillance ou de réduire de façon importante la possibilité d'utilisation de l'individu pour le but qui lui est assigné.

2.6 défaut mineur: Défaut qui ne réduit vraisemblablement pas beaucoup la possibilité d'utilisation de l'individu pour le but qui lui est assigné ou qui traduit, par rapport aux normes établies, une divergence n'entraînant pas de conséquences appréciables sur l'utilisation ou le fonctionnement efficace de l'individu.

2.7 niveau de qualité acceptable (NQA): Pourcentage maximal de défectueux (ou nombre maximal de défauts par cent unités) qui, pour le contrôle sur échantillon, peut être considéré comme satisfaisant en tant que caractéristique moyenne de la qualité de la production.

2.8 constitution des lots: Le produit est assemblé en lots ou sous-lots identifiables ou de tout autre manière qui pourrait être prescrite (voir 5.4 de la CEI 410). Chaque lot sera, autant que possible, constitué d'individus d'un seul type, degré de qualité, classe, taille, composition, essentiellement fabriqués dans les mêmes conditions et dans la même période de temps.

2.9 effectif des lots: Nombre d'individus du lot.

2.10 individu ou unité élémentaire d'échantillonnage: Terme désignant ce qui, dans un contrôle, fait l'objet d'un classement en défectueux ou non défectueux, ou donne lieu au comptage du nombre de défauts. Ce peut être un objet unique, une paire, un ensemble, une longueur, une aire, une opération, un volume, un composant de produit fini ou le produit fini lui-même. L'unité élémentaire d'échantillonnage peut être ou ne pas être identique à l'unité d'achat, de livraison, de fabrication ou d'expédition.

2 Definitions

For the purpose of this technical report, the following definitions apply:

- 2.1 **sampling plan:** Plan indicating the number of units of product from each lot or batch which are to be inspected (sample size or series of sample sizes) and the criteria for determining the acceptability of the lot or batch (acceptance and rejection numbers).
- 2.2 **inspection level:** Level determining the relationship between the lot or batch size and the sample size.
- 2.3 **single sampling plan:** The number of sample units inspected is equal to the sample size given by the plan. If the number of defectives found in the sample is equal to or less than the acceptance number, the lot or batch shall be considered acceptable. If the number of defectives is equal to or greater than the rejection, the lot or batch is rejected.
- 2.4 **critical defect:** Defect that judgment and experience indicate is likely to result in the hazardous or unsafe conditions for individuals using, maintaining or depending upon the product or a defect that judgment and experience indicate is likely to prevent performance of the function of a major end item such as tools or equipment used in live working.
- 2.5 **major defect:** Defect, other than critical, that is likely to result in failure, or to reduce materially the usability of the unit for its intended purpose.
- 2.6 **minor defect:** Defect that is not likely to reduce materially the usability of the unit of product for its intended purpose, or is a departure from established standards having little bearing on the effective use or operation of the unit.
- 2.7 **acceptable quality level (AQL):** Maximum per cent defective (or the maximum number of defects per hundred units) for purposes of sampling inspections, that can be considered satisfactory as a process average.
- 2.8 **formation of lots or batches:** The product is assembled into identifiable lots, sub-lots, batches, or in such other manner as may be prescribed (see 5.4 of IEC 410). Each lot or batch, as far as is practicable, consists of units of product of a single type, grade, class, size and composition, manufactured under essentially the same conditions and at essentially the same time.
- 2.9 **lot or batch size:** Number of units or product in a lot or batch.
- 2.10 **unit of product:** Thing inspected in order to determine its classification as defective or non-defective or to count the number of defects. It may be a single article, a pair, a set, a length, an area, an operation, a volume, a component of an end product, or the end product itself. The unit of product may or may not be the same as the unit of purchase, supply, production or shipment.

2.11 échantillon: Ensemble constitué d'un ou de plusieurs individus prélevés au hasard dans un lot, sans tenir compte de leur qualité. Le nombre d'individus de l'échantillon est appelé effectif de l'échantillon.

2.12 essai de type: Essai effectué sur un ou plusieurs dispositifs réalisés selon une conception donnée pour vérifier que cette conception répond à certaines spécifications. [VEI 151-04-15, modifié]

2.13 essai individuel de série: Essai auquel est soumis chaque dispositif en cours ou en fin de fabrication pour vérifier qu'il satisfait à des critères définis. [VEI 151-04-16, modifié]

2.14 essai sur prélèvement: Essai effectué sur un certain nombre de dispositifs prélevés au hasard dans un lot. [VEI 151-04-17, modifié]

2.15 essai de réception – Essai d'acceptation: Essai contractuel ayant pour objet de prouver au client que le dispositif répond à certaines conditions de sa spécification. [VEI 151-04-20]

3 Principe

Le plan d'assurance de la qualité qui s'applique aux spécifications préparées par le CE 78 est obtenu par l'application des systèmes d'assurance de la qualité contenus dans les normes ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004 et 8402, complétés par le plan d'échantillonnage et la procédure de la CEI 410.

Pour chaque spécification un choix doit être fait entre l'ISO 9000 et l'ISO 9004 selon leur application ou non au produit.

4 Catégories d'essais

Il y a quatre catégories d'essais: essai de type, essai individuel de série, essai sur prélèvement et essai de réception.

Les informations sur les prescriptions relatives aux essais sur les échantillons en vue d'assurer la qualité d'un produit sont contenues dans un paragraphe «Assurance de la qualité». Les plans et règles d'échantillonnage doivent être spécifiés lorsque la nature du produit ne permet pas l'application des normes sur l'assurance de la qualité. Dans ce cas, la procédure utilisée doit permettre d'atteindre les objectifs visés par l'assurance de la qualité. Il n'est pas nécessaire que la procédure d'échantillonnage suive entièrement la procédure donnée dans la CEI 410.

L'annexe sur les plans et règles d'échantillonnage doit contenir les informations sur la classification des défauts (majeurs ou mineurs) et la référence aux articles des essais de la spécification.

5 Plan d'assurance de la qualité

En vue d'assurer la livraison de produit(s) qui satisfont aux exigences des normes préparées par le CE 78, le fabricant doit utiliser un système d'assurance de la qualité approuvé

2.11 sample: One or more units of product drawn from a lot or batch, the units of the sample being selected at random without regard to their quality. The number of units of product in the sample is the sample size.

2.12 type test: Test performed on one or more devices made to a certain design to show that the design meets certain specifications. [IEV 151-04-15, modified]

2.13 routine test: Test to which each device is subjected during or after manufacture to ascertain whether it complies with certain criteria. [IEV 151-04-16, modified]

2.14 sampling test: Test performed on a number of devices taken at random from a batch. [IEV 151-04-17, modified]

2.15 acceptance test: Contractual test to prove to the customer that the device meets certain conditions of its specification. [IEV 151-04-20]

3 Principles

The assurance of a quality system applicable in the specifications prepared by TC 78 is developed through the application of quality systems specified by ISO standards 9000, 9001, 9002, 9003, 9004 and 8402, and supplemented by the sampling plan and procedure of IEC 410.

ISO Standards 9000 and 9004 are considered for each specification according to their applicability with the said product.

4 Categories of tests

There are four categories of tests: type, routine, sampling and acceptance.

Information on the sampling test requirements to assure quality of a product is included in a subclause entitled "Quality assurance". If the nature of the product does not lend itself to the application of the standards on the quality assurance plan due to its nature, then sampling plan(s) and procedure(s) shall be specified. In this case, the procedure used shall be specially developed to meet the required quality assurance objectives. The sampling procedure does not have to follow in its entirety that provided by IEC 410.

The annex on sampling plan(s) and procedures shall include the information on the classification of defects (minor or major) and the reference to the tests clause of the specification.

5 Quality assurance plan

In order to assure that the delivery of product(s) meets the requirements of the standards prepared by TC 78, the manufacturer shall employ an approved quality system that

répondant aux dispositions de l'ISO 9000 et de l'ISO 9004. Des exigences additionnelles décrites dans ces normes doivent être évaluées pour chaque norme. Le choix du modèle d'assurance de la qualité est fourni dans chacune des trois normes suivantes. Chacune contient certains éléments regroupés en trois modèles distincts dont la base est de nature fonctionnelle ou organisationnelle, comme les normes de fourniture d'un produit ou d'un service l'exigent.

- a) ISO 9001: Cette norme est à utiliser lorsque la conformité aux exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant plusieurs phases qui peuvent comprendre la conception/le développement, la production, l'installation et le soutien après la vente.
- b) ISO 9002: Cette norme est à utiliser lorsque la conformité aux exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la production et l'installation.
- c) ISO 9003: Cette norme est à utiliser lorsque la conformité aux exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur uniquement lors des contrôles et essais finals.

5.1 *Articles et paragraphes applicables de l'ISO 9000 et de l'ISO 9004*

- ISO 9000, article 5: Caractéristiques des situations relatives au système qualité. Cet article indique quand utiliser les systèmes qualité en situations contractuelles et non contractuelles.
- ISO 9000, article 6: Types de normes internationales relatives aux systèmes qualité. Cet article fournit des orientations sur les organisations à des fins de gestion de la qualité.
- ISO 9000, article 8: Utilisations des Normes internationales relatives aux systèmes qualité à des fins contractuelles; 8.2: Sélection d'un modèle pour l'assurance de la qualité; 8.2.3: Facteurs de sélection; 8.5: Eléments pour la préparation du contrat (incluant ceux préparés pour application dans des besoins spécifiques).
- ISO 9004, paragraphe 8.3: Essais et mesurages sur le produit. Ce paragraphe fournit les éléments démonstratifs du système de qualité qui doivent être incorporés dans tout système, ainsi que la nature et le degré de la documentation nécessaire pour prouver que la partie a satisfait aux exigences de l'ensemble du système d'assurance qualité.
- ISO 9004, paragraphe 8.4: Qualification et validation de la conception. Ce paragraphe spécifie les évaluations requises au stade de l'avant-projet directement ou par l'intermédiaire d'un tiers (troisième partie aux fins de contrôle). Cet accord constitue une partie de la documentation complète de conformité liée aux spécifications techniques de base (par exemple document sur les gants et les moufles, etc.).
- ISO 9004, paragraphe 11.2: Maîtrise des produits et traçabilité. Ce paragraphe donne la norme sur les origines.
- ISO 9004, paragraphe 17.3: Enregistrements relatifs à la qualité. Ce paragraphe fixe les exigences pour les enregistrements de la qualité. Les enregistrements doivent être conservés pendant la période spécifiée par le client, mais pas inférieure à huit années.

5.2 *Sélection des éléments du système de qualité*

Lorsqu'il est requis d'utiliser les normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003, le choix des éléments du système de qualité doit être établi à partir de l'annexe A. Le choix des articles et des informations est établi selon la norme ISO applicable.

complies with the provisions of ISO 9000 and ISO 9004. Specific additional requirements delineated in these standards shall be evaluated for each standard. The selection of the model for quality assurance is included in each of the following three standards. Each contains certain elements grouped into three distinct models of a functional or organizational nature, as required by the standards for the supply of a product or service.

- a) ISO 9001: This standard is to be used when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during several stages which may include design/development, production, installation and servicing.
- b) ISO 9002: This standard is to be used when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production and installation.
- c) ISO 9003: This standard is to be used when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and testing.

5.1 *Applicable clauses and subclauses of ISO 9000 and ISO 9004*

- ISO 9000, clause 5: Characteristics of quality system situations. This clause gives the information on when to use contractual and non-contractual quality systems.
- ISO 9000, clause 6: Types of International Standards on quality systems. This clause gives guidance to all organizations for quality management purposes.
- ISO 9000, clause 8: Use of International Standards on quality systems for contractual purposes; 8.2: Selection of model for quality assurance; 8.2.3: Selection factors; 8.5: Contract preparation aspects of contracts (including those tailored for a specific application of need).
- ISO 9004, subclause 8.3: Product testing and measurement. This subclause indicates the demonstrative quality system elements that shall be incorporated into any system, and also the nature and degree of documentation required to support that the party has complied with the entire quality assurance system requirements.
- ISO 9004, subclause 8.4: Design qualification and validation. This subclause specifies the pre-contract assessment required directly or via another party (third party for verification). This agreement forms a part of the entire compliance documentation associated with the basic technical specification (e.g. document on gloves and mitts, etc.).
- ISO 9004, subclause 11.2: Material control and traceability. This subclause gives the standards related to traceability.
- ISO 9004, subclause 17.3: Quality records. This subclause gives standards related to quality records. The records shall be maintained at least for the period specified by the purchaser, but no less than eight years.

5.2 *Selection of quality system elements*

When it is required to use ISO 9001, 9002 and 9003, the selection of the quality system elements shall be based on annex A. The choice of the clauses and information is based on whichever ISO standard applies.

6 Procédure d'échantillonnage pour l'assurance de la qualité

Le système d'assurance de la qualité doit intégrer les exigences du plan d'échantillonnage de l'annexe A. La procédure d'échantillonnage ne suit pas l'orientation fournie dans la CEI 410 en raison de la nature du produit, de la sécurité du personnel et de la quantité du produit qui ne permettent pas l'application entière de cette norme. Puisque ces distinctions importantes existent, des mesures individuelles spéciales d'assurance de la qualité sont incluses dans le présent rapport.

Le plan et la procédure d'échantillonnage présentés dans ce rapport technique sont établis à partir du genre de défaut susceptible de se produire dans le matériel et l'équipement contenus dans les documents préparés par le CE 78 (voir exemples à l'annexe B). Les défauts sont classés en défauts critiques, majeurs ou mineurs.

- a) *Défauts de catégorie critique*: Dans ce cas, chaque élément doit subir un essai (essai individuel de série).
- b) *Défauts de catégorie majeure ou mineure*: Dans ce cas, les essais qu'ils soient ou non destructifs, doivent être effectués seulement sur des échantillons (essai sur prélèvement). Le niveau de qualité acceptable (NQA) et le niveau de contrôle (NC) sont choisis selon que les défauts sont majeurs ou mineurs.

Le choix se fait de la façon suivante:

- en premier lieu, selon le niveau de qualité acceptable (NQA);
- en deuxième lieu, selon l'effectif du lot.

Le choix du *niveau de qualité acceptable* (NQA) se fait de la façon suivante:

- pour les défauts majeurs – NQA 2,5;
- pour les défauts mineurs – NQA 10.

NOTE – Pour les défauts majeurs, un troisième niveau de qualité NQA 4,0 peut être utilisé lorsque le NQA 2,5 est jugé trop sévère pour certains essais.

Les *niveaux de contrôle* (NC) sont les suivants:

- S-3 pour les gros lots;
- S-4 pour les petits lots.

Dans la préparation des tableaux du plan d'échantillonnage, une combinaison des niveaux de contrôle S-3 et S-4 a été utilisée.

A partir de ces principes, les tableaux du plan d'échantillonnage suivants ont été élaborés.

Tableau 1 – Plan d'échantillonnage pour les défauts majeurs (NQA 2,5)

Effectif du lot	Effectif de l'échantillon	Ac*	Re**
2 à 150	5	0	1
151 à 35 000	20	1	2
* Ac: Critère d'acceptation (nombre maximal autorisé de défectueux)			
** Re: Critère de rejet (rejet si le nombre de défectueux est égal ou supérieur au nombre indiqué)			

6 Sampling procedure for quality assurance

The quality assurance system shall integrate the requirements of the sampling plan as given in annex A. The sampling procedure does not follow the guidance provided in IEC 410, because the nature of the product, the safety of the personnel involved and the quantity produced do not lend themselves to the application of this standard in its entirety. Since these important distinctions exist, special individual quality assurance measures are herein incorporated.

The sampling plan and procedure developed in this technical report are based on the type of defect likely to be found in the material and equipment covered in the documents prepared by TC 78 (see examples in annex B). The defects are identified as to whether they are critical, major or minor.

- a) *Defects of critical nature* – For this condition, each unit shall be tested (routine test).
- b) *Defects of a major and minor nature* – In this case, tests (whether they are destructive or not) shall be carried out on samples only (sampling test). The acceptable quality level (AQL) and inspection level (IL) are selected depending on whether the defects are major or minor.

The choice is made in the following way:

- firstly by acceptable quality level required (AQL);
- secondly by the lot size.

The *acceptable quality level (AQL)* is selected as follows:

- for major defects – AQL 2,5;
- for minor defects – AQL 10.

NOTE – For major defects, if AQL 2,5 is deemed too severe for certain tests, a third AQL level of 4,0 may be used.

The *Inspection level (IL)* is as follows:

- S-3 for larger lots;
- S-4 for smaller lots.

In the development of the sampling tables, a combination of inspection level S-3 and S-4 have been used.

Using these principles, the following sampling plan tables have been developed.

Table 1 – Sampling plans for major defects (AQL 2,5)

Lot size	Sampling size	Ac*	Re**
2 to 150	5	0	1
151 to 35 000	20	1	2
* Ac: Acceptance criterion (maximum allowable number of defectives)			
** Re: Rejection criterion (rejected if the number of defectives is equal to or greater than this number)			

Tableau 2 – Plan d'échantillonnage facultatif pour des défauts majeurs (NQA 4,0)

Effectif du lot	Effectif de l'échantillon	Ac*	Re**
2 à 90	3	0	1
91 à 3 200	13	1	2
3 201 à 35 000	20	2	3
* Ac: Critère d'acceptation (nombre maximal autorisé de défectueux)			
** Re: Critère de rejet (rejet si le nombre de défectueux est égal ou supérieur au nombre indiqué)			

Tableau 3 – Plan d'échantillonnage pour les défauts mineurs (NQA 10)

Effectif du lot	Effectif de l'échantillon	Ac*	Re**
2 à 90	5	0	1
91 à 150	8	2	3
151 à 3 200	13	3	4
3 201 à 35 000	20	5	6
* Ac: Critère d'acceptation (nombre maximal autorisé de défectueux)			
** Re: Critère de rejet (rejet si le nombre de défectueux est égal ou supérieur au nombre indiqué)			

7 Procédure pour le choix du genre d'essai et du plan d'échantillonnage

Pour chaque norme, le genre du défaut relié à chaque essai doit être identifié comme étant de catégorie critique, majeure ou mineure.

- Pour les essais reliés aux défauts critiques, les essais individuels de série sont effectués (sur chaque individu).
- Pour les essais reliés aux défauts majeurs à définir pour chaque outil, utiliser le tableau 1 (NQA 2,5) ou le tableau 2 (NQA 4,0) si le NQA 2,5 est jugé trop sévère.
- Pour des essais reliés aux défauts mineurs, utiliser le tableau 3 (NQA 10).

8 Exigence supplémentaire

Tous les documents doivent contenir une annexe intitulée «Essai de réception» (voir annexe A).