

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1739**

QC 211000

Première édition
First edition
1996-10

**Circuits intégrés –
Procédures pour l'agrément d'une ligne
de fabrication et la gestion de la qualité**

**Integrated circuits –
Procedures for manufacturing line
approval and quality management**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1739: 1996

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 auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

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 from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
1739

QC 211000

Première édition
First edition
1996-10

**Circuits intégrés –
Procédures pour l'agrément d'une ligne
de fabrication et la gestion de la qualité**

**Integrated circuits –
Procedures for manufacturing line
approval and quality management**

© CEI 1996 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 Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
Articles	
1 Généralités	6
1.1 Domaine d'application	6
1.2 Présentation d'ensemble	6
1.3 Références normatives	8
1.4 Termes et définitions	10
2 Exigences générales	10
2.1 Ligne de fabrication	10
2.2 Cheminement pour l'agrément QML	12
2.3 Le TRB ou organisation équivalente	12
2.4 Plan TQM	12
3 Procédure d'agrément QML	18
3.1 Préliminaire (avec le plan de qualification)	18
3.2 Certification du système qualité	18
3.3 Validation de la ligne de fabrication	18
3.3.1 Validation du plan d'agrément QML par l'organisation du fabricant	18
3.3.2 Démonstration de la «capabilité» du procédé	20
3.3.3 Validation de la demande du fabricant par l'ONS	20
3.4 Exécution du plan de qualification	22
3.5 Audit de la ligne de fabrication par l'ONS	22
3.6 Agrément QML	22
4 Livraison des produits agréés	26
5 Maintien et retrait du statut QML	26
5.1 Exigences de maintien QML	26
5.1.1 Remarques générales	26
5.1.2 Rapport statutaire	26
5.1.3 Procédure de modification	28
5.2 Suppression QML	28
5.3 Arrêt de la ligne QML	30
6 Audits	30
6.1 Remarques introductives	30
6.2 Audits internes	30
6.3 Compétence des experts techniques et savoir-faire	30
6.4 Règles pour l'utilisation d'experts extérieurs	30
6.5 Cohérence de l'audit	32
6.6 Confidentialité	32
Annexe A – Eléments suggérés et exigences minimales pour une soumission QML	34

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
Clause	
1 General.....	7
1.1 Scope	7
1.2 Overview.....	7
1.3 Normative references	9
1.4 Terms and definitions	11
2 General requirements	11
2.1 Manufacturing line	11
2.2 Path for QML approval	13
2.3 TRB or equivalent organization	13
2.4 TQM plan.....	13
3 QML approval procedure.....	19
3.1 Preliminary (with qualification plan)	19
3.2 Quality system certification.....	19
3.3 Validation of manufacturing line	19
3.3.1 QML approval plan validation by manufacturer's management	19
3.3.2 Process capability demonstration.....	21
3.3.3 Validation of manufacturer's request by NSI	21
3.4 Qualification plan execution.....	23
3.5 Manufacturing line audit by NSI.....	23
3.6 QML approval	23
4 Delivery of approved products.....	27
5 QML continuation and retention	27
5.1 QML continuation requirements	27
5.1.1 General remarks	27
5.1.2 Status report.....	27
5.1.3 Change procedure.....	29
5.2 QML disqualification	29
5.3 QML line shutdown.....	31
6 Audits	31
6.1 Introductory remarks.....	31
6.2 Internal audits	31
6.3 Experts' skills and know-how.....	31
6.4 Rules for use of external experts.....	31
6.5 Audit consistency.....	33
6.6 Confidentiality	33
Annex A – Suggested outline and minimum requirements for a QML request	35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CIRCUITS INTÉGRÉS – PROCÉDURES POUR L'AGRÈMENT D'UNE LIGNE DE FABRICATION ET LA GESTION 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 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 des 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 du 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.
- 5) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.
- 6) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 1739 a été préparée par le sous-comité 47A: Circuits intégrés, du comité d'études 47 de la CEI: Dispositifs à semiconducteurs.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
47A/436/FDIS	47A/454/RVD

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

Le numéro QC qui figure sur la page de couverture de la présente publication est le numéro de spécification dans le système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ).

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

INTEGRATED CIRCUITS – PROCEDURES FOR MANUFACTURING LINE APPROVAL AND QUALITY MANAGEMENT

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object to 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 express, as nearly as possible an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 1739, has been prepared by subcommittee 47A: Integrated circuits, of IEC technical committee 47: Semiconductor devices.

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

FDIS	Report on voting
47A/436/FDIS	47A/454/RVD

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

The QC number that appears on the front cover of this publication is the specification number in the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ).

Annex A is for information only.

CIRCUITS INTÉGRÉS – PROCÉDURES POUR L'AGRÉMENT D'UNE LIGNE DE FABRICATION ET LA GESTION DE LA QUALITÉ

1 Généralités

1.1 *Domaine d'application*

Cette Norme Internationale indique les exigences générales pour la livraison de produits qualifiés selon l'Agrément de Ligne de fabrication, dans le cadre du système IECQ, et pour l'enregistrement dans la liste de fabricants qualifiés (QML).

Dans cette norme, le terme QML est aussi utilisé pour désigner la procédure associée avec l'agrément de ligne de fabrication.

La présente norme décrit également les procédures et les exigences pour l'agrément, la qualification et l'enregistrement d'une ligne de fabrication pour la maintenance de la QML, pour les audits et pour la certification automatique de produits issus de la ligne de fabrication agréée.

Après avoir fait enregistrer une ligne de fabrication sur une QML, le fabricant continuera à satisfaire ou à améliorer la plate-forme minimale reconnue de procédures qualifiées et certifiées, le plan TQM, le «Technology Review Board» (TRB), le compte rendu d'avancement et les exigences d'assurance qualité et fiabilité pour tous les produits QML.

Cette norme est applicable pour les fabricants certifiés ISO 9000 de dispositifs semi-conducteurs, et appartenant aux pays membres du système de Qualification CEI.

1.2 *Présentation d'ensemble*

La ligne de fabrication consiste en des moyens et procédures appropriées pour accomplir la conception, la réalisation d'outils spécifiques, l'approvisionnement en matériaux, la fabrication, le test, la mise en boîtier, la livraison des produits et le support client.

La base de l'agrément de la ligne de fabrication est l'introduction de la Gestion de la Qualité Totale (TQM) dans l'organisation. Le TQM exige que le personnel concerné y compris tous les niveaux de gestion soient impliqués activement dans l'engagement vers la qualité.

Il convient que la ligne de fabrication soit en utilisation continue. Un seul niveau de contrôle de certification du produit est prévu dans cette norme.

Les fabricants enregistrés QML seront capables de produire des produits sur une ligne de production agréée sans qu'il soit nécessaire de faire des essais de qualification intensifs, ni des vérifications de conformité qualité sur chaque produit en fin de chaîne, comme l'exige l'agrément de qualification de l'IECQ.

Il convient que le «Technology Review Board» (TRB), ou une organisation équivalente, soit mise en place pour maîtriser, stabiliser, surveiller et améliorer la ligne de fabrication qualifiée. Le TRB développe un plan de Gestion de la Qualité Totale (TQM) qui souligne comment la ligne de fabrication est maîtrisée, gérée et améliorée tout au long du cycle de vie. Les aspects clés de ce plan sont l'établissement de la maîtrise statistique du procédé (SPC), le programme de traitement des retours, les procédures d'action préventive et corrective, l'amélioration continue de la qualité, la satisfaction du client et toute approche nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration de la qualité du produit, de la fiabilité et du service. Ces exigences sont détaillées dans la présente norme.

NOTE – Le terme «agrément» est employé dans cette norme, mais il sera remplacé sous peu par le terme «certification».

INTEGRATED CIRCUITS – PROCEDURES FOR MANUFACTURING LINE APPROVAL AND QUALITY MANAGEMENT

1 General

1.1 Scope

This International Standard establishes the general requirements for delivery of qualified products through manufacturing line approval under the IECQ system and for registration in the Qualified Manufacturer List (QML).

In this standard, the term QML is also used to designate the procedure associated with manufacturing line approval.

This standard also describes procedures and requirements for the approval, qualification and registration of a manufacturing line, for maintenance of the QML, for audits and for the automatic qualification of products from the approved manufacturing line.

After listing a manufacturing line on a QML, the manufacturer will continually meet or improve the established baseline of certified and qualified procedures, the TQM plan, the Technology Review Board (TRB), the status reporting and quality and reliability assurance requirements for all QML products.

The standard is applicable for ISO 9000 certified manufacturers of semiconductor devices from member countries of IECQ.

1.2 Overview

The manufacturing line consists of facilities and procedures appropriate for achieving the design, specific tool-making, material procurement, fabrication, testing, packing and delivery of products and customer support.

The key to manufacturing line approval is the installation of Total Quality Management (TQM) within the organization. TQM requires that contributing personnel including all levels of management, are actively involved in the commitment to quality.

The manufacturing line should be in continuous use. A single assessment level of product certification is provided for in this standard.

QML registered manufacturers will be able to produce products with an approved manufacturing line without the need for extensive qualification testing and end-of-manufacturing quality conformance inspections on each product, as required for IECQ qualification approval.

A Technology Review Board (TRB) or equivalent organization should be established to control, stabilise, monitor and improve the qualified manufacturing line. The TRB develops a Total Quality Management (TQM) plan that outlines how the manufacturing line is controlled, monitored and improved throughout its entire "life cycle". Key aspects of this plan are the establishment of Statistical Process Control (SPC), field failure return programs, preventive and corrective action procedures, continuous quality improvement, customer satisfaction, and any other approaches required to control and improve product quality, reliability and service. These requirements are detailed in this standard.

NOTE – The term "approval" is used in this standard but in a near future it will be replaced by "certification".

Des techniques de contrôle seront utilisées pour maintenir le statut de QML.

Après l'agrément QML, il est nécessaire que le fabricant continue à satisfaire en permanence aux exigences de cette norme.

Les essais de fin de chaîne seront diminués par l'utilisation du contrôle en ligne et de la technique de maîtrise statistique du procédé (SPC). De plus, les circuits de substitution, tels que le composant d'évaluation standard (SEC) seront utilisés pour garantir la performance technologique dont la fiabilité. L'introduction de cette méthodologie met l'accent non plus sur la qualification de chaque produit pris individuellement, mais sur la qualification de procédé (ligne de fabrication) et en cela, permettra d'accélérer la prise en compte de produits de haute qualité et fiables.

Au fur et à mesure que la technologie gagne en maturité et que des données de fiabilité et qualité sont prises en compte, le fabricant, au travers du plan TQM et du TRB peut modifier, substituer ou supprimer des tests et/ou des sélections. De telles actions conviennent d'être notifiées à l'Organisme National de Surveillance (ONS) dans un rapport statutaire, et l'ONS aura accès à une justification documentée.

La procédure pour l'agrément du fabricant est accomplie en deux étapes: validation et qualification. La validation est la reconnaissance formelle par l'ONS de l'évidence que la ligne de fabrication est capable de produire et fournir des produits satisfaisant aux exigences de cette norme. La qualification est la démonstration effective à l'ONS que la ligne de fabrication validée a la capacité de produire des produits respectant en une seule passe les exigences de cette norme ainsi que la spécification du produit.

La politique d'agrément d'un fabricant implique également:

- que les besoins réels des clients sont bien pris en compte dans les définitions du produit;
- qu'un support client adéquat est fourni.

1.3 *Références normatives*

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. 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 la présente Norme internationale 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.

QC 001001: 1986, *Règles fondamentales du Système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ)*

QC 001002: 1986, *Règles de procédure du Système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ)*

QC 001003: 1988, *Documents – Guides*

ISO 8402: 1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire*

ISO 9000-1: 1994, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation*

ISO 9000-2: 1993, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 2: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003*

ISO 9000-3: 1991, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance du logiciel*

ISO 9000-4: 1993, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 4: Guide de gestion de programme de sûreté de fonctionnement*

On-going monitoring techniques will be used to maintain QML status.

After QML approval, the manufacturer needs to continually meet all the requirements of this standard.

The end-of-manufacturing testing will be reduced by the use of in-line monitoring and testing and process control techniques such as SPC. Also, surrogate devices, such as the Standard Evaluation Component (SEC) will be used to assess the technology's performance including reliability. Introduction of this methodology shifts the emphasis from the need for individual product qualification to process (manufacturing line) qualification and thereby accelerates the introduction cycle of high quality and high reliability products.

As the technology matures and reliability and quality data are accumulated, the manufacturer through the TQM plan and TRB may modify, substitute or delete tests and/or screens. The National Supervising Inspectorate (NSI) should be notified of such actions through the status report and documented justification made accessible to it.

The procedure for manufacturer approval is accomplished in two stages: validation and qualification. The validation is the formal recognition by the NSI of evidence that the manufacturing line is capable of producing and delivering products compliant with the requirements of this standard. Qualification is the actual demonstration to the NSI of the validated manufacturing line capabilities by producing "first pass" products compliant with the requirements of this standard and the product specification.

The policy of manufacturer approval also implies that:

- actual customer needs are well taken into account in the product definition;
- suitable customer support is provided.

1.3 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard 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.

QC 001001: 1986, *Basic Rules of the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ)*

QC 001002: 1986, *Rules of Procedure of the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ)*

QC 001003: 1988, *Guidance Documents*

ISO 8402: 1994, *Quality management and quality assurance – Vocabulary*

ISO 9000-1: 1994, *Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use*

ISO 9000-2: 1993, *Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*

ISO 9000-3: 1991, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*

ISO 9000-4: 1993, *Quality management and quality assurance standards – Part 4: Guide to dependability programme management*

1.4 Termes et définitions

véhicule de démonstration: Produit ordinaire ou produit spécialement conçu pour démontrer que tous les paramètres critiques du process sont sous contrôle et reproductibles dans la technologie considérée.

moniteur paramétrique (PM): Structure pour mesurer les paramètres électriques.

QML: Utilisé pour la procédure associée avec l'Agrément de Ligne de Fabrication tel que défini dans la CEI 1739.

composant d'évaluation standard (SEC): Structure utilisée pour piloter le process de fabrication, et pour servir de produit de substitution pour les tests de fiabilité et l'évaluation de la vitesse de défaillance. Il peut être un produit normal de la technologie considérée.

tâche: Activité ou suite d'activités qui forme une étape dans la fabrication du produit.

véhicule technologique (TV): Structure hybride qui démontre la reproductibilité du procédé et des caractéristiques associées.

véhicule de caractérisation technologique: Structure pour étudier les mécanismes de défaillance intrinsèque et leur répartition.

bureau de révision technologique (TRB) or organisation équivalente: Organisation fondamentale pour la ligne de fabrication ou la tâche. Un TRB sera formé de représentants de toutes les fonctions décrites dans le plan TQM, telles que le marketing, les ventes, la conception, le développement de technologie, la fabrication, le test et l'assurance de la qualité quand elles s'appliquent.

2 Exigences générales

Dans l'éventualité d'un conflit entre les exigences de cette norme et d'autres exigences, la hiérarchie de prise en compte des exigences, en ordre décroissant est comme suit:

- a) la spécification particulière, s'il y a lieu;
- b) cette norme;
- c) les spécifications, normes et autres documents auxquels il est fait référence.

2.1 Ligne de fabrication

La ligne de fabrication qui devrait être agréée comprend un groupe de métiers liés entre eux tels que dans un cheminement QML (voir figure 1).

Un métier est une activité, ou une séquence d'activités qui forme une étape dans la fabrication du produit.

A la figure 1, les lettres A et B indiquent les cheminements QML. Les produits certifiés ne peuvent être obtenus que par cheminement QML.

Si un ou plusieurs métiers sont sous-traités, les sociétés impliquées doivent aussi satisfaire les exigences de la QML pour les métiers et interfaces impliqués. Le fabricant doit démontrer qu'il a une maîtrise totale de la qualité chez ses sous-traitants.

Le TRB du fabricant en cours de qualification assume la responsabilité globale de l'exécution du plan TQM sur la totalité de la ligne de fabrication.

1.4 Terms and definitions

demonstration vehicle: Normal product or specifically designed product to demonstrate that all critical process parameters are under control and repeatable within the defined technology.

parametric monitor (PM): Structure for measuring electrical parameters.

QML: Used for the procedure associated with manufacturing Line Approval as defined in IEC 1739.

standard evaluation component (SEC): Structure used to monitor the fabrication process and to serve as a surrogate product for reliability testing and failure rate evaluation. It can be an actual device of the technology under consideration.

task: Activity or sequence of activities that form a stage in manufacturing the product.

technological vehicle (TV): Hybrid structure that demonstrates process repeatability and involved characteristics.

technology characterization vehicle (TCV): Structure to study intrinsic failure mechanisms and their distribution.

technology review board (TRB) or equivalent organization: Primary organization for the manufacturing line or task. A TRB will consist of representatives of all functions described in TQM Plan, such as marketing, sales, design, technology development, fabrication, testing and quality assurance as applicable.

2 General requirements

In the event of conflict between the requirements of this standard and other requirements, the precedence in which requirements shall govern in descending order is as follows:

- a) detail specification, if existing;
- b) this standard;
- c) specifications, standards and other documents referenced.

2.1 Manufacturing line

The manufacturing line which should be approved comprises a group of tasks which are linked together as a QML route (see figure 1).

A task is an activity or a sequence of activities that form a stage in manufacturing the product.

In figure 1, letters A and B indicate QML routes. Certified products can only be obtained through QML routes.

Where one or more task(s) are subcontracted the companies involved shall also meet QML requirements for the tasks and interfaces involved. The manufacturer shall be able to demonstrate that he has a control of quality within his subcontractors.

The TRB of the qualifying manufacturer has the overall responsibility of the TQM plan execution in the complete manufacturing line.

Le fabricant en cours de qualification doit avoir au moins la capacité à faire l'une des tâches définies dans le cheminement QML.

2.2 Cheminement pour l'agrément QML

Afin d'accomplir et de maintenir l'agrément QML il faut satisfaire aux conditions suivantes:

- a) une certification en conformité avec l'ISO 9000 et adéquate aux activités de l'organisation (voir 3.2);
- b) l'agrément de la ligne de fabrication
 - étapes de validation (voir figure 2)
 - étapes de qualification (voir figure 2).
- c) la livraison de produits certifiés;
- d) la reprise et le maintien du statut QML.

2.3 Le TRB ou organisation équivalente

Le TRB est responsable du développement du plan TQM, de l'évaluation périodique et de la maintenance de tous les procédés qualifiés, de la maîtrise des changements de procédé, de l'analyse de fiabilité des données, de l'analyse de défaillance, des actions correctives, des procédures de rappel des produits QML, des règles de modification de technologie ou de procédé et des statuts de qualification de la technologie.

Le TRB doit évaluer l'état de la qualité et de la fiabilité de ses produits et considérer en permanence l'état du SPC de la ligne de fabrication. Le TRB doit conserver des enregistrements, disponibles pour examen par l'ONS.

Quand la fiabilité des produits finis est mise en doute, le TRB doit entreprendre une évaluation opportune et/ou une action corrective ainsi qu'une notification rapide à l'ONS pour préserver le statut de qualification de la ligne de fabrication et s'assurer que des produits défectueux ne sont pas livrés.

2.4 Plan TQM

Chacun des métiers QML s'effectue conformément à un plan TQM.

Le plan TQM doit inclure, au minimum, les aspects suivants:

- a) plan qualité du produit

Cette documentation décrit la politique de qualité suivie par le fabricant ainsi que les buts ou cibles recherchés en matière de qualité de produit ainsi que les moyens mis en oeuvre pour les atteindre.

- b) programme SPC

Plan spécifique définissant les objectifs du fabricant et les plans pour appliquer un programme SPC dans le procédé de fabrication conformément aux exigences du document CEI approprié.

- c) plan d'amélioration de la qualité

Plan définissant les procédures internes volontaires suivies par le fabricant pour améliorer de façon continue la qualité et la fiabilité du procédé et du produit.

- d) programme d'analyse des défaillances du procédé de fabrication

Procédures qu'un fabricant s'impose pour tester et analyser les défauts à chaque étape de fabrication en y incluant les retours clients et la mise en oeuvre des actions correctives basées sur ces évaluations.

The qualified manufacturer shall have capability to perform at least one task as defined in the QML route.

2.2 *Path for QML approval*

To achieve and maintain QML approval the following shall be satisfied:

- a) a certification according to ISO 9000 and appropriate to the activities of the organization (see 3.2);
- b) approval of the manufacturing line;
 - validation steps (see figure 2)
 - qualification steps (see figure 2).
- c) release of qualified products;
- d) QML continuation and retention.

2.3 *TRB or equivalent organization*

The TRB is responsible for development of the TQM plan, periodic system review and maintenance of all qualified processes, process change control, reliability data analysis, failure analysis, corrective actions, QML-product recall procedures, rework or reprocessing rules and qualification status of the technology.

The TRB shall assess the current status of the quality and reliability of its products and shall continuously review the SPC status of the manufacturing line. The TRB shall ensure the maintenance of records which shall be available for review by the NSI.

When reliability of finished products is suspected, the TRB shall provide a timely evaluation and/or corrective action as well as prompt notification to the NSI in order to preserve the manufacturing line qualification status and assure that the defective product is not shipped.

2.4 *TQM plan*

Each of the QML tasks shall operate under a TQM plan.

The TQM plan shall include as a minimum, the following:

- a) product quality plan

This documentation describes the manufacturer's quality policy and the product quality goals or targets and the methods to achieve them.

- b) SPC programme

Specific plan defining the manufacturer's goals and plans to impose a SPC programme within the manufacturing process as required by the relevant IEC documents.

- c) quality improvement plans

The plan defining the self-imposed internal procedures followed by the manufacturer to continuously improve quality and reliability of the process and the product.

- d) manufacturing process failure analysis programme

The self-imposed procedures that a manufacturer follows to test and analyse failures at all stages of manufacturing, including customer returns, and implement-corrective actions based on the evaluations.

e) traitement des retours

Activités qu'un fabricant met volontairement en place pour tester et analyser les produits défectueux en retour et effectuer les actions correctives.

f) plan d'action préventive

Plan destiné à prévenir l'arrivée d'un problème.

g) plan d'action corrective

Etapas spécifiques suivies par le fabricant pour corriger tout procédé qui n'est pas maîtrisé ou qui se révèle défectueux.

h) plan de maîtrise du changement

Le plan couvrant le processus selon lequel le fabricant prend en compte les changements de technologie, ou de produits.

i) programme de contrôle des SEC et TCV, ou TV

La fréquence de test, les méthodes et les critères d'évaluation des SEC ou TCV, ou des deux, y compris la corrélation entre les structures d'essais et le produit réel, doivent être définis par le TRB sur la base de l'évaluation du risque par le fabricant. Le plan d'évaluation du SEC et du TCV ou TV du fabricant doit être documenté.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61739-1:1996

e) field failure return

The activities that a manufacturer self-imposes to test and analyse failed parts from the customer and the field and to implement corrective actions.

f) preventive action plan

The plan to prevent occurrence of a problem.

g) corrective action plan

The specific steps followed by the manufacturer to correct any process that is out of control or found to be defective.

h) change control plan

The plan addressing the process by which a manufacturer handles changes to the technology or to the products.

i) SEC and TCV or TV assessment programme

The frequency of testing, methods and criteria of evaluation of SEC or TCV or both including correlation with test structures and real product shall be determined by the TRB, based on the manufacturer's assessment of risk. The manufacturer's SEC and TCV or TV evaluation plan shall be documented.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61739-1:1996

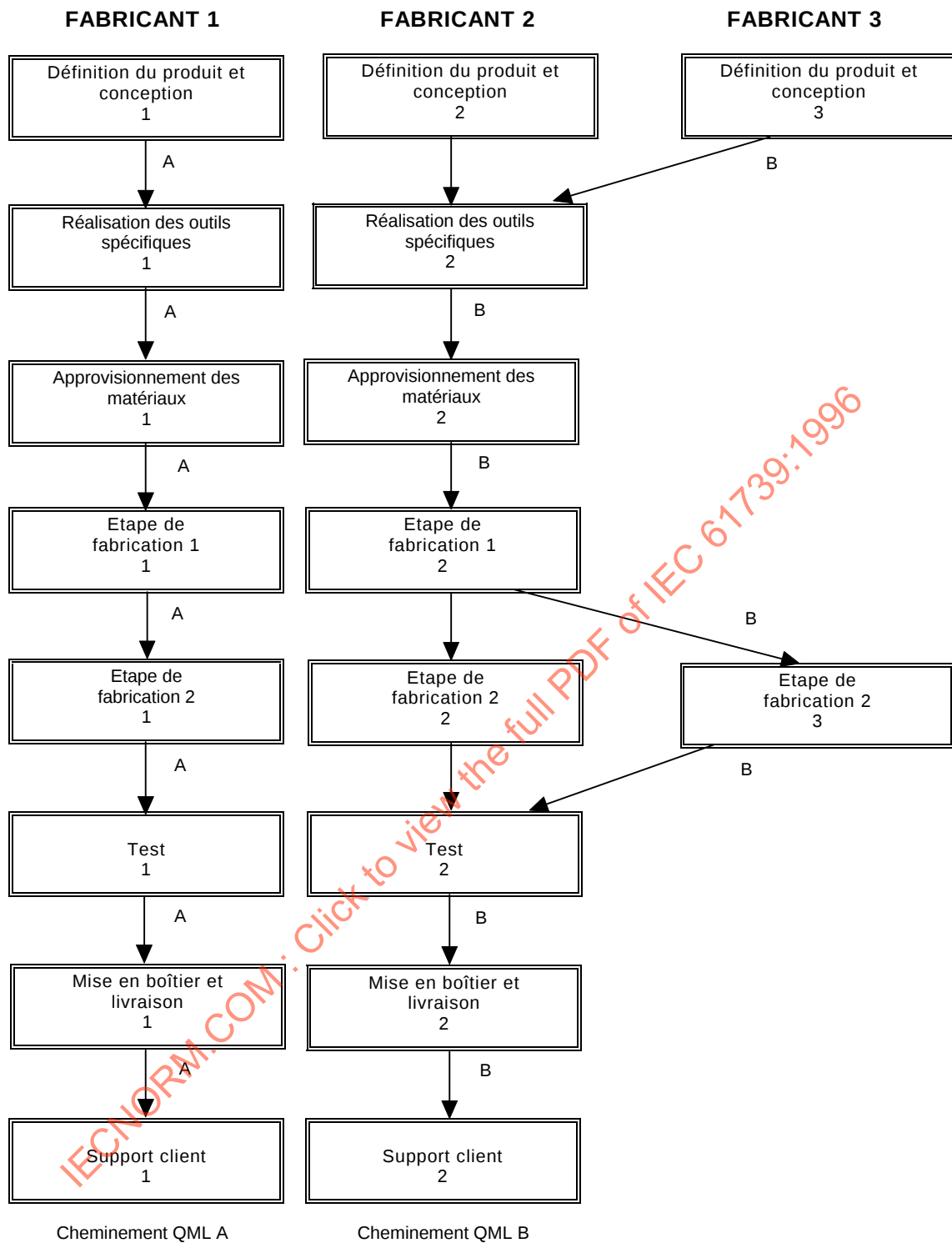


Figure 1 – Exemple de cheminement QML

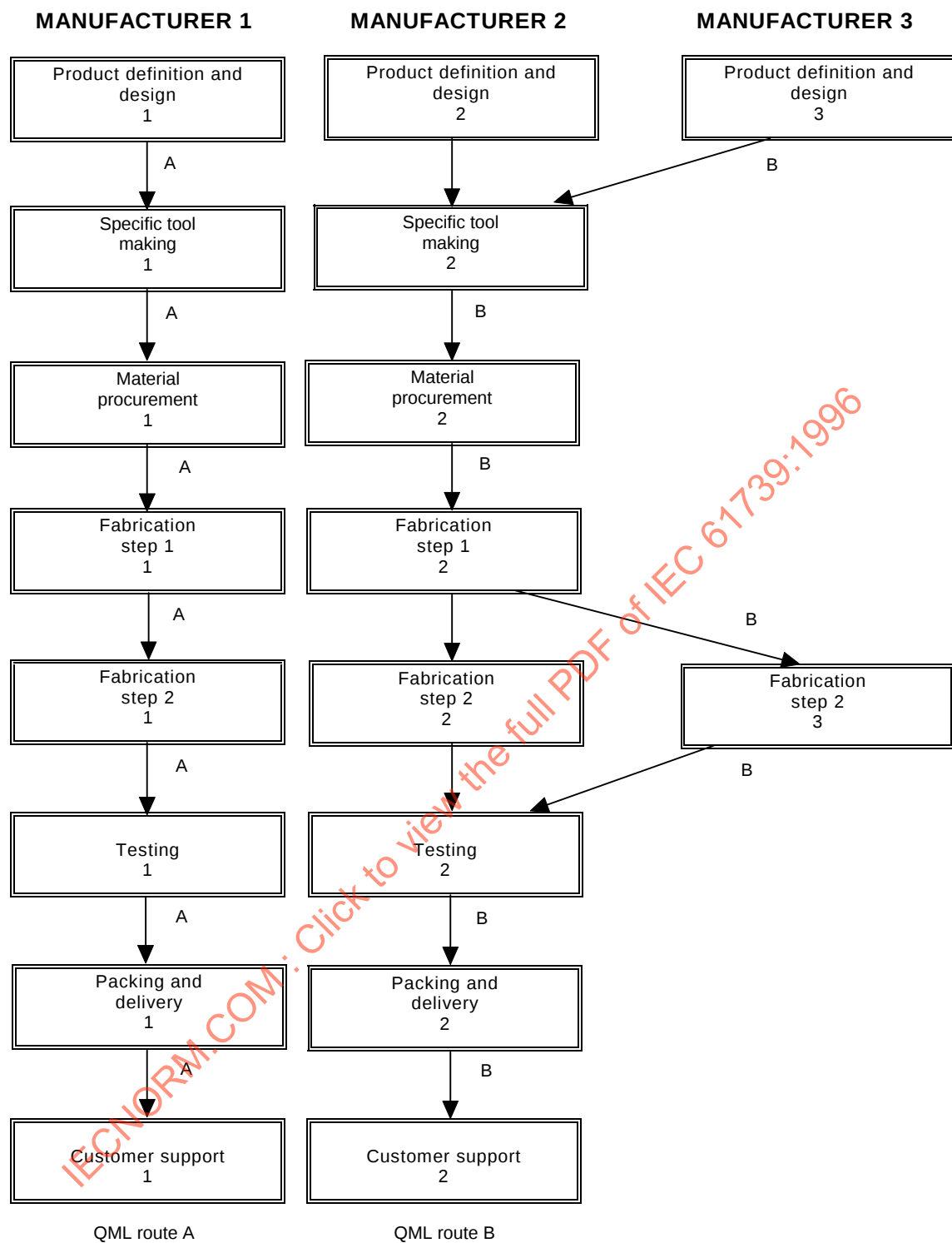


Figure 1 – Example of routes for QML

3 Procédure d'agrément QML

3.1 Préliminaire (avec le plan de qualification)

Avant de pouvoir démarrer le processus d'essais QML le fabricant doit présenter une demande à l'ONS telle que celle décrite en annexe A et comportant:

- le plan d'agrément QML,
- la preuve de la validation de l'organisation de la «capabilité» de son procédé,
- un plan de qualification.

Le plan de qualification décrit en détail le cheminement de test de qualification, les véhicules de démonstration, les limites du test, les paramètres à mesurer, les données de test à enregistrer et à analyser, les techniques d'échantillonnage pour le test et les enregistrements assurant la traçabilité.

Le véhicule de démonstration doit être d'une complexité telle qu'il soit représentatif des produits fournis par le fabricant. Chaque véhicule de démonstration, que ce soit un produit normal ou spécialement conçu, doit fonctionner et atteindre les performances prévues dans la spécification particulière appropriée et de la spécification d'assurance de la qualité.

Dans le cas où les données existantes du fabricant satisfont aux exigences requises pour l'agrément QML, ces données peuvent être utilisées pour la qualification.

3.2 Certification du système qualité

Une certification en conformité avec l'ISO 9000 et adéquate aux activités de l'organisation est nécessaire (ceci n'est pas l'objet du présent document).

3.3 Validation de la ligne de fabrication

3.3.1 Validation du plan d'agrément QML par l'organisation de gestion du fabricant

Un plan TQM doit être accepté et mis en place par l'organisation de gestion du fabricant.

Le plan d'agrément QML doit être autorisé et se voir attribuer les ressources nécessaires qui incluent l'installation d'un TRB ou d'une organisation équivalente. Les aspects suivants doivent être documentés, au minimum.

- documentation sur la technologie: exigences fonctionnelles du client, conception, réalisation des outils spécifiques, fabrication, instructions d'essai et de mise en boîtier;
- documentation des produits, y compris les spécifications contractuelles et/ou les feuilles particulières de données.
- plan TQM;
- inspection des moyens mis en oeuvre et du travail en cours;
- TRB – structure, rôle, responsabilités et tâches;
- procédures de traçabilité;
- support client;
- partenariat fournisseur/fabricant.

3 QML approval procedure

3.1 Preliminary (with qualification plan)

To be eligible to begin the QML testing process, the manufacturer shall submit a request to the NSI as described in annex A composed of:

- a QML approval plan,
- evidence of its process capability management validation,
- a qualification plan.

The qualification plan details the qualification test flow, demonstration vehicles, test limits, parameters to be measured, test data to be recorded and analysed, test sampling techniques and traceability records.

The demonstration vehicles shall be of such complexity as to be representative of the products to be supplied by the manufacturer. Each demonstration vehicle, which may be a normal product or specifically designed, shall operate and perform in compliance with the requirements of the relevant detail specification and of the quality assurance specification.

Where the manufacturer's existing data satisfies requirements for QML approval, these data may be used for the qualification.

3.2 Quality system certification

A certification according to ISO 9000, as appropriate to the activities of the organization is needed (this is outside of the scope of this document).

3.3 Validation of manufacturing line

3.3.1 QML approval plan validation by manufacturer's management

A TQM plan shall be agreed to by the manufacturer's management and implemented.

The QML approval plan shall be authorized and the needed resources shall be allocated, which include the installation of a TRB, or equivalent organization. The following aspects shall be documented as a minimum.

- technology documentation: customer functional requirements, design, specific tool making, manufacture, testing and packing instructions;
- product documentation, including contractual specification and/or product data;
- TQM plan;
- inspection of utilities and work in progress;
- TRB – structure, authority, responsibilities, duties;
- traceability procedures;
- customer support;
- manufacturer/supplier partnership.

3.3.2 Démonstration de la «capabilité» du procédé

Au cours de la validation, le fabricant doit élaborer des appareils d'essais, faire des tests et des vérifications de façon à démontrer qu'il a une vue claire de la «capabilité» du procédé de fabrication du point de vue de la qualité, de la fiabilité et de la capacité de fabrication. Ces essais (y compris la périodicité, les méthodes d'enregistrement et d'analyse des données) doivent être conçus pour permettre une vérification continue de la «capabilité» du procédé et doivent être agréés par le TRB. Le résumé des résultats de ces essais doit être soumis à l'ONS.

Le fabricant doit démontrer la «capabilité» du procédé en matière:

- d'administration

au cours de la validation, le fabricant doit établir la possibilité d'associer «capabilité» administrative et plan TQM pour obtenir des indicateurs de qualité, par exemple, de production, de planification, d'achat, de marketing, de formation et de livraison;

- de conception

au cours de la validation, le fabricant doit démontrer la «capabilité» du procédé et la disponibilité des documents et fichiers correspondants pour les aspects de la conception décrits ci-dessous:

- a) exigences du client (par exemple questionnaire interactif);
- b) précision et vérification des modèles et de la référence de base;
- c) vérification de l'implémentation physique;
- d) vérification de la performance;
- e) vérification des outils et implémentation du test.

- de fabrication

au cours de la validation, le fabricant doit démontrer «la capabilité» de fabrication, avec:

- la maîtrise statistique du procédé (SPC);
- les méthodes de contrôle en ligne à l'aide de véhicules de test tels que TCV, TV, SEC, PM.

L'objet de cette expérimentation est de montrer que tous les paramètres critiques du procédé sont maîtrisés et reproductibles dans la technologie certifiée et que le contrôle par les données des véhicules de test est adéquat.

Toute modification de la technologie définie, à la suite de défaillances survenues pendant les essais de qualification doit être signalée dans le rapport d'essais.

Le fabricant doit démontrer que les interfaces entre procédés sont maîtrisés et que les essais de vérification sont effectués de façon appropriée. La liste qui suit fournit des exemples:

- conception fabrication;
- conception test;
- conception support client;
- conception d'outils spécifiques à la fabrication;
- fabrication test;
- fabrication livraison;
-

3.3.3 Validation de la demande du fabricant par l'ONS

L'ONS doit effectuer un audit pour vérifier la structure du TRB, le plan TQM et la «capabilité» du procédé du fabricant.

3.3.2 *Process capability demonstration*

As part of validation, the manufacturer shall build test devices, perform tests and software verification to demonstrate that he has a comprehensive knowledge of the capability of the manufacturing process as related to quality, reliability and manufacturability issues. These tests (including periodicity, data collection and methods of analysis) shall be designed to be used as a continual check of the process capability and shall be approved by the TRB. The summary of the results of these tests shall be submitted to the NSI.

The manufacturer shall demonstrate the process capability for:

- administration

as part of validation, the manufacturer shall demonstrate administrative capability in line with TQM plan resulting in quality indicators for e.g. production control, planning, purchasing, marketing, training and delivery;

- design

as part of validation, the manufacturer shall demonstrate the process capability and the availability of the related documents or files for the following areas of the design:

- a) customer requirements (e.g. interactive questionnaire);
- b) accuracy and verification of models and basic design;
- c) verification of physical implementation;
- d) verification of performance;
- e) verification of tools and test implementation.

- manufacturing

as part of validation, the manufacturer shall demonstrate manufacturing capability with:

- statistical process control (SPC);
- in-process control using demonstration vehicles such as TCV, TV, SEC, PM.

The above shall demonstrate that all critical process parameters are under control and repeatable within the defined technology and that demonstration vehicles data monitoring is adequate.

Any changes to the defined technology resulting from failures during qualification testing shall be documented in the test report.

The manufacturer shall demonstrate that the interfaces between the processes are under control and that verification tests are performed as appropriate. Listed below are examples:

- design to fabrication;
- design to test;
- design to customer support;
- design of specific tools to fabrication;
- fabrication to test;
- fabrication to delivery;
-

3.3.3 *Validation of manufacturer's request by NSI*

A documentation audit by the NSI shall be performed to verify the TRB structure, the TQM plan and the process capability of the manufacturer.

3.4 Exécution du plan de qualification

A la suite de la confirmation d'aptitude par l'ONS, le fabricant peut exécuter le plan de qualification.

Le fabricant doit fournir à l'ONS un rapport d'essai incluant une analyse claire des données de qualification et un résumé des résultats.

Toutes les données détaillées de la fabrication et des essais doivent être sauvegardées par le fabricant pour soutenir son argumentation.

3.5 Audit de la ligne de fabrication par l'ONS

Le rapport des essais de qualification doit être fourni par l'ONS pour approbation.

Un audit de la ligne de fabrication doit être effectué par l'ONS pour certifier la conformité aux exigences de la documentation interne du fabricant et aux plans et systèmes déclarés pour l'agrément QML.

L'audit peut être effectué sur un nombre de composants appropriés pour l'organisation et la structure de la ligne de fabrication.

Après l'audit l'ONS doit faire un rapport.

3.6 Agrément QML

Un certificat d'agrément sera émis après satisfaction de tous les tests de qualification et l'acceptation de la documentation de qualification par l'ONS.

L'émission du certificat d'agrément doit impliquer:

- la mise sur la liste QML des lignes de fabrication agréées avec les techniques associées;
- la liste des produits qualifiés correspondants devant être entretenue par le fabricant et mise à la disposition de l'ONS.

3.4 *Qualification plan execution*

Following confirmation of eligibility by the NSI, the manufacturer may execute the qualification plan.

The manufacturer shall submit to the NSI a test report including a comprehensive analysis of the qualification data and a summary of the results.

All detailed manufacturing and test data shall be retained by the manufacturer to support results.

3.5 *Manufacturing line audit by NSI*

The qualification test report shall be assessed by the NSI for approval.

The manufacturing line shall be audited by the NSI to assess compliance with the requirements of the manufacturer's internal documentation and the systems and plans declared for QML approval.

The audit may be performed on a number of parts as appropriate to the organization and structure of the manufacturing line.

After the audit the NSI shall produce a report.

3.6 *QML approval*

A certificate of approval will be issued upon successful completion of all qualification tests and acceptance of the qualification documentation by the NSI.

Issuing of the certificate of approval shall imply:

- listing of the approved manufacturing lines with associated techniques on the QML register;
- the list of corresponding qualified products to be maintained by the manufacturer and made available to the NSI.

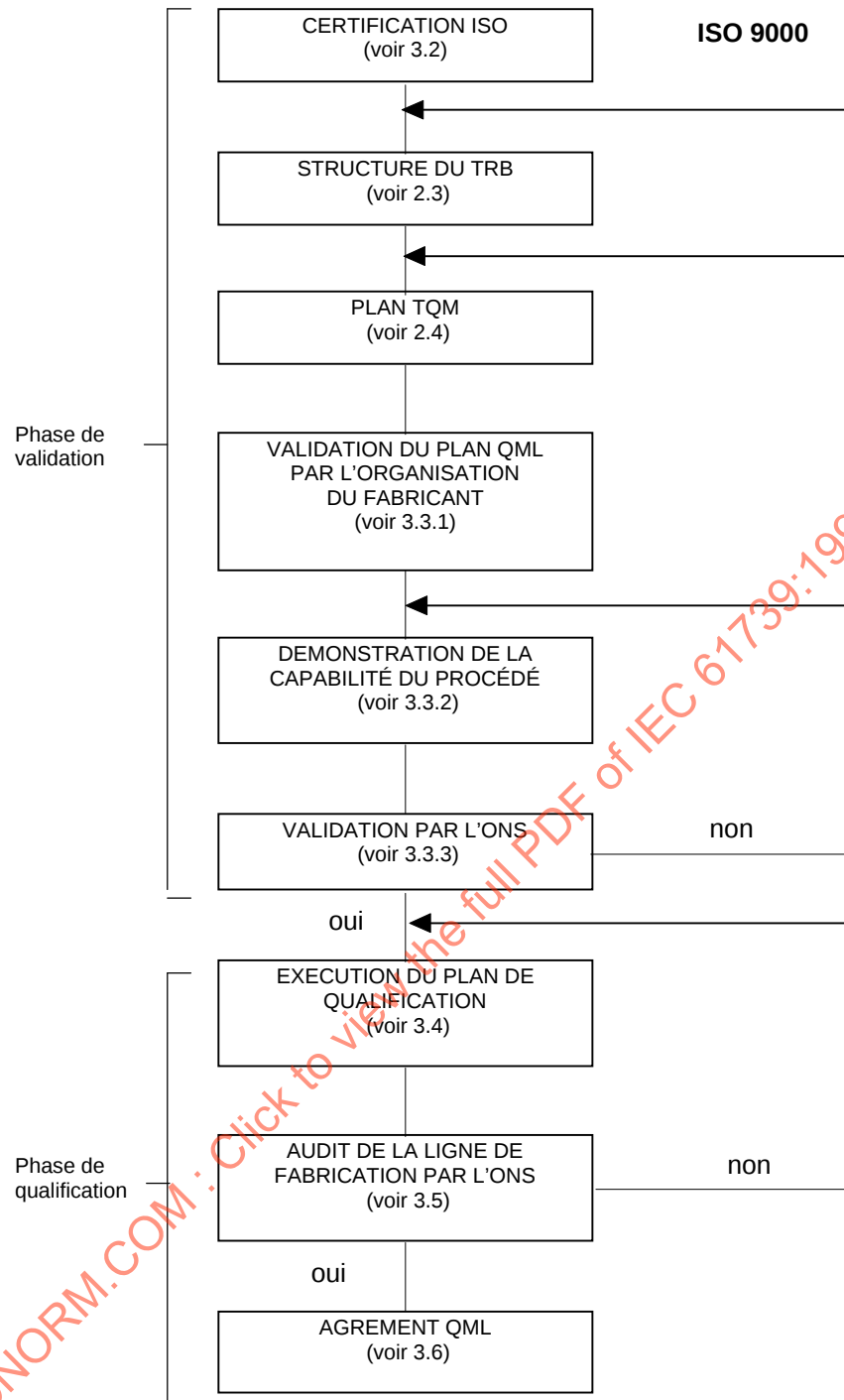


Figure 2 –Agrément QML

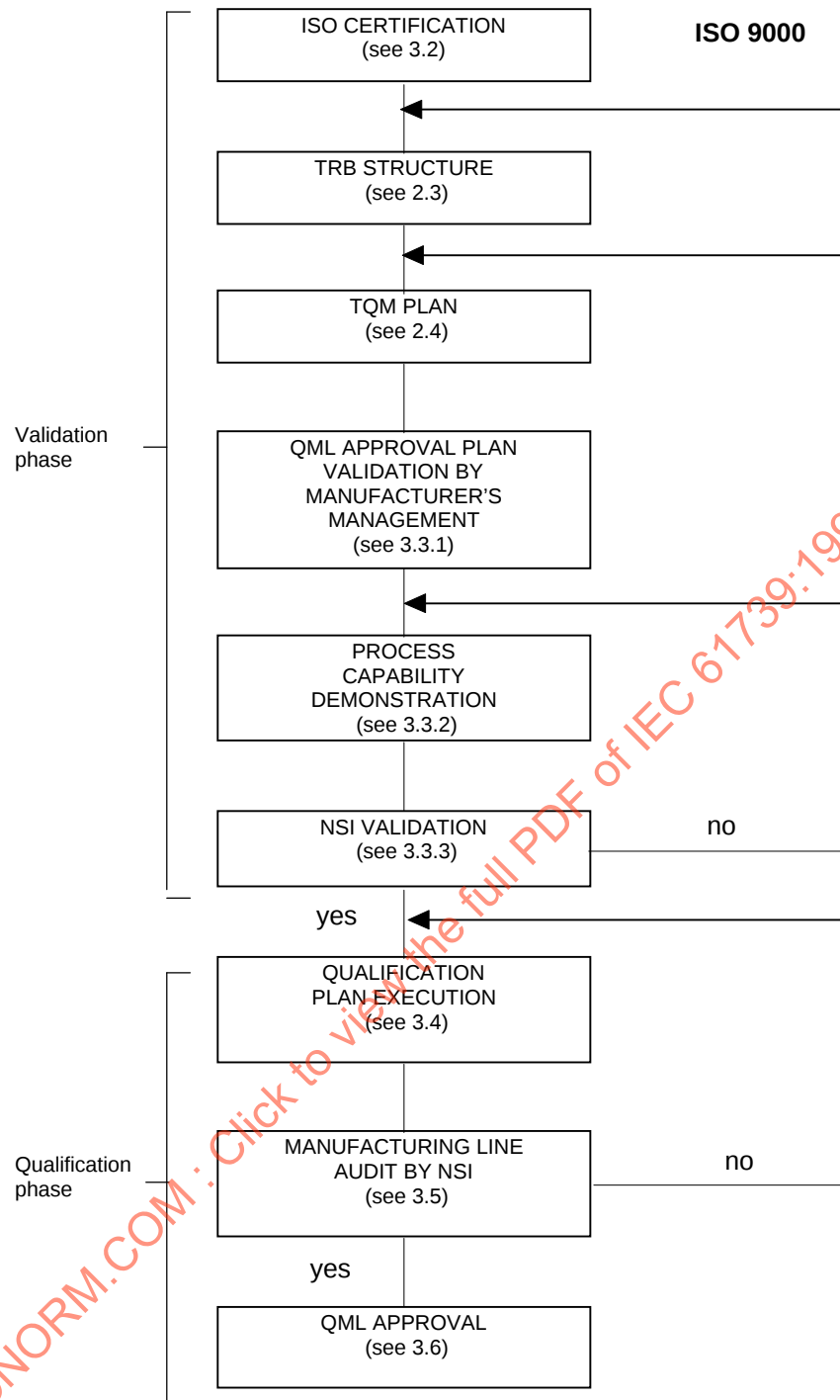


Figure 2 – QML approval

4 Livraison des produits agréés

Les fabricants ou fournisseurs (y compris les distributeurs) qui offrent des produits QML tels que décrits dans cette norme doivent fournir, avec chaque livraison, un certificat écrit, signé par le Contrôleur qui a la responsabilité de la gestion des produits QML assurant que:

les produits QML livrés ont été fabriqués et testés en accord avec cette spécification et sont conformes à toutes ses exigences;

tous les produits QML sont conformes à la description qui en est faite sur le certificat de conformité.

Le Contrôleur responsable peut, par autorisation écrite, désigner une autre personne responsable pour signer le certificat de conformité, mais la responsabilité de la conformité aux exigences reste celle du Contrôleur responsable.

Le certificat doit comporter les renseignements suivants:

- a) nom et adresse du fabricant;
- b) la référence de la commande;
- c) nom et adresse du client ou distributeur;
- d) type de composant;
- e) date code et référence de l'agrément QML;
- f) nombre de circuits envoyés par le fabricant;
- g) attestation de conformité des produits à la QML et de traçabilité;
- h) signature autorisée et date de transaction.

Les distributeurs agréés par le fabricant pour la distribution de produits QML doivent s'assurer que tous les produits sont manipulés selon la procédure agréée et que l'information contenue dans les certificats de conformité du fabricant parvient aux clients distributeurs.

5 Maintien et retrait du statut QML

5.1 Exigences de maintien QML

5.1.1 Remarques générales

Le maintien des agréments QML est soumis au maintien de la certification ISO 9000 du fabricant.

Pour maintenir le statut d'agrément après la qualification initiale, le fabricant doit fabriquer des véhicules de test et exécuter des tests de qualification sur ceux-ci. La fréquence de l'essai est au minimum d'une fois par an.

L'ONS se réserve le droit de faire des revues à n'importe quel moment, après en avoir référé au fabricant.

5.1.2 Rapport statutaire

Le TRB du fabricant doit soumettre à l'ONS un rapport de statut décrivant le statut de la ligne QML du fabricant et incluant tous les changements majeurs. Les données correspondantes doivent être conservées par le fabricant. L'ONS peut demander à consulter ces données. Les points suivants doivent être inclus et mis à jour dans chaque rapport de statut:

- a) considérations et décisions du TRB,

4 Delivery of approved products

Manufacturers or suppliers (including distributors) who offer QML products as described in this standard shall provide with each shipment a written declaration, signed by the corporate officer who has the management responsibility for the QML products declaring that:

the QML products being supplied have been manufactured and tested in accordance with this standard and conform to all its requirements;

all QML products are as described on the certificates of conformity.

The responsible corporate officer may, by written authorization, designate other responsible individuals to sign the certificate of conformity, but the responsibility for conformity with the requirements shall rest with the responsible corporate officer.

The certificate of conformity shall include the following information:

- a) manufacturer's name and address;
- b) order reference;
- c) customer's or distributor's name and address;
- d) device type;
- e) date code and QML approval reference;
- f) quantity of devices shipped by the manufacturer;
- g) statement certifying QML products conformance and traceability;
- h) authorized signature and date of transaction.

Distributors authorized by the manufacturer for distribution of QML products shall ensure that all products are handled according to approved procedure and that the information contained in the manufacturer's certificates of conformity is passed on to the distributor customers.

5 QML continuation and retention

5.1 QML continuation requirements

5.1.1 General remarks

Continuation of QML approvals is subject to continuation of the manufacturer ISO 9000 certification.

In order to retain approval status after initial qualification, the manufacturer shall manufacture test vehicles and perform qualification testing on them. The minimum test frequency is once per year.

The NSI reserves the right to perform reviews at any time with prior notice to the manufacturer.

5.1.2 Status report

The manufacturer's TRB shall submit a status report to the NSI describing the status of the QML manufacturer's line including all major changes. Supporting data shall be retained by the manufacturer. The NSI can request a review of the supporting data. The following areas shall be included and updated in each status report:

- a) TRB considerations and decisions,

- b) résumé des produits QML fabriqués,
- c) nombre de retours/actions correctives,
- d) programme SPC, résumé des données, y compris les indicateurs de tendance qualité,
- e) résumé des données sur les produits tombés en panne et les véhicules de test, y compris les analyses de défaillance,
- f) changements prévus dans les localisations de conception, de fabrication et d'essai (si applicable),
- g) changements prévus et significatifs des procédés (si applicable),
- h) niveau de densité de défauts,
- i) produits qualifiés depuis le dernier compte-rendu d'avancement.

La fréquence des rapports de statut à l'ONS doit être déterminée entre le TRB et l'ONS. Si des problèmes majeurs (ou de fréquents changements significatifs) sont rencontrés avec la technologie, des rapports plus fréquents sont exigibles pour que l'ONS soit au courant des mesures prises et du statut. En plus du précédent rapport, le fabricant doit faire une présentation formelle une fois par an à l'ONS portant sur le statut de la technologie, des produits offerts et sur les tendances futures et autres plans de développement stratégique de la technologie incluant les prévisions de changement.

5.1.3 Procédure de modification

5.1.3.1 Modification du plan TQM

Les modifications apportées au plan TQM doivent être approuvées par le TRB et signalées à l'ONS dans le rapport de statut.

5.1.3.2 Modification à l'intérieur de la ligne de fabrication qualifiée

La décision quant à l'état critique de la modification doit être guidée par l'effet potentiel du changement sur tous les aspects de qualité en incluant la fiabilité, la conformité des performances, l'interchangeabilité et le coût des composants obtenus. Le TRB doit décider du plan de qualification le plus adéquat. Une modification n'est approuvée par le TRB qu'après examen des données montrant que la modification produit la qualité et la fiabilité voulues pour les produits. Les produits ne peuvent être livrés qu'après vérification par le TRB de l'existence de la notification à l'utilisateur et de son accord (si applicable).

La notification du changement doit être faite à l'ONS dans le rapport de statut du TRB.

5.2 Suppression QML

Le fabricant doit être supprimé de la liste QML par l'ONS pour l'une des raisons suivantes:

- a) les produits QML du fabricant ne satisfont pas aux exigences de qualité et de fiabilité de cette spécification et le fabricant est incapable de mettre en oeuvre un plan d'action corrective efficace;
- b) le fabricant a arrêté la fabrication qui était conforme au procédé technologique QML;
- c) le fabricant demande que le nom de sa société soit enlevé de la liste QML;
- d) une ou plusieurs des exigences spécifiées qui ont permis d'obtenir la qualification n'existe plus et le fabricant est incapable de mettre en oeuvre un plan d'action corrective efficace.