

# PROCESSUS PREPARATION

# DEFINITION DES

# PLANS AQP

**PREP110**

*Version 04/2018*

| Rédaction  | Vérificateur | Approbateur |
|------------|--------------|-------------|
| <b>LOJ</b> | <b>ROJ</b>   | <b>ROG</b>  |

*Seul l'exemplaire original est validé par les intervenants.*

*Ce document est géré informatiquement sur l'ERP Louxor, il appartient au destinataire de s'assurer de la concordance entre son exemplaire et celui en lien dans la base de donnée.*

| DIFFUSION                                   |                                  |   |                                     |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Interne | <input type="checkbox"/> Externe | <input checked="" type="checkbox"/> Libre | <input type="checkbox"/> Restreinte |
| Conditions de restriction :                 |                                  |   |                                     |

| Version        | Description                                | Date       |
|----------------|--|------------|
| <b>04/2018</b> | Création à partir de la spécification I282 | 15/04/2018 |

## 1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette spécification définit l'organisation du système Qualité utilisée de manière standard par la société ROCH Mécanique en fonction des plans Qualité (A ou B) appliqués à un produit.

Si un plan Qualité particulier doit être appliqué pour un produit donné, une instruction spécifique est alors rédigée pour spécifier les dispositions particulières associées à ce produit.

## 2 CORRESPONDANCE DES PLANS QUALITES A ET B AVEC LES NORMES EN 9100 : 2016 ET ISO9001 : 2015

| Chapitre norme | Exigences  | Ref.  | Titre  | Plan Qualité |
|----------------|--|---|--|--------------|
| 4.1            | Compréhension de l'organisme et de son contexte                            | MQ<br>MANA003   | Manuel Qualité Usine<br>Stratégie Usine  | A, B         |
| 4.2            | Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressés           | MQ<br>MANA003<br>MANA100  | Manuel Qualité Usine<br>Stratégie Usine<br>Mise à jour du plan stratégique de l'entreprise   | A, B         |
| 4.3            | Détermination du domaine d'application du S.M.Q.                           | MQ<br>MANA003<br>MANA100  | Manuel Qualité Usine<br>Stratégie Usine<br>Mise à jour du plan stratégique de l'entreprise   | A, B         |
| 4.4.1          | S.M.Q. et ses processus  | MQ<br>MANA000<br>PREP000<br>PROD000<br>SURV000<br>SURV300                       | Manuel Qualité<br>Manuel Qualité processus Management<br>Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Manuel Qualité processus Surveillance<br>Suivi des performances                                      | A, B         |
| 4.4.2          | S.M.Q. et ses processus  | MQ<br>MANA000<br>MANA003<br>MANA600<br>PREP000<br>PROD000<br>SURV000<br>SURV300 | Manuel Qualité<br>Manuel Qualité processus Management<br>Stratégie Usine<br>Gestion du SMQ<br>Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Manuel Qualité processus Surveillance<br>Suivi des performances | A, B         |
| 5.1.1          | Leadership & engagement – Généralités                                      | MQ<br>MANA100<br>MANA600<br>PREP110<br>SURV300                                  | Manuel Qualité Usine<br>Mise à jour du plan stratégique<br>Gestion du SMQ<br>Définition des plans AQP<br>Suivi des performances  | A, B         |
| 5.1.2          | Leadership & engagement – Orientation client                               | MQ<br>MANA000<br>MANA003<br>PREP000<br>PROD000<br>SURV000<br>SURV300            | Manuel Qualité<br>Manuel Qualité processus Management<br>Stratégie Usine<br>Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Manuel Qualité processus Surveillance<br>Suivi des performances                   | A, B         |
| 5.2.1          | Politique — Etablissement de la politique Qualité                          | MQ  | Manuel Qualité Usine   | A, B         |
| 5.2.2          | Politique — Communication de la politique Qualité                          | MQ  | Manuel Qualité Usine   | A, B         |
| 5.3            | Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme                 | MQ<br>MANA000<br>PREP000<br>PROD000<br>SURV000                                  | Manuel Qualité Usine<br>Manuel Qualité processus Management<br>Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Manuel Qualité processus Surveillance  | A, B         |
| 6.1.1          | Planification – Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités | MANA100   | Mise à jour du plan stratégique  | A, B         |
| 6.1.2          | Planification – Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités | MANA100   | Mise à jour du plan stratégique  | A, B         |
| 6.2            | Objectifs Qualité et planification des actions pour les atteindre          | MANA130<br>SURV300  | Revue de direction<br>Suivi des performances   | A, B         |
| 6.3            | Planification des modifications  | MANA600   | Gestion du SMQ   | A, B         |
| 7.1.1          | Ressources – Généralités   | MANA000   | Manuel Qualité processus Management  | A, B         |
| 7.1.2          | Ressources – Ressources humaines   | MANA500   | Gestion des ressources humaines  | A, B         |
| 7.1.3          | Ressources – Infrastructures   | PROD200   | Maîtrise des équipements de production   | A, B         |
| 7.1.4          | Ressources – Environnement pour la mise en œuvre des processus             | MANA000<br>MANA500<br>PROD200   | Manuel Qualité processus Management<br>Gestion des ressources humaines<br>Maîtrise des équipements de production   | A, B         |
| 7.1.5.1        | Ressources pour la surveillance et la mesure – Généralités                 | SURV000<br>SURV100<br>SURV400   | Manuel Qualité processus Surveillance<br>Contrôle des produits<br>Gestion des moyens de mesure et de contrôle  | A, B         |
| 7.1.5.2        | Ressources pour la surveillance et la mesure – traçabilité de la mesure    | SURV400   | Gestion des moyens de mesure et de contrôle  | A, B         |

| Chapitre norme | Exigences  | Ref.  | Titre   | Plan Qualité |
|----------------|--|---|---|--------------|
| 7.1.6          | Ressources pour la surveillance et la mesure – Connaissances organisationnelles  | MANA511   | Grille de compétences   | A,B          |
| 7.2            | Ressources – Compétences   | MANA510<br>MANA511  | Gestion des compétences<br>Grille de compétences  | A,B          |
| 7.3            | Ressources – Sensibilisation   | MQ<br>MANA531   | Manuel Qualité Usine<br>Livret d'accueil  | A,B          |
| 7.4            | Ressources – Communication   | MQ<br>MANA000<br>MANA004<br>PREP000<br>PROD000<br>SURV000                 | Manuel Qualité Usine<br>Manuel Qualité processus Management<br>Organigramme<br>Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Manuel Qualité processus Surveillance | A,B          |
| 7.5.1          | Informations documentées – Généralités   | MANA610   | Gestion des informations documentées du SMQ   | A,B          |
| 7.5.2          | Informations documentées – Création et mise à jour des informations documentées  | MANA610   | Gestion des informations documentées du SMQ   | A,B          |
| 7.5.3          | Ressources – Informations documentées – Maîtrise des informations documentées  | MANA610<br>MANA620  | Gestion des informations documentées du SMQ<br>Diffusion et archivage des documents et enregistrements  | A,B          |
| 8.1            | Réalisation des activités opérationnelles – Planification et maîtrise opérationnelles  | PREP000<br>PROD000<br>PREP100<br>PREP140<br>PREP400                       | Manuel Qualité processus Préparation<br>Manuel Qualité processus Production<br>Gestion des offres de prix<br>Gestion de configuration<br>Planification  | A,B          |
| 8.1.1          | Réalisation des activités opérationnelles – gestion des risques liées aux activités opérationnelles                                      | PREP200   | Revue des risques produit   | A            |
| 8.1.2          | Réalisation des activités opérationnelles – Gestion de configuration   | PREP140   | Gestion de la configuration   | A            |
| 8.1.3          | Réalisation des activités opérationnelles – Sécurité du produit  | MANA531<br>PREP240  | Livret d'accueil<br>Prise en compte des indices de risques  | A            |
| 8.1.4          | Réalisation des activités opérationnelles – Prévention des pièces contrefaites   | MANA531<br>SURV200  | Livret d'accueil<br>Traitement des non-conformités  | A            |
| 8.2.1          | Exigences relatives aux produits et services – Communication avec le client  | PREP100<br>PREP300<br>PREP520   | Gestion des offres<br>Traitement des commandes<br>Gestion des données techniques  | A,B          |
| 8.2.2          | Exigences relatives aux produits et services – Détermination des exigences relatives aux produits et services                            | PREP200<br>PREP300  | Revue des risques produit<br>Traitement des commandes   | A,B          |
| 8.2.3          | Exigences relatives aux produits et services – Revue des exigences relatives aux produits et services                                    | PREP320   | Revue des commandes client  | A,B          |
| 8.2.4          | Exigences relatives aux produits et services – Modification des exigences relatives aux produits et services                             | PREP300<br>PREP520  | Traitement des commandes<br>Gestion de données techniques   | A,B          |
| 8.3            | Conception et développement de produits  | N/A   | N/A   | N/A          |
| 8.4.1          | Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Généralités   | PREP003<br>PREP130<br>PROD400<br>PROD401<br>SURV320                       | Liste des fournisseurs sélectionnés<br>Sélection des fournisseurs<br>Achats<br>Exigences générales applicables aux fournisseurs<br>Surveillance de la performance fournisseur                       | A,B          |
| 8.4.1.1        | Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Généralités   | PREP003<br>PREP130<br>SURV300   | Liste des fournisseurs sélectionnés<br>Sélection des fournisseurs<br>Suivi des performances   | A            |
| 8.4.2          | Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Type et étendue de la maîtrise                      | PROD401<br>SURV110<br>SURV320   | Exigences applicables aux fournisseurs<br>Réception matière et composants<br>Surveillance de la performance fournisseur   | A,B          |
| 8.4.3          | Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Information à l'attention des prestataires externes | PROD401   | Exigences applicables aux fournisseurs  | A,B          |
| 8.5.1          | Production et prestation de service – Maîtrise de la production et de la prestation de service   | MANA511<br>PREP500<br>PROD100<br>PROD200<br>PROD300<br>PROD600<br>SURV100 | Grille de compétences<br>Industrialisation<br>Ordonnancement et suivi de fabrication<br>Maîtrise des équipements de production<br>Fabrication interne<br>Maîtrise des procédés spéciaux<br>Contrôle | A,B          |
| 8.5.1.1        | Production et prestation de service – Maîtrise des équipements, outillages et programmes d'essai   | PROD200   | Maîtrise des équipements de production  | A            |
| 8.5.1.2        | Production et prestation de service – Validation et maîtrise des procédés spéciaux   | PROD600   | Maîtrise des procédés spéciaux  | A            |
| 8.5.1.3        | Production et prestation de service – Vérification des procédés de fabrication   | PREP140<br>SURV150  | Gestion de la configuration<br>Inspection premier article   | A            |
| 8.5.2          | Production et prestation de service – Identification et traçabilité  | PREP140<br>MANA610<br>MANA620<br>MANA630                                  | Gestion de la configuration<br>Gestion des documents du SMQ<br>Diffusion et archivage des documents<br>Gestion des tampons et habilitations individuelles   | A,B          |
| 8.5.3          | Production et prestation de service – Propriété des clients ou des prestataires externes   | PREP520<br>PROD240<br>SURV110<br>SURV410                                  | Gestion des données techniques<br>Gestion des outillages, outils coupants et consommables<br>Réception matière et composants<br>Approvisionnement des moyens de contrôle et de mesure               | A,B          |
| 8.5.4          | Production et prestation de service – Préservation   | PROD500   | Conditionnement, stockage et expédition   | A,B          |
| 8.5.5          | Production et prestation de service – Activités après livraison  | SURV200<br>SURV330  | Gestion des non-conformités<br>Surveillance de la satisfaction client   | A,B          |
| 8.5.6          | Production et prestation de service – Maîtrise des modifications   | PREP140<br>PREP520  | Gestion de la configuration<br>Gestion des documents techniques   | A, B         |

| Chapitre norme | Exigences  | Ref.                          | Titre   | Plan Qualité |
|----------------|--|-------------------------------|---|--------------|
| 8.6            | Libération des produits et services  | PREP140<br>PROD520<br>SURV100 | Gestion de la configuration<br>Gestion des documents techniques<br>Contrôle | A, B         |
| 8.7.1          | Maîtrise des éléments de sortie non conformes  | SURV200                       | Traitement des non-conformités  | A, B         |
| 8.7.2          | Maîtrise des éléments de sortie non conformes  | SURV200                       | Traitement des non-conformités  | A, B         |
| 9.1.1          | Evaluation des performances – Surveillance, mesure, analyse et évaluation – généralités            | MANA130<br>SURV300            | Revue de direction<br>Surveillance des performances                         | A, B         |
| 9.1.2          | Evaluation des performances – Surveillance, mesure, analyse et évaluation – Satisfaction du client | SURV300                       | Suivi des performances  | A, B         |
| 9.1.3          | Evaluation des performances – Surveillance, mesure, analyse et évaluation – Analyse et évaluation  | SURV300                       | Suivi des performances  | A, B         |
| 9.2.1          | Evaluation des performances – Audits internes  | SURV500                       | Audits  | A, B         |
| 9.2.2          | Evaluation des performances – Audits internes  | SURV500                       | Audits  | A, B         |
| 9.3.1          | Revue de direction – Généralités   | MANA130                       | Revue de direction  | A, B         |
| 9.3.2          | Revue de direction – Eléments d'entrée de la revue de direction                                    | MANA130                       | Revue de direction  | A, B         |
| 9.3.3          | Revue de direction – Eléments de sortie de la revue de direction                                   | MANA130                       | Revue de direction  | A, B         |
| 10.1           | Amélioration – Généralités   | MANA130<br>SURV600            | Revue de direction<br>Gestion des actions d'amélioration du SMQ             | A, B         |
| 10.2.1         | Amélioration – Non conformités et action corrective  | SURV200                       | Traitement des non-conformités  | A, B         |
| 10.2.2         | Amélioration – Non conformités et action corrective  | SURV200                       | Traitement des non-conformités  | A, B         |
| 10.3           | Amélioration – Amélioration continue   | SURV600                       | Gestion des actions d'amélioration du SMQ                                   | A, B         |

### 3 DISPOSITIONS PARTICULIERES APPLICABLES AU PLAN QUALITE B

- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à fournir des produits conformes aux exigences techniques spécifiées sur la définition de produit, la commande d'achat et les spécifications générales de ses clients.
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage, dès la revue d'offre, à informer son client de tout événement, anomalie ou restriction susceptible de mettre en cause l'exécution d'une commande
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à alerter ses clients dès la revue d'offre lorsque, **à sa connaissance**, des substances spécifiées sur la définition ou les spécifications associées au produit sont susceptibles d'avoir un impact néfaste sur la santé ou l'environnement. La même démarche est appliquée pour les substances dont l'utilisation est susceptible d'être réglementée par les autorités nationales.
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à respecter la réglementation REACH pour les substances chimiques susceptibles d'être utilisées lors de la réalisation du produit commandé par le client. Par ailleurs, lors des revues d'offre ou de commande, ROCH Mécanique s'engage à avertir son client si les exigences du dossier de définition spécifient des produits qui, **à sa connaissance**, font l'objet d'autorisation et/ou de restriction concernant cette réglementation.
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à fournir les Fiches de Données de Sécurité des produits utilisés pour la fabrication des articles concernés sur simple demande de ses clients.
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à n'effectuer aucun changement dans les caractéristiques des produits (matière, composants, traitement...) dont la définition est définie par ses clients sans accord écrit préalable desdits clients.
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à accueillir les représentants de ses clients désirants venir auditer ou évaluer son organisation par rapport aux exigences contractuelles applicables en matière de Qualité, de sécurité ou d'environnement **sous réserve de transmission d'un plan d'audit au minimum 48 heures avant la date de visite.**
- ⇒ ROCH Mécanique s'engage à mettre en place un environnement de travail et un aménagement adapté aux exigences techniques spécifiques d'un produit **sous réserves que ces exigences aient été formulées par écrit lors de la demande de chiffrage. Toute demande ultérieure pourra faire l'objet d'une négociation.**

## 4 DISPOSITIONS PARTICULIERES APPLICABLES AU PLAN QUALITE A

### 4.1 Généralités

⇒ Les dispositions particulières applicables au plan qualité B s'appliquent également au plan qualité A. ROCH Mécanique s'engage à informer ses clients par écrit lors de tout changement significatif concernant :

- le changement de raison sociale,
- la mise en liquidation judiciaire,
- les fusions et acquisition,
- l'organisation et le management,
- les sites de production,
- les procédés de fabrication,
- les moyens industriels,
- les moyens informatiques majeurs,
- la répartition entre fabrication interne et externe,
- les sous-contractants majeurs,
- les certificats et agréments.

⇒ ROCH Mécanique s'engage à laisser le libre accès à ses clients accompagnés ou non du représentant du client final afin de vérifier ou auditer :

- la conformité de l'organisation aux exigences qualité du client,
- les conditions dans lesquelles la commande est accomplie,
- la conformité du produit aux exigences spécifiées,
- la mise en œuvre des actions correctives demandées.

**Cette visite devra faire l'objet d'un plan d'audit préalablement transmis à ROCH Mécanique dans un délai minimum de 48 heures ouvrées.**

⇒ ROCH Mécanique s'engage à laisser le libre accès à ses locaux et à mettre à disposition les documents liés à la commande concernée pour toute inspection éventuelle des autorités de régulation civiles ou militaire.

### 4.2 Système de management de la qualité

ROCH Mécanique s'engage à donner accès aux rapports de certification via la base OASIS aux clients qui en font la demande.

### 4.3 Archivage

ROCH Mécanique s'engage à communiquer aux clients qui en font la demande tout document relatif à une commande dudit client dans un délai de 48 heures **sous réserve que ladite commande ne soit pas antérieure à 2004** (date de notre première certification EN9100).

### 4.4 Planification de la réalisation du produit

**Sur demande écrite de son client**, ROCH Mécanique s'engage à établir et à tenir à jour un synoptique décrivant le processus complet de réalisation du produit dès l'approvisionnement de la matière, jusqu'à la livraison du produit fini et comprenant :

- le schéma du processus industriel,
- le flux d'information,
- les principales phases de fabrication et de contrôle,
- l'identification des sous contractants majeurs,
- l'identification des goulets d'étranglement,
- les stocks entre les différentes étapes de fabrication,
- la demande,
- les moyens et outillages associées,
- les éléments critiques,
- les temps de cycle,
- les tailles de lot,
- les taux de rendement synthétiques,

- les indicateurs de performance du procédé.

Les modalités précises de réalisation de ces documents (format, contenus...) font l'objet d'un accord préalable en ROCH Mécanique et le demandeur.

#### 4.5 Transfert de production

En cas de transfert de production hors du site actuel de ROCH Mécanique, un plan d'action est défini et mis en œuvre pour couvrir les activités suivantes :

- l'identification des compétences clés,
- l'analyse des risques,
- le planning du transfert,
- la validation,
- la continuité des livraisons,
- les stocks de sécurité.

Ce plan est communicable sur simple demande des clients concernés

#### 4.6 Communication avec l'acheteur

⇒ ROCH Mécanique s'engage à communiquer à tout nouveau client les interlocuteurs ayant autorité pour traiter des points relatifs à la maîtrise des commandes passées par ce client (qualité, approvisionnements, tarifs...)

⇒ ROCH Mécanique s'engage à communiquer tout changement susceptible de modifier les interlocuteurs en rapport avec ses clients.

⇒ ROCH Mécanique s'engage à enregistrer et à diffuser à l'intérieur de son organisation l'ensemble des interlocuteurs de ses clients susceptibles d'intervenir dans le traitement des commandes passées à ROCH Mécanique.

#### 4.7 Maîtrise des changements

⇒ ROCH Mécanique s'engage à signaler à ses clients tout avis d'obsolescence ou de modification concernant la matière, les composants ou les procédés spécifiés dans la définition du produit qui lui serait communiqué par ses fournisseurs ou sous-traitant.

⇒ ROCH Mécanique s'engage à communiquer à ses clients toute modification majeure de son processus de fabrication avant sa mise en œuvre effective.

#### 4.8 Revue du premier article

ROCH Mécanique s'engage à autoriser les clients qui le demandent à participer à la revue premier article des produits qui les concernent **sous réserve que cette demande soit formulée au plus tard 48 heures avant la tenue de ladite revue.**

#### 4.9 Traçabilité

⇒ Sur demande du client ou des autorités de régulation, ROCH Mécanique s'engage à communiquer sous 48 heures ouvrables maximum :

- L'état du dossier de définition appliqué par rapport au dossier de définition applicable
- L'état du dossier de fabrication et de contrôle appliqué par rapport au dossier de fabrication et de contrôle applicable
- L'historique de fabrication
- Les quantités de produits acceptés et refusés à chaque opération
- La destination (livraison ou rebut) de chaque produit ou lot de produits
- Les non conformités constatées par rapport au dossier de définition, de fabrication et de contrôle applicable
- Les documents d'enregistrement des contrôles effectués.

⇒ Lorsqu'une livraison comporte plusieurs lots de fabrication, ceux-ci sont séparés et identifiés.

## 4.10 Documents de livraison

- ⇒ Les articles livrés par ROCH Mécanique font systématiquement l'objet des documents suivants :
- une déclaration de conformité conforme à la norme NF L00 015,
  - un bon de livraison comportant la désignation, la référence client et l'indice du produit, le numéro de commande client, la quantité livrée et les numéros des lots de fabrication internes,
  - une dérogation validée par le client si applicable,
  - un dossier de revue premier article si applicable,
  - tout autre document requis par les exigences du client (rapport de contrôle, certificat matière, déclaration de conformité des procédés sous-traités...)
- ⇒ Les documents de livraison sont rédigés dans la langue de la commande ou, à défaut, en anglais.

## 5 GESTION DES PLANS QUALITE

---

### 5.1 Identification

Lors de la revue de commande, le plan Qualité défini lors de l'offre est confirmé après avis de chacun des participants. Le plan Qualité adopté est alors indiqué:

- sur le tampon de la revue de commande pour les nouvelles références.
- sur la confirmation de commande envoyée au client à l'issue de la revue de contrat.
- sur la page de garde de chacun des dossiers techniques
- sur les ordres de fabrication

### 5.2 Modification et validation des plans Qualité

Lors de toute évolution des exigences Qualité applicables spécifiées par les clients de la société ou par les organismes normatifs internationaux, le Responsable Qualité vérifie la cohérence des plans Qualité génériques adoptés par l'entreprise et/ou des plans Qualité spécifiques adoptés pour un produit ou un client donné.

Les modifications proposées sont alors discutées lors des comités Qualité trimestriels et validées par le PDG de la société.

### 5.3 CONTROLE DE L'APPLICATION

La bonne application des plans Qualité est vérifiée lors des audits de processus.