

Table des matières

1. CHAMP D'APPLICATION.....	2
2. PRINCIPES ET RESPONSABILITES.....	2
3. QUELQUES DEFINITIONS	2
4. CONDITIONS GENERALES D'ACCES.....	3
5. ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE	3
6. EXIGENCES DE MAITRISE DE LA QUALITE	3
7. EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION	4
8. MANAGEMENT DES RESSOURCES.....	4
8.1 GESTION DES COMPETENCES.....	4
8.2 SENSIBILISATION DU PERSONNEL	4
9. PROCESSUS RELATIF AU CLIENT	4
10. ACHATS.....	5
11. MAÎTRISE DE LA PRODUCTION	5
11.1 MAITRISE DES PROCEDES SPECIAUX	5
11.2 SURVEILLANCE ET MESURE DU PRODUIT	5
11.3 MAITRISE DES CHANGEMENTS DE PROCEDES DE PRODUCTION.....	6
11.4 CONTREFAÇON.....	6
11.5 PREVENTION DES FOD	6
11.6 VEILLE DES OBSOLESCENCES	6
12. VALIDATION DES PROCESSUS DE PRODUCTION	6
13. IDENTIFICATION ET TRACABILITE	6
14. PROPRIETE D'AMECA.....	7
15. PRESERVATION DU PRODUIT	7
16. MAITRISE DES DISPOSITION DE SURVEILLANCE ET DE MESURE	7
17. MESURE ANALYSE ET AMELIORATION	7
18. MAITRISE PAR LE FOURNISSEUR DES PRODUITS NON CONFORMES.....	8
19. ACTION CORRECTIVE / PREVENTIVE.....	9
20. FACTURATION.....	9
21. SUIVI DES FOURNISSEURS ET DES SOUS TRAITANTS	9

11/02/2020	Mise en conformité avec les exigences de l'EN 9100 v 2016	E
NATURE DES MODIFICATIONS		

<p>Rédigé le 26/05/2020 Par A. SPRINGINKLEE Signature</p> 	<p>Vérifié le 26/05/2020 Par G. BRION Signature</p> 	<p>Validé le 26/05/2020 Par JC TRACHEL Signature</p> 
---	--	--

1. CHAMP D'APPLICATION

Cette instruction a pour but de préciser les exigences Qualité et obligations requises auprès des Prestataires (Sous-traitants et fournisseurs) d'AMECA.

Les présentes règles sont applicables aux commandes émises par le Groupe AMECA aux fournisseurs ou sous-traitants pour les produits entrants dans le produit final ou qui interviennent dans le processus de production y compris ceux désignés par le client.

Elle s'applique à tous ses sous-traitants et aux fournisseurs de matières premières (producteurs ou revendeurs) de produits chimiques, aux fabricants de produits manufacturés, et aux prestataires de services (laboratoire d'essais, d'étalonnage, bureaux d'études).

2. PRINCIPES ET RESPONSABILITES

Pour obtenir et maintenir la confiance de ses clients, AMECA se doit de garantir la qualité de ses fabrications.

Cette condition ne peut être satisfaite que si la qualité de ses achats est maîtrisée. Pour atteindre cet objectif, AMECA exige de ses Prestataires, tout comme elle se l'impose, le maintien d'une organisation visant à maîtriser et à améliorer en permanence la qualité du produit et/ou de ses services.

Fournisseur : le terme fournisseur est employé dans la présente instruction au sens large (sous-traitant, fabricant, revendeur, etc....).

Le service Achats de AMECA est responsable de la mise à disposition de la présente instruction auprès des prestataires.

Cette instruction est spécifiée sur nos commandes d'achats, elle est d'application obligatoire pour les prestataires titulaires d'une commande AMECA.

L'application des dispositions définies dans cette instruction, ne dégage pas le fournisseur ou sous-traitants de son entière responsabilité, vis-à-vis de la conformité des fournitures ou services livrées à AMECA.

Les exigences spécifiques à certains clients seront mentionnées sur les commandes d'achats, en complément des exigences de cette instruction ou en documents particuliers.

En cas d'écarts entre les exigences définies dans cette instruction, et celles spécifiées sur les commandes d'achats, celles des commandes prévalent.

3. QUELQUES DEFINITIONS

➤ **Caractéristiques Clés**

Un attribut ou une caractéristique dont la variation a un effet significatif sur l'encombrement, l'interchangeabilité et la fonction du produit, sa performance, sa durée de vie en service, ou sa productivité, ce qui exige des actions spécifiques pour maîtriser cette variation.

➤ **FOD (Foreign Object Damage)**

Un FOD est constitué de tout corps étranger présent parmi les pièces. La présence d'un FOD peut porter atteinte à la sécurité ou à la performance du produit fini

➤ **Éléments Critiques**

Tous les éléments (par exemple, fonctions, pièces, logiciels, caractéristiques, procédés) ayant un effet significatif sur la fourniture et l'utilisation du produit ou du service, y compris la sécurité, la performance, l'encombrement, l'interchangeabilité, la fonction, la productivité, la durée de vie en service, etc. ; qui exigent des actions spécifiques afin d'assurer qu'ils sont gérés de manière adéquate.

Les éléments critiques incluent, par exemple, les éléments critiques vis-à-vis de la sécurité, de la tenue à la rupture, de la réalisation de la mission, les caractéristiques clés, etc.

➤ **Pièces Contrefaites**

Une copie non autorisée, une imitation, une pièce de substitution, ou une pièce modifiée (par exemple, matière, pièce, composant), sciemment présentée comme étant une pièce d'origine spécifiée provenant d'un fabricant concepteur ou autorisé.

➤ **Prestataires Externes**

Organisme délivrant des matières, composants, sous-ensembles, produits finis, ou services (sous-traitance, logistique, archivage, étalonnage, etc.)

➤ **Procédés Spéciaux**

Procédés dont les données de sortie ne peuvent être vérifiées par une surveillance ou une mesure ultérieure nécessitant la mise en œuvre de mesures spécifiques de qualification et de surveillance.

4. CONDITIONS GENERALES D'ACCES

Dans le cadre de résolution de litige ou d'actions de surveillance de la qualité des produits, des processus ou de l'organisation, le fournisseur ou sous-traitant doit autoriser, aux représentants de AMECA, à ses clients, à ses donneurs d'ordres et le cas échéant aux autorités réglementaires, le libre accès aux sites de production où sont réalisées les prestations concernées par la commande. Il doit accorder à ces mêmes représentants, la consultation de tous les documents ou aux enregistrements concernant la définition, la fabrication, le contrôle et l'entretien des dites prestations. Les visites de ces derniers seront annoncées à l'avance.

5. ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE

AMECA s'engage à respecter les règles de confidentialité industrielle vis-à-vis de ses fournisseurs ou sous-traitants, au même titre que les fournisseurs ou sous-traitants garantissent à AMECA la non divulgation à tierce partie, des documents, des données et des informations fournies par Ameca et ses clients dans le cadre de l'exécution des commandes, sans autorisation écrite.

6. EXIGENCES DE MAITRISE DE LA QUALITE

Le Fournisseur ou sous-traitant doit entretenir un système de management de la qualité définissant la structure, les responsabilités, les procédures et les moyens pour assurer et démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées par AMECA. Ce système doit s'inscrire dans le modèle de la norme ISO 9001.

AMECA évalue le système qualité déployé chez ses Prestataires par le biais d'un questionnaire d'évaluation remis lors de la prospection initiale.

AMECA se réserve le droit d'évaluer par audit, le système qualité du fournisseur ou sous-traitant en fonction des informations recueillis dans le questionnaire.

Les attestations et certificats justifiant la reconnaissance du système qualité du fournisseur ou sous-traitant doivent être diffusés au service qualité de AMECA, lors de l'obtention initiale et le renouvellement.

Les paragraphes suivants soulignent les exigences complémentaires de AMECA, aux regards des référentiels normatifs définis ci-dessus.

7. EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION

Le système qualité du prestataire doit être décrit par des Informations documentées pouvant être présentées à AMECA sur demande. Le fournisseur doit s'assurer qu'il est en possession de tous les documents spécifiés à la commande ou appelés en cascade par celle-ci, et au bon indice.

Il doit en assurer la gestion (documents diffusés initialement, lors de la mise à jour et sur demande du fournisseur). Le fournisseur doit interdire l'utilisation de documents périmés, en mauvais état (lisibilité) ou bien portant des informations non validées. La durée de conservation des enregistrements réalisés pour AMECA est au moins égale à 30 ans.

Le fournisseur doit informer toute évolution documentaire concernant le produit et process et attendre la validation d'AMECA avant application.

8. MANAGEMENT DES RESSOURCES

8.1 GESTION DES COMPETENCES

Les compétences du personnel mettant en œuvre des procédés spéciaux ou exécutant des tâches de surveillance et de mesure du produit, doivent être démontrées par des actions de formation initiale et continue.

Les habilitations des contrôleurs, des personnels mettant en œuvre des procédés spécifiques, ou réalisant des Contrôle Non Destructifs doivent être enregistrées.

Ces habilitations doivent être renouvelées à intervalles réguliers, sur la base de suivi des compétences dans le domaine.

8.2 SENSIBILISATION DU PERSONNEL

Le prestataire doit sensibiliser son personnel sur :

- leur contribution à la conformité du produit ou du service,
- leur contribution à la sécurité du produit,
- la prévention de l'utilisation de pièces contrefaites,
- l'importance d'un comportement éthique.

9. PROCESSUS RELATIF AU CLIENT

L'offre : Tout Prestataire qui remet une offre, s'engage sur la faisabilité, en fabrication, livraison, délais et contrôle.

La commande : AMECA remettra aux prestataires tous les documents nécessaires à la réalisation de la commande.

Le fournisseur doit conduire des revues de contrat afin de s'assurer que toutes les clauses de la commande seront respectées : qu'il dispose de tous les documents spécifiés sur la commande et aux bons indices ; qu'il est en mesure de réaliser le produit ou la prestation en tout point conforme au contrat et qu'il est en mesure de respecter le délai spécifié sur la commande.

Tout écart entre les clauses de la commande et sa possibilité d'exécution doit être signalé par écrit à AMECA, et les accords convenus, formellement identifiés.

Les Prestataires doivent accuser réception de la commande dans un délai de 2 jours à compter de la réception de la commande. À défaut, toute commande sera considérée comme acceptée si elle n'a pas fait l'objet de réserves.

Les Prestataires ne doivent pas apporter de modification à la définition technique des produits, sans autorisation formelle de AMECA. Si un écart est identifié sur la définition d'un produit (anomalie de

représentation, erreur de cotation, etc....), le fournisseur doit en informer les services achats et qualité de AMECA pour analyse et décision.

Les exigences de la commande : Sur les documents de la commande doivent figurer les données d'achats suivantes :

- la date, le nom et l'adresse du fournisseur ou du sous-traitant ;
- éventuellement le nom du correspondant, son N° de téléphone et la référence de l'offre ;
- la référence du produit (s'il est catalogué), la référence de la fiche technique ;
- les références et indices des documents de référence et de spécifications client applicables, les plans, les exigences en matière de processus, les instructions de contrôle et autres données techniques pertinentes ;
- le prix unitaire, la remise, le prix total ;
- les documents de livraison exigés (PV analyse, certificats de conformité, ...) ;
- les documents d'accompagnement nécessaires à la bonne réalisation de la commande,

10. ACHATS

Les exigences qualité d'AMECA et celles de ses clients doivent être intégralement répercutées aux sous contractants.

Le fournisseur ou sous-traitant s'engage à ne pas sous-traiter une partie ou la totalité de la prestation objet du contrat, sans l'autorisation formelle d'AMECA. Le fournisseur doit tenir à jour une liste de ses prestataires qualifiés, et la tenir à disposition d'AMECA pour consultation.

11. MAÎTRISE DE LA PRODUCTION

La commande doit être exécutée suivant toutes les données d'achats énoncées sur la commande. Le fournisseur doit établir et valider des déroulés opératoires incluant :

- l'ordre chronologique des opérations de réalisation ;
- les informations décrivant les caractéristiques du produit ou la référence des documents les décrivant ;
- les paramètres significatifs des procédés à respecter ;
- la définition des moyens à utiliser (outillages, moyen de mesure spécifiques, machines, etc..) ;
- les points clés pour les contrôles, avec une opération de contrôle final obligatoire autorisant la libération du produit.

Ceci concerne en particulier : le changement de site de production, l'exécution en sous-traitance de la prestation commandée, le changement de procédé de réalisation doivent faire l'objet d'une information préalable auprès du service Achats d' AMECA.

11.1 MAITRISE DES PROCEDES SPECIAUX

Le fournisseur mettant en œuvre des procédés spéciaux doit périodiquement assurer :

- la vérification de la précision et de la variabilité des équipements utilisés (suivi des équipements)
- le contrôle et les enregistrements des milieux spéciaux (durée, températures, pression, et autres facteurs ayant une influence sur la qualité)
- les enregistrements relatifs à la qualification des procédés et à la qualification du personnel

11.2 SURVEILLANCE ET MESURE DU PRODUIT

Toutes les caractéristiques contractuelles du produit doivent être vérifiées et enregistrées. Lorsqu'un contrôle par prélèvement est utilisé pour attester la conformité du produit, le plan de contrôle doit être adapté aux risques. (Norme applicable : ISO 2859-1 Règles d'échantillonnage)

11.3 MAITRISE DES CHANGEMENTS DE PROCÉDES DE PRODUCTION

Toute modification du processus de fabrication doit être communiquée à AMECA avant mise en œuvre effective. Celle-ci ne pourra avoir lieu avant l'acceptation écrite par AMECA.

Ces changements doivent être identifiés, enregistrés avec une date d'application et validés par le personnel autorisé chez le fournisseur.

Tout changement de site de fabrication ou de fournisseur doit être communiqué à Ameca.

11.4 CONTREFAÇON

Le fournisseur doit mettre en place une organisation de manière à réduire les risques de contrefaçon et être capable d'apporter la preuve d'origine sur demande. Il doit communiquer toute détection de contrefaçon concernant potentiellement des produits livrés à AMECA.

11.5 PREVENTION DES FOD

Le fournisseur doit mettre en place des dispositions de prévention, détection et élimination des corps étrangers durant les opérations de fabrication, assemblage, contrôle, stockage, maintenance, emballage et expédition.

11.6 VEILLE DES OBSOLESCENCES

Le Prestataire doit mettre en place un processus de veille des obsolescences (composants, matières, etc.) sur les approvisionnements dans son périmètre de responsabilité. Il prévient systématiquement AMECA toute annonce d'obsolescence dès qu'il est en possession de l'information.

12. VALIDATION DES PROCESSUS DE PRODUCTION

Le fournisseur doit définir des dispositions pour valider le processus industriel lors des premières réalisations et constituer un dossier 1^{er} article composé des enregistrements justifiant la conformité des résultats attendus par rapport à la commande.

Les procédés spéciaux mis en œuvre par le fournisseur (procédé dont les résultats attendus ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée à posteriori) doivent être identifiés et faire l'objet d'une qualification enregistrée.

Les preuves de cette qualification doivent être conservées par le fournisseur et présentées à AMECA sur demande.

13. IDENTIFICATION ET TRACABILITE

Le fournisseur doit entretenir un système d'enregistrement et d'archivage documentaire permettant de rattacher au produit livré :

- l'historique des fabrications (fiche suiveuse) ;
- les non conformités ou anomalies constatées (enregistrement des non conformités) ;
- les Numéros de lots des matières premières utilisées et leurs caractéristiques (conservation des certificats matière mentionnant le N° de lot) ;
- les dérogations demandées, et les réponses données par AMECA ;
- la qualification des opérateurs et des procédés spéciaux (fiches de qualification ou d'habilitations d'opérateurs, dossiers de qualification de procédés).
- les résultats de contrôle et d'essais (PV de contrôle, de mesures ou d'essais, etc...)
- les documents libératoires (déclaration de conformité, ...).

La traçabilité mise en place par le fournisseur doit permettre de retrouver pour un produit tous les lots de composants ou lots matière première utilisés. Elle doit également permettre d'identifier tous les sous-ensembles et produits fabriqués avec un lot de matière ou de composants donné.

14. PROPRIETE D'AMECA

Matières premières et ébauches :

Lorsque AMECA fournit la matière première ou les ébauches pour l'exécution de la commande, le fournisseur s'engage à n'utiliser que la matière ou les ébauches fournies, en particulier, en cas de rebut ou de manquant.

Le fournisseur doit informer AMECA des rebuts afin de solder la commande ou de déclencher un réapprovisionnement de matière ou d'ébauches.

15. PRESERVATION DU PRODUIT

Conditionnement :

Pour livraison, le sous-traitant doit prévoir un emballage à ses frais qui préserve le produit en fonction de sa nature et de sa destination, évitant la détérioration des articles (oxydation des zones non traitées, chocs, rayures, etc....)

L'accès au bordereau de livraison doit être possible sans rompre le conditionnement (collé à l'extérieur de l'emballage).

Stockage des articles de AMECA :

Si le fournisseur stocke des articles destinés à AMECA (quantités excédentaires de fabrication), ceux-ci devront être stockés dans des conditions garantissant leur préservation de toute dégradation et identifiés avec leur état de configuration applicable (référence article et indice).

Livraison des produits :

Le fournisseur doit identifier le produit livré à AMECA avec un bon de livraison accessible sans ouvrir le colis (pochette transparente collée à l'extérieure du colis).

Le BL doit indiquer au minimum :

- la désignation du produit,
- la référence,
- la quantité,
- le Numéro de lot ou Ordre de fabrication
- le Numéro de la Commande
- les enregistrements de contrôle, déclarations de conformité et autres documents spécifiques à la commande doivent être placés dans une enveloppe à l'intérieur du colis.

16. MAITRISE DES DISPOSITIONS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE

Le fournisseur doit établir une procédure de maîtrise des moyens de contrôle, de mesure et d'essais. Le fournisseur doit tenir à la disposition de AMECA, les enregistrements prouvant le rattachement de ses équipements à des étalons raccordés à des laboratoires de métrologie agréés (COFRAC, ...).

17. MESURE ANALYSE ET AMELIORATION

❖ Contrôle et essais à réception :

Pour les prestations de sous-traitance, lorsque la matière première ou ébauches ne sont pas fournies par AMECA, le fournisseur doit mettre en place des dispositifs de surveillance à la réception garantissant leur conformité.

Des enregistrements doivent être établis et conservés afin de démontrer la conformité des matières premières et des prestations de sous-traitance (traitements thermiques, traitements de surfaces, procédés particuliers, etc....).

Si spécifié contractuellement, une copie des enregistrements est à fournir à AMECA.

❖ Contrôle et essais en cours de production :

Le fournisseur doit définir les points clés pour l'exécution des tâches de contrôle de production, et apporter la preuve que ces tâches ont été réalisées par du personnel formé et compétent.

❖ Contrôle premier article :

Si les exigences d'AMECA spécifient à la commande la constitution d'un dossier de validation premier article, un rapport de contrôle premier article est joint à la commande.

La spécification renseignée doit être retournée à AMECA, avec les pièces justificatives exigées et l'article identifié ayant fait l'objet du contrôle de conformité premier article.

❖ Contrôle final :

La libération du produit destiné à AMECA ne doit être autorisée qu'après la réalisation d'un contrôle final (phase devant être intégrée dans la gamme de réalisation du produit).

Le contrôle final doit être exécuté par le service qualité ou personnel habilité par le service qualité du fournisseur.

Le contrôle final et la libération du produit fini doivent être sanctionnés par l'établissement d'une déclaration de conformité suivant NF L00-015, visée par le service contrôle qualité du Fournisseur.

En ce qui concerne nos fournisseurs de matières premières, et au regard des spécifications d'achat mentionnées sur la commande, un certificat d'analyses doit être fourni à chaque livraison et pour chacun des lots livrés.

18. MAITRISE PAR LE FOURNISSEUR DES PRODUITS NON CONFORMES

Les fournisseurs et sous-contractants doivent avoir un système de gestion des non-conformités. Les fournitures non conformes doivent être repérées et isolées afin de ne pas être mélangées avec les produits conformes.

❖ Non-Conformité détectée par le fournisseur :

Toute non-conformité par rapport à la commande doit être identifiée et signalée à AMECA sur un document de déclaration de non-conformité / dérogation (ou équivalent) pour décision.

Les produits non conformes en attente de décision doivent être isolés en zone de quarantaine, et identifiés en tant que pièces non conformes.

Les produits faisant l'objet d'accord de livraison doivent être isolés des produits réputés conformes, clairement identifiés et accompagnés de la dérogation qui aura été au préalable signée par la qualité AMECA qui autorise la livraison.

Les produits seront dûment référencés (par exemple : « pièce non conforme », « produit soumis à dérogation »)

❖ Non-Conformité détectée par AMECA :

Les produits non conformes sont retournés au fournisseur ou au sous-traitant à leur frais, et la facturation est bloquée.

Toute non-conformité identifiée par AMECA fait l'objet d'un rapport de non-conformité qui est envoyée au fournisseur pour analyse des causes d'apparition de la non-conformité et traitement en termes de propositions d'actions correctives et préventives.

Le produit non conforme peut selon la décision AMECA :

- être accepté en l'état,
- être retourné en port dû, pour remplacement ou retouche,
- être déclaré rebuté. Dans ce cas, une demande d'avoir peut-être adressée au fournisseur,
- être retouché chez AMECA (pour des raisons de délais). Dans ce cas le fournisseur est informé par le service qualité pour acceptation du coût de retouche qui lui sera imputé (avant le début des retouches par nos soins).

Le fournisseur doit nous retourner le rapport de non-conformité dans les délais prévus mentionnés renseigné des causes d'apparition de la non-conformité et des actions correctives et préventives, mises en place pour éviter la réapparition.

L'absence de réponses fera l'objet d'une relance et sera pris en compte lors du bilan de performances du fournisseur lorsque les relances sont récurrentes.

L'acheteur peut se réserver le droit de bloquer les nouvelles commandes du fournisseur ou du sous-traitant si ce dernier ne répond pas de manière systématique aux demandes d'actions correctives.

19. ACTION CORRECTIVE / PREVENTIVE

Le fournisseur doit établir des procédures lui permettant de maîtriser la gestion des actions correctives et préventives.

Les litiges ou réclamations transmises doivent être traités par le fournisseur sur le rapport de non-conformité ou sur son propre document. Ce dernier doit être retourné au service Qualité d' AMECA

20. FACTURATION

Les prix et conditions de règlement sont stipulés sur la commande d'AMECA. Les factures seront réglées après livraison complète de la commande. La facture devra porter les indications suivantes :

- le numéro de la commande,
- le numéro de BL du fournisseur,
- la désignation de l'article livré,
- la quantité exacte livrée.

21. SUIVI DES FOURNISSEURS ET DES SOUS TRAITANTS

Le fournisseur ou sous-traitant doit être certifié ISO 9001 ou EN 9100 ou en avoir fait la démarche ou prouver qu'il est dans une démarche d'amélioration continue.

Le cas échéant, il s'engage à transmettre ses certification(s) ou agrément(s) en cours de validité(s) à AMECA.

Le fournisseur ou sous-traitant pourra faire l'objet d'audits de sélection et de suivi par nos soins ou ceux de nos clients et d'un suivi particulier des non-conformités en réception.

AMECA effectue un suivi régulier de ses fournisseurs ou sous-traitants.