

Annule et remplace :

Table des matières

1.	Objet.....	2
2.	Systeme qualité.....	2
3.	Obligations du fournisseur.....	2
4.	Procédés spéciaux.....	4
5.	Dossier de revue du premier article.....	5
6.	Exigences à la livraison.....	5
7.	Traçabilité.....	Erreur ! Signet non défini.
8.	Non conformités et actions correctives.....	6

DATE D'APPLICATION	20/10/2020			
POUR APPLICATION	HA			
	REDACTEUR	EXAMINATEURS		APPROBATEUR
SIGLE	HA	QUA		QUA
NOM	T.BOUHLALA	M.MURE		M.MURE

1. Objet

Le présent document a pour objet de définir les exigences qualité relatives aux achats.

Il est applicable à l'ensemble des fabricants et Fournisseurs ou trader de pièces sur plan entrant en production ou sous-traité par BSE, afin de garantir une fabrication et un approvisionnement conforme aux dites exigences. Il n'est pas applicable aux PCB qui comportent leurs propres spécifications (I-HA01-02)

2. Système qualité

Le Fournisseur dispose d'un système d'assurance qualité certifié par un organisme accrédité et répondant au système de management de la qualité ISO 9001. Dans le cas de fourniture pour un dispositif médical, le fournisseur devra être certifié ISO13485, ou bien avoir engagé la démarche. A défaut, il devra fournir la preuve d'une organisation répondant aux mêmes exigences qu'ISO13485. Il sera privilégié les fournisseurs certifiés également ISO13485

Le système Qualité, Sécurité, Environnement du Fournisseur doit être documenté.

Les équipements de production, outillages, programmes doivent être validés avant utilisation, maintenus et contrôlés périodiquement suivant des procédures écrites.

Les équipements de métrologie doivent être étalonnés ou vérifiés par rapport à des étalons de mesure internationaux ou nationaux.

Le contrôle des produits doit être formalisé via des plans de contrôle.

Le Fournisseur doit mesurer sa performance OTD et non-conformité.

Le Fournisseur s'engage à ce que les produits (substances, mélange ou articles) fournis ou utilisés dans le cadre de la commande soient en conformité avec les dispositions du règlement REACH, RoHS, DRC Conflict Free.

3. Obligations du fournisseur

3.1. Responsabilité

Le Fournisseur doit s'assurer que les exigences BSE sont bien identifiées et respectées.

Le Fournisseur a l'entière responsabilité d'assurer la conformité de ses produits et prestations, y compris ce qu'il peut être amené à acheter ou à sous-traiter à quelque niveau que ce soit, aux exigences techniques, qualité et autres clauses de la commande d'achat ou du contrat. (Le présent document et les exigences, éventuelles, complémentaires spécifiées dans la commande Plans/MEP (mise en planche) etc...).

Pour cela le Fournisseur doit répercuter les exigences applicables à toute la chaîne d'approvisionnement.

3.2. Gestion des risques

Le fournisseur doit mettre en place une méthode d'analyse des risques. La méthode doit assurer l'identification de tous les risques pouvant perturber le process industriel et prendre en compte le retour d'expérience.

Le fournisseur doit définir les critères de mise à jour des analyses au cours de la vie du produit. En particulier, le fournisseur doit la compléter lors de modifications majeures de process ou procédé, ainsi que suite à analyse des non-conformités.

3.3. Maîtrise du processus industriel

Le fournisseur doit mettre en place un synoptique du Processus Industriel de réalisation (interne et externe) jusqu'à l'expédition et la livraison du produit.

L'analyse de risque devra porter sur l'ensemble de ce processus et aboutir à un plan de surveillance détaillé.

Le fournisseur doit assurer la maîtrise du processus de production :

- Apporter la preuve que toutes les opérations de production et de contrôle/vérification ont été réalisées comme prévu, ou dans le cas contraire, qu'elles ont été documentées et autorisées ;
- Assurer la qualification des opérateurs ;
- Assurer la qualification des procédés et les moyens mis en œuvre pour le produit, y compris chez ses fournisseurs et ce, avant la fabrication du produit ;
- Identifier les besoins de requalification lors des évolutions des procédés ou des moyens ;
- Mettre en place un environnement et une maintenance adaptés pour les moyens de fabrication et de contrôle ;
- Mettre en place des dispositions pour la prévention, la détection et l'élimination des corps étrangers ;
- Informer BSE des changements intervenus sur le produit et/ou les procédés, des changements de fournisseurs, des changements de localisation des sites de fabrication.

3.4. Support après-vente

Le fournisseur doit apporter du support après-vente comprenant sans que ce soit limitatif :

- La remontée de traçabilité et l'analyse de données ;
- Les actions à entreprendre en cas de détection de problèmes après la livraison ;
- La maîtrise et la mise à jour de la documentation de production ;
- La maîtrise et la mise à jour de l'analyse de risque pour assurer le retour d'expérience
- L'approbation, la maîtrise et l'utilisation d'instructions de réparation ;
- La maîtrise exigée pour les travaux effectués hors site (par exemple, travaux réalisés sur le site de BSE ou du client final).

3.5. Maîtrise de la supply chain

Le fournisseur doit assurer la maîtrise des prestations confiées à des fournisseurs :

- Répercuter les exigences applicables à toute la chaîne d'approvisionnement, y compris les exigences client ;
- Tenir à jour un registre des fournisseurs approuvés et le champ d'application de l'approbation ;
- Vérifier périodiquement la performance du fournisseur ; les résultats doivent servir de base pour établir le niveau de surveillance à mettre en œuvre ;
- Définir les actions nécessaires à mener lorsque les fournisseurs s'adressent aux fournisseurs approuvés par BSE ou son client pour réaliser des procédés spéciaux ;
- Déterminer et gérer les risques lors de la sélection et de l'utilisation de fournisseurs ;

Définir les exigences de délégation d'activités de vérification auprès d'un fournisseur et tenir un registre de ces délégations

3.6. Changements/modifications :

Le Fournisseur s'engage à informer BSE préalablement à tout changement industriel (Transfert d'activité, réorganisation d'usine, changement procédés spéciaux, etc...)

Le fournisseur s'engage à communiquer à la société « BSE », dès qu'il en a connaissance, les avis d'obsolescence et de modification des produits commandés. Aucune modification des caractéristiques physiques ou fonctionnelles, en particulier changement de composant, de matière, de procédé de fabrication imposé, ou de procédé de contrôle imposé, ne peut être introduite par le fournisseur sur les produits de définition de la société « BSE » sans l'accord écrit préalable des Services Qualité et/ou Techniques de la société « BSE ». Lorsque la définition du produit relève du fournisseur, celui-ci s'engage à signaler, toute modification des caractéristiques du produit ainsi que toute modification du procédé de fabrication pouvant avoir un impact sur ces caractéristiques.

3.7. Gestion de projet

Le Fournisseur doit posséder une démarche de management de projet adaptée à la complexité et aux risques de la prestation demandée.

3.8. Droit de visite et d'accès

Visite BSE :

BSE se réserve le droit de réaliser ou de faire réaliser des visites dans les établissements du fournisseur et de ses propres fournisseurs, sans que cela diminue en quoi que ce soit la responsabilité du fournisseur.

Visite par les organismes officiels

Les organismes officiels (exemple BSI /GMED etc...) sont susceptibles de visiter les moyens mis en œuvre et les produits réalisés par le Fournisseur. Ils ont droit de regard à tous les stades de la réalisation du produit chez le Fournisseur et chez ses propres Fournisseurs.

Des audits inopinés pourront être réalisés par les organismes officiels conformément à la réglementation en vigueur.

Visite clients BSE

Le Fournisseur et ses propres Fournisseurs doivent assurer le même libre accès aux représentants du client de BSE.

4. Procédés spéciaux

Définition	Procédés pour lesquels le contrôle à posteriori ne donne pas la garantie suffisante de la conformité du résultat de sa mise en œuvre.
Types de Technologies	Moulage, Soudage, Collage, Sertissage, Peinture, Traitement de surface, Imprégnation, Serrage au couple, Vernissage, Potting, Résinage, ...
Types de pièces	Pièces de fonderie, Pièces moulées, Pièces mécaniques soudées, Pièces mécaniques peintes ou traitées, Transformateur résiné, Carte électronique, Sous-ensemble monté, Sous-ensemble câblé ...
Exigence	Pour assurer la conformité des produits, les procédés spéciaux doivent être identifiés, qualifiés et surveillés, les personnels qui les mettent en œuvre doivent avoir les compétences et les capacités nécessaires.
Qualification	Pour chaque procédé spécial mis en œuvre sur les produits, le Fournisseur doit établir un dossier de qualification contenant les éléments ci-dessous : <ul style="list-style-type: none">• les équipements ;• les ingrédients consommables ;• les processus opératoires ;• les agréments (formations) des opérateurs ;• les paramètres de mise en œuvre et les conditions de leur enregistrement ;• les résultats sur éprouvettes, articles, étalons.
Surveillance	Pendant toute la période de mise en œuvre sur produits, le Fournisseur doit appliquer un programme de maintenance et de surveillance des moyens : <ul style="list-style-type: none">• les modifications de la documentation doivent être maîtrisées ;• les équipements objets de la qualification doivent être maintenus et étalonnés ;• la qualification des opérateurs concernés doit être maintenue ;• la conformité des ingrédients consommables doit être assurée ;• la vérification périodique de résultats sur éprouvettes, articles, étalons doit être effectuée.

Le Fournisseur s'engage à tenir à jour une liste de ses procédés spéciaux.

Si le Fournisseur ou ses propres Fournisseurs doivent utiliser des procédés spéciaux pour réaliser la commande, il doit intégrer la qualification des procédés spéciaux dans le programme de mise en place des moyens de production pour tout nouveau produit et toute modification du schéma industriel. Il s'engage à tenir à la disposition de BSE les preuves de leur qualification et de surveillance.

5. Dossier de revue du premier article

Un dossier de revue de premier article est à produire avec le premier lot ou la première livraison du produit dans les cas suivants :

- Première fabrication ;
- Changement de lieu de fabrication (transfert inter site, sous-traitance) ;
- Mise en œuvre de nouveaux procédés industriels internes ou sous-traités ;
- Reprise de fabrication suite à un arrêt supérieur à 2 ans.

Cette revue du premier article a pour objet de :

- Vérifier que la Fourniture est conforme et qu'elle tient les performances attendues ;
- Vérifier que les procédés de production, la documentation de production et l'outillage permettent de produire des articles et des ensembles conformes aux exigences ;
- Vérifier que toutes les exigences d'assurance qualité sont prises en compte pour produire la fourniture concernée ;
- Analyser les éventuels écarts et planifier les actions correctives nécessaires pour les autres exemplaires.

Le fournisseur doit utiliser un article représentatif de la première production d'un nouvel article ou ensemble pour réaliser cette revue du premier article.

L'acceptation du dossier de revue du premier article est prononcé après examen du dossier de revue de premier article et contrôle des produits à la réception. BSE se réserve le droit de réaliser ou de faire réaliser des revues de premier article dans les établissements du fournisseur et de ses propres fournisseurs. L'acceptation du dossier de revue de premier article ne diminue en quoi que ce soit la responsabilité du fournisseur.

La livraison des produits de série ne sera autorisée qu'après acceptation du dossier de revue du premier article:

matrice de conformité aux exigences (bom spécification normes commandes bse plans etc...)
Dossier industriel
Rapport de qualification et surveillance des procédés spéciaux
Plan de contrôle (surveillance)
Certificats matière
Rapport d'essais
Configuration du produit
Déclaration de conformité

6. Exigences à la livraison

Chaque livraison est accompagnée d'un certificat de Conformité. Pour les PCB se référer aux "exigences achats PCB"

Les revendeurs et les distributeurs transmettent la déclaration de conformité du fabricant d'origine ou, à défaut, font référence à celle-ci (qu'ils peuvent montrer pour tout besoin de justification) sur leur propre déclaration.

Également à chaque livraison, le Fournisseur doit fournir :

- Un bordereau de livraison ;
- Les dérogations applicables ;
- Tout autre document appelé à la commande ou dans les spécifications techniques du produit ;
- Le dossier de revue du 1er article (Voir paragraphe 5 - Dossier de revue du premier article).

L'accès à la documentation doit être possible sans rompre le conditionnement du produit.

Le Fournisseur a la responsabilité de la préservation du produit jusqu'à destination finale. L'emballage et le conditionnement seront appropriés à la préservation des produits en tenant compte des conditions de transport.

7. Traçabilité

Le Fournisseur s'engage à assurer la traçabilité des produits fabriqués.

Le Fournisseur doit pouvoir retrouver l'historique de sa production et de ses process, y compris les approvisionnements et phases sous-traitées, suivant les conditions d'archivage en vigueur.

Le fournisseur garantira l'application du FEFO (First Expired First Out : premier expiré, premier sorti »)

Pour toute fourniture réalisée sous sa responsabilité, le Fournisseur enregistre les données permettant de remonter la traçabilité pour un lot homogène de fabrication.

Le fournisseur doit décrire sa méthode pour maîtriser les enregistrements émis et/ou conservés. Le fournisseur doit gérer la configuration et archiver tous les documents et toutes les données émises en rapport. Les enregistrements de traçabilité sont conservés par le Fournisseur pendant au moins 30 ans (sauf exigence particulière exprimée au contrat ou à la commande) ou remis à BSE en cas de cessation d'activité.

Cette exigence est répercutée vers les Fournisseurs du Fournisseur pour les matières, constituantes de la fourniture, faisant l'objet d'une qualification couple produit-Fournisseur.

BSE se réserve le droit de vérifier la conformité du dispositif de conservation des enregistrements du Fournisseur par des tests de traçabilité.

Pour les composants électroniques, les numéros de lot des fabricants doivent être archivés de sorte que les livraisons faites à BSE soient traçables par rapport à ces lots.

8. Non conformités et actions correctives

Lorsque des non-conformités sont détectés par BSE, elles sont signalées aux fournisseurs, ainsi que le traitement qui leur est appliqué (retour, réparations, dérogations, ...). Le fournisseur doit confirmer sous 48h son acceptation du traitement signalé et des éventuels couts de non-qualité à sa charge. Dans le cas où BSE vient à émettre une fiche de non-conformité, le fournisseur s'engage à procurer, sous dizaine, un plan d'actions comportant une analyse.