



mev
électronique
BUREAU D'ÉTUDE

MANUEL QUALITÉ

(référentiel ISO 9001)

10 bis, route d'Ax - 31120 PORTET/GARONNE
Tél. : (33) 05.61.72.87.00 - Fax : (33) 05.61.72.87.01



2007, OBJECTIFS QUALITE

Il faudra choisir son camp !

Face à des pays émergents et des gens qui ont faim, nous ne serons jamais les moins chers.

Notre refuge sera donc dans notre savoir-faire : l'imagination, le produit de qualité, le service irréprochable, la petite série et le délai court.

Dans les années écoulées, nous avons lourdement investi en savoir-faire.

Aujourd'hui, notre « offre » d'étude est large. Nous pouvons répondre à l'essentiel des demandes de développement industriel qui nous sont faites.

Les bases d'un service commercial sont en place, lequel devrait nous permettre d'aller au devant d'autres clients.

Nous devons poursuivre le chemin, en persévérant sur les thèmes suivant :

Atelier :

- Améliorer notre offre en équipement de cartes automatique (pour baisser les prix).
- Travailler sur commandes fermes, ou commandes ouvertes, permettra de mieux gérer la planification de nos achats et de notre production et de diminuer le stock de produits spécifiques à tel ou tel client.

S.A.V. :

- Améliorer notre taux de facturation du service après vente. Pour pouvoir faire cela, il faut être irréprochable, et améliorer notre gestion du SAV.
- Mieux facturer les mises à niveau de produits qui sont faites à l'occasion ou non des retours en SAV.

Étude :

- Toujours présenter au client d'étude, le schéma de son futur circuit et les organigrammes logiciels avant de « router » et de coder. Ceci définit le périmètre de notre prestation et permet de formaliser notre compréhension du besoin de nos clients
- Dans chaque facture d'étude, il faut faire figurer le coût réel de l'étude et la participation du client.
- Détecter plus tôt les causes de dérives et mettre en place les actions nécessaires pour assurer une meilleure maîtrise des problèmes rencontrés.
- En fin de projets, il convient de continuer à faire une courte analyse. Les diverses informations extraites pouvant certainement contribuer à améliorer les devis et/ou le fonctionnement du bureau d'étude

Petites remarques et autres précisions :

Il est envisagé de :

- Recruter un technico commercial pour la deuxième moitié de l'année 2007.
- Placer le secrétariat et la comptabilité sous la coupe de Jacques Delteil,

pour le point de vue « méthode et qualité ».

Il est souhaitable (terme élégant signifiant : impératif, à respecter absolument, tout écart, justifié ou non, sera sanctionné très sévèrement) de toujours rester courtois avec les clients, quelles que soient leurs attitudes.

Il est souhaitable d'améliorer la qualité de nos conditionnements. Si notre emballage est « nickel », nous pourrions plus facilement facturer le connecteur cassé !!!

Il est souhaitable de faire les FNC à nos fournisseurs si besoin est, le fait qu'ils n'y donnent pas suite n'est pas une raison pour déroger à cette règle.

Nous espérons avoir ainsi répondu à l'une de vos attentes et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

A prendre à bras le corps et à consommer sans modération.

Bruno VANDER ELST

Le P.C.A.

SOMMAIRE

1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES.....	1
1.1 FICHE SIGNALÉTIQUE.....	1
1.2 BREF HISTORIQUE.....	1
1.3 ACTIVITÉS.....	2
1.3.1 PRESTATIONS ET PRODUITS.....	2
1.3.1.1 NOS PRESTATIONS.....	2
1.3.1.2 NOS PRODUITS.....	3
1.3.2 clientele.....	4
2. GESTION DU MANUEL QUALITÉ.....	5
2.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITÉ.....	5
2.2 RÉFÉRENCES.....	5
2.3 TERMINOLOGIE ET ABRÉVIATIONS.....	5
2.3.1 terminologie.....	5
2.3.2 ABRÉVIATIONS.....	6
PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE.....	8
2.4 STRUCTURE FONCTIONNELLE.....	8
2.5 DÉFINITION DES RESPONSABILITÉS.....	9
2.5.1 <i>Président du CONSEIL d'ADMINISTRATION</i>	<i>Erreur! Signet non défini.</i>
2.5.2 <i>directeur administratif et financier</i>	9
2.5.3 <i>RESPONSable Commercial</i>	9
2.5.4 <i>RESPONSable qualité</i>	9
2.5.5 <i>responsable études</i>	10
2.5.6 <i>RESPONSable production</i>	10
2.5.7 <i>responsable SAV</i>	10
2.5.8 <i>responsable conseil CEM</i>	10
3. EXIGENCES EN MATIÈRE DE SYSTÈME QUALITÉ.....	11
3.1 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ.....	11
3.1.1 <i>exigences generales</i>	11
3.1.2 <i>exigences relatives a la documentation</i>	12
3.1.2.1 Généralités.....	12
3.1.2.2 Manuel Qualité.....	12
3.1.2.3 Maîtrise des documents.....	13
3.1.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	14
3.2 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION.....	14
3.2.1 <i>engagement de la direction</i>	14
3.2.2 <i>ecoute client</i>	14
3.2.3 <i>politique qualite</i>	15
3.2.4 <i>planification</i>	15
3.2.4.1 Généralités.....	15
3.2.4.2 Objectifs Qualité.....	15
3.2.4.3 Planification du système de management de la qualité.....	15
3.2.4.4 Plans Qualité.....	15
3.2.4.5 Amélioration permanente.....	15
3.2.4.6 Maintenance du système qualité.....	16
3.2.5 <i>responsabilite, autorite et communication</i>	16
3.2.5.1 Organigramme.....	16
3.2.5.2 Responsabilité et autorité.....	16
3.2.5.3 Représentant de la direction.....	16
3.2.5.4 Communication.....	16
3.2.6 <i>revues de direction</i>	17
3.3 MANAGEMENT DES RESSOURCES.....	17

3.3.1	<i>mise a disposition des ressources</i>	17
3.3.2	<i>ressources humaines</i>	18
3.3.2.1	Identification des besoins	18
3.3.2.2	Gestion de la formation	18
3.3.2.3	Enregistrements.....	18
3.3.3	<i>infrastructures et environnement de travail</i>	18
3.4	REALISATION DU PRODUIT	19
3.4.1	<i>planification de la realisation du produit</i>	19
3.4.2	<i>processus relatifs aux clients</i>	19
3.4.2.1	Revue	19
3.4.2.2	Avenants à des commandes acceptées.....	20
3.4.2.3	Enregistrements.....	20
3.4.3	<i>conception et developpement</i>	20
3.4.3.1	Détermination des responsabilités et planification	20
3.4.3.2	Données d'entrée.....	21
3.4.3.3	Conception	21
3.4.3.4	Dossier produit.....	21
3.4.3.5	Validation de la conception.....	21
3.4.3.6	Modification de la conception.....	21
3.4.4	<i>achats</i>	22
3.4.4.1	Généralités	22
3.4.4.2	Evaluation préalable de nouveaux sous-contractants	22
3.4.4.3	Passation des commandes	22
3.4.4.4	Evaluation des sous-contractants agréés.....	22
3.4.4.5	Vérification du produit acheté.....	22
3.4.5	<i>production et preparation du service</i>	22
3.4.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service.....	22
3.4.5.2	Validation des processus de production et de préparation du service.....	24
3.4.5.3	Identification et traçabilité	24
3.4.5.4	Propriété du client	24
3.4.5.5	Préservation du produit	25
3.4.6	<i>maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</i>	26
3.4.6.1	Nature des contrôles effectués.....	26
3.4.6.2	Identification	26
3.4.6.3	Gestion des instruments.....	26
3.5	MESURES, ANALYSES ET AMELIORATIONS	27
3.5.1	<i>generalites</i>	27
3.5.2	<i>surveillance et mesures</i>	27
3.5.2.1	Satisfaction du client	27
3.5.2.2	Audit interne	27
3.5.2.3	Surveillance et mesure des processus.....	28
3.5.2.4	Surveillance et mesure du produit	29
3.5.3	<i>maîtrise du produit non conforme</i>	29
3.5.3.1	Typologie des non-conformités	30
3.5.3.2	Traitement des non-conformités.....	30
3.5.3.3	Dérogations	30
3.5.4	<i>analyse des donnees</i>	30
3.5.5	<i>amelioration</i>	31
3.5.5.1	Actions correctives.....	31
3.5.5.2	Actions préventives	31
4.	LISTES DES PROCEDURES M.E.V.	32

1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES

1.1 FICHE SIGNALETIQUE

RAISON SOCIALE : M.E.V.

**ADRESSE : 10 bis route d'Ax
31120 PORTET SUR GARONNE**

TÉLÉPHONE : 05 61 72 87 00

TÉLÉCOPIE : 05 61 72 87 01

STATUT JURIDIQUE : S.A.R.L. au capital de 140 000 euros

SIRET N° : 332 160 712 00037

CODE NAF : 332B

1.2 BREF HISTORIQUE

M.E.V. a été fondée en 1985 par Bruno VANDER ELST pour créer et assurer à ses clients les prestations suivantes :

- ◆ recherche et conception
- ◆ réalisation de prototypes (matériels et logiciels)
- ◆ fabrication en petites séries.

Dès 1989, la qualité des prestations de l'entreprise a été reconnue par le Ministère de la Recherche qui l'a agréée en tant que « Bureau d'Études ». À ce titre, les clients de M.E.V. peuvent bénéficier d'aides publiques à la recherche (Crédits d'impôts).

Depuis quelques années, M.E.V. s'est engagée dans la réalisation de produits propres dont la meilleure illustration est donnée par l'accéléromètre électronique. Cet équipement, destiné aux appareils de voltige aérienne, permet d'enregistrer puis de restituer les contraintes mécaniques subies par l'aéronef lors de ses évolutions.

M.E.V. va aussi de l'avant. La société dispose aujourd'hui des compétences nécessaires à la réalisation d'interfaces modernes rendant nos produits « communicants ».

1.3 ACTIVITES

1.3.1 PRESTATIONS ET PRODUITS

1.3.1.1 NOS PRESTATIONS

M.E.V., un bureau d'études pas tout à fait comme les autres...



Nous souhaitons réaliser l'électronique dont vous avez besoin, en nous investissant à vos côtés dans la définition, le développement et la mise au point de votre circuit électronique spécifique. Nous voulons prendre une part active dans l'élaboration de la solution qui sera la plus adaptée à votre application.

Les méthodes :

- ◆ aide à la définition du cahier des charges
- ◆ prise en compte de l'ergonomie d'utilisation du produit
- ◆ optimisation du rapport performances / prix et de l'ergonomie.
- ◆ prise en compte précoce des problèmes d'industrialisation et normatifs (CE)
- ◆ choix de la solution adaptée pour développer la fonction : analogique, logique, microprocesseur, microcontrôleur, ...
- ◆ choix de la technologie adaptée pour réaliser le principe retenu : montage de surface (micro composants) ou montage classique
- ◆ choix de la solution d'industrialisation
- ◆ conception sur un outil de CAO - DAO performant qui permet d'établir : schéma, liste des composants, dessin de chaque couche (vernis épargne, sérigraphie, plan d'implantation et plan de perçage)
- ◆ développement logiciel en assembleur ou en " C "
- ◆ établissement systématique d'un dossier produit en fin de conception.

Les logiciels :

- ◆ assembleurs des principaux fabricants de microprocesseurs (Motorola, Intel, Texas Instruments, Thomson, etc.)
- ◆ Outils de développement pour 68HC05/HC11/HC12 Motorola en C et assembleur
- ◆ Choix des langages adaptés aux applications : Ada / C / C++ / Fortran / java / VB ...
- ◆ Programmation d'interfaces PC <> Micro contrôleurs sous environnement Windows
- ◆ Création de sites Internet

Les composants :

- ◆ critères économiques : choix et prix
- ◆ critères techniques : durée de vie et fiabilité
- ◆ veille technologique.

Les achats :

- ◆ connaissance des fabricants et des distributeurs
- ◆ possibilité de négocier vos approvisionnements, émettre et dépouiller les appels d'offres, choisir le sous-traitant et ce pour les circuits imprimés ou pour le câblage.

1.3.1.2 NOS PRODUITS

Un microcontrôleur peut aussi bien s'occuper d'une machine à café que d'un robot, il peut être dans une sonde spatiale ou une console de jeux...

Des transistors peuvent commander des voyants, des moteurs, une électrovanne ou une enceinte de haute fidélité...

Des circuits intégrés vont décoder les signaux qui sortent d'un CD Rom, d'autres vont faire de la musique avec un CD audio. Certains vont digitaliser les images d'une caméra de satellite...

Il est difficile de donner une idée de tout ce qu'il est possible de créer grâce à l'électronique (et les logiciels embarqués !) :

- ◆ automates de tous types
- ◆ régulations de vitesse, température, pression, débit, etc.
- ◆ alimentations linéaires, haute tension, à découpage, etc.
- ◆ amplificateurs pour l'audio, pour tables vibrantes, pour commande de moteurs, en classes A, B ou D
- ◆ instruments de mesures électriques
- ◆ automatismes et bancs de test à base de micro-ordinateurs au standard « PC »
- ◆ cartes à micro contrôleurs
- ◆ circuits à transistors, MOS et Bipolaires, ainsi que Tubes électroniques
- ◆ domotique
- ◆ matériel de haute fidélité
- ◆ cartes de commande d'une machine de sublimation
- ◆ robot nettoyeur de piscine
- ◆ carte pour laveur désinfecteur d'endoscope (médical)
- ◆ cartes de commande de distributeurs de boissons

- ◆ cartes de commande d'une chaudière fioul
- ◆ cartes d'interface entre un P.C et des instruments de radio navigation (aéronautique)

1.3.2 CLIENTELE

Nos principaux clients exercent leurs activités dans des domaines industriels variés. Grâce à eux, nos produits sont présents dans 39 pays sur 5 continents :

- ◆ LANCER à qui nous devons tout (matériel médical).
- ◆ LINDE Gaz (AGA) (matériel médical).
- ◆ CNES (matériel pour explorateurs spatiaux).
- ◆ GIFRA (matériel pour kinésithérapeute).
- ◆ X (le meilleur ampli du monde, à tubes forcément).
- ◆ DISTRI-SERVICE (distributeur de boissons).
- ◆ SEFA (aviation civile)
- ◆ SEFA (machine pour impression par sublimation).
- ◆ DEVILLE (chaudières géniales).
- ◆ Avions MUDRY (le constructeur français champion du monde de voltige aérienne).
- ◆ Y (le meilleur ampli du monde, à transistors, cela va de soi).
- ◆ AMM (matériel d'arrosage agricole).
- ◆ HEXAGONE (Robots nettoyeurs de piscine).
- ◆ GETINGE (matériel médical)
- ◆ AIRBUS (aéroplane à moteur)
- ◆ DYN'R (spiromètres)
- ◆ LAFARGE (cimentier local)
- ◆ IDC (portes stériles)
- ◆ CEA (feux d'artifices)
- ◆ MEDIC Systems (matériel pour kinésithérapeute)

2. GESTION DU MANUEL QUALITE

2.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

Le présent manuel qualité décrit les dispositions prises et appliquées en interne par l'entreprise en matière de qualité afin de répondre aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000.

Si un client le demande par écrit, ce manuel peut devenir contractuel au titre d'une relation de type « assurance qualité ».

Le présent manuel concerne toutes les activités déployées par l'entreprise à l'exception des prestations de conseil effectuées dans le département « CEM Expert ».

Le périmètre de la certification de l'entreprise est ainsi libellé : « Prestations d'études, de conception et de réalisation de prototypes électroniques. Fabrication en série de cartes électroniques. »

2.2 REFERENCES

Le présent manuel est établi en référence aux normes suivantes :

- ◆ Norme ISO 9000 : 2000 – Principes essentiels des systèmes de management de la qualité et terminologie
- ◆ Norme ISO 9001 : 2000 – Exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients.

2.3 TERMINOLOGIE ET ABREVIATIONS

2.3.1 TERMINOLOGIE

Pour éviter toute ambiguïté, les définitions suivantes, correspondant à des termes employés couramment par M.E.V., sont rappelées :

- ◆ **Action corrective** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité avérée
- ◆ **Action préventive** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle
- ◆ **Article** : produit fini. Il peut y avoir plusieurs types d'articles comme par exemple : cartes équipées, appareils finis, accessoires, etc.
- ◆ **Assemblage** : opération consistant à relier électriquement et/ou mécaniquement plusieurs éléments (carte électronique, câbles, boîtier, sérigraphie, clavier,...).
- ◆ **Bug** : défaut dans un logiciel ou dans un progiciel
- ◆ **Câblage** : toute opération consistant à réaliser un câble
- ◆ **Client** : terme couvrant client ou prospect
- ◆ **Consultation** : demande émanant d'un client en vue de lui fournir une prestation entrant dans le cadre des activités de l'entreprise
- ◆ **Devis** : document définissant le montant d'une prestation ainsi que son délai de réalisation

- ◆ **Dossier d'Etude** : dossier comprenant les données d'entrée, les résultats des évaluations des différentes solutions envisagées, les fiches de revue de conception, les enregistrements des mesures réalisées en cours de conception et les fiches de validation produit
- ◆ **Élément** : correspond aux composants élémentaires comme par exemple : résistances, diodes, circuits imprimés, vis, tôleries, cartons, ...
- ◆ **Équipement des cartes** : opération consistant à implanter, souder et fixer les composants sur le circuit imprimé
- ◆ **Évolution** : terme recouvrant les modifications à appliquer pour permettre de bénéficier des dernières modifications matérielles et/ou logicielles (changement de version)
- ◆ **Fournisseur** : sous-contractant n'étant pas sous-traitant
- ◆ **Non-conformité** : inéquation d'un produit par rapport à sa définition, en termes de qualité, de quantité ou de délai
- ◆ **Planning BE** : calendrier de répartition dans le temps des diverses opérations de l'étude
- ◆ **Produit** : le résultat de l'étude, ce qui a été demandé par le client
- ◆ **Produit client** : il peut s'agir d'un composant, de matière, ou d'un produit semi-fini fourni par un client
- ◆ **Proposition commerciale** : document rassemblant une proposition technique et le devis correspondant
- ◆ **Prototype** : produit ou logiciel en cours de développement
- ◆ **Réparation** : remise en état d'un produit
- ◆ **Sous-ensemble** : regroupement d'éléments souvent utilisés conjointement comme par exemple : transformateur et sa visserie, refroidisseur avec sa visserie, sa graisse et son mica, self torique et son ty-rap, fusible et ses supports. La notion de sous-ensemble a été introduite par les utilisateurs du logiciel mais n'existe pas pour le logiciel de GPAO. Pour ce logiciel, les sous-ensembles sont des articles et sont donc classés parmi eux
- ◆ **Sous-traitant** : sous-contractant auquel l'entreprise confie tout ou partie de la production des produits commandés par le client
- ◆ **Stock composants** : ensemble des composants gérés en GPAO
- ◆ **Stockage** : tas de trucs et de machins.

2.3.2 ABREVIATIONS

Les abréviations employées dans le présent manuel sont données ci-dessous.

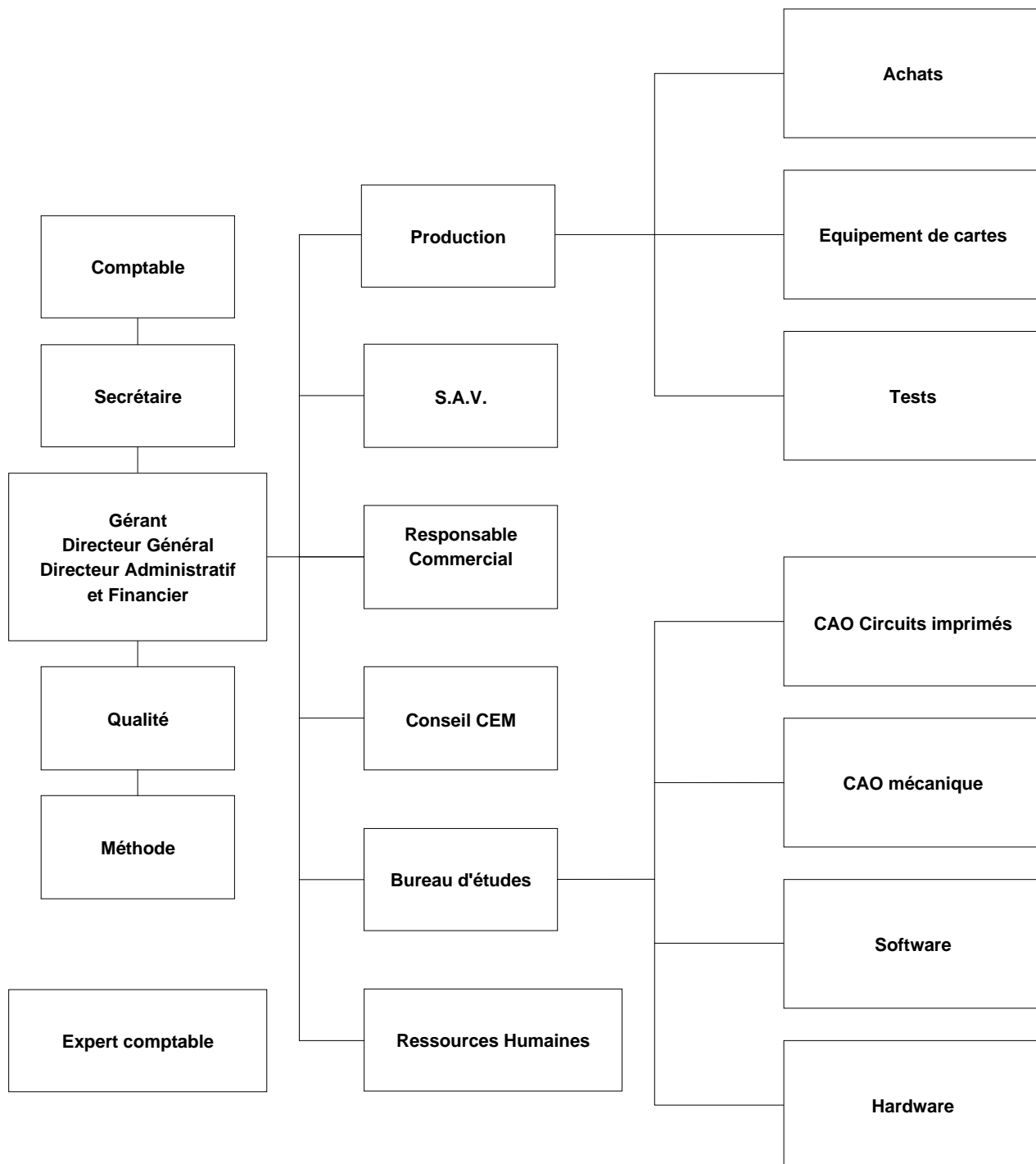
NC&ACP : Non Conformité & Action Corrective et Préventive
BE : Bureau d'Études
BL : Bon de Livraison
CAO : Conception Assistée par Ordinateur
CEM : Compatibilité Électro-Magnétique
CI : Circuit Imprimé
DAO : Dessin Assisté par Ordinateur
GPAO : Gestion de Production Assistée par Ordinateur
NC : Non-Conformité
OE : Ordre d'Etude
OF : Ordre de Fabrication

RA : Responsable Achats
RE : Responsable Etudes
RC : Responsable Commercial
RP : Responsable de Production
RProjet : Responsable Projet
RQ : Responsable Qualité
SA : Service Achats
SAV : Service Après Vente
SC : Service Commercial
SMQ : Système de Management de la Qualité

PRESENTATION DE L'ENTREPRISE

2.4 STRUCTURE FONCTIONNELLE

L'organisation mise en place par M.E.V. est illustrée par l'organigramme fonctionnel suivant.



L'organigramme nominatif à jour approuvé par le Gérant figure au tableau d'affichage de l'entreprise.

2.5 DEFINITION DES RESPONSABILITES

2.5.1 GERANT

Le Gérant assume les responsabilités suivantes :

- ◆ définir l'organisation générale
- ◆ assurer les relations extérieures (image et représentativité de M.E.V.)
- ◆ veiller aux équilibres financiers
- ◆ définir et suivre l'application de la politique qualité
- ◆ définir la politique de ressources humaines (effectif, qualification et rémunération)
- ◆ prendre les décisions relatives aux investissements (immobilier et moyens de production).

En interne, il assure en outre la cohésion des équipes, le suivi des besoins de chacun en vue d'améliorer la productivité ou le confort de travail.

2.5.2 DIRECTEUR ADMINISTRATIF ET FINANCIER

Le Directeur Administratif et Financier assume les responsabilités suivantes :

- ◆ sous la responsabilité du Gérant, superviser la gestion et l'administration de la Société : secrétariat (commercial et administratif), comptabilité, gestion financière, gestion du personnel, gestion des biens mobiliers et immobiliers, assurances
- ◆ veiller au plus strict respect des délais de paiement et règlements en vigueur ainsi qu'à l'application de la convention collective
- ◆ prendre toute mesure de contrôle et de prévention afin d'assurer une situation financière saine à l'entreprise.

2.5.3 RESPONSABLE COMMERCIAL

Le Responsable Commercial assume les responsabilités suivantes :

- ◆ représenter l'entreprise vers l'extérieur : suivi des relations avec les clients, recherche d'une clientèle nouvelle, etc.
- ◆ remonter vers l'entreprise les informations sur le marché
- ◆ en association avec le ou les responsables concernés, rédiger les devis.

2.5.4 RESPONSABLE QUALITE

Le Responsable Qualité assume les responsabilités suivantes :

- ◆ proposer et maintenir un système qualité cohérent avec la politique qualité définie par le Gérant
- ◆ mettre en place et vérifier l'efficacité des dispositions du système qualité (actions correctives et préventives, audits qualité internes, etc.)
- ◆ gérer les besoins en formation pour l'ensemble de l'entreprise et réaliser les formations internes en qualité.

2.5.5 RESPONSABLE ETUDES

Le Responsable Études assume les responsabilités suivantes :

- ◆ assurer le bon déroulement des études électroniques (hard, CAO et soft)
- ◆ en association avec le Responsable Commercial, établir les propositions techniques et les devis d'études en ce qui concerne les études vendues.
- ◆ en association avec le Responsable Production, évaluer la nécessité d'apporter des modifications aux produits existants afin d'en simplifier la fabrication ou d'en améliorer la qualité.
- ◆ gérer la documentation technique.

2.5.6 RESPONSABLE PRODUCTION

Le Responsable Production assume les responsabilités suivantes :

- ◆ assurer, dans les délais et avec le niveau de qualité requis, la réalisation des produits commandés à l'entreprise
- ◆ participer à l'élaboration des devis, en matière de prix et de délais notamment
- ◆ superviser les activités liées aux achats, à la gestion de production, à la fabrication et au contrôle.

2.5.7 RESPONSABLE SAV

Le Responsable SAV assume les responsabilités suivantes :

- ◆ assurer, dans les délais et avec le niveau de qualité requis, la réparation des produits retournés à l'entreprise
- ◆ gérer le flux des produits à taiter en SAV

2.5.8 RESPONSABLE CONSEIL CEM

Bien que cette activité ne soit pas encore couverte à ce jour par le système qualité décrit dans le présent manuel qualité, il a été décidé de donner, pour information, les responsabilités assumées par le Responsable CEM Expert :

- ◆ développer et contrôler cette activité
- ◆ assurer les prestations de formation et de conseil
- ◆ apporter son expertise auprès des services M.E.V. pouvant être concernés, en particulier lors de la conception des produits.

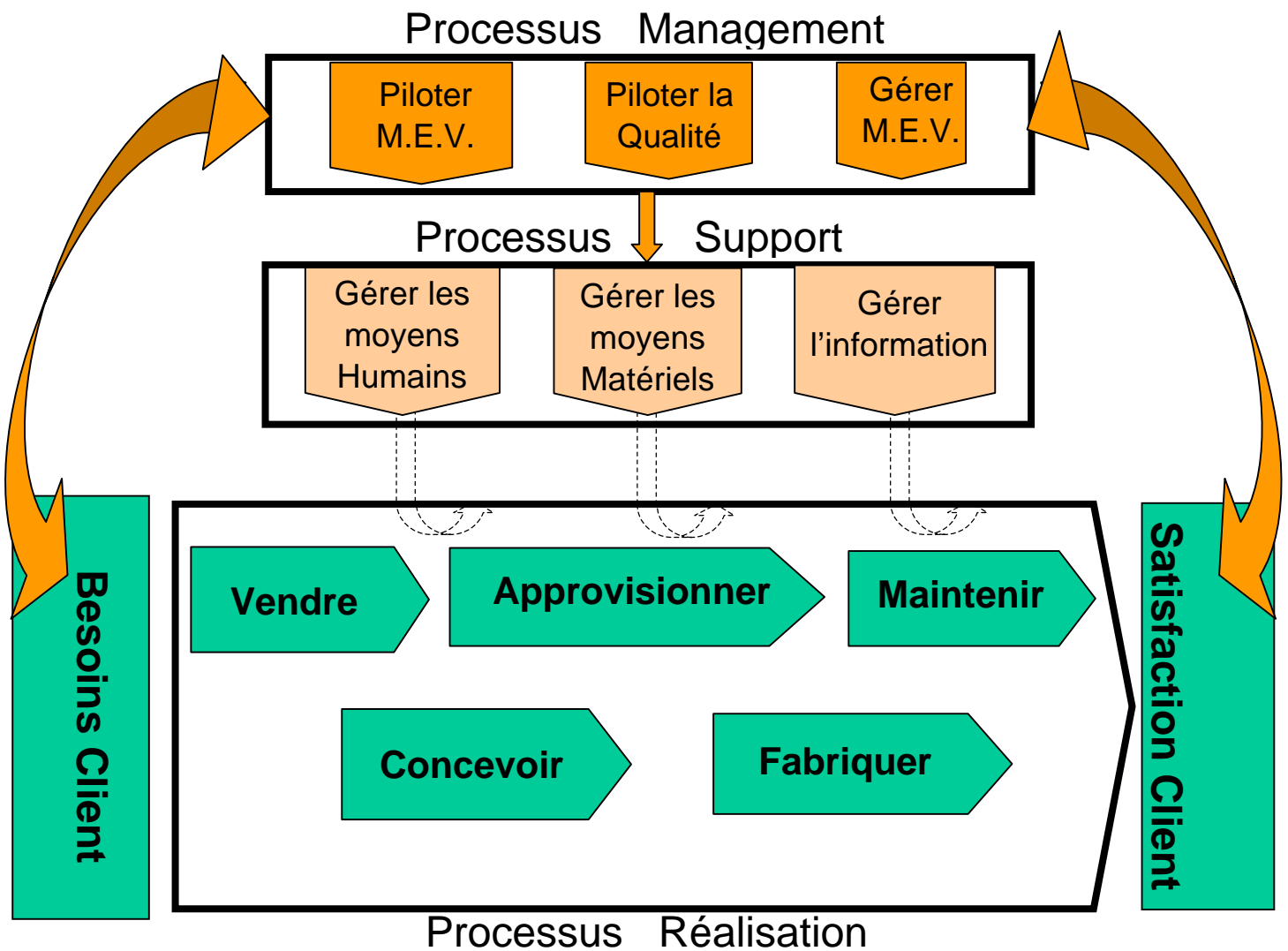
3. EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITE

3.1 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

3.1.1 EXIGENCES GENERALES

L'entreprise a élaboré, documenté et mis en place un Système de Management de la Qualité selon les exigences de la norme ISO 9001 version 2000. L'entreprise le tient à jour et l'améliore constamment.

Le Système de Management de la Qualité identifie les processus représentés par la cartographie ci-dessous. Chaque processus fait l'objet d'une fiche de revue de processus qui décrit sa biométrie (objectifs / indicateurs qualité / planification) et son carnet de santé (état des indicateurs / analyses et axes d'amélioration).



Un tableau des données d'entrées et de sorties des processus précisant pour chacun les activités, le pilote et les interactions avec les autres processus complète cette cartographie. Chaque pilote est responsable du suivi de la planification mise en oeuvre pour atteindre les objectifs définis en revue de direction.

3.1.2 EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION

3.1.2.1 Généralités

Le système qualité de M.E.V. permet à l'entreprise de répondre aux exigences de la politique qualité. Il s'appuie sur un système documentaire composé :

- ◆ du présent manuel qualité
- ◆ de procédures présentant et décrivant les activités
- ◆ d'instructions ou de gammes détaillant en cas de besoin les aspects opérationnels des activités
- ◆ de formulaires servant de support aux enregistrements qualité.

Le système documentaire permet de décrire les activités selon l'organisation de l'entreprise.

Le Responsable Qualité tient à jour la « **Liste des procédures et instructions / gammes** » (**LISTPROC**) qui mentionne pour chaque procédure, instruction ou gamme :

- ◆ son identifiant, sa version et sa date d'application
- ◆ son titre
- ◆ le(s) chapitre(s) de la norme ISO 9001 au(x)quel(s) elle se rapporte
- ◆ les lieux de diffusion internes et externes.

La vérification de la mise en oeuvre effective des procédures et instructions est effectuée lors des audits qualité internes.

3.1.2.2 Manuel Qualité

3.1.2.2.1 Révision du manuel qualité

Le manuel qualité est revu systématiquement lors des audits qualité internes.

En dehors de ces revues périodiques, la mise à jour du manuel qualité peut faire suite à des changements importants tels que :

- ◆ changement d'objectifs qualité par la direction
- ◆ modification importante de l'organisation de l'entreprise
- ◆ modification du référentiel normatif et / ou réglementaire
- ◆ modification importante des processus de l'entreprise
- ◆ ajout d'un processus nouveau
- ◆ etc.

Lors d'une modification du manuel qualité, la version est incrémentée selon la méthode suivante:

- ◆ Modification mineure : N.M → N.(M+1)
- ◆ Modification importante : N.M → (N+1).0

L'appréciation de l'importance de la modification est laissée à l'initiative du RQ.

3.1.2.2.2 Approbation et modification

Le Responsable Qualité est chargé de recenser les événements de nature à entraîner une modification du manuel qualité. Il est de sa responsabilité de mener à bien la rédaction des modifications en concertation avec les personnes concernées.

Le manuel révisé devient applicable après approbation par le Président du Conseil d'Administration.

Le tableau figurant sur la dernière page du manuel qualité donne, pour les cinq dernières versions, les informations relatives aux modifications effectuées.

3.1.2.2.3 Diffusion du manuel qualité

En interne, l'exemplaire papier, dit de référence, est localisé dans le bureau de la Qualité. Il est accessible à tous. Le Manuel Qualité appartient au répertoire Saq_Référence, diffusé informatiquement.

En externe, les exemplaires diffusés peuvent l'être sous deux formes distinctes :

- ◆ exemplaire géré et numéroté (de 1 à 99) **pour attribution**. Il est mis à jour à chaque changement de version et chaque destinataire est chargé de la destruction de l'ancienne version.
- ◆ exemplaire non géré et non numéroté **pour information**. Il n'est pas remis à jour.
- ◆ La dernière version à jour est disponible sur le site internet de M.E.V : www.mev.fr

La « **Liste de diffusion du manuel qualité** » (**DIFFMANU**) est maîtrisée par le Responsable Qualité.

3.1.2.2.4 Archivage

Au fur et à mesure des mises à jour du présent manuel qualité, les anciennes versions sont conservées selon les modalités de la procédure « **Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité** » (**P-QUA-5**).

3.1.2.3 Maîtrise des documents

Les activités du processus « **Piloter la Qualité** » de maîtrise des documents et données sont détaillées dans la procédure « **Maîtrise des documents et des données** » (**P-QUA-1**).

3.1.2.3.1 Documents du SYSTÈME QUALITÉ

Les procédures, instructions, gammes et formulaires utilisés dans le cadre du système qualité de l'entreprise sont maîtrisés au travers des dispositions de la procédure « **Gestion des procédures, instructions, gammes et formulaires** » (**P-QUA-0**).

3.1.2.3.2 Dossiers d'étude et dossier produit

Ces dossiers constituent une des principales richesses de M.E.V.. En effet, ils décrivent de façon précise la définition validée de tous les produits réalisés par l'entreprise.

Compte tenu de leur importance pour M.E.V., leur maîtrise est décrite dans une instruction particulière.

3.1.2.3.3 Données informatiques

Compte tenu de leur importance pour M.E.V., leur maîtrise est décrite dans une instruction particulière.

3.1.2.3.4 Données de production

L'activité de réalisation des produits s'appuie sur un progiciel de Gestion de Production Assistée par Ordinateur.

La maîtrise des données associées à cette GPAO est assurée au travers des dispositions des instructions rattachées à la procédure « **Gestion de production** » (**P-PRO-3**).

3.1.2.3.5 Autres documents

Les règles de gestion pour les autres types de documents comme ceux remis par les fournisseurs ou clients ou ceux à caractère normatif et / ou réglementaire sont décrites dans la procédure « **Maîtrise des documents et des données** » (P-QUA-1).

Ces règles comprennent l'identification, le classement, la diffusion et la destruction des documents périmés.

3.1.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les activités permettant la maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité sont détaillées dans la procédure « **Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité** » (P-QUA-5).

3.1.2.4.1 Enregistrements concernés

Le Responsable Qualité définit les enregistrements relatifs à la qualité. Il se base sur les exigences du référentiel normatif et sur la volonté de l'entreprise d'enregistrer certains résultats en vue d'améliorer le fonctionnement du système qualité.

3.1.2.4.2 Tableau de gestion

Tous les enregistrements relatifs à la qualité sont maîtrisés et reportés par le Responsable Qualité dans un « **Tableau de gestion des enregistrements relatifs à la qualité** » (GESTERQ).

Ce tableau regroupe les données suivantes:

- ◆ le nom de l'enregistrement
- ◆ la fonction ayant émis et validé le document
- ◆ l'identification du document
- ◆ la fonction devant assurer le classement ou l'archivage ainsi que les lieux et durées
- ◆ la fonction ayant droit de détruire partiellement ou totalement le document.

3.2 RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

3.2.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction communique régulièrement son engagement, la déclaration annuelle de cet engagement est inclus dans le manuel qualité.

Le processus « **Piloter M.E.V.** » a été identifié pour déterminer et assurer la maîtrise de cet engagement.

3.2.2 ECOUTE CLIENT

Les exigences du client sont identifiées ou déterminées au travers :

- ◆ Des prospections (**SUIVI-CON**),
- ◆ Du cahier des charges rédigés par le client,
- ◆ De la rédaction des offres techniques et financières et de la revue associée,
- ◆ Des visites clients ou des revues de projet (comptes-rendus),
- ◆ Des courriers ou des conversations téléphoniques échangés avec le client,
- ◆ Des audits clients (prise en compte des remarques éventuelles),
- ◆ Du traitement des réclamations clients,
- ◆ Des enquêtes de satisfaction client,

- ◆ Des groupes de travail avec le client (compte-rendus).

3.2.3 POLITIQUE QUALITE

La politique qualité de l'entreprise est définie par le Gérant. Elle est formalisée chaque année dans la « Lettre circulaire aux collaborateurs de M.E.V. » et décrit l'engagement de la direction adapté aux objectifs de l'entreprise.

Une copie de cette lettre est affichée sur le tableau d'affichage de l'entreprise pour que chaque membre du personnel puisse en prendre connaissance. Si nécessaire, elle peut être explicitée par le Gérant ou le Responsable Qualité.

Cette politique qualité est revue dans le cadre des Revues de Direction afin d'améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

3.2.4 PLANIFICATION

3.2.4.1 Généralités

Notre système qualité repose sur quatre principes successifs qui sont de :

- ◆ prévoir ce que l'on doit faire
- ◆ faire ce qui a été prévu
- ◆ vérifier les résultats obtenus
- ◆ améliorer sans cesse pour une plus grande efficacité.

Dans ce but, M.E.V. veille à toujours mettre en oeuvre les moyens humains, techniques ou documentaires nécessaires à l'obtention d'un niveau de qualité de ses produits et prestations permettant la satisfaction des exigences de ses clients.

3.2.4.2 Objectifs Qualité

Les objectifs Qualités sont définis au cours des Revues de Direction en adéquation avec la Politique Qualité définie par le Gérant. Ces objectifs sont déclinés au niveau des processus appropriés au sein de l'entreprise.

Les indicateurs mesurables associés à chacun de ces objectifs font l'objet d'un suivi par les pilotes concernés. Les pilotes proposent, en fonction des résultats observés sur leur processus, des axes d'amélioration en Revue de Direction.

3.2.4.3 Planification du système de management de la qualité

Pour les nouveaux objectifs validés en Revue de Direction, les pilotes mettent en place un plan d'action et en assurent le suivi.

Des plans d'actions peuvent également être mis en place à l'occasion d'événements susceptibles d'impacter le Système de Management Qualité (changement de structure, d'organisation, nouvelle activité, investissement particulier...).

3.2.4.4 Plans Qualité

Lorsque le client l'exige, M.E.V. établit et respecte un plan qualité relatif au produit ou à la prestation commandée par le client. Ce plan qualité est établi conformément aux exigences techniques et documentaires du client.

3.2.4.5 Amélioration permanente

À travers les activités du processus Piloter la Qualité, par la maîtrise du produit non-conforme, d'actions correctives et préventives et d'audit qualité interne, M.E.V. met en oeuvre une

amélioration permanente, gage pour ses clients d'une qualité de produits et de prestations sans cesse améliorée.

3.2.4.6 Maintenance du système qualité

Elle passe par une attention constante au fait de ne jamais prendre de retard sur la mise à jour du système documentaire.

3.2.5 RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION

3.2.5.1 Organigramme

L'organisation de l'entreprise est décrite au travers de l'organigramme fonctionnel présenté précédemment.

3.2.5.2 Responsabilité et autorité

Chaque fonction mentionnée sur l'organigramme fait l'objet d'une fiche de fonction qui décrit :

- ◆ Les missions attribuées à la fonction concernée,
- ◆ Les relations internes et externes à l'entreprise.,
- ◆ Les responsabilités devant être assumées.

Les fiches de fonction sont rédigées par le Gérant. Elles sont approuvées par toutes les personnes assumant la fonction. Elles sont ensuite conservées (cf. § 4.2.4) par le Responsable Qualité qui les tient à disposition de chaque membre du personnel.

3.2.5.3 Représentant de la direction

Le représentant de la direction est le Responsable Qualité. Il a pour mission de :

- ◆ Définir, mettre en oeuvre et entretenir le système qualité de l'entreprise de manière à répondre aux exigences de la politique qualité,
- ◆ Rendre compte au Gérant du fonctionnement de ce système qualité lors des Revues de Direction.

3.2.5.4 Communication

Le processus « **Gérer l'information** » assure la maîtrise d'une communication appropriée de l'entreprise. L'activité de communication se réalise par :

- ◆ Des réunions d'information régulières (en général le vendredi de 13h à 13h30),
- ◆ Des réunions d'information générale sur les activités et les objectifs de M.E.V. (deux fois par an),
- ◆ Des informations affichées, notamment les indicateurs Qualité exprimés visuellement, sur les tableaux prévus à cet effet,
- ◆ Une enquête auprès du personnel (tous les ans),
- ◆ Des entretiens annuels avec chaque membre du personnel,
- ◆ La mise à jour du site internet : www.mev.fr ,
- ◆ La Délégation Unique du Personnel.

3.2.6 REVUES DE DIRECTION

Le Gérant effectue avec l'équipe dirigeante une revue du système de management de la qualité une fois par an.

Les objectifs de ces Revues de Direction sont de :

- ◆ Pouvoir faire le point sur toutes les activités mises en oeuvre dans les différents domaines de l'entreprise, en particulier de faire une revue de chaque processus de l'entreprise,
- ◆ Pouvoir apprécier l'efficacité du système qualité de l'entreprise et le modifier au besoin,
- ◆ Prendre les décisions nécessaires à l'amélioration du système qualité.

L'agenda type d'une revue de direction comprend les thèmes suivant :

- ◆ Suivi des actions issues des revues de direction précédentes,
- ◆ Réclamations des clients sur la période,
- ◆ Suivi des actions correctives et préventives,
- ◆ Résultats des audits qualité internes sur la période,
- ◆ Revue des processus de l'entreprise,
- ◆ Besoins de formation et suivi du plan de formation,
- ◆ Eléments nouveaux du système de management de la qualité,
- ◆ Evaluation et autres décisions
- ◆ Reporting des actions.

Au terme de la revue, un compte rendu « **Revue de direction** » (**Revue direction**) est édité, sur lequel sont reportées les notes et les décisions qui ont été prises et qui doivent être mises en oeuvre.

Ce compte-rendu est diffusé et conservé par le Responsable Qualité.

Les fiches de « **Revue de processus** » (**Revue processus**) font état de l'analyse des mesures obtenues sur la période et des axes d'amélioration discutés et validés en revue de direction.

Le plan de formation et les matrices de compétence du personnel sont remis à jour sur la base des éléments discutés et validés en Revue de Direction.

3.3 MANAGEMENT DES RESSOURCES

Le processus « **Gérer les Moyens Humains** » est dédié à l'amélioration de la gestion des ressources humaines de M.E.V.

3.3.1 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES

Les différents responsables de l'entreprise expriment les besoins en moyens humains et techniques : informatique, production, métrologie, etc.

Le Gérant analyse ces besoins avec les personnes concernées. Il est ensuite chargé de pourvoir aux besoins définis.

3.3.2 RESSOURCES HUMAINES

Le Gérant définit les besoins relatifs au personnel en matière de :

- ◆ Nombre,
- ◆ Formation et / ou qualification professionnelle.

Le Gérant est ensuite chargé de pourvoir aux besoins définis.

Les activités permettant d'assurer la maîtrise de la formation du personnel sont détaillées dans la procédure « **Formation** » (**P-QUA-7**).

3.3.2.1 Identification des besoins

Le Gérant décide de la formation des salariés de M.E.V. et de l'intégration de nouveaux embauchés, stagiaires et intérimaires. Dans ce dernier cas, un « **Programme de formation d'intégration** » (**FORM----**) est établi.

Afin de fournir aux personnes les connaissances et l'expérience qui améliorent leurs compétences une « **Matrice des compétences** » (**MATCOMP**) permet d'évaluer le niveau d'expertise de chacun.

L'ensemble des besoins est pris en compte par le Responsable Qualité dans le « **Plan de formation** » (**PLANFORM**).

3.3.2.2 Gestion de la formation

L'organisme permettant de satisfaire les besoins est recherché. M.E.V. peut être l'organisme, en particulier lors d'une formation d'intégration ou de compagnonage.

En fin de formation, une évaluation de celle-ci est effectuée par la personne formée et le Gérant ou le Responsable Qualité.

3.3.2.3 Enregistrements

L'ensemble des informations relatives aux différentes formations est reporté dans le « **Plan de formation** » (**PLANFORM**).

Pour chaque membre de la société, une « **fiche individuelle des compétences** » (**FICCOMP**) permet de retracer les différentes formations suivies. Cette fiche est intégrée dans le dossier individuel qui comprend aussi les copies des diplômes, attestations de stages et autres documents justificatifs.

3.3.3 INFRASTRUCTURES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Le processus « **Gérer les Moyens Matériels** » traite de :

- ◆ La maîtrise des équipements de production
- ◆ La maîtrise des équipements de contrôle
- ◆ La maîtrise des systèmes et données informatiques

Une évaluation des infrastructures et de l'environnement de travail est réalisée dans le cadre de l'enquête auprès du personnel. Une évaluation des règles et des risques de sécurité permet l'amélioration des infrastructures et de l'environnement de travail de M.E.V.

Lors de la réunion hebdomadaire des sujets de discussion liés aux infrastructures ou à l'environnement de travail peuvent être abordés.

Les activités liées à la maintenance des équipements de production sont détaillées dans la procédure « **Maintenance des équipements** » (**P-PRO-6**). L'entretien se fait sur certains équipements, comme les fers à souder, les pannes, les stations de désoudage et la machine à

laver aux ultrasons. Les machines à former les composants ne font l'objet que d'une maintenance curative.

3.4 REALISATION DU PRODUIT

3.4.1 PLANIFICATION DE LA REALISATION DU PRODUIT

L'ensemble des activités liées à la réalisation du produit est identifié dans les processus de réalisation (« **Vendre** », « **Concevoir** », « **Approvisionner** », « **Fabriquer** » et « **Maintenir** ») dont la séquence et les interactions sont représentées dans la cartographie.

Les données d'entrées et les données de sorties (données client, planification, définition des ressources document et données produites, enregistrements) et les responsabilités associées à chaque phase sont définies dans les procédures décrivant les processus de réalisation.

Des dispositions spécifiques pour la maîtrise de la qualité sur le projet sont réalisées lorsqu'elles sont demandées par le client au titre du contrat (Plan Qualité Projet) ou qu'elles représentent un engagement de l'offre de M.E.V.

3.4.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS

Les activités de revue de contrat du processus « **Vendre** » sont détaillées dans la procédure « **Gestion des consultations et des commandes** » (**P-COM-0**).

3.4.2.1 Revue

3.4.2.1.1 Études et produits nouveaux

Les consultations clients sont prises en compte par écrit sur un formulaire « **Fiche de suivi de prospect** » (**SUIV-CON**) qui permet de tracer les exigences spécifiées par le client avant l'élaboration d'un devis.

Si l'entreprise ne peut répondre à la consultation, pour des raisons techniques, de prix ou de délai, le client en est systématiquement informé.

Sinon, un « **Devis** » (**DEVIS**) détaillant les termes techniques du cahier des charges, les délais et le prix est alors renseigné par le Service Commercial. Le devis permet de préciser les exigences spécifiées ou implicites, les exigences réglementaires et légales et toutes les exigences complémentaires identifiées par M.E.V.

La proposition commerciale est validée par le Gérant ou le RC et revue par le RE. Celle-ci est transmise par écrit au client et classée en attente de sa décision. Les demandes de modifications de cette proposition commerciale sont traitées de manière analogue à une première demande.

La commande du client doit être exprimée par écrit. Dans certains cas, une commande verbale peut être acceptée à titre provisoire à condition qu'elle fasse référence de façon claire et explicite à une proposition commerciale de M.E.V.. Un « **Accusé de Réception à une Commande orale** » (**COM-TEL**) est renseigné, validé puis faxé au client par le Responsable de projet pour permettre de commencer l'étude en attendant la commande écrite du client. Cet « **Accusé de réception à une commande orale** » (**COM-TEL**) est ensuite classé dans un dossier au secrétariat et un double conservé par le Responsable de projet.

Le SC et le BE s'assurent que la commande écrite du client est conforme à la proposition commerciale correspondante en terme d'exigences techniques, de prestation, de prix et de délai.

Lors de sa réception, la commande est enregistrée dans la liste « **Enregistrement des commandes M.E.V.** » (**ENR-COMM**).

L'original est transmis au RE pour être renseigné sur le délai de réalisation, puis daté, signé et renvoyé au secrétariat. Un dossier est alors ouvert pour classer les documents relatifs à l'affaire (d'origine client ou M.E.V.). Selon la demande du client un « **Accusé de réception** » (**AR-TYPE**) est établi par écrit, voire la commande validée puis faxée.

Après confirmation du secrétariat sur le double de la commande, celle-ci est classée par le RProjet dans le dossier d'étude.

3.4.2.1.2 Produits connus

La commande du client doit être exprimée par écrit. Dans certains cas, le RC ou le RP peut prendre la décision d'accepter une commande verbale à titre provisoire aux conditions suivantes:

- ◆ que la commande fasse référence de façon claire et explicite à une proposition commerciale de M.E.V.
- ◆ que le client soit fiable
- ◆ que cette dérogation permette de réduire le délai de réalisation.

Un « **Accusé de réception à une commande orale** » (**COM-TEL**) est renseigné, validé puis faxé au client par le Responsable de Fabrication ou de Production pour permettre de commencer la fabrication en attendant la commande écrite client. Cet « **Accusé de réception à une commande orale** » (**COM-TEL**) est classé dans un dossier concernant déjà l'affaire et un double conservé par le RP.

Si l'entreprise ne peut, pour des raisons techniques, de prix ou de délai, répondre à la commande, le client en est systématiquement informé. Les documents de la commande lui sont rendus s'il l'exige.

Lors de sa réception, la commande est enregistrée dans la liste « **Enregistrement des commandes M.E.V.** » (**ENR-COMM**).

Deux exemplaires sont gérés et traités par l'Atelier de Production ou le Bureau d'Etudes et le Secrétariat pour valider en terme de prix et/ou du délai. En cas de non-conformité, M.E.V. analyse le problème avec les responsables concernés (production, achats, commercial) et décide de la conduite à tenir.

Un double de la commande est donné au RP qui vérifie la version ou la non-faisabilité (suite par exemple à l'obsolescence d'un composant sur le produit commandé). Le RP fait une photocopie de la commande pour commencer à recenser les composants du produits. En cas de non-conformité, la commande est dirigée vers le BE.

En cas de rejet de la commande, le client est systématiquement informé.

L'original et le double doivent être renvoyés au secrétariat avec le délai proposé, datés et signés par le RC et le RP pour établir l'accusé de réception.

La commande est enregistrée dans la GPAO. Un « **Accusé de réception** » (**AR-TYPE**) est émis et diffusé au client. Un « **Ordre de fabrication** » (**OF**) est alors émis.

3.4.2.2 Avenants à des commandes acceptées

Lorsque le client demande la modification d'un produit couvert par une commande acceptée, cette modification est traitée selon les principes détaillés ci-dessus.

3.4.2.3 Enregistrements

Les différents documents élaborés au cours des activités de revue de contrat sont conservés.

3.4.3 CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT

Les activités du processus « **Concevoir** » de maîtrise de la conception sont détaillées dans la procédure « **Conception produit** » (**P-ETU-0**).

3.4.3.1 Détermination des responsabilités et planification

Quand un devis est accepté, le Responsable Etudes nomme un Responsable de projet.

Ce Responsable de projet distribue les tâches auprès des intervenants concernés (Soft, Design, C.A.O.).

Une modification, ou un « aménagement » d'un produit existant est traité de préférence par l'équipe qui a assumé le développement initial.

Un formulaire « **Ordre d'étude** » (**OE**), « **Fiche de vie de l'ordre d'étude** » (**FICHOE**) et le dossier d'étude sont ouverts par le RE. L'ordre d'étude est renseigné à tous les niveaux de la conception par le Responsable de projet tandis que la fiche de vie de l'ordre d'étude est complétée lors des réunions hebdomadaires pour un suivi de l'étude par le RE.

Chaque Ordre d'Étude ouvert par M.E.V. est identifié et enregistré sur la liste « **Enregistrement numéro d'ordre d'étude** » (**ENR-OE**) par le RE qui transmet le n° d'OE au RProjet.

L'équipe constituée établit un planning si nécessaire et donne une date de sortie du produit dans tous les cas. Un « **Accusé de Réception à une Commande** » (**ARC**) est renseigné, validé puis faxé au client par le RProjet. Cet « **Accusé de Réception à une Commande** » (**ARC**) est classé dans le dossier d'étude.

3.4.3.2 Données d'entrée

Les données d'entrée de la conception sont collectées, revues et approuvées, comme la prise en compte d'éventuelles exigences normatives et / ou réglementaires. Cette phase permet de s'assurer qu'elles sont suffisantes pour mener le projet à bien, sinon un complément d'information est demandé au client.

Les données d'entrée sont revues pour chaque nouvelle modification demandée par le client.

3.4.3.3 Conception

Les opérations de conception se déroulent selon les instructions spécifiques à chaque activité : hard, C.A.O. et soft.

Un prototype est alors réalisé et son fonctionnement vérifié en interne. Il retourne si nécessaire en conception pour obtenir la concordance avec les données d'entrée.

Lorsque le fonctionnement du prototype est considéré satisfaisant, il est transmis au client pour approbation.

Si le client n'approuve pas le prototype, la conception du produit est reprise.

3.4.3.4 Dossier produit

Le prototype est remis au client pour validation, accompagné d'un formulaire « **Validation de produit** » (**VAL-PROD**), celui-ci doit nous être obligatoirement retourné signé, pour valider ou non le produit.

La validation du prototype permet de fabriquer le dossier produit.

Ce dossier décrit de façon précise les différents constituants du produit (matériel et logiciel).

3.4.3.5 Validation de la conception

Le produit validé par le client entraîne la validation du dossier produit par le RProjet ainsi que le classement des documents liés à la conception.

3.4.3.6 Modification de la conception

Toute les demandes de modifications internes ou externes à M.E.V. sont prises en compte sur un formulaire « **Demande de modification** » (**DEMAMODI**).

3.4.4 ACHATS

Les activités du processus « **Approvisionner** » permettant la maîtrise des achats sont détaillées dans la procédure « **Achats** » (P-PRO-0).

3.4.4.1 Généralités

Toutes les personnes de l'entreprise peuvent remplir un formulaire « **Demande d'achat** » (DEMACHAT).

Trois services peuvent émettre des demandes d'achats:

- ◆ secrétariat
- ◆ études
- ◆ production

Chacun analyse, valide le besoin et recherche le sous-contractant agréé.

3.4.4.2 Evaluation préalable de nouveaux sous-contractants

Seuls les Services Etudes et Production évaluent les sous-contractants ayant une responsabilité directe sur le bon fonctionnement des cartes (fabricants des CI, fournisseurs des composants, etc...). Pour négocier ou pour évaluer les prix déjà saisis en GPAO, un formulaire « **Demande de prix** » (DEMPRIX) est rempli et émis vers le ou les sous-contractants(s) agréé(s).

3.4.4.3 Passation des commandes

Les commandes sont généralement effectuées à l'aide de la GPAO. Seule une personne habilitée sous la responsabilité du Responsable Achats peut émettre une commande (Responsable CAO, Hard, Soft, Fabrication et Secrétariat).

3.4.4.4 Evaluation des sous-contractants agréés

Une évaluation est faite par le Responsable Production à chaque réception d'une commande en reportant les résultats sur un formulaire « **Fiche d'évaluation de l'exécution des commandes** » (EVAL-COM) du sous-contractant. Des bons points relatifs à la qualité du service associé au produit peuvent être attribués pour avoir diminué les délais de livraison par exemple.

En cas de non-conformité, la procédure « **Maîtrise du produit non-conforme** » (P-QUA-3) est appliquée.

Le Service Achats analyse avec le Responsable Qualité une fois pleines (20 réceptions) ou avant chaque Revue de Direction les « **Fiches d'évaluation de l'exécution des commandes** » (EVAL-COM). En fonction du résultat, la nature de l'agrément du sous-contractant est enregistrée dans la « **Fiche signalétique sous-contractant** » (FICHSC) en Revue de Direction.

3.4.4.5 Vérification du produit acheté

À ce jour, aucun client de M.E.V. n'a exprimé d'exigences en matière de vérification du produit acheté, que ce soit dans les locaux de l'entreprise ou chez ses sous-contractants. De même, l'entreprise ne procède à aucune vérification du produit acheté chez ses sous-contractants.

En conséquence, aucune disposition relative à cette exigence particulière de la norme prise en référence n'a été décrite dans le système qualité.

3.4.5 PRODUCTION ET PREPARATION DU SERVICE

3.4.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

Les activités du processus « **Fabriquer** » permettant de maîtriser la production et la préparation du service sont détaillées dans les procédures suivantes :

- ◆ « **Gestion de production** » (P-PRO-3)

- ◆ « **Fabrication et contrôle** » (P-PRO-4)
- ◆ « **Maintenance des équipements** » (P-PRO-6)
- ◆ « **Service Après Vente** » (P-PRO-2)

3.4.5.1.1 Gestion de production

3.4.5.1.1.1 Généralités

Le Responsable Production effectue la gestion de production de la Société au moyen du progiciel de GPAO, en tenant compte de sa planification.

L'organisation générale des activités liées à la gestion de production est détaillée dans la procédure « **Gestion de production** » (P-PRO-3) et les instructions associées.

3.4.5.1.1.2 Gestion des données techniques

Les produits sont gérés par matières premières et fournitures, par produits composés et produits commerciaux. Les différents objets gérés nécessitent donc le respect d'une codification rigoureuse.

3.4.5.1.1.3 Gestion des mouvements

La gestion des mouvements permet de suivre les quantités de composants et de produits finis en stock. Les ordres d'entrée ou de sortie de stock sont donnés par le BL fournisseur, l'ordre de fabrication, le rapport de production, le BL client, le mouvement de stock occasionnel ou les inventaires.

3.4.5.1.1.4 Gestion des éditions

La gestion des éditions permet :

- ◆ d'avoir une trace écrite des différents fichiers de l'application GPAO.
- ◆ d'éditer des statistiques relatives aux produits, clients, fournisseurs, etc.

3.4.5.1.1.5 Maintenance de l'application GPAO

Les problèmes survenus sont archivés dans le cahier ou le classeur de la GPAO. Ils sont gérés dans le cadre du contrat de maintenance du logiciel.

3.4.5.1.2 Fabrication

L'organisation générale des activités liées à la fabrication (ainsi qu'au contrôle) est détaillée dans la procédure « **Fabrication et contrôle** » (P-PRO-4) et les instructions associées.

Un « **Ordre de fabrication** » (OF) permet de lancer la réalisation des produits finis. Cet OF doit être renseigné tout au long de la fabrication par chaque intervenant. M.E.V. procède généralement de la manière suivante :

- ◆ préparation des composants dans des bacs suivant la liste des besoins de l'OF établie au moyen de la nomenclature
- ◆ équipement des cartes et câblage suivant un plan d'implantation, une gamme de montage ou une progression logique détaillée dans une instruction
- ◆ lavage des cartes
- ◆ programmation des circuits intégrés détaillée dans une instruction
- ◆ montage des composants ne pouvant être lavés
- ◆ nettoyage à la main aux endroits où l'on a ajouté des composants
- ◆ montage des circuits intégrés sur les supports
- ◆ si nécessaire, mise en coffret suivant les données du dossier produit
- ◆ stockage.

3.4.5.1.3 Service après-vente

Les activités du processus « **Maintenir** » permettant de maîtriser le service après-vente sont détaillées dans la procédure « **Service après-vente** » (P-PRO-5).

Le produit SAV est réceptionné, identifié, trié par référence et stocké. Il est enregistré dans la base de données « **Gestion du SAV** » (GESAV), comme le décrit la procédure « **Stockage et autres laissés pour compte** » (P-PRO-8). Le défaut est enregistré dans la base de données. Avant chaque Revue de Direction, une analyse est faite par le RP et le RQ pour permettre la Revue du processus « **Maintenir** ».

Les produits peuvent revenir pour réparation ou pour subir une mise à niveau. Le produit est réparé et testé suivant la « **Gamme de test et de finition** » (GT-XXXXX). Une analyse du défaut permet de séparer les non-conformités répétitives des pannes aléatoires. Après réparation, la « **Fiche de réparation** » (FR-XXXXX) est renseignée et le produit restitué au client.

Pour les produits rebutés, le client peut demander à M.E.V. de garder les circuits comme réserve de composants pour des dépannages ultérieurs.

3.4.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

Cette exigence de la norme est considérée comme non applicable chez M.E.V.

3.4.5.3 Identification et traçabilité

Les activités permettant l'identification et la traçabilité sont détaillées dans la procédure « **Identification et traçabilité** » (P-PRO-2).

3.4.5.3.1 Identification

3.4.5.3.1.1 Circuits imprimés

Les CI peuvent être identifiés soit par un code date M.E.V., soit par une identification propre aux sous-traitants. La relation entre ces deux codes est notée sur un document (**TOUT-CI**).

3.4.5.3.1.2 Éléments constitutifs des boîtiers

Les tôleries et les sérigraphies sont identifiées par leur référence et le numéro de version. Tous les documents concernant l'identification sont classés dans les dossiers produits.

3.4.5.3.1.3 Autres composants

Une désignation usuelle ou la référence du fabricant permet d'identifier les autres composants.

3.4.5.3.2 Traçabilité

L'exigence de traçabilité porte sur certains composants. Les composants sensibles sont répertoriés dans le classeur « Traçabilité ».

L'objectif de cette traçabilité étant de pouvoir déterminer les séries de cartes concernées par un lot de composants douteux.

Le document « tracabil.doc » sert d'enregistrement qualité.

3.4.5.4 Propriété du client

Les activités permettant la maîtrise des produits fournis par le client sont détaillées dans la procédure « **Maîtrise du produit fourni par le client** » (P-PRO-1).

3.4.5.4.1 Prise en compte du produit client

Les produits client sont réceptionnés, stockés et vérifiés. Une procédure de non-conformité peut être lancée si le produit est non-conforme. Le Service Production alerte les services concernés pour envisager une dérogation ou décider un retour. Le client est consulté. Un rapport de non-conformité est établi à l'aide du formulaire « **Fiche de non-conformité et d'action corrective / préventive** » (FICHNACP).

Si la dérogation est acceptée, elle est validée par le Responsable Qualité, le Responsable Production et le client. Cette décision est enregistrée sur un rapport de non-conformité dont un exemplaire est adressé au client. Le produit client est stocké et le bon de livraison est traité en GPAO.

Si la dérogation est refusée, le produit est retourné au client.

3.4.5.4.2 Détérioration d'un produit client

La détérioration d'un produit client est traitée de la même façon qu'une non-conformité (cf. § 4.7.1.).

Un exemplaire du rapport de non-conformité est retourné avec le produit, un autre est transmis au Service Achats.

3.4.5.4.3 Perte d'un produit client

Le client est immédiatement informé de la perte de son produit. Le mouvement de stock occasionnel en GPAO est mis à jour, un exemplaire est transmis au Service Achats.

3.4.5.4.4 Enregistrements

Le document informant le client de la nature et des conséquences de l'incident survenu à un produit est conservé (cf. § 4.2.4).

3.4.5.5 Préservation du produit

Les activités permettant de maîtriser la manutention, le stockage, le conditionnement, la préservation et la livraison sont détaillées dans les procédures suivantes :

- ◆ « **Stockage et autres laissés pour compte** » (P-PRO-8)
- ◆ « **Conditionnement et expédition** » (P-PRO-7)

ainsi que dans le présent chapitre du manuel qualité.

3.4.5.5.1 Manutention

La taille et le poids des produits manipulés dans les locaux de M.E.V. ne nécessite aucun moyen ou méthode particuliers. En conséquence, aucune disposition relative à cette exigence de la norme prise en référence n'a été décrite dans le système qualité.

3.4.5.5.2 Stockage

3.4.5.5.2.1 Généralités

Les zones de stockages regroupent les produits selon des similitudes dans leur statut.

Chaque zone est clairement délimitée, identifiée (marquage, étiquetage ou autre) et adaptée aux produits qu'elle va recevoir (exemple : la ferraille sous la pluie)

Exemple : « Colis arrivés, en attente de vérification », « Produits neufs, en attente de reprise », « Cartes en attente de contrôle visuel », etc.

3.4.5.5.2.2 Identification des produits stockés

Les différents composants stockés sont identifiés conformément aux modalités définies dans la procédure « **Identification et traçabilité** » (P-PRO-2).

3.4.5.5.2.3 Evaluation du produit en stock

Les produits stockés font l'objet d'un inventaire annuel.

3.4.5.5.3 Conditionnement

Le Service de Production réalise le conditionnement des produits finis, soit à l'aide :

- ◆ d'une gamme d'emballage détaillée sur « **Gamme de test et de finition** » (GT-XXXX), si celle ci existe.
- ◆ d'un formulaire « **Conditionnement et expédition** » (CON-EX-L) pour les produits ayant un conditionnement défini à l'avance
- ◆ des règles générales de conditionnement détaillées dans la procédure « **Conditionnement et expédition** » (P-PRO-7).

3.4.5.5.4 Préservation

Lorsqu'un produit fini n'est pas expédié immédiatement, il est conservé de manière à éviter toute détérioration, dans la zone de stockage prédéfinie.

3.4.5.5.5 Livraison

Les règles générales à appliquer sont détaillées dans la procédure « **Conditionnement et expédition** » (P-PRO-7). Le transporteur est sélectionné par le service administratif.

Les produits finis, conditionnés et identifiés sont placés dans la zone « Colis au départ », ils sont :

- ◆ mis à disposition chez M.E.V. en attente d'être emportés par le client
- ◆ livrés au plus tôt par M.E.V.
- ◆ expédiés par transporteur.

3.4.6 MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE

Les activités du processus « **Gérer les Moyens Matériels** » permettant la maîtrise des équipements de contrôle sont détaillées dans la procédure « **Maîtrise des instruments de mesure** » (P-QUA-2).

3.4.6.1 Nature des contrôles effectués

Les contrôles effectués par M.E.V. consistent par exemple à mesurer une tension de sortie en la comparant à une valeur de référence. Le dérèglement ou la dérive des instruments de mesure se détecte :

- ◆ en utilisant des composants précis
- ◆ en comparant leurs mesures avec les références extérieures ou avec d'autres instruments
- ◆ en effectuant une deuxième mesure sur un paramètre et un instrument différent.

M.E.V. a donc décidé de faire étalonner systématiquement l'instrument permettant la vérification en interne des autres équipements.

3.4.6.2 Identification

Les instruments de mesure sont identifiés dans une « **Liste des instruments de mesure** » (LISTMESU) et sont pris en compte sur un formulaire « **Fiche de vie instrument de mesure** » (FICHEVIE). Chaque instrument porte une étiquette avec sa référence et la date de la prochaine vérification, voir d'étalonnage.

3.4.6.3 Gestion des instruments

Le Responsable Qualité ouvre une fiche de vie de l'instrument, s'assure de sa conformité, informe les utilisateurs de ses caractéristiques et les forme à l'utilisation.

L'utilisateur doit utiliser les instruments de mesure avec précaution et signaler au Responsable Qualité tout incident. Le Responsable Qualité décide alors le traitement à appliquer à l'instrument concerné : réglage, réparation, étalonnage voire rebut.

En cas d'étalonnage, celui-ci est confié à un prestataire assurant le raccordement aux étalons nationaux.

Toutes les interventions effectuées sur les instruments sont enregistrées par le Responsable Qualité sur la fiche de vie.

3.5 MESURES, ANALYSES ET AMELIORATIONS

3.5.1 GENERALITES

Les processus de pilotage (« **Piloter M.E.V.** », « **Piloter la Qualité** ») permettent d'assurer la conformité du SMQ et d'améliorer son efficacité.

3.5.2 SURVEILLANCE ET MESURES

3.5.2.1 Satisfaction du client

La satisfaction de nos clients est prise en compte par des informations relatives à leur perception de plusieurs indicateurs associés à nos prestations :

- Perception de notre offre et de la commande
- Perception des équipements utilisés
- Perception de l'incompétence technique
- Perception de notre fourniture
- Perception de la qualité de notre prestation
- Perception du coût de la prestation
- Perception du service rendu

Nous pouvons surveiller cela au travers :

- Des audits de nos clients
- Des réclamations de nos clients
- Des évaluations de nos clients
- Des questionnaires que nous leur adressons
- Des entretiens ou groupes de travail que nous conduisons avec nos clients
- Des commandes de nos clients
- De la relation de confiance que nous entretenons avec nos clients

3.5.2.2 Audit interne

Les activités du processus « **Piloter la Qualité** » permettant de mener les audits qualité internes sont détaillées dans la procédure « **Audits qualité internes** » (P-QUA-6).

3.5.2.2.1 Généralités

Le Responsable Qualité établit sur une base annuelle le « **Programme des audits qualité internes** » (PROGDI--).

Le Rapport d'Audit permet d'enregistrer les résultats de l'audit.

Le Responsable Qualité peut, en fonction des non-conformités et des problèmes soulevés lors d'audits précédents, décider de modifier le « **Programme des audits qualité internes** » (**PROGDI--**).

Le Responsable Qualité rend compte du déroulement du programme en Revue de Direction.

3.5.2.2.2 Mise en oeuvre des audits

Une date est fixée par l'auditeur. Lors de l'audit, l'auditeur recueille les preuves au vu du référentiel (manuel qualité, procédures, instructions, gammes et formulaires) du domaine audité.

Si une non-conformité est détectée, une « **Fiche de non-conformité et d'action corrective / préventive** » (**FICNCACP**) est ouverte.

Si une possibilité d'amélioration du système qualité ou de l'efficacité globale de l'entreprise est mise en évidence, une « **Fiche de non-conformité et d'action corrective / préventive** » (**FICNCACP**) est aussi ouverte.

L'auditeur rédige un « **Rapport d'audit qualité** » et ci celui-ci est interne à M.E.V. un « **Rapport d'audit qualité** » (**AUDI----**). L'auditeur le transmet au Responsable Qualité qui le diffuse dans l'entreprise auprès des personnes concernées. Le « **Programme des audits qualité internes** » (**PROGDI--**) est alors mis à jour.

3.5.2.2.3 Suivi de l'audit

Le suivi de l'audit est fait par le RQ qui constitue la mise en oeuvre des éventuelles actions correctives ou préventives initiées lors de l'audit.

Le RQ tient au courant l'auditeur en lui transmettant le bilan des NC corrigées.

Les rapports d'audits qualité internes sont examinés en Revue de Direction.

3.5.2.2.4 Enregistrements

Chaque rapport d'audit est conservé (cf. § 4.2.4) avec l'attestation de la qualification de l'auditeur (cf. 4.17.2).

3.5.2.3 Surveillance et mesure des processus

Chaque processus est piloté par une personne qui s'assure de sa maîtrise et de son amélioration continue :

- Elle définit les objectifs du processus qui sont validés en Revue de Direction.
- Elle planifie l'activité du processus.
- Elle surveille l'activité du processus.
- Elle mesure l'activité du processus.

Une fiche de Revue de Processus décrit :

- la biométrie du processus (objectifs et indicateurs associées)
- la planification de l'activité du processus (suivi d'action)
- le carnet de santé du processus (état des indicateurs / analyses et axes d'amélioration)

Cette fiche qu'il présente en Revue de Direction permet au pilote de processus de faire remonter auprès de la direction les dysfonctionnements associés à son processus et d'engager, en concertation avec le responsable du processus, les actions d'amélioration nécessaires à son efficacité.

3.5.2.4 Surveillance et mesure du produit

3.5.2.4.1 Généralités

Les activités de contrôle sont détaillées dans les procédures suivantes :

- ◆ « **Achats** » (P-PRO-0)
- ◆ « **Fabrication et contrôle** » (P-PRO-4)
- ◆ « **Service après-vente** » (P-PRO-5)

ainsi que dans les instructions associées.

3.5.2.4.2 Contrôles à réception

Le colis est réceptionné, son destinataire est vérifié et l'état général de l'emballage est contrôlé. La date d'arrivée est apposée sur le carton ou le BL et le colis est ensuite stocké. En cas d'erreurs de distribution ou d'un colis livré en mauvais état le transporteur en est de suite informé.

Le contenu du colis doit être en concordance avec le BL. Dans le cas contraire la livraison est non conforme et la procédure « **Maîtrise du produit non-conforme** » (P-QUA-3) est mise en place. Une fiche « **Évaluation de l'exécution des commandes** » (EVAL-COM) est renseignée dans tous les cas.

3.5.2.4.3 Contrôles en cours de fabrication

Un contrôle visuel est effectué par échantillonnage en cours de fabrication. Les produits non-conformes sont corrigés immédiatement si possible. Le résultat du contrôle est enregistré dans la base de données « **Contrôle Visuel** » et peut être traitée en tant que non-conformité et la procédure « **Maîtrise du produit non-conforme** » (P-QUA-3) est appliquée. Avant chaque Revue de Direction une analyse de la base de données « **Contrôle Visuel** » est faite par le RP et le RQ pour permettre d'apporter un indicateur qualité à M.E.V..

3.5.2.4.4 Contrôle final

Le produit est testé à l'aide d'une gamme test du dossier produit « **Gamme test et de finition** » (GT-XXXXX).

3.5.2.4.4.1 Test couronné de succès

Un formulaire d'enregistrement concernant le test final est renseigné « **Fiche de test** » (FT-XXXXX). La carte de circuit imprimé est identifiée par le N° de série repris sur l'enregistrement du test. Le résultat du test est enregistré

3.5.2.4.4.2 Echec du test

Si la cause de non-conformité est trouvée rapidement, elle est corrigée immédiatement et identifiée en remarque sur « **Ordre de Fabrication** » (OF). L'incidence est enregistrée sur une fiche « **Contrôle final des cartes** » (CONT-FIN). Les fiches sont analysées (cf. § 4.10.3).

Si la cause de non-conformité n'est pas facilement identifiée ou corrigée, le produit est traité suivant la procédure « **Maîtrise du produit non-conforme** » (P-QUA-3).

3.5.2.4.5 Enregistrements

Les documents renseignés durant les contrôles sont conservés (cf. § 4.2.4).

3.5.3 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

Les activités permettant la maîtrise du produit non-conforme sont détaillées dans la procédure « **Maîtrise du produit non conforme** » (P-QUA-3).

Les non-conformités dont détectées par :

- ◆ des contrôles en réception fournisseurs

- ◆ des vérifications en interne
- ◆ des entrées anormales en SAV
- ◆ des retours client.

3.5.3.1 Typologie des non-conformités

- ◆ non-conformités quantitatives : erreurs dans la quantité livrée ou fabriquée.
- ◆ non-conformités qualitatives

3.5.3.2 Traitement des non-conformités

Chaque non-conformité est prise en compte sur la « **Liste des NC et des actions correctives / préventives** » (**LISTACP**) et une « **Fiche de NC et ACP** » (**FICNCACP**) est ouverte.

Les NC quantitatives sont traitées au cas par cas par le service Achats, le service Études ou par la GPAO.

Les NC qualitatives sont analysées par le service le plus compétent. Trois cas se présentent :

- ◆ la reprise est possible : le produit une fois adapté / modifié et contrôlé bon, est replacé dans le circuit normal, sinon il subit une nouvelle analyse de la NC
- ◆ la reprise est impossible mais le produit répond fonctionnellement aux besoins : une demande de dérogation est présentée au client (cf. § 4.13.3)
- ◆ le produit est rebuté lorsque aucune solution satisfaisante ne peut être mise en oeuvre.

3.5.3.3 Dérogations

Lorsque aucun traitement de la non-conformité ne permet de rétablir la conformité du produit aux exigences spécifiées, une « **Demande de dérogation** » (**DEROG**) est présentée par écrit au client par le Responsable Qualité.

- ◆ la dérogation est accordée : le produit est remis en circulation
- ◆ la dérogation est refusée, le produit est retourné au sous-contractant si l'origine de la NC est externe à M.E.V., stocké selon les dispositions de la procédure « **Stockage et autres laissés pour compte** » (**P-PRO-8**) ou rebuté

Cette « **Demande de dérogation** » (**DEROG**) ainsi que la réponse du client sont conservées (cf. § 4.2.4).

3.5.4 ANALYSE DES DONNEES

L'analyse de données constitue la base d'évaluation de l'efficacité du SMQ et des décisions d'évolutions de celui-ci. Les données sont issues par exemple des audits, des contrôles, des évaluations, des bases de données techniques, des mesures des processus. Ces données fournissent des informations sur :

- L'état de santé de M.E.V.
- La satisfaction de nos clients
- La conformité aux exigences des produits fournis
- L'efficacité de nos processus
- L'évaluation de nos fournisseurs

3.5.5 AMELIORATION

Les activités permettant de mener les actions correctives et préventives sont détaillées dans la procédure « **Actions correctives et préventives** » (P-QUA-4).

3.5.5.1 Actions correctives

Le Responsable Qualité décide de mener une action corrective en fonction des remarques portées sur les « **Fiche de NC et d'ACP** » (FICNCACP).

- ◆ si la NC n'est pas répétitive et ne présente aucun caractère de gravité en terme de risques encourus par le client, M.E.V. ne déclenche pas d'action corrective
- ◆ dans le cas contraire, la « **Fiche de NC et d'ACP** » (FICNCACP) est renseignée pour suivre la mise en oeuvre de l'action corrective.

Le processus de traitement de l'action corrective comprend trois phases :

- ◆ recherche des causes de la non-conformité
- ◆ définition et mise en oeuvre de la solution
- ◆ vérification de l'efficacité de la solution.

3.5.5.2 Actions préventives

Les actions préventives sont déclenchées en Revue de Direction, suite à un audit interne ou après analyse d'une non-conformité. Elles sont menées sous la responsabilité du Responsable Qualité.

Les actions préventives sont traitées de façon analogue aux actions correctives.

4. LISTES DES PROCEDURES M.E.V.

Ident.	Intitulé
P-COM-0	Gestion des consultations et des commandes
P-ETU-0	Conception produit
P-PRO-0	Achats
P-PRO-1	Maîtrise du produit fourni par le client
P-PRO-2	Identification et traçabilité
P-PRO-3	Gestion de production
P-PRO-4	Fabrication et contrôle
P-PRO-5	Service après-vente
P-PRO-6	Maintenances des équipements
P-PRO-7	Conditionnement et expédition
P-PRO-8	Stockage et autres laissés pour compte
P-QUA-0	Gestion des procédures, instructions, gammes et formulaires
P-QUA-1	Maîtrise des documents et des données
P-QUA-2	Maîtrise des instruments de mesure
P-QUA-3	Maîtrise du produit non conforme
P-QUA-4	Actions correctives et préventives
P-QUA-5	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité
P-QUA-6	Audits qualité internes
P-QUA-7	Formation

Exemplaire non géré diffusé le 11/01/08

Version	Date	Nature de la modification	Pages
1.0	19/08/97	Modification de certains chapitres suite à l'audit du 4 et 24 juillet 1997	Pages 16 à 30
2.0	29/09/97	Modification de certains chapitres suite à l'audit du 3 et 4 septembre 1997 et liste des procédures et instructions rajoutée	Toutes
2.1	27/10/97	Modification § 4.15.2, rajouter § 4.15.2.3 (inventaire) Supprimer les instructions dans le § 5	Pages 27 et 32
2.2	30/04/98	Modifications apportées au § 4.3, § 4.6, § 4.17, § 4.18 et § 4.19 suite aux modifications des procédures.	Toutes
3.0	27/04/01	Relecture et mise à jour du document suite aux audits précédents et aux modifications des procédures. Les principales modifications apportées sont : Lettre d'engagement de la direction, Organigramme, Présentation des activités de M.E.V, Revue de direction, Données d'entrée revues suite à une modification client, Exigences de traçabilités, Fabrication du dossier produit après validation client, Etat des contrôles,	Toutes
3.1	10/05/02	Relecture du document suite aux audits précédents (corrections orthographiques et remarques mineures de relecture)	Toutes
4.0	18/06/03	Migration documentaire version 2000	Toutes
4.1	23/12/03	Remarques suite à la revue documentaire de l'audit BVQI 2003	Pages 28 et 34
4.2	17/12/04	Les Revues De Direction ont lieu deux fois par an La fiche individuelle des compétences retrace les formations suivies	Page 22 Page 23
4.3	18/02/05	La fonction Ressources Humaines est rajoutée dans l'organigramme fonctionnel La numérotation des pages est gérée par sections / la table des matières est maj Les objectifs qualité 2005 remplacent les objectifs qualité 2004	Page 8 Toutes les pages Section 2
4.4	05/06/07	MEV SA devient MEV SARL Changement de logo	Toutes
4.5	11/01/08	PCA est remplacé par Gérant. Les Revues de Direction ont lieu une fois par an	Toutes

Approbateur :

Bruno VANDER ELST