

IATF 16949:2016

NORME DE
SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA
QUALITE

APPLICABLE AU SECTEUR AUTOMOBILE

Exigences pour les Systèmes de management de la
qualité applicables aux organismes pour la production de série et
de pièces de rechange dans l'industrie automobile



International
Automotive
Task Force

Première édition
du 1^{er} octobre 2016

Notice de droits d'auteur de l'IATF

Cette norme de Système de Management de la Qualité (SMQ) applicable au secteur Automobile, connue sous l'appellation "IATF 16949", est protégée par les droits d'auteur détenus par les membres de l'International Automotive Task Force (IATF). Le titre "IATF 16949" de cette norme de SMQ applicable au secteur Automobile est une marque déposée de l'IATF. Sauf dérogations autorisées par les lois du pays de l'utilisateur en matière de droits d'auteur, tout ou partie de cette publication ne peut, sans autorisation écrite préalable de l'IATF, être reproduite, stockée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme ou procédé que ce soit, notamment par voie électronique, photocopie ou enregistrement.

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence. Les contrevenants pourront être poursuivis. Pour pouvoir, même partiellement, reproduire et/ou traduire la présente norme SMQ pour le secteur automobile, adressez une demande, selon le pays, à l'une des associations professionnelles suivantes du secteur :

Italie : ANFIA (Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche)

États-Unis : AIAG (Automotive Industry Action Group)

France : FIEV (Fédération des industries des équipements pour véhicules)

Royaume-Uni : SMMT (Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd.)

Allemagne : VDA (Verband der Automobilindustrie.V.)

Sommaire

Sommaire	1
Avant-propos – Norme de SMQ du secteur automobile	8
Historique	8
Objectif	8
Remarques relatives à la certification	9
Introduction	10
0.1 Généralités	10
0.2 Principes de management de la qualité	10
0.3 Approche processus	10
0.3.1 Généralités	10
0.3.2 Cycle PDCA	10
0.3.3 Approche par les risques	10
0.4 Relation avec les autres normes de système de management	10
Systèmes de management de la qualité – Exigences	10
1 Domaine d’application	10
1.1 Domaine d’application – Supplément automobile de l’ISO 9001:2015	10
2 Références normatives	11
2.1 Références supplémentaires	11
3 Termes et définitions	11
3.1 Termes et définitions du secteur automobile	11
4 Contexte de l’organisme	18
4.1 Compréhension de l’organisme et de son contexte	18
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	18
4.3 Détermination du domaine d’application du système de management de la qualité	18
4.3.1 Détermination du domaine d’application du système de management de la qualité – Supplément 18	
4.3.2 Exigences spécifiques du client	18
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	18

4.4.1	18
4.4.1.1 Conformité des produits et des processus	18
4.4.1.2 Sécurité du produit.....	18
4.4.2	19
5 Leadership	20
5.1 Leadership et engagement	20
5.1.1 Généralités	20
5.1.1.1 Responsabilité d'entreprise	20
5.1.1.2 Efficacité et efficacité des processus	20
5.1.1.3 Propriétaires de processus.....	20
5.1.2 Orientation client	20
5.2 Politique	20
5.2.1 Établissement de la politique qualité	20
5.2.2 Communication de la politique qualité	20
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	20
5.3.1 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme – Supplément.....	21
5.3.2 Responsabilités et autorités en matière d'exigences relatives au produit et d'actions correctives ...	21
6 Planification	21
6.1 Actions pour faire face aux risques et opportunités	21
6.1.1 et 6.1.2	21
6.1.2.1 Analyse des risques	21
6.1.2.2 Actions préventives.....	22
6.1.2.3 Plans d'urgence	22
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	23
6.2.1 et 6.2.2	23
6.2.2.1 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre – Supplément	23
6.3 Planification des modifications	23
7 Support	24
7.1 Ressources	24
7.1.1 Généralités	24
7.1.2 Ressources humaines	24

7.1.3 Infrastructure	24
7.1.3.1 Planification relative aux usines, aux installations et aux équipements	24
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	25
7.1.4.1 Environnement pour la mise en œuvre des processus – Supplément.....	25
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	25
7.1.5.1 Généralités	25
7.1.5.1.1 Analyse du système de mesure	25
7.1.5.2 Traçabilité de la mesure	25
7.1.5.2.1 Enregistrements des étalonnages et vérifications	26
7.1.5.3 Exigences relatives aux laboratoires	26
7.1.5.3.1 Laboratoire interne	26
7.1.5.3.2 Laboratoire externe	27
7.1.6 Connaissances organisationnelles	27
7.2 Compétences	28
7.2.1 Compétences – Supplément	28
7.2.2 Compétences – Formation sur le poste de travail	28
7.2.3 Compétence des auditeurs internes	28
7.2.4 Compétence des auditeurs seconde partie	29
7.3 Sensibilisation	29
7.3.1 Sensibilisation – Supplément	29
7.3.2 Motivation et responsabilisation du personnel	29
7.4 Communication.....	30
7.5 Informations documentées	30
7.5.1.1 Documentation relative au Système de Management de la Qualité	30
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	31
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	31
7.5.3.1 et 7.5.3.2	31
7.5.3.2.1 Conservation des enregistrements	31
7.5.3.2.2 Spécifications techniques	31
8 Réalisation des activités opérationnelles	32
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	32
8.1.1 Planification et maîtrise opérationnelles – Supplément	32
8.1.2 Confidentialité	32

8.2 Exigences relatives aux produits et services	32
8.2.1 Communication avec les clients	32
8.2.1.1 Communication avec les clients – Supplément	32
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	32
8.2.2.1 Détermination des exigences relatives aux produits et services – Supplément	32
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	33
8.2.3.1.....	33
8.2.3.1.1 Revue des exigences relatives aux produits et services – Supplément	33
8.2.3.1.2 Identification des caractéristiques spéciales du client	33
8.2.3.1.3 Étude de faisabilité de la fabrication par l’organisme	33
8.2.3.2.....	33
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	33
8.3 Conception et développement de produits et services	34
8.3.1 Généralités.....	34
8.3.1.1 Conception et développement de produits et services – Supplément	34
8.3.2 Planification de la conception et du développement	34
8.3.2.1 Planification de la conception et du développement – Supplément	34
8.3.2.2 Compétences en conception produit.....	34
8.3.2.3 Développement de produits dotés de systèmes embarqués	35
8.3.3 Éléments d’entrée de la conception et du développement	35
8.3.3.1 Éléments d’entrée de la conception du produit	35
8.3.3.2 Éléments d’entrée de la conception du processus de fabrication	35
8.3.3.3 Caractéristiques spéciales	36
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	36
8.3.4.1 Suivi	36
8.3.4.2 Validation de la conception et du développement	37
8.3.4.3 Programme de prototypes	37
8.3.4.4 Processus d’acceptation du produit.....	37
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	37
8.3.5.1 Éléments de sortie de la conception et du développement – Supplément	37
8.3.5.2 Éléments de sortie de la conception du processus de fabrication	38
8.3.6 Modifications de la conception et du développement	38
8.3.6.1 Modifications de la conception et du développement – Supplément	39
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	39

8.4.1 Généralités.....	39
8.4.1.1 Généralités – Supplément.....	39
8.4.1.2 Sélection des prestataires externes	39
8.4.1.3 Sources d’approvisionnement approuvées par le client (aussi dénommées « imposées par le client »)	40
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	40
8.4.2.1 Type et étendue de la maîtrise – Supplément	40
8.4.2.2 Exigences légales et réglementaires	40
8.4.2.3 Développement du système de management de la qualité des prestataires externes	40
8.4.2.3.1 Produits dotés de systèmes embarqués ou logiciels associés du secteur automobile	41
8.4.2.4 Suivi des prestataires externes	41
8.4.2.4.1 Audits seconde partie	42
8.4.2.5 Développement des prestataires externes	42
8.4.3 Informations à l’attention des prestataires externes	42
8.4.3.1 Informations à l’attention des prestataires externes – Supplément	42
8.5 Production et prestation de service	43
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	43
8.5.1.1 Plan de surveillance	43
8.5.1.2 Instructions de travail standard et critères visuels	44
8.5.1.3 Vérification de la mise en état des postes de travail	44
8.5.1.4 Vérification consécutive à un arrêt de production	44
8.5.1.5 Système TPM (Maintenance Productive Totale)	44
8.5.1.6 Gestion des outillages de production et des équipements et outillages de test, contrôle en fabrication	45
8.5.1.7 Ordonnancement de la production	46
8.5.2 Identification et traçabilité.....	46
8.5.2.1 Identification et traçabilité – Supplément	46
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes	46
8.5.4 Préservation	47
8.5.4.1 Préservation – Supplément	47
8.5.5 Activités après livraison	47
8.5.5.1 <i>Retour d’information des prestations de service après livraison</i>	47
8.5.5.2 Accord avec le client concernant les prestations de service après livraison	47
8.5.6 Maîtrise des modifications	48
8.5.6.1 Maîtrise des modifications – Supplément	48
8.5.6.1.1 Modification provisoire des moyens de maîtrise des processus	48
8.6 Libération des produits et services	49

8.6.1 Libération des produits et services – Supplément	49
8.6.2 Contrôle des dimensions et essais fonctionnels	49
8.6.3 Pièces d’aspect	50
8.6.4 Vérification et acceptation de la conformité des produits et services fournis par des prestataires externes	50
8.6.5 Conformité aux exigences légales et réglementaires	50
8.6.6 Critères d’acceptation	50
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	50
Clause 8.7.1	50
8.7.1.1 Autorisation du client pour une dérogation	51
8.7.1.2 Maîtrise du produit non conforme – Processus spécifié par le client.....	51
8.7.1.3 Maîtrise du produit douteux	51
8.7.1.4 Maîtrise du produit retouché.....	51
8.7.1.5 Maîtrise du produit réparé	52
8.7.1.6 Notification du (des) client(s)	52
8.7.1.7 Élimination des produits non conformes	52
Clause 8.7.2	52
9 Évaluation des performances	53
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	53
9.1.1 Généralités.....	53
9.1.1.1 Surveillance et mesure des processus de fabrication	53
9.1.1.2 Identification des outils statistiques	54
9.1.1.3 Application des concepts statistiques	54
9.1.2 Satisfaction du client	54
9.1.2.1 Satisfaction du client – Supplément	54
9.1.3 Analyse et évaluation	54
9.1.3.1 Détermination des priorités	54
9.2 Audit interne	55
Clauses 9.2.1 et 9.2.2	55
9.2.2.1 Programme d’audits internes	55
9.2.2.2 Audit du système de management de la qualité	55
9.2.2.3 Audit des processus de fabrication	55
9.2.2.4 Audit produit	55
9.3 Revue de direction	56
9.3.1 Généralités.....	56
9.3.1.1 Revue de direction – Supplément	56

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	56
9.3.2.1 Éléments d'entrée de la revue de direction – Supplément	56
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	57
9.3.3.1 Éléments de sortie de la revue de direction – Supplément	57
10 Amélioration	58
10.1 Généralités.....	58
10.2 Non-conformité et action corrective	58
Clauses 10.2.1 et 10.2.2	58
10.2.3 Résolution de problèmes	58
10.2.4 Dispositif anti-erreurs	58
10.2.5 Systèmes de gestion des garanties	58
10.2.6 Réclamations client et test et analyses des défaillances clientèle	59
10.3 Amélioration continue	59
10.3.1 Amélioration continue – Supplément	59
Annexe A – Plan de surveillance	60
A.1 Différentes étapes du plan de surveillance	60
A.2 Éléments du plan de surveillance	60
Annexe B – Bibliographie – Supplément automobile	62

Avant-propos – Norme de SMQ du secteur automobile

La présente norme pour les Systèmes de Management de la Qualité du secteur automobile, ci-après désignée par « Norme de SMQ du secteur Automobile » ou « IATF 16949 » associée aux exigences spécifiques du client, à l'ISO 9001:2015 et à l'ISO 9000:2015, définit les exigences fondamentales du système de management de la qualité pour la production de pièces de série et de rechange pour l'automobile. En tant que tel, cette norme de SMQ Automobile ne peut pas être considérée comme une norme à part entière et auto-suffisante de SMQ, mais doit être comprise comme un supplément et utilisée conjointement avec l'ISO 9001: 2015. L'ISO 9001: 2015 est publiée à part, en tant que norme ISO.

En fédérant plusieurs exigences spécifiques clients antérieures, cette première édition 2016 de l'IATF 16949 constitue un document innovant fortement orienté client.

L'annexe B est fournie à titre indicatif pour mettre en œuvre les exigences de l'IATF 16949, sauf indication contraire mentionnée dans les exigences spécifiques du client.

Historique

La première édition de l'ISO/TS 16949 remonte à 1999. Initialement créée par l'IATF, elle vise à harmoniser, à l'échelle mondiale, les différents systèmes d'évaluation et de certification de la chaîne d'approvisionnement du secteur automobile. Voient ensuite le jour une deuxième édition en 2002 et une troisième en 2009 destinées à refléter les améliorations du secteur et les révisions de l'ISO 9001. En complément des publications techniques des constructeurs, également dénommés « OEM », et des associations professionnelles, l'ISO/TS 16949 offre un ensemble de techniques et méthodes pour un processus commun de développement produit processus pour la production automobile à l'échelle mondiale.

Sa migration vers la présente norme de SMQ du secteur automobile est le fruit d'enquêtes préparatoires auprès d'organismes de certification, d'auditeurs, de fournisseurs et de constructeurs. Cette première édition 2016 de l'IATF 16949 annule et remplace l'ISO/TS 16949:2009.

L'IATF maintient une étroite collaboration avec l'ISO à travers un comité de liaison permettant d'assurer la continuité de l'alignement avec l'ISO 9001.

Objectif

La présente norme de SMQ du secteur automobile tend à développer un système de management de la qualité en faveur de l'amélioration continue. En ce sens, elle privilégie tant la prévention des défauts que la réduction des variations et des gaspillages dans la chaîne d'approvisionnement.

Remarques relatives à la certification

Les exigences pour la certification à cette norme de SMQ du secteur automobile sont définies dans les « Règles pour l'obtention et le maintien de la reconnaissance IATF ». Pour plus d'informations, contactez, selon le pays, l'un des bureaux de surveillance suivants de l'IATF :

ANFIA
Site : www.anfia.it
E-mail : anfia@anfia.it

IAOB
Site : www.iaob.org
E-mail : iatf16949feedback@iaob.org

IATF France
Site : www.iatf-france.com
E-mail : iatf@iatf-france.com

SMMT
Site : www.smmtoversight.co.uk
E-mail : iatf16949@smt.co.uk

VDA QMC
Site : www.vda-qmc.de
E-mail : info@vda-qmc.de

Concernant l'IATF, toutes les informations à caractère public sont disponibles sur le site www.iatfglobaloversight.org.

Introduction

0.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

0.2 Principes de management de la qualité

Voir exigences ISO 9001:2015.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

0.3.2 Cycle PDCA

Voir exigences ISO 9001:2015.

0.3.3 Approche par les risques

Voir exigences ISO 9001:2015.

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Voir exigences ISO 9001:2015.

Systèmes de management de la qualité – Exigences

1 Domaine d'application

Voir exigences ISO 9001:2015.

1.1 Domaine d'application – Supplément automobile de l'ISO 9001:2015

La présente norme de SMQ du secteur automobile définit les exigences du système de management de la qualité pour la conception, la production et, le cas échéant, l'assemblage, l'installation et les services et produits relatifs à des applications au secteur automobile, y compris les produits avec logiciel embarqué.

La présente norme est applicable aux sites de l'organisme où la fabrication de pièces de série, pièces de rechange ou accessoires spécifiés par un client est réalisée.

La présente norme de SMQ du secteur automobile devrait s'appliquer à toute la chaîne d'approvisionnement de l'industrie automobile.

2 Références normatives

Voir exigences ISO 9001:2015.

2.1 Références supplémentaires

L'Annexe A (plan de surveillance) constitue un élément normatif de la présente Norme de SMQ du secteur automobile.

L'annexe B (Bibliographie – supplément automobile) est informative. Elle fournit des informations supplémentaires destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation de la présente norme de SMQ du secteur automobile.

3 Termes et définitions

Voir exigences ISO 9001:2015.

3.1 Termes et définitions du secteur automobile

Accessoires

Pièces supplémentaires spécifiées par un client et montées, par liaison mécanique ou électronique, sur le véhicule ou le groupe motopropulseur avant ou après la livraison à l'utilisateur final (par exemple, des tapis de sol personnalisés, des revêtements de protection des planchers de camions et camionnettes, des enjoliveurs de roue, des dispositifs d'amélioration de systèmes audio, des toits ouvrants, des ailerons, spoilers et des compresseurs de suralimentation).

Planification Avancée de la Qualité (APQP) (Advanced Product Quality Planning)

Démarche de référence ayant les objectifs suivants :

- a) soutenir le développement d'un produit ou d'un service conforme aux exigences client ;
- b) permettre le partage sur des bases standardisées des résultats entre les organismes, autrement dit les équipementiers ou les fournisseurs, et leurs clients ;
- c) englober notamment la fiabilité et les essais de conception, le respect des spécifications, l'élaboration des étapes de fabrication, les normes en matière de contrôle qualité, la capacité processus, le potentiel de production, le conditionnement, les tests de produits et le plan de formation des opérateurs.

Pièces du marché secondaire

Pièces détachées, qui ne sont ni achetées ni distribuées par un OEM (Original Equipment Manufacturer) constructeur automobile, utilisées pour des activités d'après-vente. Ces pièces peuvent être ou ne pas être fabriquées selon les spécifications d'origine.

Autorisation

Autorisation documentée pour une personne au sein d'un organisme, spécifiant ses droits et responsabilités relatifs à la possibilité de donner ou refuser des autorisations ou des interdictions.

Pièces témoins

Pièce(s) aux spécifications connues, étalonnée(s), conforme(s) à des modèles et utilisée(s) pour valider le fonctionnement de dispositifs anti-erreurs ou des moyens de contrôle (par exemple calibres à limite passe / passe pas).

Plan de surveillance

Description documentée des systèmes et des processus nécessaires pour maîtriser la production du produit (voir annexe A).

Exigences du client

Ensemble des exigences spécifiées par le client (par exemple contraintes techniques ou commerciales, exigences relatives aux produits ou aux processus de fabrication, de conditions générales et d'exigences spécifiques du client).

Exigences spécifiques du client (CSR)

Interprétation d'une (de) clause(s) spécifique(s) de la présente norme de SMQ du secteur automobile ou exigences supplémentaires en lien avec une (des) clause(s) spécifique(s) de la présente norme de SMQ du secteur automobile.

DFA (Design for Assembly) (Conception pour l'assemblage)

Processus de conception de produits axé sur la facilité d'assemblage (par exemple, si un produit contient moins de pièces, il faudra moins de temps pour l'assembler, réduisant ainsi les coûts d'assemblage).

DFM (Design for Manufacturing) (Conception pour la fabrication)

Intégration de la conception produit et de la préparation de sa production dans le but de concevoir un produit aisément et économiquement fabricable.

DFMA (Design for Manufacturing and Assembly) (Conception pour la fabrication et l'assemblage)

Combinaison de deux méthodologies : la Conception pour la fabrication (DFM), qui est le processus d'optimisation de la conception pour obtenir une fabrication plus facile, un meilleur rendement et une qualité améliorée et la Conception pour l'assemblage (DFA), qui est l'optimisation de la conception pour réduire le risque d'erreur, diminuer les coûts et rendre l'assemblage plus facile.

DFSS (Design for Six Sigma) (Conception pour SIX SIGMA)

Méthodologie systématique, outils et techniques visant à concevoir de façon robuste des produits ou des processus, conformes aux attentes du client et susceptibles d'être fabriqué avec un niveau de qualité de Six Sigma.

Organisme responsable de la conception

Organisme ayant l'autorité pour établir une nouvelle spécification de produit ou pour modifier une spécification existante d'un produit.

NOTE Cette responsabilité comprend les essais et la vérification des performances de conception dans le cadre de l'application spécifiée par le client.

Dispositif anti-erreurs

Démarche utilisée lors de la conception des produits et des processus de fabrication pour prévenir la production de produits non conformes en fabrication.

Processus d'escalade

Processus utilisé pour mettre en évidence ou signaler certains problèmes à l'intérieur d'un organisme pour que le personnel compétent puisse faire face à ces situations et en piloter la résolution.

Analyse par arbre de défaillances

Méthode déductive d'analyse des défaillances avec laquelle on analyse un état indésirable d'un système. L'analyse par arbre de défaillances analyse les relations entre les défaillances, les sous-systèmes et les éléments de conception redondants en créant un diagramme logique de l'ensemble du système.

Laboratoire

Installation permettant de réaliser des contrôles, des essais ou des étalonnages, dans les domaines suivants, mais non limités à ceux-ci : chimie, métallurgie, dimensionnel, physique, électricité ou essais de fiabilité.

Descriptif d'activités du laboratoire

Document maîtrisé décrivant :

- a) les essais spécifiques, les évaluations et les étalonnages pour lesquels le laboratoire est qualifié ;
- b) une liste des équipements utilisés pour réaliser les essais, les évaluations et les étalonnages, et ;
- c) une liste des méthodes et des normes selon lesquelles les essais, les évaluations et les étalonnages sont réalisés.

Fabrication

Processus fabriquant «ou produisant»

- a) des matériaux de production ;
- b) des pièces de série ou de rechange ;
- c) des sous-ensembles assemblés ; ou
- d) des opérations de soudure, de traitement thermique, de peinture, de revêtement ou d'autre travail de finition.

Étude de faisabilité de la fabrication

Analyse et évaluation d'une proposition de projet pour déterminer s'il est techniquement faisable de fabriquer le produit pour répondre aux exigences du client. Par exemple ceci inclut mais n'est pas limité à ce qui suit : dans la limite des coûts estimés et si les ressources, installations, outillage, capacité, logiciels et personnels aux compétences requises, y compris les fonctions d'appui nécessaires sont disponibles ou sont prévus pour être mises à disposition.

Services à la production

Sociétés qui testent, fabriquent, distribuent et fournissent des services pour réparer des composants et des assemblages

Approche pluridisciplinaire

Méthode pour recueillir des éléments d'entrée venant de toutes les parties intéressées susceptibles d'influencer la façon dont un processus est géré par une équipe qui inclut du personnel de l'organisation et peut inclure des représentants du(des) client(s) et du(des) fournisseur(s). Les membres de l'équipe peuvent être internes ou externes à l'organisation ; des équipes existantes ou des équipes spéciales peuvent être utilisées selon les circonstances. Les éléments d'entrée vers l'équipe peuvent inclure à la fois des éléments d'entrée de l'organisation et des éléments d'entrée du (des) client(s).

Aucun défaut détecté (NTF) (No Trouble Found), en français DNR (Défaut Non Reproduit)

Qualificatif appliqué à une pièce remplacée lors d'un entretien / réparation qui lorsqu'elle est analysée par le constructeur du véhicule ou le fabricant de pièces, répond à toutes les exigences d'une pièce conforme.

Processus externalisé

Partie d'une fonction de l'organisme ou d'un processus qui est mis en œuvre par un organisme externe.

Révision périodique

Méthodologie de maintenance visant à éviter une panne majeure imprévue : méthodologie dans laquelle, sur la base de l'historique des défaillances ou des arrêts, une pièce d'équipement ou un sous-système d'un équipement est, de façon proactive, retiré du service et désassemblé, réparé, soumis à un remplacement de pièces, réassemblé et ensuite remis en service.

Maintenance prédictive

Démarche et ensemble de techniques pour évaluer l'état d'un équipement en service en réalisant une surveillance à intervalles périodiques ou en continu pour prévoir les actions de maintenance nécessaires.

Supplément de fret

Frais et coûts supplémentaires par rapport à la livraison prévue au contrat.

NOTE Ces frais peuvent être causés par la méthode de livraison utilisée, la quantité livrée, des livraisons non programmées ou en retard, etc.

Maintenance préventive

Activités planifiées à intervalles réguliers (contrôle continu, contrôle périodique et révision) pour éviter les causes de défaillance de l'équipement et les interruptions de production imprévues (résultant des données de sortie de la conception des processus de fabrication).

Produit

S'applique à tout élément attendu issu des processus de réalisation des produits.

Sécurité du produit

Normes concernant la conception et la fabrication des produits ayant pour but d'assurer que les produits ne représentent ni un préjudice ni un danger pour les clients.

Arrêt de production

Etat où des processus de fabrication sont inactifs ; la durée de cet état peut aller de quelques heures à quelques mois.

Plan de réaction

Action ou série de mesures prescrite dans un plan de surveillance en cas de détection d'événements anormaux ou non-conformes.

Site distant

Emplacement qui apporte un soutien aux sites de fabrication et où des processus extérieurs à la production sont mis en œuvre.

Pièces de rechange

Pièce(s) détachée(s), fabriquées selon les spécifications d'un OEM (Original Equipment Manufacturer / Fabricant d'Équipement d'Origine) qui est (sont) approvisionnée(s) ou distribuée(s) par l'OEM dans le cadre d'activités d'après-vente, y compris les pièces remises à neuf.

Site

Emplacement où des processus de fabrication à valeur ajoutée sont mis en œuvre.

Caractéristique spéciale

Classification de la caractéristique d'un produit ou paramètre d'un processus de fabrication qui peuvent affecter la sécurité, la conformité aux réglementations, l'aptitude à l'emploi, la fonction, les performances, les exigences ou les opérations de finition ultérieures sur ce produit.

Statut spécial

Notification par un client à un organisme au sein duquel une ou plusieurs exigences du client ne sont pas satisfaites à cause d'un problème majeur de qualité ou de livraison ; cette notification étant établie selon des critères du client.

Fonction support

Activité extérieure à la production (mise en œuvre sur le site ou sur un site distant) qui apporte un soutien à un (ou plusieurs) site(s) de production de la même organisation.

TPM (Total Productive Maintenance) en français (Maintenance Productive Totale)

Système de maintenance et d'amélioration de l'intégrité de la production et des systèmes qualité au moyen de machines d'équipements, de processus et d'employés qui ajoute de la valeur ajoutée pour l'organisme.

Courbes de compromis

Outil pour comprendre et communiquer sur la relation entre différentes caractéristiques de conception d'un produit. La performance d'un produit pour une caractéristique est indiquée en ordonnée et pour une autre en abscisse, ensuite une courbe est tracée pour illustrer la performance du produit par rapport aux deux caractéristiques.

Processus de compromis (en anglais, trade-off process)

Méthodologie de développement et d'utilisation des courbes de compromis pour les produits et leurs caractéristiques de performance qui établit des liens entre des options de conception en fonction des spécificités du client, des caractéristiques techniques et des critères économiques.

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Voir exigences ISO 9001:2015.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Voir exigences ISO 9001:2015.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

Voir exigences ISO 9001:2015.

4.3.1 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité – Supplément

Les fonctions support, situées sur le site ou séparées, (tels que les centres d'études et de conception, les sièges sociaux et les centres de distribution), doivent entrer dans le domaine d'application du Système de Management de la Qualité (SMQ)

La seule exclusion autorisée pour la présente norme de SMQ du secteur Automobile concerne les exigences de conception et de développement du produit (voir clause 8.3 de l'ISO 9001). Elle doit être justifiée et tenue à jour en tant qu'information documentée (voir clause 7.5 de l'ISO 9001).

L'exclusion de la conception des processus de fabrication n'est jamais autorisée.

4.3.2 Exigences spécifiques du client

Les exigences spécifiques du client doivent être déterminées et incluses dans le domaine d'application du Système de Management de la Qualité de l'organisme.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1

Voir exigences ISO 9001:2015.

4.4.1.1 Conformité des produits et des processus

L'organisme doit assurer la conformité de tous les produits et processus de fabrication, incluant les pièces de rechange et tout ce qui est fourni par des prestataires externes aux exigences du client, aux exigences légales et réglementaires applicables (voir clause 8.4.2.2).

4.4.1.2 Sécurité du produit

L'organisme doit disposer de processus documentés pour la gestion des produits et des processus de fabrication liés à la sécurité des produits, qui doivent inclure les dispositions suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- a) l'identification par l'organisme des exigences légales et réglementaires en matière de sécurité du produit ;
- b) la notification par le client des exigences visées au point a) ;
- c) les approbations spéciales des AMDEC produit ;
- d) l'identification des caractéristiques liées à la sécurité du produit ;
- e) l'identification et les contrôles en production des caractéristiques du produit liées à la sécurité au stade de la production où ces caractéristiques sont fabriquées ;
- f) les approbations spéciales des plans de surveillance et des AMDEC de processus ;
- g) les plans de réaction (voir clause 9.1.1.1) ;
- h) la définition des responsabilités, la définition du processus d'escalade et du flux d'informations, incluant la direction et la notification au client ;
- i) l'identification par l'organisme ou le client de la formation pour le personnel impliqué dans la réalisation de produits ou processus à caractère sécuritaire ;
- j) les modifications du produit ou du processus doivent être approuvées avant leur mise en œuvre, y compris l'évaluation de leurs impacts potentiels sur la sécurité (voir clause 8.3.6 de l'ISO 9001) ;
- k) le transfert des exigences concernant la sécurité du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris aux sources d'approvisionnement désignées par le client (voir clause 8.4.3.1) ;
- l) la traçabilité du produit par lots de fabrication au minimum tout au long de la chaîne d'approvisionnement (voir clause 8.5.2.1) ;
- m) les enseignements tirés des lancements de nouveaux produits.

NOTE Une approbation spéciale est une autorisation supplémentaire donnée par la fonction (généralement le client) qui est responsable pour approuver les documents dont le contenu traite de la sécurité.

4.4.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

5.1.1.1 Responsabilité d'entreprise

L'organisme doit définir et mettre en œuvre des politiques concernant la responsabilité d'entreprise, incluant au minimum, une politique anti-corruption, un code de conduite pour le personnel et une politique de lancement d'alerte.

5.1.1.2 Efficacité et efficacité des processus

La direction doit passer en revue les processus de réalisation du produit et les processus supports afin d'évaluer et d'améliorer leur efficacité et leur efficacité. Les résultats des activités de revue de processus doivent être inclus dans les données d'entrée de la revue de direction (voir clause 9.3.2.1).

5.1.1.3 Propriétaires de processus

La direction doit identifier des propriétaires de processus chargés de manager les processus de l'organisme et leurs éléments de sortie. Les propriétaires de processus doivent comprendre leurs rôles et disposer des compétences nécessaires pour pouvoir les assurer (voir clause 7.2 de l'ISO 9001).

5.1.2 Orientation client

Voir exigences ISO 9001:2015.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique qualité

Voir exigences ISO 9001:2015.

5.2.2 Communication de la politique qualité

Voir exigences ISO 9001:2015.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

Voir exigences ISO 9001:2015.

5.3.1 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme – Supplément

La direction doit désigner du personnel ayant la responsabilité et l'autorité pour assurer le respect des exigences du client. Cette mission doit être documentée. Elle doit inclure, sans toutefois s'y limiter : la sélection des caractéristiques spéciales, la fixation des objectifs Qualité et la formation associée, les actions correctives et préventives, la conception et le développement du produit, l'analyse de capacité, les données de logistique et l'analyse des tableaux de bord d'indicateurs du client et la consultation des portails internet des clients.

5.3.2 Responsabilités et autorités en matière d'exigences relatives au produit et d'actions correctives

La direction doit s'assurer que :

a) le personnel responsable de la conformité du produit aux exigences a l'autorité pour stopper les expéditions et stopper la production pour corriger les problèmes de qualité ;

NOTE Compte tenu de la conception des procédés de fabrication dans certains secteurs industriels, il peut être impossible d'arrêter la production immédiatement. Dans ce cas, le lot concerné doit être isolé et l'expédition au client doit être bloquée.

b) le personnel ayant la responsabilité et l'autorité pour les actions correctives doit être rapidement informé des produits ou des processus qui ne sont pas conformes aux exigences afin d'assurer que le produit non-conforme n'est pas expédié au client et que tout produit potentiellement non-conforme est identifié et isolé ;

c) toutes les équipes de production doivent être dotées de personnel ayant la responsabilité ou la délégation pour assurer la conformité aux exigences relatives au produit.

6 Planification

6.1 Actions pour faire face aux risques et opportunités

6.1.1 et 6.1.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

6.1.2.1 Analyse des risques

L'organisme doit inclure dans ses analyses de risques, au minimum, les enseignements tirés des rappels de produits, des audits de produits, des retours et réparations clientèle, des réclamations, des rebuts et des retouches.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des résultats des analyses de risques.

6.1.2.2 Actions préventives

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des actions pour éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'en éviter l'apparition. Les actions préventives doivent être adaptées à la gravité des problèmes potentiels.

L'organisme doit établir un processus visant à réduire l'impact des effets négatifs des risques, incluant ce qui suit :

- a) identifier les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) évaluer le besoin d'actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;

- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;

- d) disposer d'informations documentées sur les actions prises ;

- e) passer en revue l'efficacité des actions préventives qui ont été prises ;

- f) utiliser les enseignements tirés de l'expérience pour prévenir la récurrence dans des processus similaires (voir clause 7.1.6 de l'ISO 9001).

6.1.2.3 Plans d'urgence

L'organisme doit :

- a) identifier et évaluer les risques internes et externes pour tous les processus de fabrication et les équipements d'infrastructure essentiel pour maintenir le rendement de production et assurer le respect des exigences du client ;

- b) définir des plans d'urgence en prenant en compte les risques et les impacts pour le client ;

- c) élaborer des plans d'urgence pour assurer la continuité d'approvisionnement dans l'éventualité de n'importe laquelle des situations suivantes : défaillances d'un équipement-clé (voir également clause 8.5.6.1.1), interruption due à des produits, à des processus ou à des services fournis par des prestataires externes, catastrophes naturelles récurrentes, incendies, interruptions de la livraison de certains services "publics" (eau, électricité, gaz, ...), pénurie de main-d'œuvre, perturbations d'infrastructures ;

- d) inclure, comme un supplément au plan d'urgence, un processus de notification permettant d'informer le client et les autres parties intéressées de l'ampleur et de la durée de toute situation impactant les opérations du client ;

- e) tester périodiquement l'efficacité des plans d'urgence (par exemple, simulations, en fonction de ce qui est le plus approprié) ;

- f) réaliser des revues des plans d'urgence (au minimum annuellement) avec une équipe pluridisciplinaire incluant la direction et procéder aux mises à jour nécessaires ;

- g) documenter les plans d'urgence et conserver les informations documentées décrivant toutes les révisions en précisant les personnes qui ont autorisé les modifications.

Les plans d'urgence doivent inclure des dispositions pour valider que le produit fabriqué continue de répondre aux spécifications du client après le redémarrage de la production suite à une situation d'urgence dans laquelle la production a été arrêtée sans respecter les procédures régulières d'arrêt.

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 et 6.2.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

6.2.2.1 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre – Supplément

La direction doit s'assurer que des objectifs qualité nécessaires pour respecter les exigences du client sont définis, établis et tenus à jour pour les fonctions, processus, et les niveaux appropriés au sein de l'organisme.

Les résultats des revues de l'organisme concernant les parties intéressées et leurs exigences appropriées doivent être pris en considération quand l'organisme fixe, une fois par an (au minimum), ses objectifs qualité et les cibles de performance associées (internes ou externes).

6.3 Planification des modifications

Voir exigences ISO 9001:2015.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.1.2 Ressources humaines

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.1.3 Infrastructure

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.1.3.1 Planification relative aux usines, aux installations et aux équipements

L'organisme doit utiliser une approche pluridisciplinaire, incluant un système d'identification et de réduction des risques pour la conception et l'amélioration des plans d'une usine, d'une installation et d'un équipement. Pour la conception des plans d'implantation d'un site, l'organisme doit :

- a) optimiser le flux des matières, la manutention des matières et l'utilisation à valeur ajoutée de l'espace au sol, y compris, la maîtrise des produits non conformes ; et
- b) faciliter le flux synchrone des produits, si approprié.

Des méthodes doivent être développées et mises en œuvre pour évaluer la faisabilité de la fabrication de nouvelles pièces ou de nouvelles opérations. Les évaluations de la faisabilité de réalisation doivent inclure une planification du capacitaire. Ces méthodes doivent aussi être applicables afin d'évaluer les modifications proposées pour des opérations existantes.

L'organisme doit maintenir l'efficacité des processus, y compris par la réévaluation périodique des risques, afin d'intégrer tous les changements réalisés pendant l'approbation des processus, la mise à jour du plan de surveillance (voir clause 8.5.1.1) et la vérification de la mise en état des postes de travail (voir clause 8.5.1.3).

Les évaluations de la faisabilité de la fabrication, et l'évaluation de la planification du capacitaire doivent constituer des éléments d'entrée des revues de direction (voir clause 9.3 de l'ISO 9001).

NOTE 1 Ces exigences devraient inclure l'application des principes de la production au plus juste (Lean Manufacturing).

NOTE 2 Ces exigences devraient s'appliquer aux activités sur site des fournisseurs si approprié.

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

Voir exigences ISO 9001:2015.

NOTE Là où une certification ISO 45001 (ou équivalent) par une tierce partie est reconnue, celle-ci peut être utilisée pour démontrer que l'organisme est conforme à la présente exigence vis-à-vis des aspects de sécurité au travail du personnel.

7.1.4.1 Environnement pour la mise en œuvre des processus – Supplément

L'organisme doit, maintenir ses locaux en ordre, en respectant les exigences de propreté et d'entretien adaptées au produit fabriqué et aux besoins du processus de fabrication.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.1.5.1.1 Analyse du système de mesure

Des études statistiques doivent être menées pour analyser les variations des résultats de chaque système de contrôle, de mesure et d'essai identifié dans le plan de surveillance. Les méthodes analytiques et les critères d'acceptation utilisés doivent être conformes à ceux qui figurent dans les manuels de référence sur l'analyse des systèmes de mesure. D'autres méthodes d'analyse et d'autres critères d'acceptation peuvent être utilisés s'ils sont approuvés par le client.

Des enregistrements de l'accord du client pour l'utilisation de méthodes alternatives doivent être conservés avec les résultats de l'analyse des systèmes de mesure alternatifs (voir clause 9.1.1.1).

NOTE L'ordre de priorité des études MSA (en anglais, "Measurement System Analysis" - "Analyse du système de mesure" en français) devrait privilégier les caractéristiques critiques ou spéciales des produits ou processus.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Voir exigences ISO 9001:2015.

NOTE Un numéro de série ou un autre identifiant permettant de retrouver l'enregistrement de l'étalonnage de l'instrument répond aux exigences de l'ISO 9001:2015.

7.1.5.2.1 Enregistrements des étalonnages et vérifications

L'organisme doit avoir un processus documenté pour gérer les enregistrements des étalonnages et des vérifications. Les enregistrements liés à l'activité d'étalonnage et de vérification de tous les calibres et instruments de mesure et d'essai (y compris les équipements adéquats pour la mesure qui appartiennent au personnel, les équipements qui appartiennent au client ou les équipements qui appartiennent à un fournisseur présent sur le site) qui sont nécessaires pour démontrer la conformité aux exigences internes, aux exigences légales et réglementaires et aux exigences définies par le client, doivent être conservés.

L'organisme doit assurer que les activités et les enregistrements de calibration/vérification incluent les détails suivants :

- a) les révisions à la suite de modifications techniques qui impactent les systèmes de mesure ;
- b) toute valeur en dehors des spécifications utilisées lors de l'étalonnage/vérification ;
- c) une évaluation des risques à utiliser le produit du fait d'une condition hors spécification ;
- d) quand un équipement de contrôle de mesure et d'essai se révèle hors plage d'étalonnage ou s'avère défectueux lors de son étalonnage programmé, de sa vérification planifiée ou de son utilisation, l'organisme doit conserver des informations documentées sur la validité des précédents résultats obtenus avec cet équipement de mesure, y compris les normes utilisées, le rapport d'étalonnage avec la dernière date et la prochaine date d'étalonnage ;
- e) la notification au client en cas d'envoi de produits ou de matériaux douteux ;
- f) l'état de conformité aux spécifications à la suite de l'étalonnage/vérification ;
- g) la vérification que la version du logiciel utilisé pour le contrôle des produits et des processus correspond à celle spécifiée ;
- h) les enregistrements des étalonnages et de la maintenance pour tous les calibres et instruments de mesure et d'essai (y compris les équipements qui appartiennent au personnel, au client ou à un fournisseur présent sur le site) ;
- i) la vérification des logiciels liés à la production utilisés pour le contrôle du produit et du processus de fabrication (y compris les logiciels installés sur les équipements qui appartiennent au personnel, au client ou à un fournisseur présent sur le site).

7.1.5.3 Exigences relatives aux laboratoires

7.1.5.3.1 Laboratoire interne

Un laboratoire interne à l'organisme doit avoir un descriptif d'activité incluant sa capacité à réaliser les prestations de contrôle, d'essais et d'étalonnages requis. Le descriptif d'activité du laboratoire doit être inclus dans la documentation du système de management de la qualité. Le laboratoire doit spécifier et appliquer, au minimum, des exigences techniques pour :

- a) la pertinence des procédures techniques du laboratoire ;
- b) la compétence du personnel de laboratoire réalisant les prestations ;
- c) les essais du produit ;

- d) l'aptitude à réaliser ces prestations correctement, conformément à des méthodes appropriées (telles que ASTM, EN, etc.) ; en l'absence d'une norme nationale ou internationale, l'organisme doit définir et mettre en œuvre une méthodologie pour vérifier la capacité du système de mesure ;
- e) les exigences du client (le cas échéant) ;
- f) la revue des enregistrements liés à ces activités.

NOTE L'accréditation ISO/CEI 17025 (ou équivalent) délivrée par une tierce partie peut être utilisée pour démontrer la conformité du laboratoire interne de l'organisme à la présente exigence.

7.1.5.3.2 Laboratoire externe

Un laboratoire externe/commercial/indépendant utilisé par l'organisme pour des prestations de contrôle, essais et étalonnage doit avoir un descriptif d'activité qui inclut la capacité à réaliser les prestations de contrôle, essais et étalonnage demandés, et aussi :

- le laboratoire doit être accrédité selon l'ISO/CEI 17025 ou un équivalent national et doit inclure les prestations concernées de contrôle, essais et étalonnage dans le domaine d'application de l'accréditation (certificat) ; les certificats d'étalonnage ou les rapports d'essais doivent porter la marque (logo) d'un organisme d'accréditation national, ou
- il doit exister une preuve que le laboratoire est accepté par le client.

NOTE Une telle preuve peut être apportée par une évaluation par le client, par exemple, ou par une évaluation par une seconde partie approuvée par le client qui atteste que le laboratoire respecte l'intention de l'ISO/CEI 17025 ou d'un équivalent national. L'évaluation seconde partie peut être réalisée par l'organisme, évaluant le laboratoire selon une méthode d'évaluation approuvée par le client.

Les prestations d'étalonnage peuvent être réalisées par le fabricant de l'équipement lorsqu'aucun laboratoire qualifié n'est disponible pour un équipement donné. Dans de tels cas, l'organisme doit s'assurer que les exigences listées dans la clause 7.1.5.3.1 sont bien respectées.

L'utilisation de prestations de calibration autres que celles fournies par des laboratoires qualifiés (ou approuvés par le client) peut faire l'objet, si cela est exigé, d'une confirmation réglementaire par un organisme gouvernemental.

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.2 Compétences

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.2.1 Compétences – Supplément

L'organisme doit établir et maintenir un (des) processus documenté(s) pour l'identification des besoins en formation incluant la sensibilisation (voir clause 7.3.1) et pour l'acquisition des compétences pour le personnel effectuant un travail ayant une influence sur la conformité aux exigences relatives au produit et au processus. Le personnel qui se voit confier des tâches spécifiques doit être qualifié, comme exigé, avec une attention particulière portée à la satisfaction des exigences du client.

7.2.2 Compétences – Formation sur le poste de travail

L'organisme doit fournir une formation sur le poste de travail (qui doit inclure une formation aux exigences du client), à tout personnel se voyant confier des responsabilités nouvelles ou modifiées pouvant affecter la conformité aux exigences qualité, aux exigences internes, aux exigences légales et réglementaires ; ceci doit inclure les personnels en contrat à durée déterminée et les personnels intérimaires. Le niveau de détail exigé pour la formation sur le poste de travail doit être adapté au niveau de connaissances du personnel et à la complexité des tâches qu'ils ont à réaliser dans le cadre de leur poste de travail quotidien. Les personnes dont le travail peut affecter la qualité doivent être informées des conséquences d'une non-conformité aux exigences des clients.

7.2.3 Compétence des auditeurs internes

L'organisme doit avoir un (des) processus documenté(s) pour vérifier les compétences des auditeurs internes sur la base de toutes les exigences spécifiques du client. Pour plus d'informations sur les compétences d'auditeur, se référer à l'ISO 19011. L'organisme doit tenir à jour une liste des auditeurs internes qualifiés.

Les auditeurs du système de management de la qualité, les auditeurs des processus de production et les auditeurs de produit doivent être capables de démontrer qu'ils possèdent, au minimum, les compétences suivantes :

- a) compréhension de l'approche processus du secteur automobile, y compris l'approche par les risques ;
- b) compréhension des exigences spécifiques applicables du client ;
- c) compréhension des exigences de l'ISO 9001 et de l'IATF 16949 relatifs au champ de l'audit ;
- d) compréhension des exigences pour l'utilisation des outils de base ("outils de base" soit "core tools" en anglais) applicables au domaine d'application de l'audit ;
- e) compréhension de la façon de planifier et conduire un audit, rédiger un rapport d'audit et clore les constats d'audit.

De plus, les auditeurs de processus de production doivent démontrer leur connaissance technique vis-à-vis du (des) processus de fabrication à auditer, y compris l'analyse de risques du (des) processus (comme l'AMDEC de processus) et le plan de surveillance. Les auditeurs de produit doivent démontrer leurs compétences dans la compréhension des exigences relatives au produit et dans l'utilisation des instruments de mesure et d'essai pertinents, destinés à vérifier la conformité du produit.

Quand des formations sont dispensées pour acquérir ces compétences, des informations documentées doivent être conservées pour démontrer les compétences du formateur vis-à-vis des exigences mentionnées plus haut.

Le maintien et l'amélioration des compétences des auditeurs internes doivent être démontré à travers :

- f) la réalisation d'un nombre minimal d'audits par an, tel que défini par l'organisme ;
- g) le maintien des connaissances sur les exigences pertinentes, en fonction des modifications internes (par exemple, technologie des processus, technologie des produits) et des modifications externes (par exemple, ISO 9001, IATF 16949, outils de base ("coretools") et exigences spécifiques du client).

7.2.4 Compétence des auditeurs seconde partie

L'organisme doit démontrer la compétence des auditeurs qui réalisent des audits seconde partie .Les auditeurs seconde partie doivent répondre aux exigences spécifiques des clients concernant la qualification des auditeurs et démontrer qu'ils possèdent, au minimum, les compétences de base suivantes, y compris la compréhension :

- a) de l'approche processus du secteur automobile, y compris l'approche par les risques ;
- b) des exigences spécifiques applicables du client et de l'organisme ;
- c) des exigences de l'ISO 9001 et de l'IATF 16949 applicables au champ de l'audit ;
- d) du processus de fabrication à auditer, y compris les AMDEC de processus et plan de surveillance ;
- e) des outils de base ("coretools") dont l'utilisation est nécessaire dans le champ de l'audit ;
- f) de la façon de planifier et conduire un audit, préparer les rapports d'audit et clore les constats d'audit.

7.3 Sensibilisation

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.3.1 Sensibilisation – Supplément

L'organisme doit conserver des informations documentées démontrant que tout le personnel est conscient de son influence sur la qualité du produit et est sensibilisé à l'importance de ses activités dans l'obtention, le maintien et l'amélioration de la qualité, en incluant les exigences du client et les risques encourus par le client en cas de produit non-conforme.

7.3.2 Motivation et responsabilisation du personnel

L'organisme doit tenir à jour un (des) processus documenté(s) pour motiver le personnel afin d'atteindre les objectifs qualité, de réaliser des améliorations continues et de créer un environnement de travail qui promeut l'innovation. Le processus doit inclure la promotion de la qualité et une sensibilisation aux technologies à tous les niveaux de l'organisme.

7.4 Communication

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.5.1.1 Documentation relative au Système de Management de la Qualité

Le système de management de la qualité de l'organisme doit être documenté et inclure un Manuel Qualité qui peut être constitué de plusieurs documents (électroniques ou papier).

La présentation et la structure du Manuel Qualité est à la discrétion de l'organisme et dépendra de la taille, de la culture et de la complexité de l'organisation. Si une série de documents est utilisée, alors, une liste de l'ensemble des documents qui constituent le manuel qualité de l'organisme doit être conservée.

Le Manuel Qualité doit, au minimum, inclure ce qui suit :

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris les détails et la justification des exclusions ;
- b) les processus documentés du système de management de la qualité ou la référence à ceux-ci ;
- c) les processus de l'organisme, leur séquence et leurs interactions (éléments d'entrée et éléments de sortie), y compris le type et l'étendue de la maîtrise des processus externalisés ;
- d) un document (par exemple une matrice) indiquant où, dans le système de management de la qualité de l'organisme, sont prises en compte les exigences spécifiques client.

NOTE Un tableau sur la façon dont les exigences de la présente norme de SMQ du secteur automobile sont prises en compte peut être utilisé pour servir d'aide à travers des liens entre les processus de l'organisation et la présente norme de SMQ du secteur automobile.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 et 7.5.3.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

7.5.3.2.1 Conservation des enregistrements

L'organisme est tenu de définir, de documenter et de mettre en œuvre une politique de conservation des enregistrements. La maîtrise des enregistrements doit satisfaire aux exigences légales, réglementaires, internes et du client.

L'acceptation des pièces de production, les enregistrements relatifs aux outils (y compris la maintenance et les droits de propriété), les enregistrements liés à la conception des produits et des processus, les bons de commande (quand cela est applicable), les contrats et les avenants doivent être conservés pendant toute la période active de production et de service après la fin de vie série, prolongée d'une année civile, sauf indication contraire du client ou d'un organisme de réglementation.

NOTE Les informations documentées concernant l'acceptation des pièces de production peuvent comprendre les produits acceptés (du type pièces témoin), les enregistrements des équipements d'essai applicables ou les données des tests approuvés.

7.5.3.2.2 Spécifications techniques

L'organisme doit avoir un processus documenté pour décrire la revue, la diffusion et la mise en œuvre des normes et spécifications techniques du client, ainsi que des révisions connexes sur la base des calendriers du client, conformément à ce qui est exigé.

Si la modification d'une norme ou d'une spécification technique entraîne une modification de la conception du produit, il convient de se référer à la clause 8.3.6 de l'ISO 9001. Si la modification d'une norme ou d'une spécification technique entraîne une modification du processus de réalisation du produit, il convient de se référer à la clause 8.5.6.1. L'organisme doit conserver un enregistrement de la date à laquelle chaque modification est mise en œuvre en production. La mise en œuvre doit inclure les documents mis à jour.

La revue devrait être réalisée dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception de la notification des changements de la norme ou de la spécification technique.

NOTE Une modification de ces normes/spécifications peut demander la mise à jour des enregistrements de l'acceptation par le client des pièces de production lorsque ces spécifications sont référencées dans les enregistrements de conception ou si elles ont une incidence sur la documentation du processus d'acceptation des pièces de production, comme le plan de surveillance, l'analyse de risques (comme l'AMDEC) etc.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.1.1 Planification et maîtrise opérationnelles – Supplément

La planification de la réalisation du produit doit couvrir les points suivants :

- a) les spécifications techniques et les exigences du produit du client ;
- b) les exigences logistiques ;
- c) l'étude de faisabilité de la fabrication ;
- d) la planification du projet (voir clause 8.3.2 de l'ISO 9001) ;
- e) les critères d'acceptation.

Les ressources mentionnées dans la clause 8.1 c) de l'ISO 9001 concernent les activités requises pour un produit donné : vérification, validation, suivi, mesure, contrôle et les essais spécifiques au produit et aux critères d'acceptation du produit.

8.1.2 Confidentialité

L'organisme doit assurer la confidentialité des produits et projets client en cours de développement, incluant les informations relatives au produit.

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.2.1.1 Communication avec les clients – Supplément

Pour communiquer à l'écrit comme à l'oral, l'organisme doit s'exprimer dans la langue convenue avec le client. Il doit pouvoir transmettre les informations nécessaires dans un langage informatique et un format spécifiés par le client (voir par exemple la conception assistée par ordinateur et l'échange de données informatiques).

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.2.2.1 Détermination des exigences relatives aux produits et services – Supplément

Ces exigences doivent inclure le recyclage, l'impact environnemental et les caractéristiques identifiées à partir des connaissances de l'organisme sur les produits et les processus de fabrication.

Répondre au point 1 de la clause 8.2.2 a) de l'ISO 9001, doit inclure mais sans s'y limiter toutes les réglementations environnementales, sécuritaires et gouvernementales applicables dans le domaine de l'achat, du stockage, de la manutention, du recyclage, de l'élimination des matériaux.

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.2.3.1.1 Revue des exigences relatives aux produits et services – Supplément

L'organisme doit conserver les preuves des dérogations acceptées par le client pour les exigences mentionnées dans l'ISO 9001, clause 8.2.3.1, pour une revue formelle.

8.2.3.1.2 Identification des caractéristiques spéciales du client

L'organisme doit respecter les exigences du client en matière d'identification, de documents d'approbation et de maîtrise des caractéristiques spéciales.

8.2.3.1.3 Étude de faisabilité de la fabrication par l'organisme

L'organisme doit utiliser une approche multidisciplinaire pour procéder à une analyse afin de déterminer s'il est possible que les processus de fabrication de l'organisme soient capables de produire régulièrement un produit qui répond à toutes les exigences techniques et capacitaires spécifiées par le client. L'organisme doit mener cette étude de faisabilité pour toute technologie produit ou fabrication nouvelle pour l'organisme et pour toute modification dans la conception du produit ou du processus de fabrication.

De plus, l'organisme devrait valider grâce à des essais de production, des études de benchmark ou toute autre méthode appropriée, sa capacité à fabriquer des produits qui répondent aux spécifications à la cadence prévue.

8.2.3.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3.1.1 Conception et développement de produits et services – Supplément

Les exigences de l'ISO 9001, chapitre 8.3.1, doivent s'appliquer au processus de conception et développement des produits et processus de fabrication et doit privilégier la prévention des erreurs plutôt que leur détection.

L'organisme doit documenter le processus de conception et développement.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3.2.1 Planification de la conception et du développement – Supplément

L'organisme doit assurer que la planification de la conception et du développement intègre toutes les parties intéressées de l'organisme et, selon le cas, celles de sa chaîne d'approvisionnement. Des exemples de domaines d'utilisation d'une telle approche multidisciplinaire comprennent, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- a) le management de projet, (par exemple APQP ou VDA-RGA) ;
- b) les activités de conception du produit et du processus de fabrication (par exemple, DFM et DFA), tel qu'examiner la possibilité d'utiliser des conceptions alternatives du produit et des processus de fabrication ;
- c) La réalisation et la revue des analyses de risques dans la conception produit (AMDEC produit), en incluant les actions visant à réduire les risques potentiels ;
- d) La réalisation et la revue des analyses de risques des processus de fabrication (par exemple les AMDEC, le diagramme de flux du processus, les plans de surveillance et les instructions de travail).

NOTE Une équipe pluridisciplinaire est généralement composée de représentants de l'organisme pour la conception, la fabrication, les méthodes, la qualité, les achats, la maintenance, du fournisseur et de toute autre fonction appropriée.

8.3.2.2 Compétences en conception produit

L'organisme doit assurer que les personnels responsables de la conception produit sont compétents pour satisfaire aux exigences de la conception et sont compétents pour maîtriser les outils et techniques de conception applicables. Les outils et techniques applicables doivent être identifiés par l'organisme.

NOTE Un exemple de compétences en conception de produit est l'utilisation des données numérisées utilisées pour les modélisations mathématiques.

8.3.2.3 Développement de produits dotés de systèmes embarqués

L'organisme doit utiliser un processus pour l'assurance qualité de ses produits qui contiennent un (des) logiciel(s) embarqué(s). Une méthode d'évaluation du développement des logiciels doit être utilisée pour évaluer le processus de développement de logiciel de l'organisme. Utilisant la priorisation basée sur les risques et leur potentiel impact sur le client final, l'organisme doit conserver des informations documentées sur les auto-évaluations des capacités pour le développement des logiciels.

L'organisme doit inclure le développement des logiciels dans le périmètre de son programme d'audits internes. (Voir clause 9.2.2.1).

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Voir exigences ISO 9001 :2015.

8.3.3.1 Éléments d'entrée de la conception du produit

L'organisme doit identifier, documenter et revoir les exigences relatives aux éléments d'entrée de la conception du produit à la suite de la revue de contrat. Les exigences d'entrée pour la conception produit doivent inclure mais sans être limitatif :

- a) les spécifications du produit dont les caractéristiques spéciales (voir clause 8.3.3.3) ;
- b) les exigences de limites et d'interface ;
- c) l'identification, la traçabilité et le conditionnement ;
- d) la prise en compte de solutions de conception alternatives ;
- e) l'évaluation des risques liés aux exigences des données d'entrées et la capacité de l'organisme à réduire/gérer les risques, incluant ceux de l'analyse de faisabilité ;
- f) les objectifs de conformité produit incluant la préservation, la fiabilité, la durabilité, la maintenabilité, la santé, la sécurité, l'environnement, le calendrier de développement et les coûts ;
- g) les exigences légales et réglementaires applicables dans le pays de destination identifié par le client, si celles-ci sont fournies ;
- h) les exigences relatives aux logiciels embarqués.

L'organisme doit avoir un processus pour utiliser les informations issues de précédents projets de conception, l'analyse des produits concurrents (benchmarking), les retours d'information des fournisseurs, les données d'entrée internes, les données clientèle et toutes autres sources pertinentes pour les projets actuels et futurs de même nature.

NOTE Une approche pour considérer des solutions de conception alternative est l'utilisation des courbes de compromis.

8.3.3.2 Éléments d'entrée de la conception du processus de fabrication

L'organisme doit identifier, documenter et revoir les exigences relatives aux éléments d'entrée de la conception du processus de fabrication, en incluant mais sans être limitatif :

- a) les données de sortie de la conception du produit incluant les caractéristiques spéciales ;
- b) les objectifs de productivité, de capacité processus, de délais et de coûts ;

- c) la recherche d'autres technologies de fabrication ;
- d) les exigences client (le cas échéant) ;
- e) l'expérience acquise lors de précédents développements ;
- f) les nouveaux matériaux ;
- g) les exigences d'ergonomie et de manutention du produit ; et
- h) la conception pour la fabrication (DFM) et la conception pour l'assemblage (DFA).

La conception du processus de fabrication doit inclure l'utilisation de méthodes anti – erreur à un niveau approprié à l'ampleur des problèmes et en fonction des risques encourus.

8.3.3.3 Caractéristiques spéciales

L'organisme doit utiliser une approche pluridisciplinaire pour établir, documenter et mettre en œuvre son (ses) processus pour identifier des caractéristiques spéciales, incluant celles déterminées par le client et par l'analyse de risques réalisée par l'organisme. Cette approche doit inclure ce qui suit :

- a) L'indication de toutes les caractéristiques spéciales dans les plans (comme exigé), les analyses de risques (comme l'AMDEC), les plans de surveillance et les instructions de travail pour les opérateurs ; les caractéristiques spéciales sont identifiées par des marquages spécifiques et sont cascadiées à travers chacun de ces documents ;
- b) le développement de stratégies de maîtrise et de suivi des caractéristiques spéciales des produits et de processus de fabrication ;
- c) les approbations spécifiées par le client, quand exigé ;
- d) le respect des définitions et symboles du client, ou des symboles ou annotations équivalents de l'organisme, indiqués dans un tableau de conversion. Le tableau de conversion des symboles doit être soumis au client, si exigé.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3.4.1 Suivi

Des mesures, à des étapes spécifiées de la conception des produits et des processus, doivent être définies, analysées et transmises avec un résumé des résultats comme une donnée d'entrée pour la revue de direction (voir clause 9.3.2.1).

Quand exigé par le client, ces informations de suivi des activités de développement produit et processus doivent être communiquées au client à des étapes spécifiées par lui ou décidées avec son accord.

NOTE Si approprié, ces mesures peuvent inclure les risques liés à la qualité, les coûts, les temps de développement (lead time) et les chemins critiques, et autres mesures.

8.3.4.2 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée en respect avec les exigences du client en incluant toute norme applicable au secteur industriel, et normes applicables aux organisations réglementaires des agences gouvernementales. Les délais de conception et de validation du développement doivent être planifiés en respectant le calendrier spécifié par le client, si applicable.

En cas d'accord contractuel avec le client, cette validation doit inclure l'évaluation de l'interaction du produit fourni par l'organisme, y compris les logiciels embarqués, avec le système du client final dans lequel il est intégré.

8.3.4.3 Programme de prototypes

Quand exigé par le client, l'organisme doit avoir un programme de prototype et un plan de surveillance prototype. L'organisme doit, chaque fois que possible, faire appel aux mêmes fournisseurs, outillages et processus de fabrication que ceux prévus pour la production.

Tous les essais de performances doivent être conduits de façon à respecter les délais impartis et la conformité aux exigences.

Quand des prestations sont externalisées, l'organisme doit inclure dans le domaine d'application de son SMQ le type et l'étendue de la maîtrise pour assurer que les services externalisés se conforment aux exigences (voir clause 8.4 de l'ISO 9001).

8.3.4.4 Processus d'acceptation du produit

L'organisme doit établir, appliquer et tenir à jour un processus de validation du produit et un processus de fabrication conforme aux exigences définies par le client.

L'organisme doit valider les produits et services fournis par les prestataires externes, selon la clause 8.4.3 de l'ISO 9001, avant de soumettre au client une demande d'approbation de ses propres produits.

L'organisme doit obtenir une autorisation écrite avant d'expédier les pièces, si exigé par le client. Des enregistrements de ce type d'autorisation doivent être conservés.

NOTE L'acceptation du produit devrait être postérieure à la vérification du processus de fabrication.

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3.5.1 Éléments de sortie de la conception et du développement – Supplément

Les éléments de sortie de la conception du produit doivent être exprimés de façon à pouvoir être vérifiées et validées par rapport aux exigences d'entrée. Les données de sortie de la conception doivent inclure, mais sans être limitatif et selon les cas :

- a) l'analyse de risques en matière de conception (AMDEC) ;
- b) les résultats des essais de fiabilité ;
- c) les caractéristiques spéciales du produit ;
- d) les résultats des dispositifs anti-erreurs sur la conception du produit (par exemple, les outils DFSS et DFMA, plus les arbres de défaillances FTA) ;
- e) la définition du produit dont les modèles en 3D, les données techniques, les informations de fabrication ainsi que les tolérances géométriques et dimensionnelles (GD&T) ;
- f) les plans en 2D, informations sur la fabrication du produit, et les tolérances géométriques et dimensionnelles (GD&T).
- g) les résultats des revues de conception du produit ;
- h) les guides pour réaliser les diagnostics, les instructions de réparation et de remplacement en après-vente ;
- i) les exigences relatives aux pièces de rechange ;
- j) les exigences de conditionnement et d'étiquetage pour expédition ;

NOTE Les données de sorties de conception provisoires devraient inclure tous les problèmes d'ingénierie résolus par un processus de compromis.

8.3.5.2 Éléments de sortie de la conception du processus de fabrication

L'organisme doit documenter les données de sorties de la conception du processus de fabrication de manière à pouvoir les vérifier par rapport aux données d'entrée. L'organisme doit vérifier les données de sortie vis-à-vis des exigences d'entrée pour la conception du processus de fabrication. Les données de sortie de la conception du processus de fabrication doivent inclure mais sans être limitatif :

- a) les spécifications et les plans ;
- b) les caractéristiques spéciales du produit et du processus de fabrication ;
- c) la détermination des facteurs influents sur le processus ayant un impact sur les caractéristiques ;
- d) les outillages et les équipements utilisés pour la production et le contrôle, y compris les études de capacité des équipements et des processus ;
- e) le synoptique du processus de fabrication et les diagrammes des flux faisant apparaître les liens entre le produit, le processus et les outillages ;
- f) les études capacitaires ;
- g) l'AMDEC processus ;
- h) la planification et les instructions de maintenance ;
- i) le plan de surveillance (voir annexe A) ;
- j) les procédures et instructions de travail ;
- k) les critères d'acceptation pour la validation des processus ;
- l) les données relatives à la qualité, la fiabilité, la maintenabilité et la mesurabilité ;
- m) les résultats d'identification et de vérification des dispositifs anti-erreurs, si approprié ;
- n) les méthodes de détection rapide, de retour d'informations et de résolution des cas de non-conformité du produit ou processus de fabrication.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.3.6.1 Modifications de la conception et du développement – Supplément

L'organisme doit examiner toutes les modifications de conception consécutives à l'approbation initiale d'un produit, incluant celles proposées par l'organisme ou ses fournisseurs, pour un potentiel impact sur l'usage prévu, la forme, les performances ou la durabilité. Ces modifications doivent être validées en fonction des exigences du client et être approuvées en interne, avant lancement de la production.

Si exigé par le client, l'organisme doit obtenir une approbation documentée, ou une dérogation écrite, du client avant la mise en production.

Pour les produits dotés de systèmes embarqués, l'organisme doit relever l'indice de révision des logiciels ou du matériel dans le cadre de l'enregistrement des modifications.

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.4.1.1 Généralités – Supplément

L'organisme doit inclure tous les produits et services qui affectent les exigences client tels que sous-assembly, encyclage, tri, retouches, et étalonnage dans le cadre de sa définition des produits, processus et services fournis par des prestataires externes.

8.4.1.2 Sélection des prestataires externes

L'organisme doit avoir un processus documenté pour sélectionner ses fournisseurs. Le processus de sélection doit inclure :

- a) une évaluation des fournisseurs sélectionnés en termes de risques sur la conformité des produits et risques d'approvisionnement du client final ;
- b) des performances pertinentes en matière de qualité et de livraison ;
- c) une évaluation du SMQ des prestataires externes ;
- d) une prise de décision pluridisciplinaire ; et
- e) une évaluation de la capacité pour le développement de logiciel, si applicable.

D'autres critères de sélection des fournisseurs devraient être pris en compte en incluant :

- le volume d'activité pour l'automobile (en valeur absolue ou en pourcentage) ;
- la stabilité financière ;
- le degré de complexité du produit, du matériau ou du service acheté ;
- les technologies requises pour le produit ou le processus ;
- l'adéquation des ressources disponibles (par exemple, le personnel ou l'infrastructure) ;
- le potentiel de conception (incluant le management de projets) ;

- la capacité de fabrication ;
- le processus de gestion des modifications ;
- la planification de la continuité des activités (par exemple, la préparation aux catastrophes ou aux situations d'urgence) ;
- le processus logistique ;
- le service au client.

8.4.1.3 Sources d'approvisionnement approuvées par le client (aussi dénommées « imposées par le client »)

Quand exigé par le client, l'organisme doit acheter des produits, des matériaux ou des services auprès de fournisseurs imposés par le client.

Toutes les exigences du chapitre 8.4 (à l'exception des exigences de l'IATF 16949, chapitre 8.4.1.2) sont applicables à la maîtrise des fournisseurs imposés à l'organisme, sauf accords spécifiques définis dans le contrat entre l'organisme et le client.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.4.2.1 Type et étendue de la maîtrise – Supplément

L'organisme doit avoir un processus documenté pour identifier les processus sous-traités et sélectionner les types et l'étendue des contrôles utilisés pour vérifier la conformité des produits, processus et services fournis par des prestataires externes aux exigences internes de l'organisme et aux exigences du client.

Le processus doit inclure les critères et les actions pour escalader ou pour réduire les types et étendue des contrôles et des activités de développement basées sur la performance des fournisseurs et l'évaluation des risques liés au produit, matériaux, ou service.

8.4.2.2 Exigences légales et réglementaires

L'organisme doit documenter ses processus, pour assurer la conformité des produits, des processus et des services achetés aux exigences légales et réglementaires en vigueur dans les pays de réception, d'expédition et de destination du client, si elles sont fournies par le client.

Si le client définit des contrôles spéciaux pour certains produits soumis à des exigences légales et réglementaires, l'organisme doit assurer qu'ils sont appliqués et maintenus comme définis, même si ces contrôles sont faits chez et /ou par le fournisseur.

8.4.2.3 Développement du système de management de la qualité des prestataires externes

L'organisme doit exiger de ses fournisseurs de produits et services automobile, de développer, appliquer et améliorer un SMQ certifié ISO 9001, sauf autorisation contraire donnée par le client (par exemple, item a) ci-dessous), avec comme objectif final de devenir certifié sur la base de la présente norme de SMQ du secteur automobile. Sauf indication contraire de la part du client, la séquence suivante devrait être appliquée pour atteindre cette exigence.

- a) Conformité à l'ISO 9001 par des audits seconde partie ;
- b) Certification à l'ISO 9001 par des audits tierce partie ; sauf spécification contraire par le client, les fournisseurs de l'organisme doivent démontrer leur conformité à l'ISO 9001 en maintenant une certification tierce partie conduite par un organisme certificateur portant la marque d'accréditation d'un membre reconnu de l'IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) dont le domaine d'application principal inclut la certification des systèmes de management sur la base de l'ISO/CEI 17021 ;
- c) la certification ISO 9001 complétée par la conformité à d'autres exigences SMQ du client et obtenue via des audits seconde partie. Il s'agit par exemple du respect des conditions énoncées dans Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers (MAQMSR) ou dans un référentiel équivalent.
- d) la certification ISO 9001 avec niveau de conformité à l'IATF 16949 par audits seconde partie ;
- e) certification IATF 16949 avec audits tierce partie (Certification IATF 16949 du fournisseur validée par un organisme de certification tierce partie reconnu par l'IATF).

8.4.2.3.1 Produits dotés de systèmes embarqués ou logiciels associés du secteur automobile

L'organisme doit exiger de ses fournisseurs de produits automobiles liés à des logiciels ou de produits automobiles avec des logiciels embarqués de mettre en œuvre et maintenir un processus pour l'assurance qualité des logiciels pour leurs produits.

Une méthodologie d'évaluation pour le développement des logiciels doit être utilisée pour évaluer le processus de développement des fournisseurs. En priorisant une approche basée sur les risques et impacts potentiels pour le client, l'organisme doit exiger que le fournisseur conserve les informations documentées des auto-évaluations de sa capacité à développer des logiciels.

8.4.2.4 Suivi des prestataires externes

L'organisme doit avoir un processus et des critères documentés pour évaluer la performance des fournisseurs et être en mesure d'assurer la conformité aux exigences internes et clients pour les produits, processus et services fournis par des prestataires externes.

Au minimum, les indicateurs suivants, pour la performance des fournisseurs doivent être pilotés :

- a) la conformité aux exigences des produits livrés ;
- b) les ruptures d'approvisionnement de l'usine client, incluant les blocages de parc (véhicules bloqués sur parc de stockage) et les livraisons bloquées ;
- c) les performances de livraison ;
- d) le nombre et l'occurrence des suppléments de fret.

Si elles sont fournies par le client, l'organisme doit aussi inclure les données suivantes, si approprié, dans son pilotage de la performance de ses fournisseurs :

- e) les notifications client de mise sous statut spécial liées à des problèmes de qualité ou de livraison ;

- f) les retours concessionnaire, les recours à la garantie, les actions suite à retour clientèle et les rappels.

8.4.2.4.1 Audits seconde partie

L'organisme doit inclure un processus d'audit seconde partie dans le management de ses fournisseurs. Des audits seconde partie peuvent être utilisés pour les cas suivants :

- a) évaluation du risque fournisseur ;
- b) suivi du fournisseur ;
- c) développement du SMQ du fournisseur ;
- d) audit produit ;
- e) audit processus.

Sur la base d'une analyse de risques, incluant au minimum la performance du fournisseur en matière de sécurité / réglementation du produit et le niveau de certification de son SMQ, l'organisme doit documenter les critères pour déterminer le besoin, le type, la fréquence, et le périmètre des audits seconde partie.

L'organisme doit conserver les enregistrements des rapports d'audits seconde partie.

Si le périmètre des audits seconde partie est d'évaluer le SMQ des fournisseurs, alors, la démarche adoptée doit être cohérente avec l'approche processus du secteur automobile.

NOTE Pour plus d'informations, consultez le guide de l'auditeur IATF et l'ISO 19011.

8.4.2.5 Développement des prestataires externes

L'organisme doit déterminer l'ordre de priorité, le type, l'étendue et les délais des actions de développement requises pour ses fournisseurs actifs. Cette évaluation implique de prendre en compte, sans être limitatifs, les éléments d'entrée suivants :

- a) les problèmes de performances révélés par le suivi des prestataires externes (voir clause 8.4.2.4) ;
- b) les constats d'audits seconde partie (voir clause 8.4.2.4.1) ;
- c) le statut de la certification tierce partie du SMQ ;
- d) les analyses de risques.

L'organisme doit mettre en œuvre les actions nécessaires pour résoudre les problèmes de performances existants et saisir les occasions d'amélioration continue.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.4.3.1 Informations à l'attention des prestataires externes – Supplément

L'organisme doit transmettre les obligations légales et réglementaires ainsi que les caractéristiques spéciales des produits et des processus à ses fournisseurs et exiger que les fournisseurs cascaden

toutes les exigences applicables au reste de la chaîne d'approvisionnement au(x) point(s) de fabrication concerné(s).

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Voir exigences ISO 9001:2015.

NOTE Une infrastructure adaptée inclut des équipements de production appropriés pour assurer la conformité du produit. Les ressources pour surveiller et mesurer incluent les équipements de surveillance et de mesure pour assurer un contrôle efficace des processus de fabrication.

8.5.1.1 Plan de surveillance

L'organisme doit élaborer des plans de surveillance (en conformité avec l'annexe A) au niveau des systèmes, des sous-ensembles, des pièces ou des matériaux pour les sites concernés et tous les produits livrés, y compris ceux qui produisent des matériaux en vrac aussi bien que des pièces. Des plans de surveillance par famille sont acceptables pour les matériaux en vrac et pour des pièces similaires qui utilisent un processus de fabrication identique.

L'organisme doit avoir un plan de surveillance pour la présérie et la série qui montrent les liens et les informations provenant de l'analyse des risques en conception (si fourni pas le client), du diagramme de flux, et des éléments de sortie de l'analyse des risque processus (comme l'AMDEC Processus).

L'organisme doit, si exigé par le client, fournir les données de mesure et de conformité recueillies lors de la mise en œuvre d'un plan de surveillance en présérie ou en production. L'organisme doit inclure dans le plan de surveillance :

- a) Les contrôles utilisés pour la maîtrise du processus de fabrication, y compris les vérifications au démarrage de poste ;
- b) la validation des premières ou dernières pièces d'un cycle de production (si applicable) ;
- c) les méthodes de surveillance, de contrôle définies par le client et l'organisme pour vérifier la maîtrise des caractéristiques spéciales (voir annexe A) ;
- d) les informations requises par le client (le cas échéant) ;
- e) le plan de réaction indiqué dans l'annexe A ; lorsqu'un produit non conforme est détecté, que le processus devient statistiquement instable ou statistiquement non-capable.

L'organisme doit revoir les plans de surveillance, et les mettre à jour quand nécessaire et pour tous les cas suivants :

- f) l'organisme estime avoir expédié un produit non conforme au client ;
- g) lors de toute modification impactant le produit, le processus de fabrication, les mesures, la logistique, les sources d'approvisionnement, le volume de production ou l'analyse de risques (AMDEC) (voir annexe A) ;
- h) après une réclamation client et la mise en œuvre d'une action corrective (le cas échéant) ;

- i) a une fréquence définie basée sur une analyse de risques.

Si exigé par le client, l'organisme doit obtenir un accord client après revue ou révision du plan de surveillance.

8.5.1.2 Instructions de travail standard et critères visuels

L'organisme doit assurer que les documents de travail standardisés sont :

- a) communiqué et compris par les employés qui ont la responsabilité de réaliser le travail ;
- b) lisibles ;
- c) présentés dans une langue comprise par le personnel chargé de suivre les instructions ;
- d) accessibles pour être utilisés dans les espaces de travail désignés.

Ces documents de travail standard doivent également comporter des règles sur la sécurité des opérateurs.

8.5.1.3 Vérification de la mise en état des postes de travail

L'organisme doit :

- a) vérifier la mise en état des postes de travail, notamment lors du démarrage initial, du remplacement d'un matériau ou d'un changement de campagne de fabrication ;
- b) tenir à jour des informations documentées à l'attention du personnel en charge de la préparation des postes de travail ;
- c) utiliser des méthodes statistiques de vérification, où cela est applicable ;
- d) réaliser la validation première/dernière pièce produite, si applicable ; où cela est approprié, les premières pièces produites seront conservées pour comparaison avec les dernières pièces produites ; où cela est approprié, les dernières pièces produites seront conservées pour comparaison avec les premières pièces de la séquence de production suivante ;
- e) conserver les enregistrements de l'approbation des produits et des processus une fois les postes de travail mis en état, et de la validation des première/dernières pièces.

8.5.1.4 Vérification consécutive à un arrêt de production

L'organisme doit définir et mettre en œuvre les actions nécessaires pour garantir la conformité des produits avec les exigences après une période d'arrêt de production planifiée ou non planifiée.

8.5.1.5 Système TPM (Maintenance Productive Totale)

L'organisme doit développer, mettre en œuvre et gérer un processus TPM documenté.

Le système doit inclure au minimum :

- a) l'identification des équipements de fabrication nécessaires pour obtenir, au volume demandé, des produits conformes ;
- b) la disponibilité des pièces de rechange des équipements identifiés au point a) ;
- c) la fourniture de ressources pour la maintenance des machines, des équipements et l'entretien des installations ;
- d) le conditionnement et la préservation des équipements, des outils et des instruments de mesures ;
- e) les exigences spécifiques du client applicable ;
- f) des objectifs de maintenance documentés, par exemple : TRS (Taux de Rendement Synthétique), TMBF (Taux Moyen de Bon Fonctionnement), TMR (temps Moyen de Réparation), et des mesures sur la conformité de l'application de la maintenance préventive. La performance des objectifs de maintenance doit être une donnée d'entrée pour la revue de direction (voir ISO 9001, chapitre 9.3) ;
- g) la revue régulièrement du plan et des objectifs de maintenance, et documenter les actions correctives là où les objectifs ne sont pas atteints ;
- h) utiliser des méthodes de maintenance préventive ;
- i) utiliser des méthodes de maintenance prédictive, si applicable ;
- j) des révisions périodiques.

8.5.1.6 Gestion des outillages de production et des équipements et outillages de test, contrôle en fabrication

L'organisme doit fournir les ressources pour la conception des outillages et des moyens de contrôle, ainsi que pour leur fabrication et leur vérification, utilisés pour la production des produits, matériaux et services et pour les matériaux en vrac, si applicable.

L'organisme doit établir et appliquer un système pour la gestion des outillages, que ceux-ci appartiennent à l'organisme ou au client, incluant :

- a) le personnel et les installations de maintenance et de réparation ;
- b) le stockage et la récupération ;
- c) l'installation ;
- d) les programmes de renouvellement des outillages à durée de vie limitée ;
- e) la documentation sur les modifications de conception des outillages, notamment sur l'indice de modification technique du produit ;
- f) la modification des outillages et la révision de la documentation ;
- g) l'identification de l'outillage, par un numéro de série ou d'inventaire, de son état d'utilisation comme, en production, en réparation ou au rebut, de son propriétaire et de son emplacement.

L'organisme doit vérifier que les systèmes de contrôle, les équipements d'essai, les matériels de fabrication et les outillages appartenant aux clients portent un marquage indélébile et visible de façon à pouvoir, pour chacun d'eux, identifier son propriétaire et son application.

L'organisme doit appliquer un système pour piloter ces activités pour tout travail qui est sous-traité.

8.5.1.7 Ordonnancement de la production

L'organisme doit assurer que l'ordonnancement de la production permet de respecter les exigences client, notamment la demande d'une fabrication juste à temps, et qu'un système d'information rend accessibles les données de production aux étapes clés du processus selon un flux tiré par la commande.

L'organisme doit introduire des informations pertinentes de planification lors de l'ordonnancement de la production, par exemple les commandes client, les performances de livraison à temps des fournisseurs, la capacité, lesancements partagés (équipements multi pièces), temps de traversée (lead time), niveau de stock, maintenance préventive, et étalonnage.

8.5.2 Identification et traçabilité

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.5.2.1 Identification et traçabilité – Supplément

L'objectif de la traçabilité est de faciliter l'identification précise du début et d'une fin de livraison d'un produit au client ou en clientèle qui serait susceptible de présenter des risques de non-conformité et/ou de sécurité. Pour cela, l'organisme doit mettre en œuvre les processus d'identification et de traçabilité comme décrit ci-dessous.

L'organisme doit réaliser une analyse des exigences internes, clients et réglementaires pour la traçabilité applicable aux produits du secteur automobile. A partir de cette analyse, l'organisme doit construire et documenter des programmes de traçabilité en fonction du degré de gravité d'un risque ou d'une défaillance pour le personnel, les clients et les utilisateurs. Ces plans doivent définir, par produit, processus et site de fabrication, les systèmes de traçabilité nécessaires pour permettre à l'organisme :

- a) de détecter les produits non conformes et/ou douteux ;
- b) d'isoler les produits non conformes et/ou douteux ;
- c) de respecter les exigences client ou les obligations réglementaires en matière de temps de réponse ;
- d) de conserver, conformément aux contraintes de délai de réaction, les informations documentées sous forme électronique, papier ou archivée ;
- e) d'attribuer un numéro de série par produit individuel si spécifié par les normes du client ou réglementaires ;
- f) d'étendre l'application des exigences d'identification et de traçabilité aux produits présentant des caractéristiques de sécurité / réglementation fournis par des prestataires externes.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.5.4 Préservation

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.5.4.1 Préservation – Supplément

La préservation doit inclure l'identification, la manipulation, la maîtrise de la contamination, l'emballage, le stockage, la transmission ou le transport et la protection.

La préservation doit s'appliquer aux matériaux, pièces fournis par des prestataires externes ou non, depuis leur réception, tout au long des processus, incluant leur expédition et ceci jusqu'à la livraison / acceptation par le client.

Afin de pouvoir détecter toute détérioration, l'organisme doit évaluer à une fréquence définie et adaptée les conditions de stockage des produits, le lieu / type des containers de stockage et l'environnement de stockage,

L'organisme doit utiliser un système de gestion des stocks permettant d'optimiser les stocks dans le temps et d'assurer leur rotation, par exemple le système du premier entré - premier sorti (FIFO).

L'organisme doit assurer que des produits obsolètes sont assimilés à des produits non conformes et sont maîtrisés de la même manière.

Les organismes doivent respecter les exigences de leurs clients en matière de préservation, de conditionnement, d'expédition et d'étiquetage.

8.5.5 Activités après livraison

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.5.5.1 Retour d'information des prestations de service après livraison

L'organisme doit assurer qu'un processus de communication des informations concernant les prestations de service après livraison associées à la fabrication, à l'ingénierie et à la conception est établi et tenu à jour.

NOTE 1 Le propos de l'exigence « concernant les prestations associées » est de garantir que l'organisme est conscient des non-conformités qui apparaissent à l'extérieur de sa propre organisation.

NOTE 2 Les « questions de service après livraison » devraient inclure si applicable les résultats des analyses et des tests sur les retours clientèle (voir clause 10.2.6).

8.5.5.2 Accord avec le client concernant les prestations de service après livraison

Lorsqu'un accord concernant les prestations de service après livraison a été conclu avec le client, l'organisme doit :

- a) Vérifier que les centres de prestations de service après livraison concernés sont en conformité avec les exigences applicables ;
- b) Vérifier l'efficacité des outils et des dispositifs de mesure spécifiques ;
- c) Assurer que tout le personnel des centres de prestations de service après livraison soit formé aux exigences applicables.

8.5.6 Maîtrise des modifications

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.5.6.1 Maîtrise des modifications – Supplément

L'organisme doit avoir un processus documenté pour maîtriser et réagir aux modifications ayant un impact sur la réalisation du produit. Les effets de tout changement, incluant les changements causés par l'organisme, le client ou un fournisseur, doivent être évalués.

L'organisme doit :

- a) définir les activités de vérification et de validation pour assurer la conformité avec les exigences du client ;
- b) valider les modifications avant leur mise en œuvre ;
- c) documenter les preuves de l'analyse de risques ;
- d) conserver les enregistrements des vérifications et de validations.

Les modifications, incluant celles qui sont faites chez les fournisseurs, devraient exiger une vérification par un essai de production (pour des modifications telles que les modifications de la conception de la pièce, le lieu de fabrication, ou d'un processus de fabrication). Ceci pour valider l'impact des changements sur le processus de fabrication.

Quand exigé par le client l'organisme doit :

- e) informer le client de toutes les modifications prévues pour la réalisation du produit depuis la dernière homologation du produit ;
- f) obtenir une autorisation écrite avant l'application de la modification ;
- g) appliquer des exigences supplémentaires en matière de vérification et identification comme des essais de production et une nouvelle validation du produit.

8.5.6.1.1 Modification provisoire des moyens de maîtrise des processus

L'organisme doit identifier, documenter et tenir à jour une liste des moyens de maîtrise des processus, incluant les contrôles, les mesures, les essais et les dispositifs anti-erreurs, ceci inclus, les moyens principaux, les méthodes dégradées ou alternatives approuvées.

L'organisme doit documenter le processus qui gère l'utilisation des méthodes alternatives. L'organisme doit inclure dans ce processus, sur la base d'une analyse de risques (comme l'AMDEC), la gravité, et les approbations internes à obtenir avant l'utilisation de la méthode de contrôle alternative.

Si exigé, l'organisme doit recevoir l'approbation du client, avant d'expédier un produit qui a été contrôlé ou testé avec une méthode alternative. L'organisme doit tenir à jour et périodiquement revoir la liste des méthodes alternatives de contrôle du processus qui sont référencées dans le plan de surveillance.

Des instructions de travail doivent être disponibles pour chacune des méthodes de contrôle alternatives. L'organisme doit passer en revue chaque jour les conditions d'utilisation des méthodes alternatives de contrôle et, au minimum, vérifier l'application des instructions de travail avec l'objectif de revenir à la situation standard, telle que définie dans le plan de surveillance, le plus tôt possible. Des exemples de méthodes sont cités ci-dessous mais ne sont pas limitatives :

- a) les audits journaliers ciblés comme les LPA (Layered Process Audits) ;
- b) les réunions journalières d'équipes de production.

Une période de redémarrage, au cours de laquelle des vérifications seront faites, est définie et documentée sur la base de la gravité et la confirmation que tous les dispositifs anti-erreurs et paramètres du processus sont rétablis.

L'organisme doit assurer la traçabilité de tous les produits fabriqués pendant la période d'utilisation du mode de contrôle dégradé (par exemple, vérifier et conserver la première pièce et la dernière pièce fabriquée par chaque équipe de production).

8.6 Libération des produits et services

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.6.1 Libération des produits et services – Supplément

L'organisme doit assurer que les dispositions planifiées pour vérifier que les exigences relatives au produit et au service ont été respectées englobent le plan de surveillance et sont documentées comme spécifié dans le plan de surveillance (voir annexe A).

L'organisme doit assurer que les dispositions planifiées pour la libération initiale des produits et services comprennent les approbations des produits ou des services.

L'organisme doit assurer que l'approbation du produit et du service est réalisée après des modifications mises en œuvre après la libération initiale, comme prévu dans l'ISO 9001, clause 8.5.6.

8.6.2 Contrôle des dimensions et essais fonctionnels

Un contrôle des dimensions et une vérification fonctionnelle par rapport aux spécifications techniques et aux normes de performance du client applicables doivent être réalisés pour chaque produit tel que cela est spécifié dans les plans de surveillance. Les résultats doivent être disponibles pour une revue par le client.

NOTE 1 Le contrôle des dimensions est un mesurage complet de toutes les dimensions d'un produit mentionnées dans le(les) enregistrement(s) de conception.

NOTE 2 La fréquence des contrôles de dimensions est déterminée par le client.

8.6.3 Pièces d'aspect

Pour les organismes fabriquant des pièces désignées par le client comme étant des « pièces d'aspect », l'organisme doit disposer des éléments suivants :

- a) ressources appropriées, y compris l'éclairage pour l'évaluation ;
- b) étalons pour la couleur, le grain, le brillant, l'éclat métallique, la texture, la netteté d'image (en anglais, distinctness of image (DOI)) et la technologie haptique suivant les besoins ;
- c) maintenance et maîtrise des étalons d'aspect et de l'équipement d'évaluation ;
- d) vérification de la compétence et de la qualification du personnel chargé du contrôle d'aspect.

8.6.4 Vérification et acceptation de la conformité des produits et services fournis par des prestataires externes

L'organisme doit avoir un processus permettant de s'assurer de la qualité des processus, des produits et des services fournis par des prestataires externes en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- a) réception et évaluation des données statistiques communiquées par le fournisseur à l'organisme ;
- b) contrôles et/ou essais à la réception, par exemple échantillonnages fondés sur la performance ;
- c) évaluations par une seconde ou tierce partie, ou audits des sites des fournisseurs, lorsqu'ils sont accompagnés d'enregistrements de conformité aux exigences du produit livré acceptables ;
- d) évaluation des pièces par un laboratoire désigné ;
- e) toute autre méthode convenue avec le client.

8.6.5 Conformité aux exigences légales et réglementaires

Avant de libérer l'entrée des produits fournis par des prestataires externes dans son flux de production, l'organisme doit confirmer et être capable de fournir la preuve que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux dernières exigences légales et réglementaires et autres exigences applicables dans les pays dans lesquels ils sont fabriqués et dans les pays de destination identifiés par le client, si l'information est fournie.

8.6.6 Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation doivent être définis par l'organisme et, quand cela est approprié ou exigé, approuvés par le client. Pour les contrôles d'échantillon par attribut, le niveau d'acceptation doit être à zéro défaut (voir clause 9.1.1.1).

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Clause 8.7.1

Voir exigences ISO 9001:2015.

8.7.1.1 Autorisation du client pour une dérogation

L'organisme doit obtenir une dérogation ou une "acceptation d'écart" du client avant de continuer le processus de fabrication chaque fois que le produit ou les processus de fabrication diffèrent de ceux acceptés.

L'organisme doit obtenir l'autorisation du client avant toute "utilisation en l'état" ou toutes dispositions de retouche du produit non conforme. Si des sous-composants sont réutilisés dans le processus de fabrication, cette réutilisation des sous-composants doit être clairement communiquée au client dans la demande de dérogation ou d'acceptation d'écart.

L'organisme doit conserver un enregistrement de la date d'expiration ou de la quantité autorisée en dérogation. À l'expiration de la dérogation, l'organisme doit assurer la conformité du produit ou du service à l'original ou aux exigences et spécifications. Le produit livré sous dérogation doit être identifié conformément aux exigences et repéré sur chaque unité de conditionnement (cette exigence s'applique également aux produits achetés). L'organisme doit donner son accord à toutes les demandes de ses fournisseurs avant de les soumettre au client.

8.7.1.2 Maîtrise du produit non conforme – Processus spécifié par le client

L'organisme doit se conformer aux contrôles des produits non-conformes spécifiés par le client.

8.7.1.3 Maîtrise du produit douteux

L'organisme doit assurer qu'un produit non identifié ou douteux est à considérer et à maîtriser comme un produit non-conforme. L'organisme doit assurer que tous les personnels de fabrication concernés reçoivent une formation sur le confinement des produits douteux et non-conformes.

8.7.1.4 Maîtrise du produit retouché

L'organisme doit utiliser une méthode d'analyse des risques (comme l'AMDEC) pour évaluer les risques du processus de retouche avant de prendre la décision de retoucher le produit. Si exigé par le client, l'organisme doit obtenir l'approbation du client avant de commencer à retoucher le produit.

L'organisme doit avoir un processus documenté pour l'acceptation des retouches en accord avec le plan de surveillance ou avec toute autre information documentée pertinente pour vérifier la conformité aux spécifications d'origine.

Les instructions pour le démontage ou les retouches, y compris les exigences de réinspection et de traçabilité doivent être accessibles et utilisées par le personnel concerné.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les dispositions prises pour retoucher le produit, y compris la quantité de pièces retouchées, les dispositions prises pour la retouche, la date des dispositions prises pour la retouche et les données de traçabilité applicables.

8.7.1.5 Maîtrise du produit réparé

L'organisme doit utiliser une méthode d'analyse des risques (comme l'AMDEC) pour évaluer les risques du processus de réparation avant de prendre la décision de réparer le produit. L'organisme doit obtenir l'approbation du client avant de commencer à réparer le produit.

L'organisme doit avoir un processus documenté pour l'acceptation des réparations en accord avec le plan de surveillance ou de toute autre information documentée pertinente.

Les instructions pour le démontage ou les réparations, y compris les exigences de réinspection et de traçabilité doivent être accessibles et utilisées par le personnel concerné.

L'organisme doit obtenir une autorisation documentée du client pour une dérogation pour que le produit soit réparé

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les dispositions prises pour réparer le produit, y compris la quantité de pièces réparées, les dispositions prises pour la réparation, la date des dispositions prises pour la réparation et les données de traçabilité applicables.

8.7.1.6 Notification du (des) client(s)

L'organisme doit immédiatement notifier le(s) client(s) en cas d'envoi de produits non conformes. La communication initiale doit être suivie par une documentation détaillée sur l'incident.

8.7.1.7 Élimination des produits non conformes

L'organisme doit avoir un processus documenté pour maîtriser l'élimination des produits non-conformes qui ne font pas l'objet de retouche ou de réparation. Pour les produits non-conformes aux exigences, l'organisme doit vérifier que les produits à mettre au rebut ont été rendus inutilisables avant d'être éliminés.

L'organisme ne doit pas remettre en service ou affecter à un autre usage les produits non-conformes sans l'approbation préalable du client

Clause 8.7.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.1.1.1 Surveillance et mesure des processus de fabrication

L'organisme doit réaliser des études de processus sur tous les nouveaux processus de fabrication (y compris d'assemblage et d'encyclage) pour vérifier leur capabilité et fournir des données d'entrée supplémentaires pour la maîtrise des processus incluant ceux relatifs aux caractéristiques spéciales.

NOTE Pour certains processus de fabrication, la capabilité du processus de fabrication ne permet pas de démontrer la conformité du produit. Pour ces processus, d'autres méthodes peuvent être utilisées comme la vérification de lots sur la base de leur conformité à la spécification.

L'organisme doit maintenir ou améliorer la capabilité ou la performance des processus tels qu'ils ont été acceptés conformément au processus du client pour l'acceptation des pièces. L'organisme doit s'assurer de la mise en œuvre du diagramme de flux de processus, de l'AMDEC process et du plan de surveillance en respectant :

- a) les techniques de mesurage ;
- b) les plans d'échantillonnage ;
- c) les critères d'acceptation ;
- d) les enregistrements des valeurs réellement mesurées et/ou des résultats d'analyse de données continues ;
- e) les plans de réaction et le processus d'escalade lorsque les critères d'acceptation ne sont pas atteints.

Les événements significatifs des processus tels que les changements d'outils ou les réparations de machines doivent être enregistrés et conservés en tant qu'informations documentées. En cas de caractéristiques instables ou non capables statistiquement, l'organisme doit déclencher le plan de réaction mentionné dans le plan de surveillance et évalué par rapport à l'impact sur la conformité au cahier des charges. Ces plans de réaction doivent inclure l'isolement des produits concernés et leur contrôle à 100 %, si nécessaire. Un plan d'actions correctives doit être développé et mis en œuvre par l'organisme, indiquant les mesures spécifiques, les délais et les responsabilités définies afin d'assurer la stabilité et la capabilité statistique du processus. Les plans doivent être revues et approuvés par le client s'il l'exige.

L'organisme doit conserver les enregistrements des dates de mise en application des modifications de processus.

9.1.1.2 Identification des outils statistiques

L'organisme doit déterminer l'utilisation appropriée des outils statistiques. L'organisme doit vérifier que les outils statistiques appropriés sont intégrés à la planification anticipée de la qualité (APQP ou équivalent) à l'analyse des risques en conception (telle que l'AMDEC produit) (quand applicable), à l'analyse des risques processus (telle que l'AMDEC processus) et au plan de surveillance.

9.1.1.3 Application des concepts statistiques

Les concepts statistiques tels que la variation, la stabilité, la capacité processus et les conséquences du sur-réglage, doivent être compris et utilisés par le personnel chargé de la collecte, de l'analyse et de la gestion des données statistiques.

9.1.2 Satisfaction du client

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.1.2.1 Satisfaction du client – Supplément

L'organisme doit suivre la satisfaction de ses clients par une évaluation continue des indicateurs de performances internes et externes afin d'assurer la conformité du produit et celle aux spécifications processus et autres exigences du client.

Les indicateurs de performance doivent être fondés sur des preuves objectives. Comprenant, mais non limité à (liste non exhaustive) :

- a) la performance qualité des pièces livrées ;
- b) les ruptures chez le client ;
- c) les retours clientèle, les rappels et les recours en garantie (le cas échéant) ;
- d) la performance de livraison (incluant les suppléments de fret) ;
- e) les notifications de statut spécial par le client relatives aux problèmes de qualité ou de livraison.

L'organisme doit suivre l'évolution des performances de ses processus de fabrication afin de prouver leur conformité aux exigences des clients en matière de qualité du produit et d'efficacité des processus. La surveillance doit inclure la revue des données de performance faite par le client en incluant les données figurant sur les portails client et dans les tableaux de bord d'indicateurs fournisseur, quand ils sont disponibles.

9.1.3 Analyse et évaluation

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.1.3.1 Détermination des priorités

Les tendances en matière de qualité et de performances opérationnelles doivent être comparés aux objectifs de progrès et conduire à des mesures pour soutenir la hiérarchisation des actions en faveur de l'amélioration de la satisfaction du client.

9.2 Audit interne

Clauses 9.2.1 et 9.2.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.2.2.1 Programme d'audits internes

L'organisme doit disposer d'un processus documenté d'audit interne. Ce processus doit comprendre l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme d'audit interne qui doit couvrir l'intégralité du système de management de la qualité incluant les audits du système de management de la qualité, les audits de processus de fabrication, et les audits produits.

Le programme d'audit doit être établi prioritairement en tenant compte des risques, des tendances de la performance interne et externe et de la criticité du(es) processus.

Quand l'organisme est responsable du développement de logiciel(s), il doit inclure dans son programme d'audit interne les évaluations de sa capacité à développer des logiciels.

La fréquence des audits doit être revue et, si nécessaire, ajustée en fonction de l'occurrence des modifications de processus, des non-conformités internes et externes et/ou des réclamations client. L'efficacité du programme d'audit doit être examinée dans le cadre de la revue de direction.

9.2.2.2 Audit du système de management de la qualité

L'organisme doit auditer l'ensemble des processus du SMQ sur un cycle de trois années civiles, selon un programme annuel, et mettant en œuvre l'approche processus afin de vérifier sa conformité à cette norme de Système de Management de la Qualité du secteur Automobile.

A l'occasion de ces audits, l'organisme doit sélectionner des exigences SMQ spécifiques du client afin de vérifier leur prise en compte réelle.

9.2.2.3 Audit des processus de fabrication

L'organisme doit auditer l'ensemble des processus de fabrication sur un cycle de trois années civiles, pour déterminer leur efficacité et leur efficacité, et ce en utilisant les démarches spécifiques requises par les clients. Quand ces approches ne sont pas définies par le client, l'organisme doit déterminer l'approche à adopter.

Pour chaque processus de fabrication, le plan d'audit doit prévoir d'auditer toutes les équipes affectées à ces processus en y incluant un échantillonnage approprié pour les changements d'équipes.

L'audit de processus de fabrication doit comprendre un audit de la mise en œuvre efficace d'une analyse de risques du processus (telle que l'AMDEC processus), du plan de surveillance et des documents associés.

9.2.2.4 Audit produit

L'organisme doit auditer les produits en suivant la démarche spécifique du client aux étapes appropriées de la production et de la livraison, afin de s'assurer de leur conformité aux exigences spécifiées. Lorsque le client n'a pas défini d'approche spécifique, celle-ci doit être définie par l'organisme.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.3.1.1 Revue de direction – Supplément

La revue de direction doit être conduite au moins une fois par an. L'organisme doit revoir cette fréquence à la hausse sur la base de risques de non-conformité aux exigences clients, du fait de l'impact de modifications internes ou externes sur le SMQ et de problèmes sur les performances.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.3.2.1 Éléments d'entrée de la revue de direction – Supplément

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre :

- a) les coûts de non qualité (coûts de non-conformité internes et externes) ;
- b) les mesures d'efficacité des processus ;
- c) les mesures d'efficience des processus ;
- d) la conformité produit ;
- e) les études de faisabilité de la fabrication en cas de modifications d'activités au regard des opérations existantes et de nouvelles installations ou de nouveaux produits (voir clause 7.1.3.1) ;
- f) la satisfaction du client (voir clause 9.1.2 de l'ISO 9001) ;
- g) la confrontation des performances aux objectifs de maintenance ;
- h) la performance en termes de garantie (si applicable) ;
- i) l'analyse des tableaux de bord d'indicateurs fournisseur du client (le cas échéant) ;
- j) l'identification des potentiels retours en clientèle (réseau) au travers d'analyse de risques (par exemple, AMDEC processus) ;
- k) les incidents en clientèle avérés et leur impact sur la sécurité ou l'environnement.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Voir exigences ISO 9001:2015.

9.3.3.1 Éléments de sortie de la revue de direction – Supplément

La direction doit documenter et mettre en œuvre un plan d'actions, lorsque l'organisme n'atteint pas les objectifs de performances fixés par le client,

10 Amélioration

10.1 Généralités

Voir exigences ISO 9001:2015.

10.2 Non-conformité et action corrective

Clauses 10.2.1 et 10.2.2

Voir exigences ISO 9001:2015.

10.2.3 Résolution de problèmes

L'organisme doit avoir un processus documenté pour la résolution de problèmes comprenant :

- a) la définition de démarches pour divers types et tailles de problèmes (par exemple, le développement d'un nouveau produit, les problèmes de fabrication actuellement rencontrés, les incidents clientèle et les constats d'audit) ;
- b) l'isolement des produits, les mesures provisoires et les activités connexes nécessaires pour maîtriser les produits non conformes (voir clause 8.7 de l'ISO 9001) ;
- c) l'analyse des causes racines, la méthode utilisée, l'analyse et les résultats ;
- d) la mise en œuvre des actions correctives systémiques, y compris la recherche d'impacts sur des produits et des processus similaires ;
- e) la vérification de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre ;
- f) le réexamen et, si nécessaire, l'actualisation des informations documentées pertinentes de type AMDEC processus ou plan de surveillance par exemple.

Si le client prescrit le recours à des processus, des outils ou des systèmes spécifiques dans le cadre de la résolution de problèmes, l'organisme doit les utiliser à moins d'obtenir l'autorisation client d'en utiliser d'autres.

10.2.4 Dispositif anti-erreurs

L'organisme doit avoir un processus documenté afin de déterminer l'utilisation des dispositifs anti-erreurs appropriés. Les détails de la méthode retenue doivent être documentés dans l'analyse de risques (de type AMDEC Processus par exemple) et la fréquence des essais doit être documentée dans le plan de surveillance.

Le processus doit inclure les essais de pannes simulées ou non des dispositifs anti-erreurs. Les enregistrements doivent être conservés. Les pièces gabarits, quand elles sont utilisées, doivent être identifiées maîtrisées, vérifiées et étalonnées quand cela est possible. Les pannes de dispositifs anti-erreurs doivent générer un plan de réaction.

10.2.5 Systèmes de gestion des garanties

Quand l'organisme est tenu de fournir la garantie de ses produits, il doit mettre en œuvre un processus de gestion de la garantie. L'organisme doit inclure dans ce processus une méthode d'analyse des pièces sous garantie y compris des NTF (aucun défaut détecté). Quand le client le spécifie, l'organisme doit appliquer le processus de gestion des garanties demandé par le client.

10.2.6 Réclamations client et test et analyses des défaillances clientèle

L'organisme doit analyser les réclamations client et les défaillances, retours clientèle, en incluant l'ensemble des pièces retournées et doit engager la résolution des problèmes et les actions correctives afin d'en éviter la récurrence.

À la demande du client, cette analyse doit inclure l'interaction du logiciel embarqué sur le produit de l'organisme avec le système du produit du client final.

L'organisme doit communiquer les résultats des analyses ou des essais au client et au sein de son organisation

10.3 Amélioration continue

Voir exigences ISO 9001:2015.

10.3.1 Amélioration continue – Supplément

L'organisme doit définir un processus documenté d'amélioration continue. Ce processus doit comprendre :

- a) l'identification de la méthodologie employée, les objectifs, les mesures, l'efficacité et les informations documentées ;
- b) un plan d'amélioration du processus de production axé sur la réduction des variations et des gaspillages ;
- c) l'analyse de risques (tel que l'AMDEC par exemple).

NOTE L'amélioration continue est mise en œuvre une fois les processus de fabrication stables et statistiquement capables ou lorsque les caractéristiques produit sont prévisibles et respectent les exigences client.

Annexe A – Plan de surveillance

A.1 Différentes étapes du plan de surveillance

Le plan de surveillance doit couvrir trois phases distinctes selon le cas.

- a) Prototype : une description des mesurages dimensionnels, essais de matériel et de performance effectués pendant l'élaboration du prototype. L'organisme doit mettre en place un plan de surveillance du prototype si le client l'exige.
- b) Présérie : une description des mesurages dimensionnels, essais de matériel et de performance effectués après l'élaboration du prototype et avant la production en série. La présérie consiste en une phase de production pendant le processus de réalisation des produits et prestations pouvant être nécessaire après l'élaboration du prototype ;
- c) Production : documentation des caractéristiques des produits/processus, des contrôles des processus, des essais et des systèmes de mesures présents pendant la production en série.

Chaque pièce doit avoir un plan de surveillance mais, dans la plupart des cas, des plans de surveillance par famille peuvent englober plusieurs pièces similaires produites selon un processus commun. Les plans de surveillance sont une donnée de sortie du plan qualité.

NOTE 1 Il est recommandé à l'organisme d'exiger de ses fournisseurs la conformité à la présente annexe.

NOTE 2 Pour certains produits en vrac les plans de surveillance ne détaillent pas les informations de fabrication. Ces données sont disponibles dans les recettes/ formulations de préparation des lots.

A.2 Éléments du plan de surveillance

Un plan de surveillance comporte au minimum les éléments suivants :

Données générales

- a) Numéro du plan de surveillance
- b) Date d'émission et de révision (le cas échéant)
- c) Informations du client (voir exigences du client)
- d) Désignation du nom de l'organisme/de son site
- e) Référence de(s) pièce(s)
- f) Description/Nom des pièces
- g) Indice de modification technique

- h) Phase couverte (prototype/présérie/production)
- i) Contact principal
- j) Numéros d'opérations/étapes pour les pièces/processus
- k) Désignation du processus/Description de son fonctionnement
- l) Service, fonction/ Secteur responsable

Maîtrise du produit

- a) Caractéristiques spéciales relatives au produit
- b) Autres caractéristiques pour le contrôle (nombre, produit ou processus)
- c) Spécification/Tolérance

Maîtrise des processus

- a) Paramètres des processus (incluant les paramètres du procédé et les tolérances)
- b) Caractéristiques spéciales relatives aux processus
- c) Machines, gabarits, dispositifs et outils de fabrication (incluant les identifiants appropriés)

Méthodes

- a) Technique de mesure de l'évaluation
- b) Dispositif anti-erreurs
- c) Taille et fréquence d'échantillonnage
- d) Méthode de contrôle

Plan de réaction et actions correctives

- a) Plan de réaction (inclus ou en référence)
- b) Plan d'actions correctives

Annexe B – Bibliographie – Supplément automobile

Audit interne

AIAG

- CQI-8 – Layered Process Audits
- CQI-9 – Special Process: Heat Treat System Assessment
- CQI-11 – Special Process: Plating System Assessment
- CQI-12 – Special Process: Coating System Assessment
- CQI-15 – Special Process: Welding System Assessment
- CQI-17 – Special Process: Soldering System Assessment
- CQI-23 – Special Process: Molding System Assessment
- CQI-27 – Special Process: Casting System Assessment

ANFIA

- AQ-008/A Valutazione Processo in italiano

FIEV

- Guide d'audit de processus de production - V2.0

IATF

- Guide de l'auditeur pour l'IATF 16949

VDA

- Process Audit – Part 3 - Voir volume 6
- Product Audit – Part 5 - Voir volume 6

Non conformité et action corrective

AIAG

- CQI-14 – Automotive Warranty Management – Guideline
- CQI-20 – Effective Problem Solving Practitioner Guide

VDA

- Volume “Field failure analysis – Audit standard”
- Volume “Field failures analysis »

Analyse du système de mesure

AIAG

Measurement Systems Analysis – MSA

ANFIA

AQ-024 Analisi dei Sistemi di Misurazione

VDA

Capability of Measuring Systems - volume 5

Homologation des produits

AIAG

Production Part Approval Process – PPAP

VDA

Production process and product approval (PPA) - volume 2

Inspection of Technical Cleanliness – Particulate Contamination of Functionally Relevant

Automotive Components - Voir partie 1 du volume 19

Technical cleanliness in assembly – Environment, Logistics, Personnel and Assembly Equipment Voir partie 2 du volume 19.

Conception de produits

AIAG

Advanced Product Quality Planning and Control Plan – APQP

CQI-24 – Design Review Based on Failure Modes – DRBFM Reference Guide

Potential Failure Mode & Effects Analysis – FMEA

ANFIA

AQ-009 FMEA

AQ-014 Manuale di Experimental Design

AQ- 025 GUIDA TEORICO-PRATICA ALL’AFFIDABILITÀ

VDA

Product and Process FMEA - Voir chapitre correspondant du volume 4

Maturity level assurance for new parts - voir volume VDA-RGA

Robust Production Process - Volume special characteristics (SC)

Maîtrise de la production

AIAG

Global Materials Management Operations Guide / Logistics Evaluation - Voir MMOG/LE

SMMT

Implementing Standardized Work

Gestion du SMQ

ANFIA

AQ-026 Gestione e Miglioramento dei Processi

IATF

Règles pour la reconnaissance IATF et son maintien

Analyse de risques

VDA

Quality Assurance in the Process Landscape – General, risk analyses, methods, processmodels – voir volume 4 “ring-binder”

Évaluation des processus pour les logiciels

SEI

Voir outil CMMI (Capability Maturity Model Integration)

VDA

Automotive SPICE® – Prozessassessmentmodell

Outils statistiques

AIAG

Statistical Process Control – SPC

ANFIA

AQ-011 SPC Controllo Statistico del Processo

Management de la qualité des fournisseurs

AIAG

CQI-19 – Subtier Supplier Management Process Guideline

IATF

Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers (MAQMSR)

Santé et sécurité

ISO

ISO/DIS 45001 – Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail