

Exigences Qualité des Prestataires Externes

Indice	Date	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
07	09/12/2019	E. RIVIÈRE	S. CHAUMEIL	V. DE ARAUJO

1 GENERALITES

Ce document définit les exigences générales Qualité GALION imposées à ses prestataires externes. Ce document s'appuie sur la norme EN 9100 : 2018. GALION a précisé des exigences supplémentaires spécifiques relatives à son métier de traitements de surfaces aéronautiques.

Ce document est contractuel pour tous les prestataires externes et est référencé sur les commandes d'approvisionnement.

L'acceptation par le prestataire externe d'une commande référençant ce document tient lieu d'acceptation de son contenu. Tout écart éventuel d'application doit faire l'objet d'un accord signé entre GALION et son prestataire externe.

1.1 Terminologie

Organismes officiels :

- Le Représentant du Ministère de la Défense de l'Etat Français pour les matériels militaires,
- Le Groupement pour la Sécurité de l'Aviation Civile (G.S.A.C) pour les matériels civils,
- Le cas échéant, l'organisme français ou étranger ayant reçu délégation d'un organisme officiel ci-dessus.

Procédé spécial :

Procédé utilisé dans le processus de fabrication susceptible de provoquer dans une fourniture une modification de ses propriétés physiques, chimiques ou métallurgiques non directement décelable dans la suite normale du cycle de fabrication.

Exemple : procédés de traitement thermique, traitement de surface, CND, etc.

Opération significative :

Opération dont tout ou partie des paramètres conditionne directement les propriétés de la fourniture. Les opérations de procédés spéciaux sont des opérations significatives.

1.2 Documents applicables

Lorsqu'ils sont applicables, les documents référencés dans ce document sont à considérer à l'édition en vigueur la plus récente à la date du contrat sauf indication contraire de GALION.

- ISO 9000 : Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- EN 9100 : Séries aérospatiales, Exigences de système qualité
- NFL 00-015 : Management et assurance de la Qualité – Déclaration de conformité.

2 EXIGENCES GENERALES

2.1 Accès aux installations

Le prestataire externe et ses propres sous-traitants doivent assurer aux représentants de GALION et aux représentants des organismes officiels de surveillance le libre accès aux installations et aux documents contribuant à la réalisation du produit ainsi que toute facilité pour leur permettre de remplir entièrement leur mission.

Le prestataire externe doit tenir à disposition des représentants de GALION et des représentants des organismes officiels de surveillance tous les enregistrements qui

permettent de démontrer l'exécution des travaux, conformément à l'ensemble des exigences demandées.

Si des opérations de fabrication sont considérées confidentielles par le prestataire externe, elles doivent être signalées à GALION avant leur mise en oeuvre et faire l'objet de modalités définies conjointement par le prestataire externe et GALION.

2.1.1 Visites par GALION

GALION se réserve le droit de réaliser ou de faire réaliser des visites dans les établissements du prestataire externe et de ses propres sous-traitants, sans que cela diminue en quoi que ce soit la responsabilité du prestataire externe. Ces visites peuvent porter :

- Sur le système qualité, les processus et les moyens mis en oeuvre ou susceptibles d'avoir un impact sur l'exécution des commandes.
- Sur les produits réalisés ou en cours de réalisation.

Ces visites ne doivent pas être utilisées par le prestataire externe comme preuve de la maîtrise effective de la qualité ni le décharger de sa responsabilité de fournir un produit conforme aux exigences.

2.1.2 Visite par les organismes officiels

Les organismes officiels sont susceptibles de visiter les moyens mis en oeuvre et les produits réalisés par le prestataire externe. Ils ont droit de regard à tous les stades de la réalisation du produit chez le prestataire externe et ses propres sous-traitants.

2.1.3 Visite par les clients de GALION

Le prestataire externe et ses propres sous-traitants doivent assurer aux représentants du client de GALION le même libre accès que demandé pour GALION.

2.2 Acceptation du produit

Le produit doit être accompagné :

- D'une déclaration de conformité établie suivant norme NFL00-015 (ou équivalent) contenant au minimum les informations suivantes :
- La référence de la définition ou de l'article (avec indice ou numéro de révision),
- Les spécifications techniques applicables au produit (spécifications GALION, Normes, etc.),
- Le numéro de commande,
- S'il y a des non-conformités et que celles-ci ont été acceptées par GALION, une copie des documents d'acceptation (dérogations ou autres).

Dans le cas de livraison de matière première ou de produit semi-fini (barre, tube...), un rapport de contrôle et d'essais doit accompagner la déclaration de conformité.

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

2.3 Facteurs humains

Le prestataire externe s'engage à s'assurer que l'ensemble du personnel intervenant directement ou indirectement sur le traitement des commandes pour l'entreprise GALION, a conscience de sa contribution à la conformité du service et/ou du produit, à la sécurité et

sureté de ces mêmes fournitures, et a conscience de l'importance qu'il y a à adopter un comportement éthique dans ce même traitement.

3 EXIGENCES SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

3.1 Système Qualité

Les exigences de la norme EN9100 : 2018 sont applicables.

Les prestataires externes de GALION doivent être certifiés suivant le référentiel EN 9100 par un Organisme tierce partie. Dans le cas contraire, GALION souhaite que les exigences décrites dans ce document s'appliquent, à l'exception des achats catalogues et des prestataires externes de catégorie FA3.

Le prestataire externe doit tenir informé GALION de l'évolution de ses certifications et de toute évolution majeure de son Manuel Qualité. Ce dernier doit être porté à la connaissance de GALION.

3.1.1 Maîtrise des documents

GALION est responsable de la diffusion de ses documents utilisés dans le cadre des commandes de travaux de sous-traitance ou d'achats de produits. Le prestataire externe doit néanmoins assurer un système de vérification des documents applicables aux commandes et contacter le Service Qualité GALION pour notification du problème.

Maîtrise des enregistrements :

Le prestataire externe doit conserver ou faire conserver les enregistrements relatifs à la qualité des produits pour lui-même et ses propres sous-traitants pour une durée minimum de 30 ans après livraison. Compte tenu de son activité aéronautique et passé ce délai, toute destruction ne devra se faire sans l'accord préalable de GALION.

La perte ou l'impossibilité d'accès à des documents permettant de démontrer la conformité du produit livré sont à signaler sans délai au Service Qualité GALION.

3.1.2 Test de traçabilité

GALION se réserve le droit de vérifier la conformité du dispositif de conservation des enregistrements du prestataire externe et de ses propres sous-traitants par des tests de traçabilité (recherches d'enregistrements sur les produits précédemment réalisés).

3.1.3 Confidentialité

Le prestataire externe met en oeuvre toutes les mesures de confidentialité nécessaires pour assurer au donneur d'ordre la confidentialité des données et documents fournis au titre d'une commande et repérées comme telles.

3.2 Responsabilité de la Direction

Le prestataire externe doit informer GALION des modifications de son système de management de la Qualité (exemple : changement de personnes, changement de périmètre, certifications, etc.).

3.3 Management des Ressources

Dans le cas de modification de l'infrastructure (déménagement, réorganisation...), le prestataire externe doit définir et appliquer les dispositions nécessaires pour maintenir la qualité du produit (plan qualité, plan de transfert...).

3.3 Réalisation du produit

3.4.1 Processus d'achat

Le prestataire externe est responsable de transmettre l'ensemble des exigences contractuelles GALION à ses propres sous-traitants. Tout prestataire externe faisant appel à des sous-traitants assume l'entière responsabilité des travaux menés par ceux-ci vis à vis de GALION et de ses Clients.

Le prestataire externe s'engage à communiquer par écrit à GALION toute erreur décelée dans le document contractuel pouvant être à l'origine de non-conformité ou dans le cas où ces exigences ne sont pas clairement définies.

3.4.2 Maîtrise des changements de procédés de fabrication

Lors de la première fabrication, le prestataire externe doit formaliser une gamme de fabrication et de contrôle, décomposée en opérations élémentaires. Les instructions de travail applicables, les équipements utilisés ainsi que les principaux paramètres sont référencés en regard de chaque opération. Les opérations significatives sont identifiées et repérées. Cette gamme est figée à la première fabrication.

Tout changement concernant des opérations significatives doit être soumis à GALION pour approbation. Cette demande de changement doit être accompagnée d'un maximum d'informations et de ses justificatifs techniques permettant d'en faciliter le traitement par GALION ainsi que toute la documentation impactée par le changement (gammes opératoires, procédures, etc).

Le prestataire externe doit maintenir un historique des changements de tous les documents relatifs au procédé.

3.4.3 Maîtrise du produit fourni par GALION

Le prestataire externe doit prendre les dispositions pour garantir la sûreté de ses installations, lieux de stockage et moyens logistiques afin d'éviter tout risque d'utilisation inappropriée des produits fournis par GALION.

Si spécifié dans les documents qualité complémentaires, les moyens utilisés pour les procédés spéciaux doivent être qualifiés et maîtrisés.

3.4.4 Identification et traçabilité

Le prestataire externe doit tenir à jour l'identification de la configuration du produit afin d'identifier tout écart entre la configuration réelle et la configuration approuvée.

Lorsque des moyens sont utilisés pour matérialiser des acceptations, (tampons, signatures électroniques, mots de passe...) le prestataire externe doit définir et décrire la maîtrise de ces moyens.

Le système mis en oeuvre par le fournisseur doit permettre :

- De tracer tous les produits fabriqués à partir du même lot de matière première ou du même lot de fabrication, ainsi que la destination (livraison, rebuts...) de tous les produits d'un même lot.
- De retrouver la documentation séquentielle de la production (enregistrement de fabrication, de contrôle ...) d'un produit donné.

3.4.5 Préservation du produit

Le prestataire externe doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à GALION. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection.

Le prestataire externe doit s'assurer que la documentation d'accompagnement du produit exigé à la commande est présente à la livraison et qu'elle est protégée contre toute perte et détérioration.

Maîtrise des moyens de surveillance et de mesure :

Le prestataire externe doit tenir à jour une liste des équipements de contrôle et de mesure qui précise :

- Le type d'équipement,
- L'identification spécifique,
- La fréquence des vérifications,
- Les modalités d'étalonnage ou vérification,
- Les critères d'acceptation,
- La sanction.

Le prestataire externe doit assurer que les conditions d'environnement sont appropriées pour la réalisation des étalonnages, vérifications, mesures et essais.

3.5 Mesure, analyse et amélioration

Le prestataire externe doit planifier et mettre en œuvre des processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration.

Selon la nature du produit et en fonction des exigences spécifiées, des techniques statistiques peuvent être utilisées pour :

- La maîtrise des procédés,
- La sélection et contrôle des caractéristiques clés,
- La mesure de la capacité des procédés,
- La maîtrise statistique des procédés,
- Les plans d'expérience,
- L'adaptation des taux de prélèvement à la criticité des produits et à la capacité du procédé,
- L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets.

Lorsque des caractéristiques clés ont été identifiées, elles doivent être surveillées et maîtrisées. Lors de l'utilisation d'un contrôle par échantillonnage pour acceptation du produit, le plan d'échantillonnage sera statistiquement validé et adapté à l'usage. Si demandé, le plan d'échantillonnage sera soumis à GALION pour approbation.

3.5.1 Audit interne

Les audits qualité internes du prestataire externe doivent aussi porter sur les procédés mis en œuvre et sur les produits fabriqués et acceptés en contrôle final.

Ces audits devront être réalisés régulièrement et au moins une fois tous les 2 ans.

Lors d'un audit interne, si le prestataire externe détecte des non-conformités affectant un produit déjà livré à GALION, il doit informer le Service Qualité GALION dans les 24 heures en précisant les détails de livraison des produits suspects.

3.5.2 Maîtrise de la production

Les opérations de production doivent être effectuées en accord avec des données approuvées. Ces données doivent comprendre autant que nécessaire :

- Les dessins, les nomenclatures des pièces, les déroulés opératoires comprenant les opérations de contrôle et les documents opérationnels (plans de fabrication, fiches suiveuses, instructions de travail, documents de contrôles ...)
- La liste des outillages spécifiques et les instructions pour leur mise en œuvre.

A tous les stades de fabrication, le prestataire externe doit :

- Assurer le suivi quantitatif (quantité de pièces, fractionnement des lancements, non-conformités ...)
- Garantir la mise en œuvre de plans de contrôle lorsque des caractéristiques clés ont été identifiées.
- Apporter la preuve que toutes les opérations de fabrication et de contrôle ont été réalisées comme prévu, ou en cas de changement, qu'elles ont été documentées et autorisées.

3.5.3 Preuve de conformité

Si exigé, le prestataire externe doit prouver à GALION que le produit est conforme à ses spécifications techniques. Ceci peut comprendre les documents de conformité du prestataire externe, les rapports d'analyse et/ou les rapports d'essais.

3.5.4 Maîtrise des non conformités ou problèmes

Le prestataire externe doit notifier à GALION, à l'aide du formulaire associé, toute détection de problèmes relatifs au process ou à la documentation qui peuvent générer ou qui génèrent une non-conformité du produit par rapport aux exigences contractuelles.

Ce formulaire doit être transmis, dans les 7 jours 24 heures à la Direction Qualité GALION pour décision. Dans le cas de détection de non-conformité, un formulaire complété par GALION et retourné au prestataire externe doit accompagner la livraison des produits (1 exemplaire avec le bordereau de livraison et 1 exemplaire avec les pièces incriminées).

Afin d'éviter toute confusion et toute erreur d'affectation ultérieure lors de la réception chez GALION, les produits rebutés ou faisant l'objet d'une dérogation doivent être :

- Clairement identifiés,
- Dissociés des autres produits,

Identification du produit non conforme

Tout produit non-conforme ou sous dérogation doit être identifié à l'aide d'une étiquette ou par tout autre moyen clairement identifiable. Le prestataire externe doit préciser le numéro d'Ordre de Fabrication (OF) GALION et le N° d'article.

Identification sur emballage

Les produits nécessitant un traitement d'anomalie par GALION (rebutés ou sous dérogation) doivent être conditionnés séparément et dissociés des autres produits. Cependant pour des raisons pratiques, ils peuvent être, après identification, insérés dans les mêmes conteneurs utilisés pour les produits conformes.

Les informations reportées sur l'emballage et sur le bordereau de livraison doivent faire mention de la quantité de produits soumis à traitement d'anomalie par GALION.

En cas d'anomalie sur produit détectée après livraison, GALION se réserve le droit de solliciter le prestataire externe pour l'expertise. Dans ce cas les modalités de l'expertise sont fixées conjointement par le prestataire externe, GALION et, s'il y a lieu, les Organismes Officiels et/ou le client de GALION pour :

- Déterminer les causes de l'anomalie,
- Provoquer les actions nécessaires à la suppression du défaut sur les produits en cours de fabrication, stockés ou livrés.

3.5.5 Analyse des données Qualité

Le prestataire externe doit analyser les données Qualité relatives aux produits objets du contrat. GALION se réserve le droit de demander un bilan Qualité au prestataire externe.

3.5.6 Actions correctives et préventives

Les réclamations de GALION transmises au prestataire externe doivent être traitées par ce dernier dans les délais préconisés à l'aide du formulaire associé.

Le prestataire externe doit renseigner tous les points détaillés du formulaire en prenant un soin particulier dans la qualité des réponses émises.

3.5.7 Amélioration continue

Le prestataire externe doit améliorer en permanence l'efficacité de son système de management de la Qualité en utilisant toutes les données disponibles (politique Qualité, objectifs Qualité, résultats d'audits, analyse des données, actions correctives et préventives...)

4 QUALIFICATION DES PROCÉDES SPECIAUX

Les chapitres ci-dessous décrivent les exigences Qualité applicables pour la qualification et la validation des procédés spéciaux.

Ces exigences sont applicables pour tout procédé spécial mis en œuvre par les prestataires externes de GALION et leurs propres sous-traitants.

Nota : En cas de procédé sous-traité par le prestataire externe, ce dernier doit :

- Répercuter et faire appliquer l'ensemble des exigences du présent document chez son propre sous-traitant,
- S'assurer de l'état de qualification initiale des moyens de son sous-traitant,
- Surveiller de façon continue la mise en œuvre du procédé.

4.1 Objectif

S'assurer que les moyens humains et matériels, ainsi que les procédures correspondantes utilisées pour la mise en œuvre des procédés spéciaux permettent bien d'obtenir une qualité répétitive satisfaisant les exigences spécifiées par GALION.

4.2 Généralités

Avant toute utilisation d'un procédé spécial mis en œuvre sur un produit GALION, le prestataire externe ou son propre sous-traitant doit établir la qualification des moyens et du personnel concernés. Cette qualification doit être établie par des personnes formellement habilitées et doit porter, au minimum, sur les points suivants :

- Documentation,
- Opérateurs,
- Equipements,
- Résultats d'essais.

4.3 Documentation

Tout procédé spécial doit faire l'objet d'une spécification générale ou spécifique à chaque composant. Cette documentation doit être disponible et à jour chez les utilisateurs. Elle doit comprendre l'ensemble des séquences et paramètres techniques nécessaires à l'obtention d'un résultat conforme aux exigences.

4.4 Qualification par GALION

La sanction de qualification ou requalification périodique est prononcée par le service Qualité GALION après :

- Validation du couple Produit/Process,
- Validation du dossier de qualification réalisé par le prestataire externe.

Les écarts par rapport aux exigences techniques et qualité sont traités par dérogation et demande d'action corrective pour les écarts inacceptables.

Analyse des résultats

Des analyses et/ou contrôles complémentaires peuvent être réalisés entre GALION et le prestataire externe. A la demande de GALION, des essais croisés avec un Laboratoire agréé peuvent être exigés. Ces analyses ou contrôles permettent de vérifier la bonne corrélation des résultats et en particulier lors de la qualification initiale du procédé.

Cas particulier

Dans le cas où un prestataire externe détient une accréditation NADCAP en cours de validité d'un procédé spécial mis en œuvre sur les produits GALION, la qualification par GALION peut être prononcée sur la base de cette accréditation. Néanmoins, au préalable à cette qualification, GALION se réserve le droit d'une visite technique pour s'assurer de la capacité industrielle de mise en œuvre du procédé sur ses produits.

4.4.1 Durée de validité de la qualification

La qualification d'un procédé spécial, par GALION, est prononcée pour une période de 3 ans ou pendant toute la durée de maintien de sa qualification NADCAP.

4.4.2 Maintien de la qualification

Si les conditions de qualification sont toujours d'application avant l'échéance, la qualification peut de nouveau être prononcée, par GALION, pour une période de 3 ans sur la base d'un audit produit ou de l'examen d'un nouveau dossier de qualification. Dans le cas d'un audit, les résultats doivent être formalisés dans un rapport d'audit. Si le prestataire externe est détenteur d'une accréditation NADCAP la requalification par GALION peut être prononcée sur simple présentation des attestations d'accréditation en cours de validité.

Si les moyens et les conditions de mise en œuvre ne sont pas conformes, GALION se réserve le droit :

- D'ajouter une restriction de mise en œuvre du procédé,
- De ramener la qualification à un état provisoire,
- De retirer ou suspendre la qualification.

Dans le cas où un procédé est couramment mis en œuvre, les éléments d'appréciation acquis lors des dernières surveillances périodiques, peuvent servir à la constitution de renouvellement de la qualification.

4.4.3 Suspension de la qualification

La qualification d'un procédé peut être suspendue dans le cas où une dérive est détectée au cours d'un audit périodique ou dans le cas où le procédé génère des non-conformités de manière répétitive. La qualification peut de nouveau être prononcée après examen des moyens mis en œuvre pour pallier à la défaillance du procédé. Cette qualification est prononcée jusqu'à la date de validité de la qualification initiale.

4.4.4 Retrait de la qualification

La qualification peut être retirée si le procédé n'a pas été mis en œuvre pendant une durée de 2 années consécutives. La mise en œuvre du procédé au-delà de cette période nécessite une nouvelle qualification sur la base d'une qualification initiale.

4.4.5 Amendement de la qualification

En cas de modification par rapport au dossier de qualification initial ou de modification des moyens affectés à un procédé (modification, déplacement, ajout ou retrait de l'installation), le prestataire externe doit communiquer à GALION le descriptif de la modification envisagée ainsi que les justificatifs de conformité par rapport au dossier de qualification initial à l'aide du formulaire associé.

GALION se réserve le droit d'approuver ou non la modification et/ou d'amender le dossier de qualification initial et d'engager des actions complémentaires telles que :

- Demande de compléments d'informations,
- D'essais de corrélation sur éprouvettes ou pièces d'essai,
- Audit sur site.

ACCUSÉ RÉCEPTION

A remettre à l'attention du service qualité GALION par mail à l'adresse :
virginie.araujo@galion.fr ou par fax au 01.46.66.16.00

Sans réponse de votre part dans les 30 jours, ce document sera jugé comme applicable

Société :

Nom :

Fonction :

Atteste avoir pris connaissance des Exigences Qualité des Prestataires externes IMP9-13
ind.07

Commentaires / Ecart :

Date : / /

Visa :