

**MANUEL QUALITÉ  
FOURNISSEUR  
ÉDITION 2024**



## PRÉFACE

Smiths Detection est un leader mondial des technologies de détection des menaces et d'inspection filtre. Nous sommes fiers de notre engagement en faveur d'un monde plus sûr. Notre objectif est simple : assurer la sécurité, la tranquillité d'esprit et la liberté de mouvement dont dépend le monde.

Dotée d'une forte présence sur les quatre principaux segments de marché que sont l'aviation, les ports et les frontières, la sécurité urbaine et la défense, Smiths Detection s'efforce de repousser les limites de l'innovation tout en proposant des produits et services de pointe à ses clients. Notre forte position sur le marché s'explique par la qualité et la fiabilité de nos produits et services. Par conséquent, nous travaillons en partenariat avec des fournisseurs de premier ordre auxquels nous imposons des normes élevées en matière de qualité des produits, de respect des délais de livraison, de maîtrise des coûts, ainsi que de santé, de sécurité, de durabilité environnementale et de gestion de la conformité éthique, juridique et réglementaire.

Le succès de Smiths Detection auprès de ses clients dépend de ses fournisseurs. C'est pourquoi l'objet de ce manuel est de partager avec nos fournisseurs un guide exhaustif et standardisé sur les exigences et les attentes que nous avons à leur égard. Nous nous engageons, à travers ce manuel, à forger avec nos fournisseurs des relations solides fondées sur une communication claire, la compréhension de nos attentes et responsabilités mutuelles, la confiance et l'engagement.

**Christopher Sanz**

Directeur Achats

**Paul Gale**

Directeur Qualité



## SOMMAIRE

1.	<b>Introduction.....</b>	5
1.1.	Objet .....	5
1.2.	Champ d'application .....	5
1.3.	Termes et définitions.....	5
2.	<b>Exigences générales.....</b>	7
2.1.	Langue des affaires .....	7
2.2.	Système de gestion de la qualité .....	7
2.3.	Conformité juridique et réglementaire .....	7
2.4.	Responsabilité sociale des entreprises.....	7
2.5.	Environnement .....	8
2.6.	Audits et droit d'accès .....	8
2.7.	Sécurité de l'information .....	8
2.8.	Compétences et formation.....	9
2.9.	Prévention des pièces contrefaites .....	9
3.	<b>Développement et mise en œuvre des projets.....</b>	10
3.1.	PLP de Smiths Detection.....	10
3.1.1.	Implication précoce du Fournisseur .....	10
3.1.2.	Exigences spécifiques du client .....	10
3.2.	Onboarding des Fournisseurs .....	10
3.3.	Approbation des processus spéciaux des Fournisseurs .....	11
3.4.	Évaluation des risques et planification d'urgence .....	11
3.5.	Qualification des Fournisseurs.....	12
3.5.1.	Synoptique de fabrication .....	12
3.5.2.	Méthodologie AMDEC .....	12
3.5.3.	Plan de validation .....	13
3.5.4.	Plan de contrôle.....	13
3.5.5.	Besoins en capacité .....	13
3.5.6.	Mise en service des postes de production .....	13
3.5.7.	Prototypes .....	14
3.5.8.	Revue des échantillons initiaux .....	14
3.5.9.	Cahier de charge propreté.....	14

3.5.10.    Gestion des Fournisseurs de second rang .....	15
<b>4.    Contrôle de la production en série.....</b>	<b>16</b>
4.1.    Libération des produits et services.....	16
4.2.    Gestion des matériaux.....	16
4.2.1.    Gestion des stocks .....	16
4.2.2.    Traçabilité des matériaux .....	16
4.2.3.    Identification des matériaux.....	16
4.2.4.    Manipulation des matériaux .....	16
4.3.    Objectifs de qualité.....	17
4.4.    Gestion des produits non conformes .....	17
4.5.    Audit interne.....	18
4.6.    Demandes de dérogation .....	18
4.7.    Étalonnage des équipements de test et d'inspection .....	18
<b>5.    Gestion du changement .....</b>	<b>19</b>
<b>6.    Gestion de la performance et amélioration continue .....</b>	<b>21</b>
<b>7.    Gestion documentaire et conservation des dossiers .....</b>	<b>22</b>
7.1.    Gestion documentaire .....	22
7.2.    Conservation des dossiers .....	22
<b>8.    Annexes .....</b>	<b>23</b>
8.1.    Annexe 1 : Exigences .....	23
8.2.    Annexe 2 : Définitions.....	23
8.3.    Annexe 3 : Exigences du processus de qualification produit.....	23



## 1. Introduction

### 1.1. Objet

Ce Manuel Qualité Fournisseur (« MQF » ou « Manuel ») définit les attentes et les exigences applicables à tous les fournisseurs qui fournissent des produits et/ou services (« Fournitures ») à Smiths Detection ou à ses clients (« Fournisseurs »). Ces attentes complètent les conditions générales (CG) d'achat. La version la plus récente de ce Manuel est disponible au téléchargement sur le site Internet de Smiths Detection sous le lien suivant : [Download Centre | Smiths Detection](#)

Le Fournisseur doit respecter ou dépasser les exigences et les directives définies dans ce Manuel aussi longtemps qu'il fournit des produits et/ou services (« Fournitures ») à Smiths Detection et à ses clients. Le respect de ce Manuel, des attentes de Smiths Detection et des exigences identifiées dans ce Manuel ne dégage toutefois pas le Fournisseur de ses responsabilités et obligations réglementaires, contractuelles et légales en ce qui concerne (a) le développement de produits par le Fournisseur et/ou la livraison de produits à Smiths Detection et à ses clients par le Fournisseur, et/ou (b) la prestation de services destinés à Smiths Detection et à ses clients.

Toute suggestion visant à améliorer le contenu de ce document est la bienvenue et peut être envoyée à [globalIBMS@smithsdetection.com](mailto:globalIBMS@smithsdetection.com)

### 1.2. Champ d'application

Les exigences stipulées dans ce Manuel s'appliquent à tous les Fournisseurs qui développent et produisent des Fournitures telles que des équipements d'origine (OE), des pièces, des logiciels ou d'autres produits tels que des substances chimiques et des services vendus, directement ou indirectement, à Smiths Detection. Elles s'appliquent également aux Fournisseurs de Smiths Detection qui ont une relation directe avec les clients et sont sous contrat avec Smiths Detection. Il incombe à chaque Fournisseur qui livre des Fournitures directement à Smiths Detection ou à ses clients de communiquer les exigences énoncées dans ce Manuel aux acteurs de sa chaîne d'approvisionnement, y compris à l'ensemble de ses Fournisseurs de second rang et distributeurs, et de veiller à ce qu'ils s'y conforment. Les exigences énoncées dans ce Manuel ne s'appliquent pas aux Fournisseurs n'ayant aucun lien avec la production.

Ce Manuel ne limite aucun des droits ou recours de Smiths Detection découlant d'un accord de confidentialité (NDA), d'un autre contrat d'approvisionnement ou des conditions générales entre Smiths Detection et le Fournisseur.

Le présent Manuel est rédigé en anglais et traduit en français. Seule la version anglaise fait l'objet de contrôles dans le cadre de la procédure de contrôle documentaire de Smiths Detection. Ce document peut être traduit dans d'autres langues, mais à titre informatif seulement. Aucune traduction ne prévaudra sur la version anglaise.

### 1.3. Termes et définitions

Terme	Définition
<b>5S</b>	Processus standardisé en cinq étapes visant à maintenir un lieu de travail organisé, sûr, propre et efficace : trier, ranger, nettoyer, standardiser et suivre.
<b>8D</b>	Les huit disciplines de résolution de problèmes
<b>FAI</b>	First Article Inspection (Revue des échantillons initiaux)
<b>FIFO</b>	First In First Out
<b>AMDEC</b>	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets et de leur criticité

<b>Méthode RR</b>	Méthode Répétabilité et Productibilité
<b>KPI</b>	Key Performance Indicator (Indicateur clé de performance)
<b>MRB</b>	Material Review Board (Comité d'examen des matériaux)
<b>NDA</b>	Accord de confidentialité
<b>PLP</b>	Product Lifecycle Process (Processus de cycle de vie du produit)
<b>PQP</b>	Processus de qualification du produit
<b>QMS</b>	Quality Management System (Système de gestion de la qualité)
<b>IPR</b>	Indice de priorité du risque
<b>RFQ</b>	Request for Quotation (Demande de devis)
<b>Fournisseur</b>	Toute entité fournissant des pièces, des matériaux, des logiciels ou des services à Smiths Detection
<b>SQIP</b>	Supplier Quality Improvement Programme (Programme d'amélioration de la qualité fournisseur)
<b>CG</b>	Conditions générales



## 2. Exigences générales

### 2.1. Langue des affaires

Toutes les communications entre Smiths Detection et ses Fournisseurs doivent avoir lieu en anglais, sauf indication expresse du contraire de la part de l'entité Smiths Detection concluant le contrat d'approvisionnement. Tous les documents, y compris le Processus de qualification du produit (PQP), doivent être soumis en anglais, sauf indication contraire de Smiths Detection. De plus, si les documents sont communs aux deux parties, la langue maternelle du Fournisseur ou de l'entité contractante de Smiths Detection peut figurer à côté de la version anglaise.

### 2.2. Système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité (QMS) efficace, satisfaisant aux exigences de la norme ISO 9001, est une exigence impérative pour les Fournisseurs de Smiths Detection. La certification ISO 9001 du Fournisseur doit être mise à la disposition de Smiths Detection sur demande. L'efficacité du QMS du Fournisseur doit être démontrée à travers les aspects clés suivants :

- Qualité et sécurité des produits : S'assurer que les produits répondent aux normes de qualité stipulées et satisfont aux exigences de Smiths Detection et de ses clients.
- Qualité des livraisons : Toujours livrer les produits et services dans les délais et conformément au cahier des charges convenu.
- Mise en œuvre efficace des mesures correctives : Traiter et résoudre rapidement les problèmes de qualité et de livraison en mettant en œuvre des mesures correctives appropriées.
- Amélioration continue : Procéder à une amélioration continue des processus et des produits pour accroître la performance globale.
- Livraison des projets : Assurer la bonne exécution des projets en temps opportun, conformément aux attentes et aux exigences de Smiths Detection et de ses clients.
- Communication efficace : Maintenir une communication ouverte et claire tant en interne au sein de l'organisation qu'avec Smiths Detection, pour garantir une circulation fluide de l'information.

Le Fournisseur doit détenir une certification ISO 9001 valide, ou une autre accréditation équivalente acceptée par Smiths Detection pour faire affaire avec l'entreprise. Dans de rares circonstances, et à son entière discrétion, Smiths Detection peut renoncer à cette exigence de certification. Si le Fournisseur apprend que sa certification a été révoquée ou suspendue, ou qu'elle a expiré, ou s'il rencontre des difficultés insurmontables lors de son renouvellement, il devra en informer Smiths Detection dans les plus brefs délais. Si aucun renouvellement de la certification n'est prévu, le Fournisseur devra en informer Smiths Detection par écrit au moins 3 mois avant la date d'expiration.

### 2.3. Conformité juridique et réglementaire

Les Fournisseurs doivent respecter l'ensemble des lois et réglementations pertinentes applicables à leur offre d'approvisionnement à Smiths Detection et engager leurs fournisseurs à faire de même tout le long de la chaîne d'approvisionnement pour Smiths Detection. Cette mise en conformité doit s'effectuer durant la phase de développement du projet et être confirmée par le Processus de qualification du produit (PQP).

### 2.4. Responsabilité sociale des entreprises

Smiths Detection applique de stricts principes en matière d'éthique commerciale, de conditions de travail des employés, de droits humains et de leadership environnemental. Ses Fournisseurs sont donc tenus de certifier qu'ils respecteront le Code des Fournisseurs Smiths dans le cadre de leurs activités commerciales. Le Code des Fournisseurs Smiths est disponible au téléchargement sur le site Internet de Smiths Group : [Code de Conduite des Fournisseurs - Smiths Group plc](#)

Sur demande écrite de Smiths Detection, les Fournisseurs devront fournir une certification et/ou une preuve attestant de leur respect du Code des Fournisseurs. Smiths Detection peut également réaliser des audits après notification écrite préalable, ou procéder à une enquête pour évaluer la conformité du Fournisseur. Le Fournisseur devra coopérer lors de ces audits ou enquêtes.

## 2.5. Environnement

Smiths Detection est une entreprise fermement engagée en faveur de la protection de l'environnement, et tous les sites de Smiths Detection sont certifiés ISO 14001. Tous les Fournisseurs sont encouragés à obtenir la certification ISO 14001. L'efficacité de la gestion environnementale est une condition essentielle pour s'engager dans une relation commerciale avec Smiths Detection. Dans le cadre de l'évaluation initiale et avant toute attribution de contrat, le système de gestion environnementale des Fournisseurs fera généralement l'objet d'une évaluation. Ce système de gestion doit être conforme aux réglementations environnementales pertinentes, y compris, le cas échéant, le « contrôle des substances interdites et réglementées », et doit encourager l'amélioration continue du contrôle des aspects environnementaux.

Sur demande, les Fournisseurs devront faire part de leurs procédures de recyclage et de mise au rebut de leur produit. Des données supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, par exemple des données relatives à la consommation d'énergie et aux émissions, à des fins d'évaluation du cycle de vie des produits Smiths Detection. Le Fournisseur mettra tout en œuvre pour communiquer ces données à Smiths Detection s'il les a à sa disposition.

## 2.6. Audits et droit d'accès

Smiths Detection se réserve le droit d'accéder aux locaux du Fournisseur, ou de l'un de ses Fournisseurs de second rang, en vue de valider le système de gestion de la qualité du Fournisseur ou du Fournisseur de second rang applicable aux Fournitures destinées à Smiths Detection, à n'importe quel stade du cycle de vie du produit. En outre, Smiths Detection peut également demander au Fournisseur d'effectuer ces évaluations avec son client ou avec/via un tiers. La portée de la validation peut être étendue à d'autres aspects applicables tels que la sécurité de l'information, le contrôle environnemental, la responsabilité sociale d'entreprise et tout autre domaine couvert par ce Manuel, les conditions générales, ou par ailleurs pertinent à la relation commerciale entre Smiths Detection et le Fournisseur.

Compte tenu de la nature des produits, les Fournisseurs de Smiths Detection pourront être tenus d'accueillir des représentants du gouvernement dans leurs locaux à des fins d'évaluation. Les Fournisseurs doivent donner tous les accès nécessaires à leurs sites et aider les représentants du gouvernement à réaliser leur évaluation.

## 2.7. Sécurité de l'information

Smiths Detection accorde une importance capitale à la sécurité de l'information. Les Fournisseurs doivent se conformer aux exigences réglementaires et aux conditions générales contractuelles en matière de sécurité de l'information, de protection des données et de respect de la vie privée. L'entreprise encourage aussi vivement ses Fournisseurs à s'aligner sur des normes internationalement reconnues, telles que la norme ISO 27001, afin de garantir des pratiques robustes en matière de sécurité de l'information et de cybersécurité. Ces exigences, normes et pratiques comprennent, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- La protection de l'information par le biais d'accords de confidentialité (NDA) ou de dispositions contractuelles appropriées doit être une composante universelle des contrats du Fournisseur. La confidentialité doit être assurée avec les Fournisseurs de second rang, les prestataires de services, les clients ou toute autre relation commerciale, et les obligations doivent être renouvelées à intervalles définis.

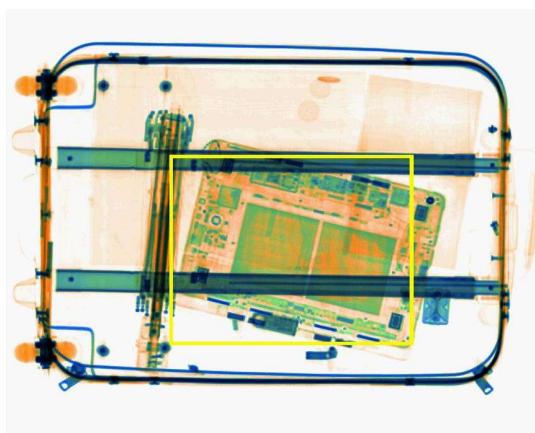
- Le Fournisseur définira des lignes directrices concernant l'échange d'informations et de données en interne et en externe, y compris l'échange via un support sécurisé, le chiffrement des systèmes et la classification automatique des e-mails et des documents via le système.
- Le Fournisseur devra régulièrement dispenser des formations à l'ensemble de son personnel. Le niveau de formation du personnel en matière de sécurité de l'information fera l'objet de vérifications lors des audits internes.
- Le Fournisseur doit définir et surveiller les autorisations d'accès à ses locaux accordées au personnel, aux prestataires, aux consultants et aux visiteurs. Le respect des directives d'accès doit être vérifié régulièrement.
- Le Fournisseur doit maintenir un environnement de travail bien rangé (par exemple, bureau dégagé) dans lequel les équipements, les ressources et les informations laissés sans surveillance sont convenablement protégés.
- Le Fournisseur doit effectuer des audits réguliers pour évaluer sa conformité (a) aux exigences de sécurité de l'information stipulées par la loi et énoncées dans les contrats Fournisseurs, et (b) aux normes internationalement reconnues. Les conclusions de ces audits devront donner lieu à un plan d'action exhaustif, qui sera mis à la disposition de Smiths Detection sur demande.
- Le Fournisseur doit suivre une procédure exhaustive pour identifier, traiter, gérer et résoudre les incidents et les violations de sécurité de l'information, comprenant notamment une analyse des causes profondes, une communication rapide et la mise en œuvre de mesures correctives.
- Le Fournisseur doit informer Smiths Detection sur le champ de tout problème de sécurité de l'information susceptible d'affecter les données personnelles, les données de Smiths Detection, les données gouvernementales et les exigences de livraison ou de qualité.

## 2.8. Compétences et formation

Les Fournisseurs doivent s'assurer que tous les membres du personnel accomplissant du travail pour Smiths Detection possèdent les compétences nécessaires et ont reçu la formation requise. Les compétences et qualifications nécessaires doivent être définies par les normes de l'industrie et par le Fournisseur. Le Fournisseur doit veiller à conserver la documentation de formation et en remettra une copie à Smiths Detection sur demande.

## 2.9. Prévention des pièces contrefaites

Les Fournisseurs doivent mettre en œuvre des processus de vérification et de validation efficaces pour détecter et prévenir l'inclusion d'articles contrefaits ou soupçonnés de l'être dans les Fournitures livrées à Smiths Detection. Les Fournisseurs doivent veiller à ce que les Fournitures extérieures soient acquises auprès de fabricants, de distributeurs ou de sources d'origine ou autorisés. Toute pièce suspectée d'être contrefaite trouvée par les Fournisseurs dans les Fournitures destinées à Smiths Detection doit être mise en quarantaine et signalée à Smiths Detection sous 24 heures de sa découverte.



### 3. Développement et mise en œuvre des projets

#### 3.1. PLP de Smiths Detection

Le Processus de cycle de vie du produit (PLP) de Smiths Detection est un processus interne essentiel conçu pour répondre de manière proactive aux exigences réglementaires et réduire les risques lors du développement de produits complexes. Il permet une approche structurée pour étudier les progrès du développement produit, identifier les problèmes à un stade précoce et éviter les pertes de temps, d'argent et d'énergie tout en commercialisant des produits de grande qualité. Il utilise un cadre et une terminologie communs à l'ensemble des sites et fonctions de Smiths Detection. Ce processus de développement est divisé en phases par des revues intermédiaires.

L'onboarding et la qualification des Fournisseurs constituent des éléments essentiels du processus PLP pour chaque projet. Smiths Detection met donc particulièrement l'accent sur l'implication des Fournisseurs à un stade précoce du développement du projet, afin de faciliter le développement des produits et des processus et d'assurer une mise en œuvre efficace de l'ensemble des exigences réglementaires et contractuelles spécifiques du client.

##### 3.1.1. Implication précoce du Fournisseur

Selon les exigences du projet, Smiths Detection aura peut-être besoin d'impliquer ses Fournisseurs dans des activités d'ingénierie simultanées à un stade précoce du projet. L'entreprise attend de ses Fournisseurs qu'ils participent activement à ces activités à chaque fois que nécessaire. Ce processus doit être soigneusement documenté et englober l'ensemble des activités et un engagement à les mettre en œuvre, y compris les exigences réglementaires, contractuelles et de qualité.

L'accent est également mis sur l'importance de communiquer les exigences réglementaires, contractuelles et de qualité au Fournisseur dès les phases initiales du projet, car il est essentiel que le Fournisseur soit pleinement conscient de ces exigences et les respecte. Smiths Detection demande au Fournisseur de confirmer et de prouver qu'il est capable de répondre à ces exigences et de les mettre en œuvre efficacement. Par ailleurs, le Fournisseur doit disposer de la capacité nécessaire pour se conformer à ces exigences sur tout le cycle de vie du projet.

##### 3.1.2. Exigences spécifiques du client

En plus des exigences générales stipulées dans le présent Manuel, les Fournisseurs sont tenus de répondre à toutes les exigences spécifiques des clients de Smiths Detection qui leur sont communiquées dans le cadre du projet. La mise en œuvre de ces exigences fera l'objet d'un accord entre Smiths Detection et le Fournisseur et sera validée dans le cadre du PQP.

#### 3.2. Onboarding des Fournisseurs

Afin de répondre aux exigences d'un projet donné, Smiths Detection adopte une approche structurée pour évaluer les processus et les capacités du Fournisseur. Avant l'attribution de tout contrat, les Fournisseurs seront évalués selon les critères suivants :

- Processus/capacité technique
- Capacité QMS
- Livraison
- Coût
- Capacité d'exécution du projet
- Statut et contrôles en matière de santé, sécurité et environnement (HSE)
- Éthique et conformité juridique et réglementaire
- Sécurité de l'information

- Toute autre exigence stipulée par Smiths Detection et le client

En plus des évaluations initiales de Technologie et Approvisionnement, un questionnaire est utilisé pour évaluer le QMS, les capacités de gestion de projet, la sécurité de l'information, le statut et les contrôles HSE, ainsi que l'éthique et la conformité juridique et réglementaire du Fournisseur. Ce questionnaire, élaboré sur la base des enseignements tirés de projets antérieurs et des meilleures pratiques, couvre les exigences minimales à respecter pour entretenir une relation Fournisseur avec Smiths Detection. Les Fournisseurs nouveaux et potentiels doivent faciliter ce processus d'évaluation initial en remplissant le questionnaire (d'auto-évaluation) avant l'évaluation sur site et fournir les ressources dédiées nécessaires à l'évaluation sur site.

Les Fournisseurs doivent obtenir un résultat « VERT » au questionnaire d'évaluation et un score acceptable sur tous les principaux paramètres. Si le résultat est « JAUNE », un comité de pilotage décidera si le Fournisseur peut être sélectionné. En outre, Smiths Detection peut charger un tiers d'effectuer en son nom l'évaluation ESG (critères environnementaux, sociaux et de gouvernance) d'un Fournisseur dans le cadre du processus d'onboarding.

### **3.3. Approbation des processus spéciaux des Fournisseurs**

Certains processus de fabrication ne peuvent pas être vérifiés à l'aide des techniques de surveillance et de mesure habituelles. Ces processus sont classés dans la catégorie des processus spéciaux et comprennent, sans que la liste soit exhaustive, le traitement thermique, le soudage, le brasage, le placage, la peinture, le revêtement, etc. Le Fournisseur doit démontrer qu'il est capable de maîtriser les composantes de ces processus de manière à atteindre les résultats escomptés. Une évaluation technique du Fournisseur pourra être requise en plus de l'évaluation initiale. L'évaluation technique évalue la capacité du Fournisseur à fabriquer le produit potentiel. Smiths Detection peut auditer les processus pertinents au moyen de normes spécifiques telles que l'audit CQI d'AIAG (Annexe 2).

### **3.4. Évaluation des risques et planification d'urgence**

Le Fournisseur doit procéder à une évaluation des risques liés à ses opérations couvrant les installations de production, les exigences de qualité et les calendriers de livraison de Smiths Detection, pour tout événement susceptible d'interrompre l'activité de ces installations. Chaque évaluation doit prendre en compte, au minimum, les répercussions des événements suivants :

- Catastrophes naturelles et sanitaires
- Risques géopolitiques
- Perturbation de la chaîne d'approvisionnement
- Problèmes liés aux installations ou aux systèmes
- Perte de données
- Infractions juridiques et réglementaires
- Inquiétudes au sujet de la propriété intellectuelle
- Inquiétudes au sujet des ressources humaines
- Problèmes d'équipement

Pour chaque risque identifié, le Fournisseur doit préparer un plan d'urgence et de continuité d'activité adéquat afin d'assurer la continuité des opérations de Smiths Detection. Le Fournisseur devra communiquer ses plans d'urgence à Smiths Detection sur demande. Le Fournisseur doit également communiquer à Smiths Detection tous les scénarios de risque grave ne faisant pas l'objet d'un plan d'urgence qui pourraient entraîner une perturbation majeure.

### **3.5. Qualification des Fournisseurs**

Smiths Detection fournit les solutions nécessaires pour protéger la société contre les menaces liées au transport illégal d'explosifs, d'armes prohibées, d'articles de contrebande, de menaces biologiques, de substances chimiques toxiques et de stupéfiants. Nos clients comptent sur les produits Smiths Detection pour sauver des vies au quotidien. Nous attendons donc la meilleure qualité de la part de nos Fournisseurs ainsi que le respect de nos normes de qualité telles qu'énoncées dans ce Manuel. Les Fournisseurs sont tous tenus de suivre une approche structurée du développement des produits et des processus, afin d'assurer la qualité intrinsèque et la conformité réglementaire et d'éliminer tout risque de défaillance.

À cet effet, les Fournisseurs sont tous encouragés à suivre une méthodologie de planification de la qualité produit structurée s'inscrivant dans le cadre d'un système de qualité et d'une mise en œuvre de programme robustes. Pour approuver ses fournisseurs, Smiths Detection fait appel à une méthodologie de Processus de qualification du produit (PQP), telle que définie à l'Annexe 3, et exige de ses Fournisseurs qu'ils se conforment à ses exigences PQP. Le PQP est une méthode de vérification du produit et du processus qui documente et certifie les résultats de la méthodologie de planification de la qualité produit, qui comprend une revue des échantillons initiaux (FAI). Le PQP a pour but de s'assurer que le Fournisseur comprend les exigences relatives à la conception et au cahier des charges, et de déterminer si le processus de fabrication du Fournisseur pourra toujours satisfaire à ces exigences.

Le PQP comprendra un ensemble de documents relatifs au produit et au processus convenus entre Smiths Detection et le Fournisseur au début de chaque projet. Smiths Detection examinera la documentation sur la base du cahier des charges, avant le FAI. Les Fournisseurs devront remédier aux problèmes identifiés dans cette revue avant la validation de la documentation finale par Smiths Detection. La liste de contrôle du PQP décrira la documentation requise pour chaque PQP, projet par projet. L'approbation globale du PQP repose sur l'approbation de la documentation et du FAI. Smiths Detection se réserve le droit d'exiger que les pièces soient requalifiées sur la base des données de processus transmises annuellement. Les éléments suivants sont des exigences clés du processus de qualification des Fournisseurs et constituent un aspect essentiel du PQP :

#### **3.5.1. Synoptique de fabrication**

Le synoptique de fabrication doit être transmis à Smiths Detection avec la documentation de base du processus de fabrication. Il sert de référence pour comprendre le processus global et garantir la cohérence des opérations. Il doit représenter l'ensemble du processus dans un format visuel et décrire les étapes et les contrôles du processus physique, des matériaux entrants à l'assemblage, en passant par les essais, le réusinage et l'expédition. Le synoptique de fabrication doit être régulièrement révisé et mis à jour pour assurer son exactitude et son alignement avec le processus réel. Toutes les modifications apportées au synoptique de fabrication doivent suivre le processus de gestion du changement décrit dans le présent Manuel (Section 5).

#### **3.5.2. Méthodologie AMDEC**

Les Fournisseurs doivent suivre la méthodologie d'Analyse des Modes de Défaillance et de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC) similaire au Manuel d'Analyse des Modes de Défaillance et des Effets potentiels AIAG (Annexe 2), pour étudier les risques potentiels liés au produit et au processus et les évaluer en termes de gravité, de possibilité de survenue et de possibilité de détection. Tous les risques identifiés doivent être atténués grâce à des mesures appropriées. La méthodologie AMDEC joue un rôle important dans l'évaluation et l'atténuation des risques. Par conséquent, l'AMDEC doit être utilisée tout au long du cycle de vie du produit et en tant qu'outil d'amélioration continue (par exemple, sur la base de l'évaluation des indices de priorité de risque (IPR) Pareto, de la revue prioritaire, des problèmes de qualité, etc.). Les Fournisseurs doivent élaborer des AMDEC de processus et de produit pour la qualification des nouveaux produits, l'introduction de nouvelles méthodes de fabrication et la délocalisation de la production, lorsque des défauts se produisent et à chaque fois que les circonstances l'imposent.

### **3.5.3. Plan de validation**

Les Fournisseurs doivent créer et exécuter un plan de validation du produit sur la base du cahier des charges, dans le cadre de la qualification du produit et pour s'assurer que le produit respectera en permanence les exigences de conception. Le plan doit contenir une description exhaustive de tous les tests prévus, notamment le calendrier, les quantités etc. Le plan de validation doit être convenu avec Smiths Detection. Une fois le plan de validation exécuté, les résultats devront être partagés avec Smiths Detection pour évaluation. Tout problème de sous-performance doit être résolu à l'aide de mesures correctives.

Pour la production en série, le Fournisseur doit définir et documenter un plan de validation de production en série. Ce dernier doit comprendre la couverture de test (au besoin), les équipements de test, la méthodologie de test, la fréquence et la taille de l'échantillon. Le plan de validation doit être partagé avec Smiths Detection pour examen et approbation avant sa mise en œuvre. Toute modification apportée au plan de validation de production en série doit suivre le processus de gestion du changement décrit dans le présent manuel (Section 5.).

### **3.5.4. Plan de contrôle**

Le plan de contrôle est un outil de planification de la prévention des défauts en cours de production. Le plan de contrôle doit décrire les actions nécessaires, telles que les mesures, les inspections, les contrôles de qualité ou la surveillance des paramètres de processus, qui sont nécessaires à chaque phase du processus du Fournisseur pour s'assurer que les résultats du processus sont conformes aux exigences prédéfinies.

Les Fournisseurs doivent élaborer leur plan de contrôle pendant les phases de développement des produits et des processus. Le plan de contrôle doit couvrir la production pré-série ainsi que la production en série. Il doit être aligné sur le synoptique de production et sur l'AMDEC et prendre en compte les résultats des AMDEC de produit et de processus, ainsi que les expériences et enseignements tirés de processus similaires. Il est également essentiel de tenir compte des exigences spécifiques du client lors de la création d'un plan de contrôle aligné sur le cahier des charges de Smiths Detection.

### **3.5.5. Besoins en capacité**

Le processus de vérification de la capacité revêt une importance particulière dans plusieurs cas de figure, notamment l'introduction de nouveaux produits ou Fournisseurs, la modification du produit ou du processus, l'expansion de la capacité, la délocalisation de la production, ou en réponse à la mauvaise performance des Fournisseurs. Pendant la phase de développement du projet, Smiths Detection procède à une évaluation méticuleuse des besoins en capacité pour s'assurer que le Fournisseur sera à même de produire les volumes indiqués avec précision. Pour garantir l'exhaustivité de l'évaluation, la vérification des capacités peut englober toutes les étapes du processus ou être limitée à des étapes critiques du processus. Le processus de vérification des capacités doit être minutieusement documenté et enregistrer en toute transparence l'évaluation ainsi que les faiblesses identifiées et les mesures correctives. Smiths Detection devra peut-être effectuer une vérification de capacité en cours de projet sur le site du Fournisseur afin d'évaluer l'aptitude du processus du Fournisseur à répondre aux exigences de capacité.

### **3.5.6. Mise en service des postes de production**

Tous les processus de production et d'assemblage doivent faire l'objet d'une vérification de mise en service. Avant de mettre en service les postes de production pour le lancement de la production en série, le Fournisseur doit confirmer les éléments ci-dessous :

- Capacité
- Étude de capacité, le cas échéant
- Vérification des équipements de test (par ex. étude de répétabilité et de reproductibilité ou R&R)

- Documents remplis et approuvés (par ex. instructions de travail, plan de contrôle)
- État et plan de maintenance
- État et plan d'étalonnage
- Conformité aux exigences du client, le cas échéant

Tout écart doit être documenté et communiqué à Smiths Detection pour approbation avec des mesures correctives, comme expliqué au paragraphe 4.6.

### **3.5.7. Prototypes**

Les prototypes sont des pièces représentatives utilisées pour vérifier la conception et les fonctionnalités des Fournitures du Fournisseur. En cas de besoin, le Fournisseur doit soumettre des prototypes à des fins d'évaluation de la conception et du cahier des charges. Les prototypes doivent être clairement marqués « Pièce prototype », avec le numéro du bon de commande, et être envoyés à l'adresse et au destinataire figurant sur le bon de commande. Un rapport d'inspection du prototype doit être soumis sur demande avec les pièces. Le rapport doit inclure les évaluations effectuées par le Fournisseur telles que l'analyse dimensionnelle, le résultat des tests fonctionnels, les données de performance et toute autre donnée demandée.

### **3.5.8. Revue des échantillons initiaux**

Les pièces FAI sont des échantillons initiaux qui sont fabriqués et testés dans des conditions de production en série (lieu de production, matières premières, équipements d'assemblage, équipements de test et emballage). Ces pièces FAI doivent être envoyées au site de réception de Smiths Detection conformément aux modalités convenues (à savoir, quantités, date, documentation, emballage, résultats des tests, analyse dimensionnelle). Les échantillons initiaux doivent être clairement marqués « pièces FAI », avec le numéro de bon de commande clairement identifié, et être envoyés à l'adresse et au destinataire figurant sur le bon de commande. Les résultats des tests doivent être documentés et envoyés en même temps que les échantillons initiaux.

Si nécessaire, les échantillons initiaux doivent couvrir différentes configurations de production et de test (par ex. cavités de moule). Smiths Detection peut exiger que les échantillons initiaux soient accompagnés de tests ou d'évaluations spécifiques. L'évaluation réussie des échantillons initiaux, y compris les tests d'ajustement, de forme et d'assemblage sur le site de réception, est une condition de l'approbation du PQP.

### **3.5.9. Cahier de charge propreté**

En règle générale, les Fournisseurs doivent maintenir leur environnement de travail propre et bien rangé pour atténuer les risques de contamination du produit. Les Fournisseurs doivent s'assurer que leurs zones de production restent propres et rangées grâce à des procédures robustes et à une approche 5S exhaustive. Un produit peut être contaminé par l'environnement (par ex. revêtement de sol, plafond, plan d'aménagement ou ventilation), le personnel (par ex. manutention), la logistique (par ex. emballage, transport ou stockage) et les équipements (pour l'assemblage ou le traitement). Le Fournisseur doit évaluer toutes ces sources de contamination et mettre en place les contrôles et les mesures nécessaires.

Le cahier des charges propreté est une exigence pour un grand nombre de produits Smiths Detection. Elle joue un rôle important dans la fiabilité du produit, si celui-ci est sensible à la contamination en général ou à certains types de particules. La saleté résiduelle présente sur un produit sensible peut nuire à sa qualité, voire causer son dysfonctionnement. Un produit « techniquement propre » est généralement défini par Smiths Detection comme un produit ne contenant aucune impureté susceptible d'entraver son traitement ultérieur ou son fonctionnement. Dans chaque projet, Smiths Detection définira le niveau de propreté technique requis pour le produit. Le Fournisseur doit mettre en œuvre les méthodologies et les mesures de production nécessaires pour atteindre le niveau de propreté technique requis, qui seront soumises aux règles de qualification et à l'approbation de Smiths Detection. La société pourra également

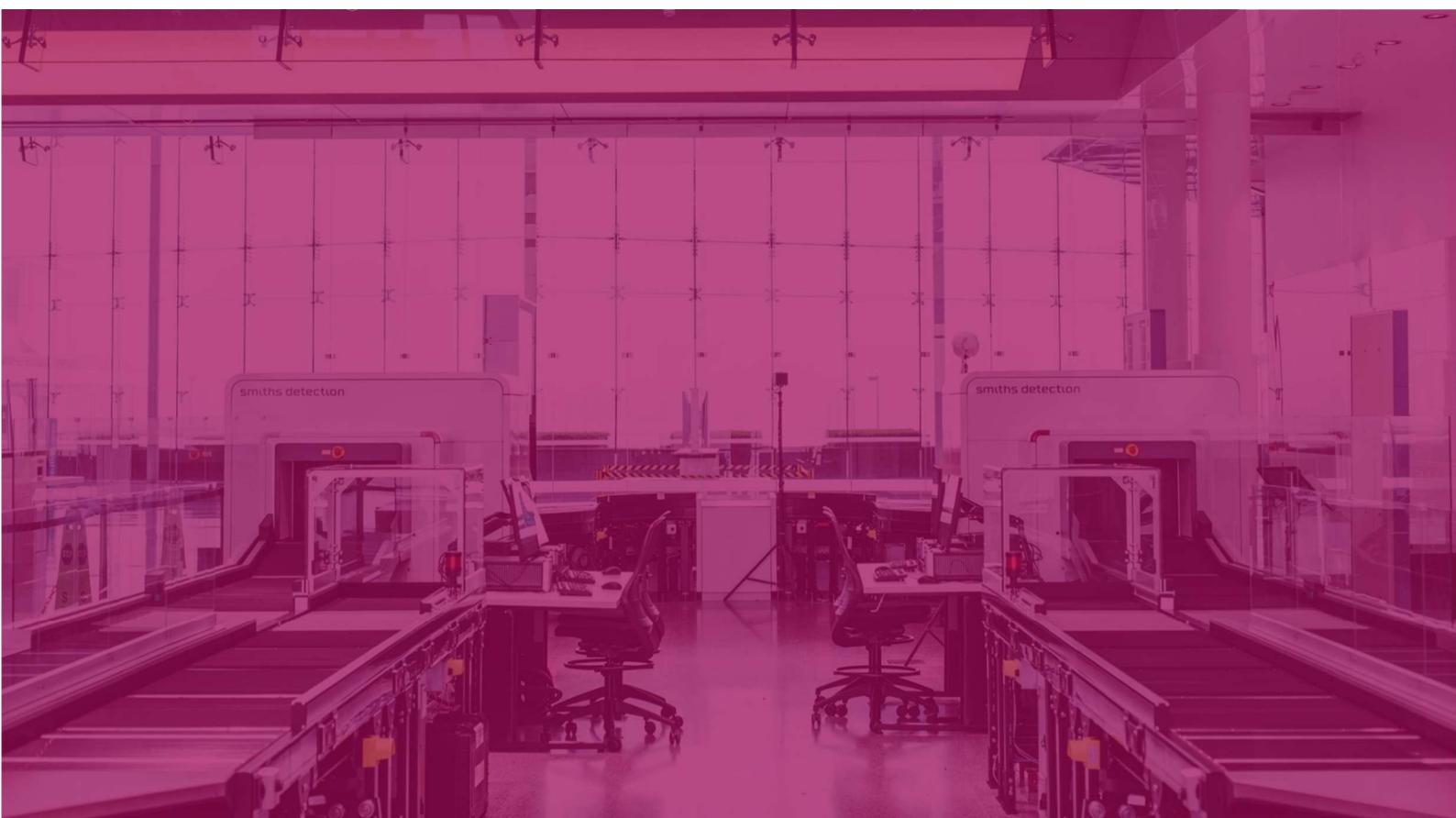
exiger du Fournisseur qu'il se conforme à la norme ZVEI « Propreté technique en génie électrique » (Annexe 1).

### **3.5.10. Gestion des Fournisseurs de second rang**

Les Fournisseurs de second rang ont un impact significatif sur la qualité, la livraison et le coût du produit final. Par conséquent, il est essentiel que chaque Fournisseur gère ses Fournisseurs de second rang à l'aide d'un système de gestion des fournisseurs efficace. Les Fournisseurs doivent mettre en place des processus pour gérer leurs Fournisseurs de second rang respectifs, quels qu'ils soient. Ces processus doivent inclure ce qui suit :

- Sélection, évaluation et qualification des Fournisseurs de second rang en fonction de leurs capacités à répondre aux exigences de Smiths Detection et du client en matière de qualité, de livraison, de coût, de service, de HSE, d'éthique et d'exigences juridiques et réglementaires.
- Surveillance continue de la performance des Fournisseurs de second rang et audits périodiques suivis de mesures correctives pour remédier aux lacunes identifiées et à la non-conformité aux exigences susmentionnées.

Smiths Detection et ses clients ont besoin d'accéder aux locaux des Fournisseurs de second rang afin d'y effectuer des audits. Par conséquent, les Fournisseurs doivent inclure dans leurs accords avec les Fournisseurs de second rang des conditions permettant à Smiths Detection et à ses clients d'accéder aux locaux de ces Fournisseurs de second rang et de les auditer, dans le but de vérifier et de confirmer qu'ils ont mis en place des contrôles appropriés dans leur chaîne d'approvisionnement pour les Fournitures de Smiths Detection.



## 4. Contrôle de la production en série

Une fois l'approbation PQP obtenue, le Fournisseur peut passer à la production en série. Tout au long de cette étape, les Fournisseurs doivent respecter les exigences énoncées dans les sections suivantes pour assurer la fluidité des activités et la qualité du produit.

### 4.1. Libération des produits et services

Les Fournisseurs doivent confirmer que les exigences du produit ont été satisfaites avant de mettre le produit à la disposition de Smiths Detection. La conformité du produit doit être confirmée et validée par rapport au plan de contrôle approuvé. Les Fournisseurs doivent conserver des informations documentées, notamment les preuves de conformité aux critères d'acceptation et la traçabilité des personnes autorisant la libération. Les informations documentées devant accompagner le produit, tels que les certificats de conformité, doivent être définies à la phase de projet et être présentes à la réception du produit par Smiths Detection.

### 4.2. Gestion des matériaux

#### 4.2.1. Gestion des stocks

Le Fournisseur doit utiliser un système de gestion des stocks pour optimiser les niveaux de stocks, réduire le risque de pénurie de matériaux, réduire le risque de produits obsolètes et assurer la rotation des stocks. L'approche First In First Out (FIFO) doit être appliquée pour maintenir l'utilisabilité du produit et une traçabilité efficace.

#### 4.2.2. Traçabilité des matériaux

Le Fournisseur doit suivre une méthode de traçabilité permettant l'identification unique de chaque pièce et lot de matériaux finis, comme convenu avec Smiths Detection. Le système de traçabilité doit permettre l'identification des lots de matières premières et, le cas échéant, des numéros de série uniques des matières premières. Pendant le développement du projet, le Fournisseur doit travailler en étroite collaboration avec Smiths Detection pour définir une méthode, un emplacement et un contenu acceptables pour le marquage du produit et les faire approuver. Cet accord doit être en ligne avec la méthode de traçabilité et compatible avec les exigences de traçabilité des matières premières ou les capacités du système de traçabilité.

#### 4.2.3. Identification des matériaux

Le Fournisseur doit mettre en œuvre un système robuste pour identifier les produits avec précision tout au long du processus d'exécution. Le système comprendra des mécanismes permettant de suivre l'état d'avancement de la production, de confirmer l'acceptation des produits par le biais d'inspections et de tests, de gérer efficacement la mise à disposition des produits et d'éviter de confondre les produits entre eux. Les Fournisseurs doivent veiller à ce que les produits qui ne répondent pas à leurs exigences soient identifiés et contrôlés pour éviter de les envoyer accidentellement à Smiths Detection. Il incombe au Fournisseur de tenir les registres nécessaires pour assurer la qualité des produits.

#### 4.2.4. Manipulation des matériaux

Le Fournisseur doit concevoir et gérer un plan adéquat pour la manipulation, l'emballage, l'entreposage, la protection et la préservation appropriés de tous les produits et matériaux. Ce plan doit être appliqué à l'ensemble des processus internes et externes du Fournisseur. Des méthodes appropriées doivent être mises en œuvre pour gérer la durée de conservation des produits, selon les besoins. Les procédures de manipulation, d'emballage et d'entreposage des matériaux doivent être conçues de manière à prévenir la contamination, l'endommagement et la dégradation des produits afin d'en assurer l'intégrité et la qualité. Les mesures et méthodes nécessaires doivent être mises en œuvre selon les besoins et lorsque les caractéristiques du matériau risquent d'être affectées par des facteurs externes comme les décharges électrostatique (ESD) ou la contamination particulaire. Le Fournisseur doit démontrer qu'un contrôle de la contamination ESD et particulaire est en place à chaque fois que nécessaire.

### 4.3. Objectifs de qualité

Des objectifs de qualité visant à répondre aux exigences des clients doivent être définis, fixés et passés en revue dans toute l'organisation. La revue de ces objectifs et de la performance doit faire partie intégrante du processus de revue de direction. Si des problèmes et des écarts de qualité sont identifiés, des mesures appropriées devront être prises pour y remédier. S'il existe des problèmes de performance qualité susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité, la qualité ou la livraison, le Fournisseur doit en informer Smiths Detection dans les plus brefs délais. Le Fournisseur devra prendre des mesures appropriées en fonction de la nature et de la criticité de la non-conformité et de ses effets sur la conformité des produits Smiths Detection. En outre, le Fournisseur doit mettre en place et gérer une procédure interne d'examen des matériaux telle qu'un Comité d'examen des matériaux (MRB), qui facilite le processus décisionnel en matière de qualité des matériaux et d'atténuation des risques pour le client.

### 4.4. Gestion des produits non conformes

Smiths Detection catégorise les incidents de non-conformité en fonction de la source et de sa gravité : incidents clients, incidents production et incidents concernant le développement de projet. Les Fournisseurs doivent suivre la Méthodologie 8D (Annexe 2) pour analyser les causes profondes et résoudre tout incident de non-conformité. Dans la mesure du possible, Smiths Detection soumettra le produit non conforme à l'évaluation du Fournisseur. Si une analyse destructive est nécessaire, l'approbation de Smiths Detection doit être sollicitée avant le démarrage des tests.

Le Fournisseur doit mettre en œuvre des mesures de sécurisation aussitôt que Smiths Detection formule une réclamation. L'état de la sécurisation doit être communiqué à Smiths Detection dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la notification de l'incident. Tous les sites de Smiths Detection susceptibles d'être affectés doivent être informés par le Fournisseur du problème potentiel et de la sécurisation mise en place. Les lots affectés, y compris les matériaux en transit, doivent être communiqués aux sites de Smiths Detection concernés dans le cadre de la sécurisation.

Le Fournisseur doit effectuer une analyse de cause profonde en utilisant des techniques de résolution de problèmes appropriées telles que 3x5-Why, Ishikawa, analyse par arbre de défaillance ou Is/Is Not (Annexe 2). L'analyse détaillée des causes profondes et les résultats doivent être documentés dans l'outil 8D et communiqués à Smiths Detection en temps opportun et sur demande.

Une fois la cause profonde déterminée, le Fournisseur devra définir, mettre en œuvre et vérifier des mesures correctives. Les preuves d'efficacité doivent être documentées dans le 8D. Le rapport 8D final doit être soumis sous 10 jours ouvrables de la réclamation. Si nécessaire, un délai supplémentaire pourra être convenu entre Smiths Detection et le Fournisseur pour la remise du rapport 8D. Le processus 8D pourra être clôturé une fois le rapport final approuvé par Smiths Detection.

Après chaque réclamation, le Fournisseur devra certifier les pièces et les emballages à l'aide du formulaire standard de Smiths Detection SDF-07 « Identification d'un matériau certifié suite à une réclamation ». Les données relatives au « clean point » (c'est-à-dire les premiers lots expédiés après la sécurisation) doivent être communiquées à Smiths Detection et, à chaque fois que possible, documentées dans le rapport 8D. Tout matériau ayant fait l'objet d'une inspection 100 % suite à une réclamation doit être marqué. La méthode et le type de marquage et/ou d'identification doivent être convenus avec Smiths Detection. Ce processus de matériau certifié doit être maintenu jusqu'à ce que des mesures correctives permanentes soient mises en œuvre avec succès.

En cas de livraison d'un produit non conforme sur un site de Smiths Detection, Smiths Detection se réserve le droit de demander le remboursement des coûts occasionnés par le défaut. Citons notamment les frais de manipulation supplémentaire, la documentation, les coûts et pénalités du client, le temps consacré aux tâches d'administration et de main-d'œuvre, les interruptions de production, le coût de remplacement, les frais de déplacement et autres coûts associés à la livraison d'un produit défectueux sur un site Smiths Detection ou à une défaillance découverte chez le client réputée être causée par la qualité du fournisseur.

En cas de résultat « Aucune défaillance trouvée », une enquête conjointe (tests prolongés, tests de résistance, etc.) devra être menée par Smiths Detection et le Fournisseur. Si nécessaire, les équipes de technologie et/ou de conception de Smiths Detection et du Fournisseur prendront part à l'enquête en cas de résultat « Aucune défaillance trouvée ».

#### **4.5. Audit interne**

Le Fournisseur devra mettre en place une procédure et un processus pour mener des audits internes réguliers visant à évaluer l'efficacité de son QMS. Ce processus d'audit interne doit être documenté et systématiquement exécuté afin de garantir la cohérence. Les conclusions des audits internes apporteront une contribution essentielle aux efforts d'amélioration continue, permettant au Fournisseur d'identifier les domaines à améliorer et de perfectionner son QMS. Toute non-conformité identifiée doit être rapidement suivie de mesures correctives appropriées pour corriger les causes profondes et empêcher leur récurrence.

#### **4.6. Demandes de dérogation**

En cas d'écart par rapport au cahier des charges, le Fournisseur devra soumettre une demande de dérogation à l'approbation de Smiths Detection avant la livraison. Le Formulaire de demande de dérogation est disponible au téléchargement sur le site Internet de Smiths Detection : SDF-08 « Formulaire de demande de dérogation Smiths Detection ». La demande doit inclure le motif de la dérogation, une évaluation exhaustive des risques et les détails de l'ampleur et/ou de la durée de la dérogation. L'approbation écrite de Smiths Detection est obligatoire avant l'expédition de tout matériau faisant l'objet d'une dérogation. En outre, toute livraison faisant l'objet d'une dérogation doit être identifiée par des étiquettes supplémentaires, comme convenu avec Smiths Detection. Le Fournisseur sera responsable de la documentation supplémentaire, de la procédure de test, et le cas échéant, des échantillons soumis à Smiths Detection pour vérification. Les demandes de dérogation ne sont pas censées être utilisées comme des mécanismes à long terme permettant d'accepter du Fournisseur des produits ou services non conformes.

#### **4.7. Étalonnage des équipements de test et d'inspection**

L'étalonnage des équipements de test et d'inspection est un aspect essentiel du maintien de la précision et de la fiabilité des mesures dans un QMS. Le Fournisseur doit créer et mettre en œuvre un programme d'étalonnage (par ex. conformément à la norme ISO 9001) pour s'assurer que tous les équipements d'inspection et de test utilisés dans ses processus sont régulièrement étalonnés et entretenus, et garantir ainsi qu'ils resteront adaptés à l'usage prévu. Les activités d'étalonnage peuvent être effectuées en interne ou en externe. Elles doivent être traçables et respecter des normes et des directives reconnues, telles que UKAS et NIST, pour maintenir la précision et l'exactitude des équipements. Afin d'éviter d'éventuels problèmes de qualité, les équipements non étalonnés ne doivent pas être utilisés en production.

## 5. Gestion du changement

Smiths Detection privilégie une approche rigoureuse de la gestion du changement mettant l'accent sur l'atténuation des risques et une communication efficace. Les Fournisseurs doivent gérer un processus documenté pour le contrôle et la mise en œuvre des changements impactant le produit et les processus de fabrication. Les effets des changements sur la qualité et la fiabilité du produit doivent être évalués, vérifiés, validés et documentés pour assurer la conformité avec les exigences produit de Smiths Detection avant la mise en œuvre. Tous les autres risques potentiels (par ex. le risque en matière la livraison) liés au changement doivent être identifiés et traités dans le cadre du processus de contrôle du changement.

Une fois le produit approuvé par le processus PQP, le Fournisseur ne doit apporter aucune modification ni au produit, ni au processus sans l'approbation de Smiths Detection. Avant tout changement affectant les produits, le Fournisseur doit informer Smiths Detection afin d'obtenir l'approbation préalable du personnel et/ou des représentants autorisés de Smiths Detection. Les Fournisseurs doivent soumettre une demande écrite à tous les sites de Smiths Detection concernés en communiquant au minimum les informations ci-dessous, au moyen du Formulaire de demande de changement fournisseur disponible au téléchargement sur le site internet de Smiths Detection : SDF-09 « Demande de changement Smiths Detection ».

- La description détaillée du changement
- La raison détaillée du changement (amélioration continue, amélioration de la fiabilité du produit, etc.)
- Une évaluation exhaustive des risques posés par le changement prévu
- Un plan de validation du changement
- Une chronologie démontrant une maîtrise adéquate du changement sous forme de calendrier d'évaluation, d'approbation et de mise en œuvre

Voici des exemples de changements nécessitant une notification ainsi que l'approbation écrite préalable de Smiths Detection et, le cas échéant, un nouveau PQP :

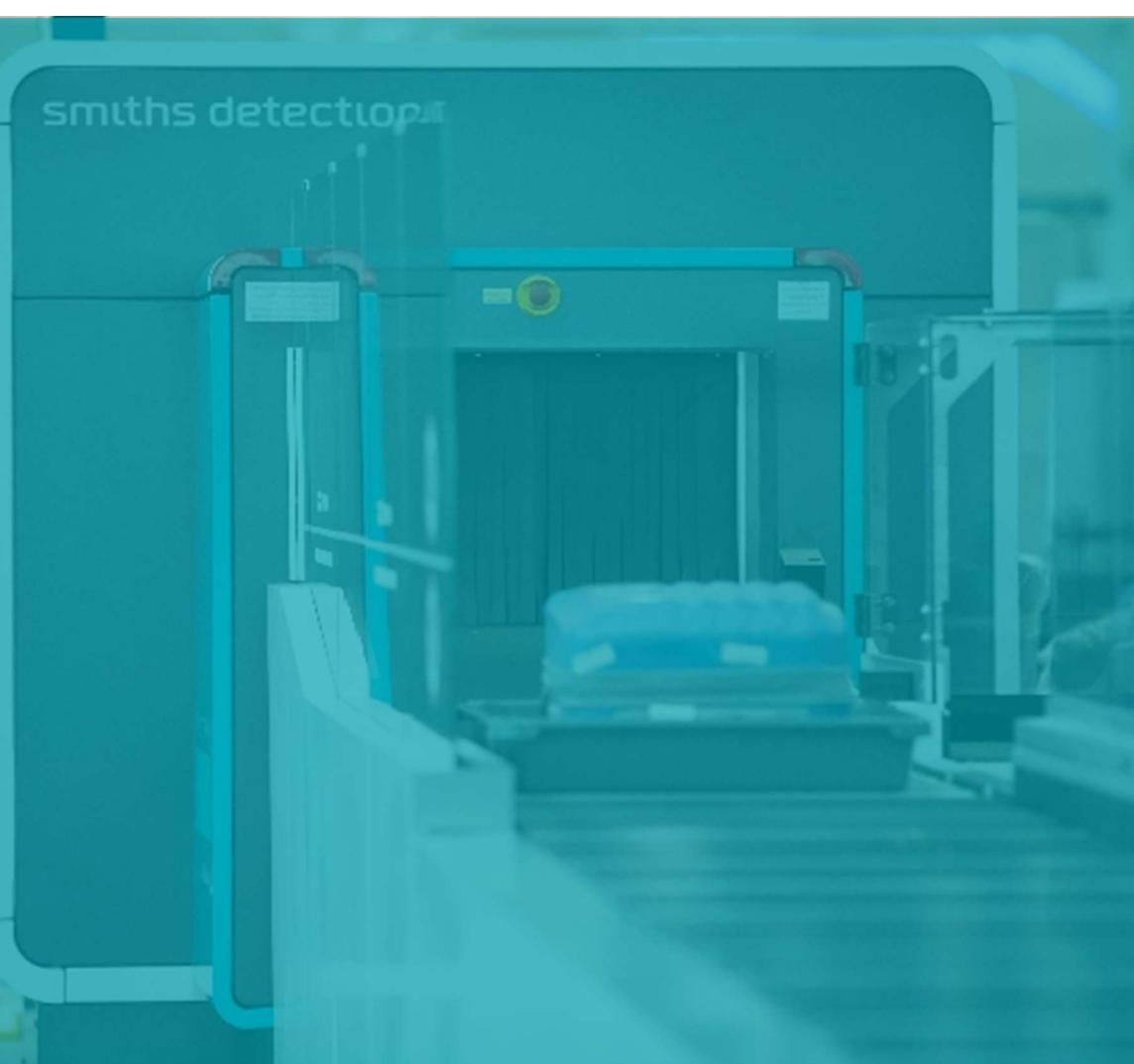
- Perte ou modification d'accréditation
- Modifications apportées au processus de production
- Modifications apportées aux dessins ou au cahier des charges
- Changements de matériaux ou nouveau fournisseur de matériaux
- Modifications apportées aux processus spéciaux, y compris traitement thermique, placage, revêtement, etc.
- Outilage de production neuf ou modifié
- Relocalisation des équipements sur un site
- Changement de site de production
- Nouveau Fournisseur de second rang ou changement apporté au processus de Fournisseur de second rang
- Équipements de test et/ou de mesure neufs ou modifiés
- Changement d'emballage et/ou d'étiquetage

Smiths Detection se réserve le droit de rejeter la demande de changement d'un Fournisseur lorsque :

- Il manque des données.
- Les changements sont susceptibles d'affecter la sécurité et/ou les exigences réglementaires.

- Les changements prévus sont susceptibles de présenter un risque élevé pour la qualité, la fiabilité, le coût ou la livraison.
- Certains risques n'ont pas été évalués et/ou pris en compte dans la demande du Fournisseur.
- Il n'existe aucun plan d'atténuation des risques identifiés en matière de qualité ou de livraison.
- Smiths Detection juge approprié (à sa discrétion) de ne pas autoriser le changement.

Smiths Detection doit être informée des changements planifiés avant leur mise en œuvre au moyen du formulaire de demande de changement fournisseur. La date de mise en œuvre sera déterminée par Smiths Detection et le Fournisseur. Les critères d'acceptation d'un changement prévu doivent faire l'objet d'un accord entre Smiths Detection et le Fournisseur avant la mise en œuvre. De nouvelles études et approbations de capacité de processus et de produits pourront s'avérer nécessaires à la suite des changements planifiés. En raison des risques associés aux changements de produit et de processus en général, le processus d'acceptation d'un changement peut nécessiter un temps considérable, afin de s'assurer que tous les risques sont compris et atténués. Si nécessaire, Smiths Detection qualifiera le changement de produit ou de processus par le biais d'un nouveau PQP. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la section 3.5. Aucun changement ne peut être mis en œuvre sans l'approbation écrite préalable de Smiths Detection.



## 6. Gestion de la performance et amélioration continue

Smiths Detection exige de ses Fournisseurs qu'ils atteignent et maintiennent une production zéro défaut et 100% de livraisons ponctuelles. Les Fournisseurs sont tenus d'effectuer des évaluations à intervalles réguliers pour s'assurer de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'alignement constants avec l'atteinte de ces objectifs. Smiths Detection surveille en permanence la performance de ses fournisseurs à l'aide d'indicateurs clés de performance (KPI) conçus pour évaluer la qualité et la performance de livraison tout au long du cycle de vie du produit. Ces KPI sont fixés pour :

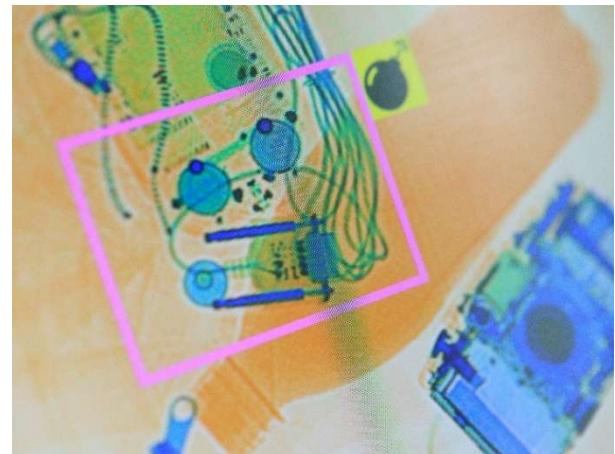
- Permettre une surveillance et une analyse continues de la performance des Fournisseurs.
- Définir les stratégies et approches nécessaires pour améliorer la performance des Fournisseurs.
- Obtenir une amélioration continue de la performance des Fournisseurs.

Smiths Detection mettra mensuellement à jour les données de performance des Fournisseurs, auxquelles les Fournisseurs pourront accéder en déposant une demande auprès de Smiths Detection. Si elle le juge nécessaire, Smiths Detection organisera également des revues trimestrielles et annuelles avec les Fournisseurs. La performance du Fournisseur est prise en compte pour prendre les futures décisions d'approvisionnement et identifier les opportunités de projets d'amélioration continue. Elle sert également de point de départ au processus d'escalade : une performance insuffisante et l'absence de mesures correctives peuvent donner lieu à la suspension des nouveaux contrats.

Les Fournisseurs sont tenus d'adopter un programme d'amélioration continue interne prenant en compte les données, internes comme externes, sur la qualité et la performance de livraison. Le Fournisseur doit s'efforcer de continuellement améliorer ses produits, processus et systèmes en procédant à des examens réguliers des éléments suivants :

- Conformité réglementaire et contractuelle
- Politique et objectifs de qualité
- Résultats des audits internes et externes
- Analyse des données de qualité et de performance de livraison
- Mesures correctives et préventives

En outre, Smiths Detection peut exiger qu'un Fournisseur participe à un programme d'amélioration de la qualité des fournisseurs (SQIP) si ses performances sont insuffisantes. Dès qu'un Fournisseur sera inscrit à un SQIP (sur la base de sa performance), une notification lui sera envoyée pour déclencher l'activité. Les critères de sortie seront définis et convenus avec le Fournisseur. Le Fournisseur doit coopérer avec le SQIP en impliquant les services internes concernés, en facilitant les évaluations SQIP, en effectuant des audits internes si nécessaire et en s'attaquant aux domaines de faible performance via des mesures d'amélioration. Après la bonne exécution du programme et la vérification concluante des mesures correctives convenues, et une fois les critères de sortie remplis, le Fournisseur sera retiré du SQIP.



## 7. Gestion documentaire et conservation des dossiers

### 7.1. Gestion documentaire

Les Fournisseurs doivent adopter une procédure de gestion documentaire efficace pour éviter la détérioration ou la perte de documents tout en offrant un accès facile aux documents à jour. La procédure doit reposer sur un système de classement centralisé des documents papier et électroniques. Pour la gestion documentaire sans papier, le système doit être géré efficacement afin de garantir une bonne maîtrise des versions, de l'identification, du stockage et de la distribution. Toute modification apportée à un document doit être approuvée par le personnel autorisé avant sa mise en œuvre. Les procédures internes doivent être périodiquement revues et approuvées pour en vérifier la pertinence et l'adéquation. En outre, le système centralisé doit être ponctuellement et périodiquement purgé pour s'assurer que les informations qu'il contient sont à jour et contrôler l'obsolescence et l'archivage des documents.

### 7.2. Conservation des dossiers

Le Fournisseur doit mettre en place un processus robuste lui permettant de conserver des dossiers lisibles et facilement accessibles afin de fournir la preuve de sa conformité aux exigences légales et réglementaires, ainsi qu'aux exigences de Smiths Detection énoncées plus loin dans cette section. Les politiques de conservation des dossiers doivent définir les exigences pour les documents papier et électroniques et préciser la durée de conservation des documents, laquelle durée doit être conforme aux exigences légales applicables.

Les salariés, consultants et agents du Fournisseur qui créent, reçoivent, utilisent ou gèrent ces documents sont tenus de respecter les politiques et procédures, conformément aux exigences contractuelles et réglementaires.

Le Fournisseur est tenu de conserver une copie de la documentation PQP approuvée pendant la durée de vie de la production, plus 10 ans après le dernier cycle de production.

Le Fournisseur est tenu de conserver tous les documents relatifs aux contrôles qualité, aux données de test produit et aux données de vérification anti-contrefaçon pendant un minimum de 10 ans après le dernier cycle de production.

Le Fournisseur est tenu de conserver les signatures autorisées apposées sur les ordres de travail, les documents de planification, les plans d'inspection et les rapports ou certificats de test pendant un minimum de 10 ans après le dernier cycle de production.

Le Fournisseur est tenu de conserver les documents relatifs aux radiations pendant un minimum de 30 ans à compter de leur création, et les documents relatifs à l'amiante indéfiniment.

Ces exigences peuvent changer en fonction des exigences réglementaires, contractuelles ou des clients. Le Fournisseur devra remettre ces dossiers à Smiths Detection sur demande.

Les sections de ce Manuel nécessitant l'enregistrement de documents doivent être conformes à la présente politique de conservation.



## 8. Annexes

### 8.1. Annexe 1 : Exigences

- [www.asq.org/quality-resources/iso-9001](http://www.asq.org/quality-resources/iso-9001) : « QU'EST-CE QUE L'ISO 9001:2015 – SYSTÈMES DE GESTION DE LA QUALITÉ ? »
- [www.asq.org/iso-14001](http://www.asq.org/iso-14001) : « QU'EST-CE QUE L'ISO 14001:2015 – SYSTÈMES DE MANAGEMENT ENVIRONNEMENTAL ? »
- [www.zvei.org/technical-cleanliness-in-electrical-engineering-guideline](http://www.zvei.org/technical-cleanliness-in-electrical-engineering-guideline): « Technical Cleanliness in Electrical Engineering, Dirt is simply matter in the wrong place » 2nd extended edition – 2020

### 8.2. Annexe 2 : Définitions

Les publications suivantes sont disponibles sur le site web de l'AIAG à l'adresse suivante :

- [www.aiag.org/FMEA-4](http://www.aiag.org/FMEA-4): Manuel d'analyse des modes de défaillance potentiels et de leurs effets, 4<sup>e</sup> édition
- [www.aiag.org/CQI\\_List](http://www.aiag.org/CQI_List) : CQI : Évaluations de processus spéciaux

Les publications suivantes sont disponibles auprès de l'American Society for Quality à l'adresse :

- [www.asq.org/eight-disciplines-8d](http://www.asq.org/eight-disciplines-8d): 8D/ « QUELLES SONT LES HUIT DISCIPLINES (8D) ? »
- [www.asq.org/fishbone](http://www.asq.org/fishbone): Analyse des causes profondes/ « DIAGRAMME EN ARÊTE DE POISSON »
- [www.asq.org/five-whys](http://www.asq.org/five-whys): Analyse des causes profondes/ « CINQ POURQUOI ET CINQ COMMENT »
- [www.asq.org/flowchart](http://www.asq.org/flowchart): Flux de processus/ « QU'EST-CE QU'UN ORGANIGRAMME ? »
- [www.asq.org/five-s-tutorial](http://www.asq.org/five-s-tutorial): 5S/ « QUELS SONT LES 5 S (5S) DU LEAN ? »

### 8.3. Annexe 3 : Exigences du processus de qualification produit

Smiths Detection suit une méthodologie de Processus de qualification produit (PQP) qui consiste à valider le processus et le produit par le biais de la vérification de la documentation, y compris mais sans s'y limiter, le synoptique de fabrication, le plan de contrôle, l'AMDEC, les résultats des tests, etc. Il s'agit de confirmer la qualité et l'adéquation des pièces fournies à Smiths Detection. Le PQP doit être suivi de manière organisée et présenté à Smiths Detection sous forme de tableau. Le contenu complet du PQP et le calendrier doivent faire l'objet d'une discussion avec le Responsable du Développement Fournisseur de Smiths Detection (SDE) et le représentant du Fournisseur.

Un PQP doit être soumis pour tous les nouveaux produits en fonction de leur criticité, de leur complexité et de leurs exigences de conception, et être accompagné d'un FAI (revue des échantillons initiaux). En outre, un PQP et un FAI peuvent s'avérer nécessaires pour un nouveau Fournisseur, un nouveau processus, des changements apportés à un processus, des changements apportés à la conception, tout outillage nouveau ou modifié, des changements apportés à un matériau ou tout autre changement ayant un impact sur la pièce et/ou le processus. Une liste de contrôle PQP sera fournie pour chaque PQP, conformément au SDF-06 « Suivi des exigences PQP » de Smiths Detection.

Pour une validation complète du PQP, l'ensemble des éléments et le FAI doivent obtenir un résultat satisfaisant. Tout élément ou FAI insuffisant sera rejeté jusqu'à ce que l'élément insuffisant soit résolu. Il est possible d'approuver « provisoirement » le PQP en cas d'écart mineur qui, une fois résolu, conduira à une approbation complète. Les pièces faisant l'objet d'une approbation provisoire peuvent être expédiées à Smiths Detection en quantité fixe ou dans un délai déterminé jusqu'à ce que l'approbation complète soit obtenue.