

[Logo de l'organisme]

[Nom de l'organisme]

Commented [9A1]: Tous les champs dans ce document marqués avec des crochets [] doivent être remplis.

PROCEDURE POUR LA PRODUCTION

Commented [9A2]: Si vous souhaitez trouver plus d'informations sur les exigences de réalisation de produit, voir:

- Article: ISO 9001:2015 clause 8.5 Réalisation de produit – Exemples pratiques pour la conformité <http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>
- Cours gratuit online ISO 9001 Foundations Course <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adaptez aux pratiques existantes de l'organisme.

Code:	
Version:	0.1
Crée par:	
Approuvée par:	
Date de la version:	
Signature:	

Liste de distribution

Commented [9A4]: Cela est uniquement nécessaire si les documents sont sous forme papier; sinon ce tableau devrait être supprimé.

Copie No.	Distribuée à	Date	Signature	Renvoyée	
				Date	Signature

Historique des modifications

Date	Version	Créé par	Description de la modification
	0.1	9001Academy	Structure documentaire de base

Table des matières

1. BUT, DOMAINE D'APPLICATION ET AUDIENCE.....	3
2. DOCUMENTS REFERENCES	3
3. REALISATION DE PRODUIT	3
3.1. PLANIFICATION DE LA REALISATION DE PRODUIT	3
3.1.1. <i>Faire des plans de production</i>	3
3.1.2. <i>Créer un ordre de travail</i>	4
3.2. REALISATION DE LA PRESTATION DE PRODUCTION	4
3.2.1. <i>Identification et traçabilité</i>	5
3.2.2. <i>Validation de production et de prestation de service</i>	5
3.2.3. <i>Propriété du client</i>	5
3.2.4. <i>Contrôle des modifications</i>	5
3.2.5. <i>Libération du produit, livraison et activités après la livraison</i>	5
3.3. CONSERVATION DU PRODUIT.....	6
3.4. RESOLUTION DES NON-CONFORMITES.....	6
4. GESTION DES ENREGISTREMENTS CONSERVES SUR LA BASE DE CE DOCUMENT.....	7
5. ANNEXES.....	8

1. But, domaine d'application et audience

Le but de cette procédure est de décrire le processus de production selon les quantités et les délais demandés, en accord avec la demande pour la qualité du produit, selon la demande du client.

Cette procédure s'applique à la réalisation du processus de production.

Les utilisateurs de ce document sont les personnes responsables du processus de production dans [nom de l'organisme].

2. Documents référencés

- Norme ISO 9001:2015 clauses 8.5; 8.6
- Procédure pour le contrôle des documents et des enregistrements
- Procédure pour la compétence, la formation et la sensibilisation
- Procédure pour l'achat et l'évaluation des prestataires externes
- Procédure pour la conception et le développement
- Procédure de stockage
- Procédure pour le management des non-conformités et des actions correctives
- Procédure pour la maintenance des équipements et des appareils de mesure
- [Manuels d'instruction de travail]

Commented [9A5]: Enumérez le nom des manuels d'instruction utilisés dans ce processus.

3. Réalisation de produit

3.1. Planification de la réalisation de produit

3.1.1. Faire des plans de production

[Selon la demande de produits et la volume de production dans la période précédente, le [Directeur] et le [titre du poste] créent le [Plan de production].

Commented [9A6]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Le [Plan de production] définit les points suivants:

- [Responsabilité des informations qui définissent les caractéristiques de produit]
[Dans la production cyclique, [titre du poste] consulte des informations sur les caractéristiques du produit d'après les sources suivantes: [nom des sources].
Pour la production basée sur des projets et la production individuelle selon la demande [titre du poste] consulte des informations sur les caractéristiques de produit avec [titre du poste] document].
- Définition des ressources pour la production et la prestation de services

Commented [9A7]: Par exemple, les Spécifications des [nom des sources], les catalogues, etc.

Commented [9A8]: Supprimez s'il n'y a pas de production cyclique.

Commented [9A9]: Par exemple, le [titre du poste] de projet, etc.

Commented [9A10]: Supprimez si l'organisme ne réalise pas ce type de production.

[Titre du poste] définit toutes les ressources nécessaires pour la production, y compris les ressources humaines, les équipements et les matières premières. Cela est utilisé comme un entrant pour le processus d'achat ainsi que pour définir les besoins de formation.

[Titre du poste] crée le Plan qualité, qui définit les activités nécessaires de vérification, de surveillance, de mesure, de contrôle et de test des produits.

- Responsabilité des instructions de travail

[Titre du poste] est responsable de la création d'instructions de travail pour les activités de processus suivantes: [énumérez les noms des instructions de travail pour chaque activité].

- Utilisation des équipements adéquats

[Titre du poste] est responsable de veiller à ce que tout le matériel soit en bon état de fonctionnement et, sur la demande de [Titre du poste], fournir des preuves de l'existence de Plan de maintenance préventive des équipements et des enregistrements de calibration et de réparation des équipements de mesure.

Si les exigences pour la maintenance des équipements et des espaces de travail sont spécifiées par le client ou par des exigences légales ou réglementaires, [Titre du poste] est responsable du respect de ces exigences.

- Conduite de la mesure et de la surveillance

[Titre du poste] est veiller à la disponibilité des ressources de surveillance et de mesure, et définir la méthode de la surveillance du processus et du produit, et les méthodes d'échantillonnage et de mesure, et les entrer dans le Plan qualité.

3.1.2. Créer un ordre de travail

Pour chaque lot individuel, [titre du poste] crée un [Ordre de travail] qui définit toutes les activités qui doivent être réalisées lors de la production, la responsabilité pour chaque activité, le délai, ainsi que les matières premières nécessaires.

Selon [nom du document], [titre du poste] crée un ordre d'achat interne qui précise les quantités de matières premières et autres ressources nécessaires pour la réalisation du produit ou [plan, ordre] dans le Plan de projet, et le fournit à [Titre du poste]. [Titre du poste] définit les instructions de travail qui seront appliquées lors de la réalisation du produit. Les détails qualité, les demandes de produit et les critères d'acceptation de produit sont indiqués dans les Spécifications des produits faites par [titre du poste].

3.2. Réalisation de la prestation de production

La production est exécutée dans des conditions de travail contrôlées, ce qui implique le respect de toutes les exigences techniques et technologiques définies dans les documents nécessaires pour le processus de production. Si la violation des conditions de travail se produit, [Titre du poste] est obligé de stopper le processus de production jusqu'à un rétablissement des conditions de travail adéquates.

Commented [9A11]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A12]: Les instructions de travail sont Plans qualité, de diagrammes, de dessins, etc.

Commented [9A13]: Par exemple, l'Opérateur de maintenance

Commented [9A14]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A15]: Par exemple, le Chef du département de maintenance

Commented [9A16]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A17]: D'autres enregistrements peuvent être définis en addition au Plan qualité, par exemple, des enregistrements de surveillance de la température, de la pression, de l'humidité, etc.

Commented [9A18]: Par exemple, le Plan de production, la Demande client, le Projet, etc.

Commented [9A19]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A20]: 9001:2015 est exclue.

Commented [9A21]: Par exemple, le Gestionnaire de stocks

Commented [9A22]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A23]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A24]: Cela fait référence aux lois et aux exigences légales.

[Nom de l'organisme]

Toutes les activités et ressources utilisées lors de la production sont entrées dans le Registre de production par les personnes qui ont réalisé les activités.

3.2.1. Identification et traçabilité

[Titre du poste] doit identifier le produit à travers le processus de production ainsi, définir les méthodes d'identification et les entrer dans l'Enregistrement de traçabilité.

3.2.2. Validation de production et de prestation de service

[Titre du poste] doit valider tous les processus de production et de prestation de services lorsque:

- Il n'est pas possible de confirmer par des mesures que le produit ou service satisfait la demande client
- Il n'est pas possible de mener des mesures, puisque le produit ou service a été détruit dans le processus

Le cas échéant, dans le cadre de la validation, [titre du poste] doit déterminer:

- Critères pour l'examen et l'approbation des processus
- Compétences et qualifications du personnel nécessaire pour l'indication du processus
- Instructions de travail applicables
- Engagements nécessaires pour fournir des preuves des paramètres de contrôle
- Besoin de revalidation

[Titre du poste] crée des enregistrements nécessaires afin de fournir les preuves que la réalisation des processus et des produits résultants répondent aux demandes préfixées.

[Titre du poste] entre les données de validation dans le Plan de production, ce qui démontre la capacité du processus à obtenir les résultats prévus.

3.2.3. Propriété du client

[Titre du poste] est responsable de l'identification, de la vérification et de la protection de la propriété fournie par le client ou de façon externe, qui est donnée pour l'utilisation ou la mise en œuvre dans un produit ou un service. Si la propriété d'un client ou externe est perdue, endommagée, ou d'une autre façon inutilisable, [titre du poste] notifie le propriétaire de la propriété en utilisant la Notification à un client des modifications de sa propriété.

3.2.4. Contrôle des modifications

[Titre du poste] examine et contrôle les modifications de production et de fourniture de services de façon à assurer une conformité constante avec les exigences et à entrer les modifications dans l'Enregistrement de revue de modification de produit / service.

3.2.5. Libération du produit, livraison et activités après la livraison

[Titre du poste] est responsable de déterminer, à des étapes appropriées, par quelle mesure les exigences du produit sont respectées concernant les spécifications des produits et les exigences.

Commented [9A25]: Par exemple, le numéro de série, l'Id de

Commented [9A26]: Ou Registre de production

Commented [9A27]: Supprimez s'il n'y a pas de processus qui nécessite une validation; voir le Manuel qualité.

Commented [9A28]: Par exemple, l'épaisseur de laque pour un câble laqué.

Commented [9A29]: Par exemple, le Soudage – les techniques évite des tests ultérieurs.

Commented [9A30]: Cela est entré dans le Plan qualité.

Commented [9A31]: Cela est entré dans le Plan qualité.

Commented [9A32]: Cela est réalisé lorsque les validations précédentes n'ont pas donné les résultats escomptés.

Commented [9A33]:

Commented [9A34]: Cela peut être supprimé si l'organisme

client. Si les exigences sont remplies, [titre du poste] confirme le respect des exigences en signant l'engagement de conformité des produits / services et en approuvant l'expédition. Les produits qui ne remplissent pas les exigences sont traités selon la Procédure de contrôle des produits non conformes et la Procédure pour les actions correctives et préventives.

[Titre du poste] veille à ce que la libération de produits et services au client ne se fasse pas tant que les dispositions prévues n'ont donné des résultats satisfaisants, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant par le client.

[Titre du poste] définit l'ampleur des activités post-livraison nécessaires, compte tenu:

- Des exigences légales et réglementaires
- Des conséquences potentielles indésirables associées aux produits et services
- De la nature, l'utilisation et la durée de vie des produits et services
- Des exigences client
- Du feedback client
- Des actions d'entretien prévues
- Du niveau de compétence des employés et des besoins de formation
- De la préparation des instructions d'entretien
- Des enregistrements des activités d'entretien

Commented [9A35]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

Pendant les activités d'entretien, [titre du poste] est obligé d'initier une correction des non-conformités en utilisant la Procédure pour le contrôle des produits non-conformes, pour chaque non-conformité de produit ou service. Si la réparation est effectuée dans la période de garantie, celle-ci est pris en compte comme une non-conformité, et traité comme tel.

3.3. Conservation du produit

[Titre du poste] est responsable de la conservation des produits lors de la production et de la fourniture de services, et du transport interne des produits et / ou des pièces d'assemblage.

Commented [9A36]: ... n'est qu'orienté services.

Commented [9A37]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Lors du stockage, [titre du poste] est responsable de la conservation et de la fourniture de conditions de stockage pour les produits et / ou les pièces d'assemblage avant leur livraison à un client selon la Procédure de stockage.

Commented [9A38]: Par exemple, le Gestionnaire de stocks

[Titre du poste] est responsable de la conservation des produits lors du transport.

Commented [9A39]: Par exemple, le Chauffeur

3.4. Résolution des non-conformités

Si une non-conformité du processus se produit, la personne qui a découvert la non-conformité notifie [titre du poste], qui agit selon la Procédure pour le contrôle des produits non-conformes.

Si la non-conformité peut être résolue, le processus est réparé, autrement, [titre du poste] utilise la Procédure de production selon la Procédure pour le contrôle des produits non-conformes et la

Commented [9A40]: ...

Procédure pour les actions correctives et préventives, mais peut changer des paramètres technologiques.

4. Gestion des enregistrements conservés sur la base de ce document

Nom de l'enregistrement	Code	Conservation			Responsabilité
		Temps de rétention	Emplacement	Protection	
Spécifications des produits	PR.10.1	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Enregistrement de conformité des produits / services	PR.10.2	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Plan qualité	PR.10.3	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Notification à un client des modifications de sa propriété	PR.10.4	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Enregistrement de traçabilité	PR.10.5	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]

Commented [9A42]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales dans votre entreprise.

Commented [9A41]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales dans votre entreprise.

Commented [9A43]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A44]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A45]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A46]: Ce document n'est pas nécessaire si l'organisme ne conserve pas ni ne travaille avec des propriétés du client.

Commented [9A47]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A48]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Enregistrement de revue de modification de production / service	PR.10.6	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Plan de production	PR.10.7	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]
Registre de production	PR.10.8	2 ans	[bureau du Gestionnaire de production]	Les enregistrements sont conservés dans le fichier [décrivez son nom / emplacement]	[Titre du poste]

Commented [9A49]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A50]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A51]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

5. Annexes

- Annexe 1 – Spécifications des produits
- Annexe 2 – Enregistrement de conformité des produits / services
- Annexe 3 – Plan qualité
- Annexe 4 – Notification à un client des modifications de sa propriété
- Annexe 5 – Enregistrement de traçabilité
- Annexe 6 – Enregistrement de revue de modification de production / service
- Annexe 7 – Plan de production
- Annexe 8 – Registre de production