

[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 DE PRODUITS CHIMIQUES

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

- Article: ISO 9001:2015 clause 8.5 Réalisation de produits – 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 gratuits 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 PRODUITS.....	3
3.1. PLANIFICATION DE LA REALISATION DE PRODUITS.....	3
3.1.1. Réalisation de plan de production	3
3.1.2. Créer un ordre de travail	4
3.2. REALISATION DE PRESTATION DE PRODUCTION.....	4
3.2.1. Achat interne et réception des matières premières.....	5
3.2.2. Production de semi-produits en plastique.....	5
3.2.3. Réaction de matières premières	5
3.2.4. Filtration.....	5
3.2.5. Concentration	5
3.2.6. Granulation	5
3.2.7. Conditionnement et stockage	5
3.2.8. Identification et traçabilité	6
3.2.9. Validation de production et de prestation de service	6
3.2.10. Propriété client.....	6
3.2.11. Contrôle des modifications	6
3.2.12. Libération de produits, livraison et activités après-livraison.....	6
3.3. CONSERVATION DES PRODUITS	7
3.4. RESOLUTION DES NON-CONFORMITES.....	7
4. GESTION DES ENREGISTREMENTS CONSERVES SUR LA BASE DE CE DOCUMENT.....	8
5. ANNEXES.....	9

1. But, domaine d'application et audience

Le but de cette procédure est de décrire le processus de production de produits chimiques selon la quantité et les délais demandés, en ligne avec la demande de qualité de produit, selon la demande client.

La 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'instructions de travail]

Commented [9A5]: Enumérez les noms des manuels d'instructions utilisés dans ce processus.

3. Réalisation de produits

3.1. Planification de la réalisation de produits

3.1.1. Réalisation de plan de production

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

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

le [Plan de production] défini les points suivants:

- *Disponibilité des informations qui définissent les caractéristiques du produit*

Pour la production cyclique, [titre du poste] rassemble des informations sur les

caractéristiques du produit d'après les sources suivantes: [titre du poste]

Pour la production basée sur les projets et la production individualisée selon la demande

client, les informations sur les caractéristiques du produit sont définies dans [nom du document].

Commented [9A7]: Par exemple, les Spécifications des produits, les exigences légales et réglementaires, les instructions, les catalogues, etc.

Commented [9A8]: [titre du poste] cyclique.

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

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

- *Définition des ressources pour la production et la prestation de services*

[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 entrée 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 engagements 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 utilisé à la disposition 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.

Sur [nom de 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 [délai, délai] dans le Plan de production, et le fournit à [titre du poste]. [Titre du poste] définit quelles instructions de travail 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 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, et la création des conditions de travail au produit. [Titre du poste] est chargé 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, l'Ingénieur de technologie, etc.

Commented [9A17]: D'autres enregistrements peuvent être 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]: Supprimez si la clause 8.3 d'ISO 9001:2015 est exclue.

Commented [9A21]:

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

Commented [9A23]:

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

[Nom de l'organisme]

Toutes les activités, instructions de travail et matières premières sont entrées dans le Registre de production par [titre du poste].

3.2.1. **Achat interne et réception des matières premières**

Selon le Plan de production et le Registre de production, [titre du poste] réalise l'achat interne. Après la réception des matières premières demandées, [titre du poste] mesure la quantité de matières premières reçues et si la quantité reçue répond à la demande, [titre du poste] amène les matières premières en production.

3.2.2. **Production de semi-produits en plastique**

[Titre du poste] reçoit les matières plastiques sous forme de granules, de pastilles, ou de poudre. Les matières plastiques sont amenées à l'extrusion et au moulage par [titre du poste] pour réaliser le forme désirée. Une fois que le semi-produit en plastique est réalisé, [titre du poste] le transporte vers l'usine d'assemblage.

3.2.3. **Réaction de matières premières**

Sur la base des Spécifications des produits, [titre du poste] alimente la trémie avec des matières premières pendant que [titre du poste] contrôle le processus de mélange des composants chimiques et surveille les paramètres du processus définis dans [titre du document].

3.2.4. **Filtration**

[Titre du poste] verse le composé dans un filtre de façon à éliminer tous les niveaux de traces de contaminants. Si le contaminant n'est pas éliminé alors il décomposera le composé dans des étapes ultérieures, réduisant les rendements et causant des dangers potentiels.

3.2.5. **Concentration**

Le composé est chauffé sous vide, ce qui évapore une partie de l'eau, en augmentant la concentration selon les spécifications des produits. [titre du poste] est responsable de la surveillance de ce processus.

3.2.6. **Granulation**

[Titre du poste] verse le composé d'un côté et les granules de semence de l'autre dans un granulateur qui produit la solution de travail sur les granules de semence qui sont supportés par un lit d'air. Les granules secs et frais sont classifiés par [titre du poste] en utilisant les données. [titre du poste] écrase les granules surdimensionnés et les combine avec les sous-dimensionnés pour une utilisation en tant que semence.

[Titre du poste] supervise l'élimination de la poussière et de l'air du granulateur par un ventilateur dans un séparateur de poussière, ce qui élimine la solution de travail par une solution d'eau pulvérisée dans l'atmosphère. Le produit final est refroidi à l'air. [titre du poste] le place et le transmet en vrac au stockage pour la vente.

3.2.7. **Conditionnement et stockage**

Procédure pour la production de produits chimiques

ver. [version] de [date]

Page 5 de 9

Commented [9A25]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

Commented [9A26]:

Commented [9A27]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

Commented [9A28]:

Commented [9A29]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

Commented [9A30]:

[Nom de l'organisme]

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

- Les exigences légales et réglementaires
- Les conséquences potentielles indésirables associées aux produits et services
- La nature, l'utilisation et la durée de vie des produits et services
- Les exigences client
- Le feedback client
- Les activités d'entretien planifiées
- Le niveau de compétence des employés et les besoins de formation
- La préparation des instructions d'entretien
- Les enregistrements des activités d'entretien

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 des produits

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

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.

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

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] arrête le processus de production selon la Procédure pour le contrôle des produits non-conformes et la Procédure pour les actions correctives, mais peut changer des paramètres technologiques.

Commented [9A40]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

Commented [9A41]: Cela devrait être supprimé si l'organisme est uniquement orienté services.

Commented [9A42]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A43]:

Commented [9A44]: Par exemple, le Chauffeur

Commented [9A45]:

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	[Titre du poste]

Commented [9A47]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales de votre organisme.

Commented [9A46]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales de votre organisme.

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

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]: Ce document n'est pas nécessaire si l'organisme ne conserve pas et ne travaille pas avec la propriété du client.

Commented [9A52]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A53]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

				nom / emplacement]	
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 [9A54]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A55]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A56]: 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