

[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 CAOUTCHOUC ET DE MATIERES PLASTIQUES

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	Crée par	Description de la modification
	0.1	9001Academy	Structure documentaire de base

Table des matières

1. BUT, DOMAINE D'APPLICATION ET AUDIENCE.....	4
2. DOCUMENTS REFERENCES	4
3. REALISATION DE PRODUITS.....	4
3.1. PLANIFICATION DE LA REALISATION DE PRODUITS.....	4
3.1.1. Réalisation de plan de production	4
3.1.2. Créer un ordre de travail	5
3.2. PRODUCTION DE CAOUTCHOUC ET DE PLASTIQUES.....	5
3.2.1. Achat interne et réception des matières premières	6
3.2.2. Extrusion	6
3.2.3. Calandrage.....	6
3.2.4. Soufflage de film	6
3.2.5. Moulage par injection.....	6
3.2.6. Soufflage	6
3.2.7. Soufflage de perles expansées	6
3.2.7.1. Moulage par rotation.....	6
3.2.8. Moulage par compression	7
3.2.9. Thermoformage	7
3.2.10. Identification et traçabilité	7
3.2.11. Validation de production.....	7
3.2.12. Propriété client.....	7
3.2.13. Contrôle des modifications	8
3.2.14. Libération de produit, livraison et activités après-livraison	8
3.3. CONSERVATION DES PRODUITS	8
3.4. RESOLUTION DES NON-CONFORMITES.....	9
4. GESTION DES ENREGISTREMENTS CONSERVES SUR LA BASE DE CE DOCUMENT.....	9

5. ANNEXES.....10

1. But, domaine d'application et audience

Le but de cette procédure est de décrire le processus de production de caoutchouc et de matières plastiques 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].

Commented [9A5]: Supprimez si l'organisme ne fournit pas de service.

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 [9A6]: Énumérez 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] avec [titre du poste] créent le [Plan de production].

Le [Plan de production] définit les points suivants:

- *Répondre des informations qui définissent les caractéristiques de produit*

Pour la production continue, être le point responsable des informations sur les caractéristiques du produit d'après les sources suivantes: [nom des sources].

Pour la production basée sur les projets et la production individuelle selon la demande, être le responsable des informations sur les caractéristiques de produit dans [nom du document].

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

Commented [9A7]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A8]: Par exemple, les Spécifications des produits, les exigences légales et réglementaires, les instructions, les catalogues, etc.

Commented [9A9]: [Nom du processus de production] cyclique.

Commented [9A10]: [Nom du processus de production] de projet, etc.

Commented [9A11]: 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 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.

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

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

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

[Titre du poste] est responsable de veiller à ce que tout le matériel soit en bon état de fonctionnement et, sur la demande de [insérer le poste], fournir des preuves de l'existence du 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.

- *Ressources pour la mesure et la surveillance*

[Titre du poste] doit 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 [insérer le produit] dans le Plan de production, et le fournit à [insérer le 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. Production de caoutchouc et de plastiques

La production est réalisée dans des conditions de travail contrôlées, ce qui implique le respect de toutes les exigences techniques et technologiques définies dans les documents relatifs au 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 [9A12]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A13]: Les instructions de travail sont [insérer les noms des instructions de travail pour chaque activité] Plans qualité, de diagrammes, de dessins, etc.

Commented [9A14]: Par exemple, l'Opérateur de maintenance

Commented [9A15]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A16]: Par exemple, le Chef du département de maintenance

Commented [9A17]: Par exemple, le Gestionnaire de production, l'Ingénieur de technologie, etc.

Commented [9A18]: D'autres enregistrements peuvent être [insérer les noms des enregistrements] de l'humidité, etc.

Commented [9A19]: Par exemple, le Plan de production, la Demande client, le Projet, etc.

Commented [9A20]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A21]: [insérer le produit] 9001:2015 est exclue.

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

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

Commented [9A24]: Par exemple, le Gestionnaire de production

Commented [9A25]: Toutes les étapes et les sous-sections [insérer les noms des étapes et des sous-sections] des processus de production de caoutchouc.

Commented [9A26]: Cela fait référence aux lois et aux exigences légales.

3.2.1. Achat interne et réception des matières premières

Selon le Plan de production, [titre du poste] réalise l'achat interne. Après la réception des matières premières demandées, [titre du poste] vérifie 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. Extrusion

La matière plastique, sous forme de granules, de pastilles ou de poudre, est d'abord chargée par [titre du poste] dans une trémie, puis introduite dans une longue chambre de chauffe à travers laquelle, elle est déplacée par l'action d'une vis tournant en continu.

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

3.2.3. Calandrage

[Titre du poste] envoie le film créé par extrusion à d'autres extrusions. L'extrudât encore chaud est refroidi sur des rouleaux froids polis pour créer la feuille selon les Spécifications des produits.

Commented [9A28]:

3.2.4. Soufflage de film

[Titre du poste] alimente la machine qui extrude verticalement de façon continue un anneau de polymère semi-fondu vers le bas. [titre du poste] s'assure que le tube produit est refroidi par un air soufflé et amoncelé en continu comme un tube aplati.

Commented [9A29]: De 0.005 pouces d'épaisseur à 0.500 pouces d'épaisseur

Commented [9A30]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

3.2.5. Moulage par injection

[Titre du poste] alimente la matière plastique dans la trémie, qui alimente une extrudeuse. Une vis d'extrudeuse pousse la matière plastique à travers la chambre de chauffe dans laquelle la matière est amoncelée fondue. À la fin de l'extrudeuse, la matière plastique est forcée à haute pression dans un moule froid fermé. Une fois que la matière plastique refroidit sous forme solide, [titre du poste] ouvre le moule et le produit fini est éjecté. [titre du poste] peut éjecter des condensateurs sphériques afin de créer des produits thermodurcissables en plastique lors du processus, comme des pièces de caoutchouc en silicone durcies.

Commented [9A31]:

3.2.6. Soufflage

L'injection forme un tube continu semi-fondu d'un matériau thermoplastique. [Titre du poste] souffle un moule refroidi autour du tube et de l'air comprimé est soufflé dans le tube pour former le tube à l'intérieur du moule et pour solidifier le tube étiré.

Commented [9A32]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

3.2.7. Soufflage de perles expansées

[Titre du poste] place un volume mesuré de perles de plastique dans le moule. Les perles contiennent un agent de soufflage ou du gaz, dissous dans la matière plastique.

Commented [9A33]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

3.2.7.1. Moulage par rotation

[Titre du poste] monte un moule sur une [machine capable de tourner sur deux axes simultanément]. [titre du poste] place de la matière solide ou liquide au centre du moule et le chauffe. La rotation

Commented [9A34]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

distribue la matière plastique de façon uniforme à l'intérieur du moule, puis le moule est refroidi jusqu'à ce que la pièce en matière plastique se refroidisse et durcisse.

3.2.8. Moulage par compression

[Titre du poste] prépare un volume de matière plastique et le place dans le cavity du moule et ensuite un second moule ou un souffleur est appliqué pour presser la matière plastique dans la forme désirée.

Commented [9A35]:

3.2.9. Thermoformage

[Titre du poste] chauffe les films de thermoplastique pour ramollir le film, et ensuite le film souple est tiré par le côté ou pressé par la pression pour se conformer à un moule ou pressé par un souffleur dans un moule. Les pièces sont thermoformées soit à partir de pièces découpées pour les feuilles épaisses, ou à partir de rouleaux de feuilles minces. [Titre du poste] coupe les pièces finies de la feuille et la feuille de rebut est recyclée pour la fabrication d'une nouvelle feuille.

Commented [9A36]: Adaptez aux pratiques de l'organisme

Commented [9A37]: Au dessus de 0.100 pouce

3.2.10. Identification et traçabilité

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

Commented [9A38]: Par exemple, le numéro de série, l'ID de
etc.

Commented [9A39]: Ou le Registre de production

3.2.11. Validation de production

[Titre du poste] doit mener la validation de tous les processus de production lorsque:

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

Commented [9A40]: Par exemple, l'épaisseur de laque de fil laqué.

Commented [9A41]: Par exemple, le Soudage – les techniques empêche les tests subséquents.

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

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

Commented [9A42]: Cela est entré dans le Plan qualité.

Commented [9A43]:

Commented [9A44]: Cela est réalisé lorsque les validations précédentes n'ont pas donné les résultats escomptés.

Commented [9A45]: Adaptez à l'organisme.

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

[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.

3.2.12. Propriété client

Commented [9A46]: Cela peut être supprimé si l'organisme n'utilise pas de Propriété client. Voir le Manuel qualité.

[Nom de l'organisme]

[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 au client.
Notification à un client des modifications de sa propriété.

3.2.13. 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 intégrer les modifications dans l'engagement de nous de modification de produit / service.

3.2.14. Libération de produit, livraison et activités après-livraison

[Titre du poste] est responsable de déterminer, à des étapes appropriées, par 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 agissant l'engagement de conformité des produits / services et en approuvant l'expédition. Les produits qui ne respectent pas les exigences sont traités selon la Procédure de contrôle des produits non conformes et la Procédure pour les actions correctives.

[Titre du poste] veille à ce que la libération de produits et services au client ne se fera 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 connaissance 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 réalisée dans la période de garantie, celle-ci est pris en compte comme une non-conformité, et traité comme telle.

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.

Commented [9A47]: [commentaire]

Commented [9A48]: Cela devrait être supprimé si l'organisme est uniquement orienté services.

Commented [9A49]: Par exemple, le Gestionnaire de production

[Nom de l'organisme]

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'emballage avant leur livraison à un client selon la Procédure de stockage.

Commented [9A50]: Par exemple, le Gestionnaire de stocks

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

Commented [9A51]: 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 évitée, le processus est reporté, 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 [9A52]: Par exemple, le Chef d'équipe

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 /	[Titre du poste]

Commented [9A54]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales de votre organisme.

Commented [9A53]: Adaptez les informations de cette colonne aux pratiques normales de votre organisme.

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.

Commented [9A57]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

				emplacement]	
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]
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 [9A58]: Ce document n'est pas nécessaire si l'organisme ne conserve pas et ne travaille pas avec la propriété du client.

Commented [9A59]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A60]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A61]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A62]: Si l'enregistrement est sous forme électronique, écrivez le nom du fichier sur l'ordinateur du Gestionnaire de production.

Commented [9A63]: 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