

GENERAL QUALITY INSTRUCTIONS

FOR SUPPLIER

QUALITY MANAGEMENT

Rev. number	Date	Updating purpose	Author	Approved by
A	April 24, 2019	Initial revision	R. RAYMOND	K. MAADADI
B	November 6, 2019	Update with AIAG requirements	G. RADIX	K. MAADADI
C	July, 3 2020	Update §1 with link to additional spec for lab and embedded softwares, add of §9 requirement related to product safety	G. RADIX	J. BECARD
D	February, 2 2021	Update with modification following change of entity names	K.AITMI	G. RADIX

TABLE OF CONTENTS

1. PURPOSE OF THE DOCUMENT	4
2. FIELD OF APPLICATION	4
3. SCOPE OF DEFINITION	5
4. REFERENCES	6
5. GENERAL REQUIREMENTS	7
5.1 <i>Major change management</i>	7
5.2 <i>Archiving and traceability</i>	7
5.3 <i>Means and equipment</i>	7
5.4 <i>Non-conformities management</i>	7
5.5 <i>Risks Management</i>	8
5.6 <i>First Article Inspection or Initial sample inspection in the PPAP process</i>	9
5.7 <i>Counterfeit articles</i>	9
6. SPECIFIC REQUIREMENTS	10
6.1 <i>Key Characteristics or Special Characteristics management</i>	10
6.2 <i>Critical Items (Ci) management</i>	10
6.3 <i>Special process (SP) management</i>	11
7. PRESERVATION OF PRODUCT	11
7.1 <i>Foreign object debris (FOD)</i>	11
7.2 <i>Electro-Static Discharge (ESD)</i>	11
7.3 <i>Storage and packaging</i>	11
8. PRODUCT AND PROCESS SURVEY	12
9. PRODUCT SAFETY	12

1. PURPOSE OF THE DOCUMENT

This document defines generic requirements for the management of product safety and quality. The purpose is to confirm that all Vision Systems Corporate records and requirements are properly understood by the organization and that the manufacturing (or service) process has the potential to produce product (or service) consistently meeting these requirements.

For specific domain, additional requirements are presented in the following documents:

- Specification 04/008-02 : Requirements for external laboratory for realization of inspection, test and calibration
- Specification 04/008-03 : Requirements for development of embedded products with or software for the automotive industry

The Supplier recognizes by signing that these General Quality Instructions apply to all products purchased by any of the companies of the Vision Systems Corporate Group.

2. FIELD OF APPLICATION

This document relates to any product or service performed for Vision Systems Corporate. According to the chapters, these instructions are required:

- Prior to the first production shipment (serial) during new product development (Npi new product introduction)
- Prior to the first production shipment after product or process change, including Transfer of Work (ToW)
- During serial phase (Monitoring).

Producers and their suppliers are responsible for flow down of the requirements, as appropriate, to their suppliers.

In case of product or process change, including Transfer of Work, supplier shall send to Vision Systems Corporate the Change Notification Form before performing any change (product or process/supply-chain)

3. SCOPE OF DEFINITION

- Customer refers to Vision Systems Corporate
- FAI First Article Inspection (according standard AS9102), product sample and PPAP Production Part Approval Process documentation (AIAG core tool)

The purpose of the First Article Inspection Initial Sample inspection documentation is to give objective evidence that all engineering, design and specification requirements are correctly understood, accounted for, verified, and recorded.

- Key Characteristics (KC for AS9100) or Special Characteristics (SC for IATF)

Characteristics results from the customer's (functional), Regulation or Safety requirements which in the event of drift or nonconformity will result in the total or partial loss of the functional requirement or a Safety or Regulatory issue. (more details can be found in AS9100 Chp. 3.3. or AS9103)

- Critical item (Ci)

Component integrated into a subset or directly influential, which directly contributes to the safety of goods and people (FMEA severity > 8).

- Special Process (SP)

A process whose results cannot be fully verified afterwards by an inspection or test of the product. (More details in AS9100 Chp. 7.5.2.)

- MSA (measurement system analysis) and R&R (Repeatability and Reproducibility)

The gage R&R is a statistical tool used to measure the performance of a measurement system in terms of **Repeatability** and **Reproducibility**. This test qualifies a measurement system by calculating a percentage that indicates the total variations in the measurement process.

- SPC (Statistical process control)

The main objective of this technique is, thanks to the quality control of continuous production and sampling, to reduce the rate of rejection or rework, in anticipation of non-quality.

- KPI (Key performance indicator)

Performance indicator.

- FMEA (Failure Mode & Effect Analysis)

Risk analysis methodology, who allows to assess the criticality of failure mode.

- CME (communication of manufacturing evolution) or process change notification

Document that informs the customer of a change (manufacturing evolution), affecting fit, form, function.

4. REFERENCES

The following publications form a part of this document to the extent specified herein. Referenced documents are supportive for the application of this instruction. For the dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document, including any amendments, applies.

02/102 List of documents to be provided for each delivery

For Vision Systems:

- 9100 Quality Management systems – Requirements for aviation, space and Defense Organizations
- 9102 Aerospace First Article Inspection Requirement
- 9103 Aerospace Series – Quality Management Systems – Variation Management of Key Characteristics

For Safety Tech :

The AIAG core tools SPC, FMEA, APQP, PPAP, MSA

5. GENERAL REQUIREMENTS

5.1 Major change management

In case of major change (transfer of work [to another site or between 2 buildings], change of equipment, change of ERP, supplier of special process, new product ...), the supplier shall (if applicable):

- Notify Vision Systems Corporate by CME¹ (or "request for change") document 3 to 6 months before the effective date of the change.
- Provide to Vision Systems Corporate a modification plan (or equivalent) with the description of the change, action plan and risks analysis.
- Perform and provide FAI for the first article realized after modification.

Vision Systems Corporate may need to conduct an on-site audit if necessary. For any proposed change or deviation (drawing, associated technical specifications, equipment, sub-tiers and supplier) from the approved definition, the supplier must inform Vision Systems Corporate before change.

5.2 Archiving and traceability

The documents relating to the order or conformity of the product or service must be archived for a minimum of 30 years.

The supplier shall be able to find all quality information (raw material batch, quality recording...) from items such as serial number, order number or batch number.

5.3 Means and equipment

To ensure the conformity and the performance, the supplier shall:

- Inspect the supplied or purchased equipment. The validation method must ensure the conformity of the product in time and at defined rate (example: 10 pieces per hour).
- Define, plan and perform the preventive maintenance of the equipment. These means must be regularly checked and / or calibrated.
- Have a measurement and control means management system. These means must be regularly checked and / or calibrated. For this, the means must be individually identified and a follow-up of the checks must be implemented.

5.4 Non-conformities management

In the internal non-conformities management, the supplier shall:

- Identify adapted non-conformity area (red zone or box, prison, ...)
- Demonstrate the implementation of an internal non-conformity management with root cause analysis and corrective / preventive actions on scrap and rework.
- Manage the internal performance by KPI and target, who have to show the effectiveness of actions taken.

In case of non-conformities and exceptionally, the supplier can (if he judges that the product or service can be used) transmit to Vision Systems Corporate a concession request for authorization. The package will then be identified with the concession number.

In the customer non-conformities management, the supplier shall:

- Demonstrate an organization allowing NC follow-up and treatment, managed by KPI.
- Answer to the Vision Systems Corporate's complaint (level 2 & 3) with 8D template.
- Respect the deadline for containment (and warning), (D1-D3 under 48h. Example: production blocking, stock sorting, outstanding, in transit and customer stock, quality wall, mistake-proofing checking, batch concerned...).

These deadlines is also applicable for all non-conformities detected (or suspected) and potentially delivered to customer (Notification of escapement NoE).

- Respect the deadline for the root cause analysis and corrective actions plan (D4-D5 under 21 calendar days).

5.5 Risks Management

In order to identify, evaluate and control the risks, the supplier shall:

- Prove that the risk is managed through product, process and generic risks analysis (like FMEA).
- Establish process workflow with control plan to allow for the identification and the monitoring of Key Characteristics (more detail thereafter).
- Demonstrate that the product and/or process mistake-proofing (Poka Yoke), are prioritized to the inspection. A process and record of test of mistake-proofing must be maintained.

5.6 First Article Inspection or Initial sample inspection in the PPAP process

A complete First Article Inspection (FAI) as per EN9102 or equivalent for aeronautics parts, or a PPAP level 3 for Safety Tech, in English or French, is required for each part manufactured for the first time or in case of a 24 months break of production.

The document 02/102 define additional specific documentation required for qualification and serial deliveries for different kind of production processes.

The FAI requirements may be satisfied by a partial FAI or a PPAP level 2, that indicates differences between the current configuration and prior approved configuration. When a partial FAI is performed, only the affected fields shall be completed in the FAI forms. A partial FAI is required:

- for a change in design,
- for a change of manufacturing equipment or process,
- for a change of location of manufacturer,
- for a change of inspection method,
- for a change of sub-tiers,
- for a change of material.

The respective FAI or Report (FAIR) or PPAP report shall be submitted to Vision Systems Corporate before the part delivery. On demand, the Prototype or pre serial Control Plan and conformity inspection reports can be required by Vision Systems Corporate

5.7 Counterfeit articles

The supplier shall develop/implement an appropriate strategy to ensure that only parts/articles that are in compliance with the approved design data are delivered to Vision Systems Corporate. The supplier's strategy shall include, but is not limited to, the direct procurement of articles from OEMs or approved suppliers, to ensure their authenticity and provide one or more of the following:

- The OEM's original Authorized Release Certificate
- Sufficient records providing unbroken supply chain traceability
- Test and inspection records demonstrating the article's conformity/authenticity

If the supplier becomes aware or suspects that it has provided counterfeit articles to Vision Systems Corporate, the supplier shall promptly (24h) notify Vision Systems Corporate.

The supplier bears responsibility for procuring articles in conformity with approved design data or items from its subcontractors and shall ensure that such subcontractors comply with these requirements.

6. SPECIFIC REQUIREMENTS

6.1 Key Characteristics or Special Characteristics management

Through the customer requirements (drawing, specifications...) the supplier shall:

- Identify KC linked to the product or service and/or Key Process Parameter. These characteristics shall be clearly recorded in FMEA and/or control plan. The symbols used must be clearly defined for all the documentation used by the supplier.
- Evaluate the capability of these characteristics, with statistical analysis to identify the risk of deviation and the need of inspection. If the Cpk is < 1.33, an inspection should be implemented. The inspection frequency should be defined with Vision Systems Corporate and depends on the result of capability study.
- Analyse the capability of the measurement systems (MSA), by statistical analysis (type R&R). If the result of the R&R analysis is > 30%, actions will have to be applied (change of measurement tool, modification of the tooling, inspector training...) to reduce the total variations (%).
- Implement the adequate monitoring, to follow the variations of these characteristics. The type of monitoring required are 100% inspection, or SPC with control chart.

To sum up the 3 majors steps to manage the KC are, the identification, the capability analysis and the monitoring.

Vision Systems Corporate could perform an audit to qualify the implementation of KC management.

6.2 Critical Items (Ci) management

The information about the critical items are communicated to the supplier through customer's documentations (order, drawing). If concerned, the supplier shall:

- Implement the organization necessary to control the technical characteristics (raw material, heat or surface treatments....) for the parts manufactured by the supplier and/or by his subcontractor.
- Ensure the traceability for the entire supply chain. This traceability concerns all technical recording (for example: drying cycle, pressure, thickness...).
- Provide the raw material certificate and/or treatment certificate for each delivery.
- Qualify and monitor his supplier (subcontractor) to secure the risks.
- Perform a risks analysis on these items.
- Prove the control of this item.

A specific technical requirement could be added as needed.

6.3 Special process (SP) management

To manage the SP the supplier shall:

- Identify and list the SP used for the product provided to Vision Systems Corporate.
- Define the organization to control the SP.
- Prove the qualification and the monitoring (every 2 years minimum) of the operators.
- Prove the qualification and the monitoring of the equipment (product, tool, machine...)
- Record the process parameters used for the qualification and during serial phase.
- Implement a statistical analysis to evaluate and monitor (if required).

If the SP is sub-contracted, the supplier must qualify and monitor this sub-contractor.

7. PRESERVATION OF PRODUCT

7.1 Foreign object debris (FOD)

The supplier shall establish and maintain a system enabling FOD prevention and detection according to aeronautics standard and applicable to the scope of products supplied.

Delivered products shall be free of foreign debris (i.e., loose fasteners, wire clippings, metal shavings, loose solder, etc.).

7.2 Electro-Static Discharge (ESD)

ESD sensitive parts, shall be physically identified by label or permanent marking. The delivered items shall be packaged for ESD protection and appropriately marked. Individual packages and shipping containers shall be identified as containing ESD sensitive material. The supplier shall have available an adapted personal and collective safety equipment to preserve ESD sensitive parts.

The production process must be compliant with the CEI 61340-5-1 (or equivalent standards ie NF EN 61340-5-1) requirements.

7.3 Storage and packaging

For moisture and/or temperature sensitive items, handling, storage and packaging shall provide sufficient protection against deterioration. Measurement equipment for humidity and temperature must be applied when defined.

Packaging shall be developed and used to protect items against damage, but not limited to transport handling, moisture, temperature. In specific cases, Vision Systems Corporate might be defining re-usable boxes, or specific packaging.

8. PRODUCT AND PROCESS SURVEY

To ensure processes and customer requirements compliance, the supplier shall implement and perform audit program with a frequency adapted to the organization.

All process shall be audited no more than every 3 years. These audits must verify at least :

- Process capability
- Application of the PFMEA / Control Plan requirements and KC/SC verification

9. PRODUCT SAFETY

In relation with :

- Directives 2001/95 regarding general product safety & 85/374/EEC regarding liability for defective products,
- Customer Specific Requirements on this topic,

The supplier shall put in place an organization to manage product Safety.

This organization will

- Ensure that a clear quality and product safety awareness is promoted in the entire company,
- Ensure that product and process safety aspects are taking into account during development,
- Ensure capability of process and reduced variation, minimize the probability of occurrence and a timely detection of defective products as soon as possible in the production chain,
- Make it possible to document and demonstrate compliance with laws and safety standards,
- Be able to use the material back tracing system in order to be able to identify, confine informe and train workers in the field of "product safety and liability"

The supplier will have to appoint a Product Security Representative (otherwise this role will be assigned to the responsible manager) for each level of the production chain (sub-suppliers). This Product Safety Representative will report directly to management or site manager.

The tasks of this Product Security Representative will include organization and coordination of product safety activities to ensure customer safety and the provision of products and documentation in accordance with expected services.

The Product Security Representative must have sufficient knowledge about:

- Manufactured products, their functions, their on-site production and the object of the product according to its customer designation,
- Regulations associated with safety and legal aspects of product safety,
- Risk assessment methods.

Product Security Representative's main tasks:

- Contribute, develop and prioritize to eliminate or prevent product safety-relevant defects in the product development phase (error prevention, identification of dreaded events ..),
- Work independently, initiate and verify relevant product, process and engineering decisions in product development and product modification improvement (e.g. FMEA, HARA risk assessment procedures) in case of relevant safety impact, accompany control plans on associated components and productions, confirm product safety and participate in the definition of measures in the event of a discrepancy,
- Offer process improvements (system quality, customer quality, project quality), check list "lesson learn" for reviewing designs, production, processes or material properties as part of aspects relevant to product safety,
- Initiate in case of security risk, blocking of components or production delivery,
- In the event of a complaint, or voluntary declaration, check to confirm the planned corrective measures, their implementation and their long-term effectiveness.
- Assessing the probability and frequency of product failure in the event of a failure, and provide advice on the quality and confidentiality of information (clear information regarding the error pattern, limitation, probability of failure, etc.) to the quality service in charge of analysis and communication with customers.

Appendix A : symbols used for identification of critical, safety, regulatory special characteristics in Vision Systems Corporate.

VERSION FRANÇAISE

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES QUALITÉ

Table des matières

1. OBJET DU DOCUMENT.....	15
2. CHAMP D'APPLICATION	15
3. DEFINITION.....	16
4. REFERENCES	17
5. EXIGENCES GENERALES	18
5.1 <i>Modification majeure</i>	18
5.2 <i>Archivage et traçabilité</i>	18
5.3 <i>Moyens et équipements</i>	18
5.4 <i>Gestion des non-conformités</i>	19
5.5 <i>Gestion des risques</i>	19
5.6 <i>Inspection premier article</i>	20
5.7 <i>Contrefaçon</i>	20
6. EXIGENCES SPECIFIQUES	21
6.1 <i>Gestion des caractéristiques clés (KC) ou caractéristiques spéciales</i>	21
6.2 <i>Gestion des pièces critiques (Ci)</i>	21
6.3 <i>Gestion des procédés spéciaux</i>	22
7. PRESERVATION DU PRODUIT.....	23
7.1 <i>Corps étranger (FOD)</i>	23
7.2 <i>Décharge électrostatique (DES)</i>	23
7.3 <i>Stockage et conditionnement</i>	23
8. SURVEILLANCE PRODUIT ET PROCESS.....	23
9. SECURITE PRODUIT	24

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document définit les exigences génériques pour la gestion de la qualité et de la sécurité du produit. Le but est de confirmer que toutes les exigences d'enregistrement et de spécification de Vision Systems Corporate sont bien comprises par l'organisation et que le processus de fabrication (ou de service) a le potentiel de produire un produit (ou service) répondant systématiquement à ces exigences.

Pour des domaines spécifiques, les exigences additionnelles associées sont présentées dans les documents suivants :

- Cahier des charges 04/008-02 : Exigences relatives aux laboratoires externes pour les prestations de contrôle, d'essais et d'étalonnage
- Cahier des charges 04/008-03 : Exigences relatives aux produits dotés de systèmes embarqués ou logiciel associés du secteur automobile

Le Fournisseur reconnaît par sa signature que les présentes General Quality Instructions s'appliquent à l'ensemble des produits achetés par l'une des sociétés du Groupe Vision Systems Corporate .

2. CHAMP D'APPLICATION

Ce document concerne tout produit ou service fourni à Vision Systems Corporate. Selon les chapitres, ces instructions sont obligatoires:

- Avant le premier envoi de production (en série) pendant le développement du nouveau produit (NPi New Product Introduction)
- Avant le premier envoi de production après toute modification de produit ou de processus, y compris le transfert d'activité (ToW)
- Pendant la phase série (surveillance).

Nos fournisseurs sont responsables et se doivent de cascader nos exigences à tous leurs fournisseurs et sous-traitants.

En cas de changement de produit ou de processus y compris le transfert d'activité, le fournisseur doit envoyer à Vision Systems Corporate le formulaire de notification de changement avant d'effectuer celui-ci.

3. DEFINITION

- FAI Qualification du 1er article suivant norme 9102 or Echantillon Initial et documentation PPAP (Production Part Approval Process)(AIAG Core Tool)

L'objet de la qualification du premier article ou échantillon Initial est de fournir une évidence factuelle que les exigences des spécifications sont correctement comprises, prise en compte, vérifiées et enregistrées.

- KC Caractéristiques clés

Les caractéristiques résultent des exigences, du client (fonctionnelles), sécuritaire ou réglementaire qui, en cas de dérive ou de non-conformité, entraîneront la perte totale ou partielle de l'exigence fonctionnelle ou mener à un risque de sécurité ou à une défaillance réglementaire (Plus de détails dans EN9100 Chp. 3.3).

- Ci Pièce critique

Composant intégré dans un sous-ensemble ou directement influent, qui contribue directement à la sécurité des biens et des personnes (Gravité AMDEC >8).

- SP Procédés spéciaux

Un processus dont les résultats ne peuvent ensuite être entièrement vérifiés par un contrôle ou un test du produit. Plus de détails dans EN9100 Chp. 7.5.2.

- MSA (analyse du système de mesure) et R&R (Répétabilité et Reproductibilité)

La mesure R&R est un outil statistique permettant de mesurer les performances d'un système de mesure en termes de répétabilité et de reproductibilité. Ce test qualifie un système de mesure en calculant un pourcentage indiquant les variations totales du processus de mesure.

- MSP/SPC Maîtrise statistique des procédés

L'objectif principal de cette technique est, grâce à la surveillance de la qualité de la production en continu et de l'échantillonnage, de réduire le taux de rejets ou de reprises, en anticipant les défauts de qualité.

- KPI Indicateur de performance clé

Indicateur de performance.

- AMDEC Analyse des modes de défaillance, de leur effet et leur criticité

Méthodologie d'analyse des risques permettant d'évaluer la criticité du mode de défaillance.

- CME Communication de l'évolution de la fabrication (corresponds doc VS 08-208)

Document informant le client d'un changement (évolution de la fabrication) affectant l'ajustement, la forme, la fonction.

4. REFERENCES

Les publications suivantes font partie de ce document dans le périmètre spécifié ci-après. Les documents référencés faciliteront et vous aiderons à l'application de cette instruction. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé, y compris ses modifications éventuelles, s'applique

VS 02/102 Liste des documents à fournir pour chaque livraison

Pour Vision Systems :

- EN 9100 Systèmes de gestion de la qualité– Norme européenne décrivant un système d'assurance de la qualité pour le marché aéronautique et spatial.
- EN 9102 Revue du premier article - Exigence d'inspection du premier article en aérospatiale
- EN 9103 Maîtrise de la dispersion des caractéristiques critiques

Pour Safety Tech :

Les outils de base (core tools) de l'AIAG : SPC, FMEA, APQP, PPAP, MSA

5. EXIGENCES GENERALES

5.1 Modification majeure

En cas de changement majeur (transfert d'activité [sur un autre site ou entre deux bâtiments], changement d'équipement, changement d'ERP, fournisseur de procédé spéciaux, nouveau produit, etc.), le fournisseur doit (le cas échéant):

- Avertir Vision Systems Corporate à l'aide du CME (ou « demande de modification ») 3 à 6 mois avant la date d'entrée en vigueur de la modification .
- Fournir à Vision Systems Corporate un plan de modification (ou équivalent) avec la description du changement, le plan d'action et l'analyse des risques.
- Réaliser et fournir des FAI pour les premiers articles réalisés après modification.

Vision Systems Corporate se réserve le droit de procéder à un audit sur site si nécessaire. Pour toute modification ou écart (plan, spécifications techniques associées, équipement, sous-traitant et fournisseur) par rapport à la définition approuvée, le fournisseur doit informer Vision Systems Corporate avant toute modification.

5.2 Archivage et traçabilité

Les documents relatifs à la commande ou à la conformité du produit ou du service doivent être archivés pendant au moins 30 ans.

Le fournisseur doit pouvoir trouver toutes les informations sur la qualité (lot de matière première, enregistrement de la qualité, etc.) à partir d'éléments tels que le numéro de série, le numéro de commande ou le numéro de lot.

5.3 Moyens et équipements

Pour assurer la conformité et la performance, le fournisseur doit:

- Inspecter le matériel fourni ou acheté. La méthode de validation doit assurer la conformité du produit dans le temps et à un taux définis (exemple: 10 pièces par heure).
- Définir, planifier et effectuer la maintenance préventive de l'équipement. Ces moyens doivent être régulièrement contrôlés et / ou étalonnés.
- Disposer d'un système de gestion des moyens de mesure et de contrôle. Ces moyens doivent être régulièrement contrôlés et / ou calibrés étalonnés. Pour cela, les moyens doivent être identifiés individuellement et un suivi des contrôles doit être mis en place.

5.4 Gestion des non-conformités

Dans la gestion des non-conformités internes, le fournisseur doit:

- Identifier une zone de non-conformité adaptée (zone ou boîte rouge, prison...)
- Démontrer la mise en place d'une gestion interne de la non-conformité avec une analyse des causes racines et des actions correctives / préventives sur les rebuts et les reprises.
- Gérer les performances internes par le suivi des indicateurs et objectifs qui doivent montrer l'efficacité des actions entreprises.

En cas de non-conformité et exceptionnellement, le fournisseur peut (s'il juge que le produit ou service peut être utilisé) transmettre à Vision Systems Corporate une demande de dérogation. Le colis sera ensuite identifié avec le numéro de dérogation.

Dans la gestion des non-conformités client, le fournisseur doit:

- Démontrer une organisation permettant le traitement des Non-Conformités suivi des indicateurs.
- Réponse aux réclamations de Vision Systems Corporate (niveaux 2 et 3) sous format 8D.
- Respecter les délais de sécurisation (et d'alerte), (D1-D3 sous 48h. Exemple: blocage de la production, tri des stocks, encours, stock en transit et client, mur qualité, contrôle anti-erreur, lot concerné...).

Ces délais sont également applicables pour toutes les non-conformités détectées (ou suspectées) et potentiellement livrées au client (notification d'un événement).

- Respecter la date limite pour l'analyse de la cause racine et le plan d'actions correctives (D4-D5 sous 21 calendaires).

5.5 Gestion des risques

Pour identifier, évaluer et maîtriser les risques, le fournisseur doit :

- Prouver que le risque est géré par le biais d'une analyse de risque de produit, de processus et générique (type AMDEC).
- Etablir un organigramme des tâches (description des opérations) avec un plan de surveillance pour permettre l'identification et la surveillance des caractéristiques clés (voir détail ci-dessous).
- Démontrez que les dispositifs anti-erreurs produit/process (Poka Yoke) sont priorisés pour l'inspection, plutôt que le contrôle. Un processus de preuve et enregistrement du bon fonctionnement des systèmes anti-erreur doit être mis en place.

5.6 Inspection premier article

Une inspection complète du premier article (FAI) conformément à la norme EN9102 ou équivalente ou un PPAP niveau 3 pour Safety Tech, en anglais ou en français, est requise pour chaque pièce fabriquée pour la première fois ou en cas d'interruption de la production supérieure ou égale 24 mois.

Le document 02/102 définit la documentation additionnelle exigée pour la livraison de qualification et en série pour les différents types de processus de fabrication.

Les exigences FAI peuvent être satisfaites par une FAI partielle ou un PPAP niveau 2 pour Safety Tech, indiquant les différences entre la configuration actuelle et la configuration approuvée antérieure. Lorsqu'une FAI partielle est effectuée, seuls les champs concernés doivent être renseignés dans les formulaires FAI. Une FAI partielle est requise:

- pour un changement de conception,
- pour un changement d'équipement de fabrication ou de procédé,
- pour un changement de lieu de fabrication,
- pour un changement de méthode d'inspection,
- pour un changement de sous-niveaux,
- pour changer de matériel.

Le rapport de FAI (FAIR) ou dossier PPAP doit être soumis à Vision Systems Corporate avant le démarrage de la livraison série du produit. Sur demande le plan de surveillance et les rapports de conformité pour les prototypes et préséries pourra être exigé par Vision Systems Corporate.

5.7 Contrefaçon

Le fournisseur doit développer / mettre en œuvre une stratégie appropriée pour garantir que seules les pièces / articles conformes aux données de conception approuvées soient livrées à Vision Systems Corporate. La stratégie du fournisseur doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'achat direct d'articles auprès du fabricant ou de fournisseurs agréés, afin de garantir leur authenticité et de fournir un ou plusieurs des éléments suivants:

- Le Certificat de conformité du fabricant d'origine.
- Des enregistrements suffisants permettant une traçabilité ininterrompue de la chaîne d'approvisionnement.
- Des enregistrements d'essai et d'inspection démontrant la conformité / l'authenticité de l'article.

Si le fournisseur constate ou soupçonne qu'il a fourni des articles de contrefaçon à Vision Systems Corporate, il doit l'en informer rapidement (24h).

Il incombe au fournisseur de se procurer des articles conformes aux données de conception approuvées ou produits de ses sous-traitants et doit veiller à ce que ces sous-traitants se conforment à ces exigences.

6. EXIGENCES SPECIFIQUES

6.1 Gestion des caractéristiques clés (KC) ou caractéristiques spéciales

Selon les exigences du client (dessin, spécifications...), le fournisseur doit :

- Identifiez les KC liées au produit ou service et / ou les paramètres process clés. Ces caractéristiques doivent être clairement consignées dans l'AMDEC et / ou le plan de surveillance. Les symboles utilisés doivent être clairement définis pour toute la documentation utilisée par le fournisseur.
- Évaluer la capabilité de ces caractéristiques, avec une analyse statistique, pour identifier le risque d'écart et la nécessité d'une inspection. Si le Cpk est <1,33, une inspection doit être mise en place. La fréquence d'inspection doit être définie avec Vision Systems Corporate en fonction des résultats de l'étude de capabilité.
- Analyser la capabilité des systèmes de mesure (MSA), par analyse statistique (type R&R). Si le résultat de l'analyse R&R est > 30%, des actions devront être appliquées (changement d'outil de mesure, modification de l'outillage, formation des inspecteurs, etc.) afin de réduire les variations totales (%).
- Mettre en place une surveillance adaptée afin de suivre les variations de ces caractéristiques. Les types de surveillance requis sont une inspection à 100% ou une SPC avec une carte de contrôle.

Pour résumer les 3 étapes majeures pour gérer les KC sont l'identification, l'analyse des capacités et la surveillance.

Vision Systems Corporate se réserve le droit d'effectuer un audit afin de qualifier la mise en œuvre de la gestion des KC.

6.2 Gestion des pièces critiques (Ci)

Les informations sur les articles critiques sont communiquées au fournisseur par le biais de la documentation client (commande, dessin). Auquel cas, le fournisseur doit :

- Mettre en place l'organisation nécessaire à la maîtrise des caractéristiques techniques (matières premières, traitements thermiques ou de surface...) Des pièces fabriquées par le fournisseur et / ou par son sous-traitant.
- Assurer la traçabilité de toute la chaîne d'approvisionnement. Cette traçabilité concerne tous les enregistrements techniques (par exemple: cycle de séchage, pression, épaisseur...).
- Fournir le certificat de matière première et / ou le certificat de traitement pour chaque livraison.
- Qualifier et surveiller son fournisseur (sous-traitant) pour sécuriser les risques.

- Effectuer une analyse des risques sur ces éléments.
- Prouver la maîtrise de cet élément (côte, paramètre...)

Une exigence technique spécifique pourrait être ajoutée au besoin.

6.3 Gestion des procédés spéciaux

Afin de gérer les procédés spéciaux le fournisseur doit :

- Identifier et répertorier le PS utilisé pour le produit fourni à Vision Systems Corporate.
- Définir l'organisation pour maîtriser le PS.
- Prouver la qualification et le suivi (tous les 2 ans minimum) des opérateurs.
- Prouver la qualification et la surveillance du matériel (produit, outil, machine...)
- Enregistrer les paramètres de processus utilisés pour la qualification et pendant la phase série.
- Mettre en œuvre une analyse statistique pour évaluer et surveiller (si nécessaire).

Si un PS est sous-traité, le fournisseur doit qualifier et surveiller ce sous-traitant.

7. PRESERVATION DU PRODUIT

7.1 Corps étranger (FOD)

Le fournisseur doit établir et maintenir un système permettant la prévention et la détection des corps étrangers conformément à la norme aéronautique et applicables à la gamme des produits fournis.

Les produits livrés doivent être exempts de débris étrangers (c.-à-d. Fixations desserrées, bout de fil, copeaux de métaux, soudure, etc.).

7.2 Décharge électrostatique (DES)

Les pièces sensibles aux décharges électrostatiques doivent être physiquement identifiées par une étiquette ou un marquage permanent. Les articles livrés doivent être emballés à l'aide d'une protection contre les décharges électrostatiques et marqués de manière appropriée. Les emballages individuels et les conteneurs d'expédition doivent être identifiés comme contenant des matières sensibles aux décharges électrostatiques. Le fournisseur doit disposer d'un équipement de sécurité personnel et collectif adapté pour préserver les pièces sensibles aux décharges électrostatiques.

Le processus atelier de production doit être conforme avec les exigences de la norme CEI 61340-5-1 (ou un standard équivalent ie NF EN 61340-5-1).

7.3 Stockage et conditionnement

Pour les articles sensibles à l'humidité et / ou à la température, la manutention, le stockage et l'emballage doivent offrir une protection suffisante contre la détérioration. Un équipement de mesure d'humidité et de température doit être utilisé lorsqu'il est requis.

Les emballages doivent être développés et utilisés pour protéger les articles contre les dommages, mais ne se limitent pas aux conditions de transport, à l'humidité et à la température. Dans certains cas, Vision Systems Corporate peut définir des boîtes réutilisables ou des emballages spécifiques.

8. SURVEILLANCE PRODUIT ET PROCESS

Pour garantir la conformité des processus et des exigences du client, le fournisseur doit mettre en œuvre et exécuter un programme d'audit avec une fréquence adaptée à l'organisation.

Tous les processus de production doivent être audité au minimum tous les 3 ans

Ces audits doivent au minimum vérifier :

- La capacité attendue des process
- L'application des AMDECS, du plan de surveillance et des caractéristiques spéciales prévues.

9. SECURITE PRODUIT

En lien avec :

- Les directives 2001/95 relative à la sécurité générale des produits et 85/374/EEC relative à la responsabilité du fait des produits défectueux,
- Les exigences spécifiques de nos clients sur ce sujet,

le fournisseur se doit de mettre en place une organisation adressant les aspects de la sécurité du produit.

Cette organisation devra assurer

- Qu'une culture qualité et sécurité produit soit promus partout dans l'organisation,
- La prise en compte des aspects sécurité durant le développement produit process,
- Assure de la capacité des processus et la réduction des variations et la probabilité d'occurrence de produits défaillants et leur détection au plus tôt dans la chaîne de production,
- De documenter et pouvoir démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires et aux standards de sécurité,
- De pouvoir s'appuyer sur le système de traçabilité pour pouvoir remonter, confiner et informer les opérateurs dans les zones concernées sur la sécurité et aspects légaux du produit.

Le fournisseur devra désigner un responsable Sécurité Produit (à défaut ce rôle sera dévolu au dirigeant responsable) pour chaque niveau de la chaîne de production (cascade aux sub-tiers). Ce responsable sécurité produit rendra compte directement à la direction ou responsable de site.

Les missions du responsables Sécurité Produit seront notamment d'organiser et coordonner les activités relatives à la sécurité produits, afin de garantir la sécurité auprès des clients et la fourniture de produits et documentations conformes aux prestations attendues.

Le responsable qualité produit devra avoir les connaissances suffisantes concernant :

- Les produits manufacturés, leurs fonctions, leur production sur le site et l'objet du produit en fonction de sa désignation par le client,
- La réglementation associée à la sécurité et les aspects légaux sur la sécurité du produit,
- Les méthodes de gestion du risque.

Tâches principales du responsable Sécurité Produit :

- Contribuer, élaborer et établir des priorités pour éliminer ou prévenir les défauts pertinents pour la sécurité des produits dans la phase de développement du produit (prévention des erreurs, identification des événements redoutés ..).
- Travailler de façon indépendante, initier et vérifier les décisions pertinentes pour le produit, le processus et l'ingénierie dans le cadre du développement du produit et de l'amélioration modification des produits (p. ex. FMEA, procédures d'évaluation des risques HARA) à condition qu'il y ait un impact pertinent pour la sécurité, accompagner les décisions de surveillance (control plan) sur les composants et productions associées, pour confirmer la sécurité des produits et participer à la définition des mesures en cas d'écart.

- Proposer les améliorations des processus (qualité système, qualité clients, qualité projets), check list « lesson learn » pour l'examen des conceptions, de la production, des processus ou des propriétés matérielles dans le cadre des aspects pertinents pour la sécurité des produits.
- Initier en cas de risque sécurité, le blocage des composants ou la production livraison
- En cas de plainte, ou de déclaration volontaire, vérifier confirmer les mesures correctives prévues, leur mise en œuvre et leur efficacité à long terme.
- Évaluation de la probabilité et de la fréquence de défaillance du produit concerné en cas de défaillance, et donner des conseils sur la qualité et la confidentialité de l'information (information claire concernant le modèle d'erreur, la limitation, la probabilité d'échec, etc.) au service qualité en charge des analyses et de la communication auprès des clients.

En annexe A : les symboles utilisés pour identifier les caractéristiques spéciales, sécurité et réglementaires dans la documentation fournie par Vision Systems Corporate.

Annexe A

Customer Symbol description	Safety Tech symbols	Requirement
Caractéristique Spéciale seulement <i>Special characteristic only</i>	∅	Cpk > 1,66
Caractéristique Spéciale Sécuritaire Safety Critical dimensions only	∅ S	Test 100%
Caractéristique Spéciale Réglementation <i>Liability Special Characteristics</i>	∅ R	CP>2,0 ou Test 100%
Caractéristique Spéciale Sécuritaire et Réglementation <i>Safety and Liability Characteristic</i>	∅ RS	Test 100%

Annexe B Grille de validation information demande d'autorisation par type de modification

1) Is it a change?										If customer-specific requirements exist, the agreement is obligatory !	Row										
2) Does it affect customer's significant characteristics?																					
3) Is the technical interface to the customer affected?																					
4) Type of change?																					
5) Does it affect contract documents (e.g., specifications, customer's drawing, data-sets,...? * 6) Are fitment, form, function, performance, reliability affected?																					
y	y / n	All	y / n	y / n	Change to significant characteristics agreed with the customer for the product, sub-assy., component (electrical/mechanical), process, ...?)						Z	1									
y	All	y / n	y / n	e.g., fixing to the vehicle, electronic parts and/or connections...								Z 2									
Electronic components (see ZVEI "Product/Process Change Notifications - Guideline for Automotive Electronic Components")																					
y	n	n	n	n	Design Mc **	y	y	e.g., change to design, tooling,			Z	3									
						y	y	e.g., change to product software (parameters, architecture)			Z	4									
						n	n	e.g., change to sealing material, change to EMC capacitor,			Z	5									
						y	y	e.g., change to a dimension not included in the customer's drawing			Z	6									
						n	n	Change to materials			Z	7									
						Change to internal specification or tolerances outside customer's specification		Z 8													
						Change to internal specification or tolerances but still within customer's specification		- 9													
						Change to identification of parts/materials but with unchanged composition		- 10													
						Change in early man'fing stages (e.g., pre-drilled dimension for a shaft, wafer location,...)		- 11													
						y	y / n	e.g., change in process chain (inc. supplier, duplicated production lines, ...)			Z	12									
y	n	n	n	n	Process Mc	y	y	e.g., change in checks, checking sequence or other reasons,.....			Z	13									
						y	y	e.g., change in hardening parameters, injection temperature, ...			Z	14									
						y	y	e.g., change in process chain (inc. supplier, duplicated production lines, ..)			Z	15									
						Change in no. of cavities in tool, progression tools, incremental tools		I 16													
						Duplication of production and checking equipment within an existing line		I 17													
						New type of machine obtained and installed		I 18													
						Change to an existing tool, new equipment, new Poka Yoke		- 19													
						Change to process inc. early manufacturing stages (e.g., as No. 11)		- 20													
						Change to setting parameters, production facilities, injection temperature,		- 21													
						Changes in checks; worsened RPN		n p													
n	n	n	n	n	Prod'n - assembly	Change to checking method, RPN unchanged/improved, same process		I 23													
						Extended checks with no change to method (e.g., larger sample size)		- 24													
						Reduction/elimination of check not relevant to the customer (e.g., random sample check)		- 25													
						Tools moved from one line to another; lines are the same		- 26													
						Movement of equipment in a production plant with no change to the process chain		- 27													
						Location change: equipment, parallel prod'n (not early mfg stages as No. 11)		Z 28													
						Supplier change, new 2nd supplier, supplier has changed sub-supplier		Z 29													
						y / n New carrier or ESP, SLC		I 30													
						y / n Customer packing, shipping, invoicing		Z 31													
						y / n Internal packing (e.g., plant to plant, within the plant,...) and suppliers		- 32													
Doc Mc	n	n	n	n	Testing	y	y / n	Documents adjusted to status of approved/released product		Z 33											
						y	y / n	Documents adjusted to status of approved/released product or to correct formal defects		- 34											
						Change to documents not product-related (e.g., work instructions,)		- 35													
						Re-use of tools following 12 or months out of use		Z 36													
n	n	n	n	n	Maintenance/overhaul of existing tools/ tools subject to rapid wear (e.g., turning tool, honing tools)	- 37															
						Replacement of an identical machine or a machine with an equal functionality. Replacement of identical measuring and test devices/equipment. ++		- 38													
y Yes																					
n No																					
np not permitted																					
- Customer involvement not essential (Note: PPA documents must be archived in-house)																					
I Customer must be informed - as ISO/TS16949, para. 4.2.3.1 the customer must have 2 weeks to issue findings.																					
Z Customer agreement required, execution of PPA procedure																					
Mc Modification																					
ESP External service provider																					
SLC Supplier logistics centre (also applies to warehouse)																					
RPN Risk priority number from Process FMEA																					
* or other authorized production documents provided to the customer (e.g., quotation drawing, control plan)																					
++ From the reprint in September 2014, the translation of this row has been adapted to the German edition																					