

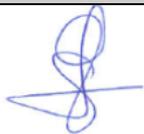


HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Modifications de la dernière révision repérées **en fond jaune**

REVISION	DATE	MODIFICATIONS
K	29/09/2021	MAJ Générale de la procedure P1029 §6 modifié suite à NCR audit externe 2021
J	04/08/2017	Modifications suite évolution v2016 de la norme EN9100 §5, 6, 8.2, 8.10 Ajout du §8.5 Prévention des pièces contrefaites Elargissement du périmètre à tous les prestataires externes LEM
I	12/03/2016	Refonte complète du document
H	12/03/2014	Modification du paragraphe 6 (Archivage)
G	14/10/2009	Refonte partielle du document
F	03/11/2005	Refonte complète du document
E	08/10/1996	Modification du paragraphe 5 (outillage d'essais et de contrôle)
D	18/07/1995	Modification du paragraphe 6 (documents d'accompagnement)
C	02/11/1994	Modification du paragraphe 9 (diffusion)
B	22/09/1994	Modification consécutive à l'audit DQA
A	-	Refonte complète du document
-	-	Création du document

APPROBATION DES EVOLUTIONS

Rédaction:	Visa:	Vérification	Visa:	Approbation	Visa:
A SEKNAGI <i>Assistante administrative</i>		V NTOL <i>Responsable Qualité</i>		F DIMITRI <i>Directeur Général</i>	



1	OBJET	3
2	DOMAINE D'APPLICATION	3
3	DOCUMENTS / ENREGISTREMENTS ASSOCIES	3
4	ABREVIATIONS/DEFINITIONS	3
5	EXIGENCES GENERALES	4
5.1	Responsabilités	4
5.2	Amélioration continue	5
5.3	Clauses générales des prestataires externes.....	5
5.4	Communication et obligation d'information.....	5
5.5	Confidentialité	5
6	EXIGENCES RELATIVES AUX ACHATS	6
7	CLAUSES QUALITE APPLICABLES	6
7.1	Système Qualité.....	6
7.2	Données d'achat	7
7.3	Revue de contrat.....	8
7.4	Maîtrise de la conception, gestion de la configuration et du risque d'obsolescence	9
7.5	Prévention des pièces contrefaites	9
7.6	Maîtrise des enregistrements	9
7.7	Maîtrise des produits fournis par LEM.....	10
7.8	Identification et traçabilité du produit.....	10
7.9	Maîtrise du processus.....	10
7.10	Contrôle et essais	11
7.11	Maîtrise des ECME	11
7.12	Maîtrise des produits non-conformes	12
7.12	Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	12
7.13	Traçabilité	13
7.14	Formation, qualification	13
7.15	Surveillance	13
7.16	Performance	14
7.17	Exigences complémentaires	14
8	CAS PARTICULIERS DE TRANSFERT OU DE CESSATION D'ACTIVITE	14
9	DIFFUSION ET ARCHIVAGE	15
10	RESPONSABILITES	15
11	CONTACTS	15

Annexe 1 : Courrier « Transmission de la P1029 »

Annexe 2 : Courrier « Accusé réception »



1 OBJET

La présente procédure définit les exigences Qualité applicables aux **prestataires externes stratégiques** LEM. Elle énonce les exigences et recommandations concernant l'organisation, les moyens humains, matériels, les procédés et procédures à mettre en place et à appliquer pour tout prestataire externe de la société LEM.

L'objectif de ce présent document est de permettre aux prestataires externes d'obtenir et de maintenir le niveau de Qualité satisfaisant aux exigences LEM.

Cas particuliers :

Pour des commandes matière (suivant norme aéronautique) ou de sous-traitance (pièces avionnables) relatives à un programme surveillé par les autorités françaises de navigabilité, toute information technique relative aux commandes en-cours doit être disponible, à jour et communicable, l'accès aux zones nécessaires autorisé dans le cas où une action de surveillance serait déclenchée par ces autorités ou en leur nom.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Les exigences de cette procédure :

- s'adressent à l'ensemble des prestataires externes stratégiques du LEM.
- ne sont pas spécifiques à un produit. Toutes demandes spécifiques rédigées sur la commande viennent en sus des exigences de ce document.

3 DOCUMENTS / ENREGISTREMENTS ASSOCIES

Les documents suivants complètent ou définissent le cadre de cette procédure :

- NF EN 9100 : Système de Management de la Qualité, Exigences pour les Organismes de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense
- ISO 10007 : Management de la qualité - Lignes directrices pour la gestion de configuration
- NFL 00-015 : Aéronautique et espace - Management et assurance de la qualité - Déclaration de conformité.
- NDA : Accord de confidentialité (DA.002)
- AQ.147 : Questionnaire évaluation prestataires externes
- CCPU : Certificat de Contrôle du produit
- **PGQ01** : Maîtrise des documents
- **PGQ02** : Maîtrise des enregistrements qualité

4 ABREVIATIONS/DEFINITIONS

- **Prestataire externe** = Organisme (fabricant, sous-traitant, revendeur, distributeur) titulaire d'une commande d'achat LEM



- **Qualification** = Acte par lequel, LEM reconnaît l'aptitude du prestataire externe ou sous-traitant à fournir ou réaliser des produits ou prestations conformes aux exigences applicables à la commande.
- **Pièce contrefaite** = Une copie non autorisée, une imitation, une pièce de substitution, ou une pièce modifiée (par exemple, matière, pièce, composant), sciemment présentée comme étant une pièce spécifiée d'origine provenant d'un fabricant concepteur ou autorisé.
NOTE 1 à l'article = Exemple non exhaustif de pièce contrefaite : fausse identification de marquage ou d'étiquetage, classe inexacte, faux numéro de série, faux date-code, documentation ou caractéristiques de performance falsifiées
- **Éléments critiques** = Tous les éléments (par exemple, fonctions, pièces, logiciels, caractéristiques, procédés) ayant un effet significatif sur la fourniture et l'utilisation du produit ou du service, y compris la sécurité, la performance, l'encombrement, l'interchangeabilité, la fonction, la productibilité, la durée de vie en service, etc. ; qui exigent des actions spécifiques afin d'assurer qu'ils sont gérés de manière adéquate. Les éléments critiques incluent, par exemple, les éléments critiques vis-à-vis de la sécurité, de la tenue à la rupture, de la réalisation de la mission, les caractéristiques clés, etc.
- **Caractéristique clé** = Un attribut ou une caractéristique dont la variation a un effet significatif sur l'interchangeabilité, l'encombrement, la fonction, la performance, la durée de vie en service, ou la productibilité du produit, ce qui exige des actions spécifiques pour maîtriser cette variation.
- **Sécurité du produit** = L'état dans lequel un produit est apte à fonctionner selon les paramètres définis ou l'usage prévu sans présenter de risque inacceptable de dommage pour les personnes ou pour les biens.

5 EXIGENCES GENERALES

5.1 Responsabilités

- Les prestataires externes s'engagent à atteindre la conformité aux exigences citées dans le présent document. Le non-respect de celles-ci peut amener la Direction LEM à prendre toutes décisions sur les contrats en cours ou à venir.
- Le prestataire externe doit s'assurer de la mise en place des exigences LEM auprès de ses propres prestataires externes et doit mettre à disposition de LEM tous les éléments de preuve de cette déclinaison.
- L'envoi du courrier « Accusé de réception de cette procédure » par la Direction du prestataire externe, l'engage :
 - à accepter toutes les clauses applicables du présent document pour la commande concernée,
 - à faire connaître et appliquer l'ensemble des exigences durant toutes les étapes de la réalisation de la commande,
 - à autoriser l'accès de ces locaux, des fonctions mandatées par la Direction LEM.



5.2 Amélioration continue

L'un des objectifs de LEM est de tendre vers le zéro défaut et ainsi préserver la fidélité et accroître la satisfaction de ses clients. A ce titre, LEM demande à ses prestataires externes de s'engager dans une démarche d'amélioration continue afin de contribuer à l'obtention de cette cible.

5.3 Clauses générales des prestataires externes

- La présente procédure est contractuelle et est référencée dans la commande LEM.
- Toute dérogation à l'application des clauses de cette procédure doit faire l'objet d'un accord préalable, écrit entre le prestataire externe et le service Achats LEM après accord du service Qualité LEM.
- Le prestataire externe s'engage, vis-à-vis de LEM, à livrer un produit/prestation conforme aux exigences techniques, aux présentes clauses et autres exigences spéciales et/ou particulières stipulées sur la commande LEM.
- Lorsque le prestataire externe est amené à sous-traiter tout ou une partie de la commande LEM, il s'engage à obtenir de ses prestataires externes le respect des exigences et clauses LEM.

5.4 Communication et obligation d'information

- Le prestataire externe assure la mise à jour et la compréhension de l'ensemble de la documentation et des exigences LEM auprès de ses équipes et prestataires externes. Le prestataire externe s'assure de se prémunir contre l'utilisation de documents non officiels, périmés, en mauvais état ou non autorisés.
- Le prestataire externe s'engage à signaler par écrit à minima au service Achats :
(assistante@le-lem.com), dès qu'il en a connaissance :
 - tous les éléments ou anomalies susceptibles de remettre en cause la conformité du produit livré ou de la prestation réalisée
Dans le cas de fournitures déjà livrées, le prestataire externe s'engage à mettre à disposition de LEM tous les éléments qui lui permettront d'identifier et de traiter l'anomalie.
 - tous les changements de nature technologique ou organisationnelle pouvant affecter la réalisation de la commande dans un délai de 1 mois.

5.5 Confidentialité

Le prestataire externe s'engage à décliner les clauses de confidentialité décrites dans l'accord de confidentialité (DA.002) émis selon le besoin.



6 EXIGENCES RELATIVES AUX ACHATS

- Aucune commande Achats ne peut être émise sans que le prestataire externe ne soit « qualifié » ou « autorisé » pour le type de produit ou prestation considérée par LEM (sauf commande test dans le cas de qualification du prestataire externe stratégique)
- Le prestataire externe doit assurer au LEM que son personnel soit sensibilisé sur sa contribution à la sécurité et conformité et du produit ou service acheté, ainsi qu'à l'observance des comportements éthiques dans leurs activités. Les enregistrements qui attestent cette sensibilisation doivent être conservés.
- Dans le cas où le prestataire externe doit acheter de la matière ou sous-traiter une partie des opérations à un autre prestataire, des dispositions qualité doivent être formalisées et déployées par ce dernier.
- Les données achats comprennent les documents fournis par LEM nécessaires à la fourniture du produit ou à la réalisation de la prestation conformément à la commande d'Achats. Les dispositions qualité associées aux données achats sont décrites dans le § 7.2.
- LEM peut, si nécessaire, limiter ou interdire le périmètre de sous-traitance du prestataire externe pour certaines opérations.
- Dans le cas de sous-traitance, LEM peut imposer à ses prestataires externes ses sources d'approvisionnements notamment pour la fourniture d'ingrédients.
- LEM rappelle à ses prestataires externes qu'ils sont responsables de la sélection, du suivi et de l'évaluation de leurs sous-contractants afin de garantir une fourniture conforme à LEM.

7 CLAUSES QUALITE APPLICABLES

7.1 Système Qualité

❖ Généralités

Pour intégrer la liste des prestataires externes autorisés et/ou qualifiés, LEM demande à ses prestataires externes :

- de satisfaire aux exigences légales et réglementaires en vigueur, notamment aux exigences REACH et RoHs,
- de mettre en place un système Qualité cohérent prenant en compte les exigences du présent document,
- de formaliser son système Qualité dans un manuel ou un ensemble d'informations documentées pouvant être considéré comme équivalent par LEM,
- d'avoir une organisation reconnue par une certification ISO 9001 et / ou EN9100 ou être validée par le service Qualité LEM suite à un audit de qualification.



Les prestataires externes certifiés doivent transmettre les certificats au service Qualité LEM. En cas de renouvellement de certificat ou de qualification client, le prestataire externe informera LEM dans les 30 jours suivant l'obtention de la qualification ou du renouvellement.

Concernant les prestataires externes non certifiés, LEM encourage fortement la mise en place d'un projet de certification.

❖ Qualification

LEM procède à la qualification, le suivi et l'évaluation de ses prestataires **externes stratégiques** afin de s'assurer de leur aptitude à satisfaire les exigences requises.

La qualification du prestataire externe stratégique est obtenue en fonction de demandes faites et à réception :

- **du questionnaire d'évaluation prestataire externes dûment renseigné par le prestataire externe (AQ.147)**
- **de la commande test**
- **réception des certificats de qualifications, certifications, agréments ou autres homologues. Il peut être demander la réalisation d'un audit**
- **de l'accusé de réception de cette présente procédure dûment signé par le prestataire externe. Sans réponse sous 30 jours, l'acceptation est tacite.**
- **du plan d'actions Qualité au service Qualité LEM**

La qualification est maintenue suite aux résultats positifs (incluant des critères comme la Qualité, le coût, le délai mais également la relation client-prestataire externe).

❖ Plan d'assurance Qualité

Pour la fourniture d'un produit ou de la réalisation d'une prestation critique (touchant à la sécurité du produit) ou sur demande de LEM, le prestataire externe est tenu d'établir et de tenir à jour un plan d'assurance qualité applicable au contrat et/ou à la commande LEM.

7.2 Données d'achat

❖ Documents appelés à la commande

Les documents appelés à la commande sont à minima:

- les présentes exigences Qualité
- les plans de définition technique et documents techniques associés (gammes, nomenclatures, liste des S/N...)
- les spécifications techniques
- le cahier des charges, protocole qualité ou dossier qualité dans le cas d'une prestation de sous-traitance



- les exigences spéciales et/ou particulières

❖ **Accusé réception et délai**

Le prestataire externe s'engage à réception de la commande LEM à transmettre un accusé-réception à LEM faisant état de preuve de la réalisation d'une revue de contrat (§ 7.3) et de la faisabilité de la commande conformément aux exigences spécifiées, de la confirmation de la quantité de pièce et du délai engagé.

Toute commande dont l'accusé-réception ne serait pas envoyé par le prestataire externe sous 48h sera considérée comme validée par ce dernier.

❖ **Documents d'accompagnements et informations complémentaires**

Dans le cas de prestataire externe de matière, de matériel tel que les produits ou moyens de production, le prestataire externe doit fournir systématiquement les documents justifiant de la livraison ainsi qu'un certificat de conformité suivant la norme officielle du pays où est fabriquée la fourniture.

Documents complémentaires et informations complémentaires à fournir :

- pour des produits : Fiche de Données de Sécurité, Fiche Technique au dernier indice en vigueur et Déclaration de conformité conformément à la NF L00-015 et un bon de livraison

Nota : dans le cas où le prestataire externe est un distributeur, ce dernier s'engage à fournir à la demande de LEM, les informations sur son fournisseur de matière première.

- pour des équipements et/ou des outillages : une information documentée spécifiant notamment les caractéristiques clés et le programme d'obsolescence de l'équipement (fiche Technique, manuel d'utilisation, etc) certificat de vérification/étalonnage reconnu et en vigueur, un bon de livraison

- pour des prestations de maintenance : un rapport détaillé et un bon d'intervention.

Nota : dans le cas de travaux considérés à risque, le prestataire externe doit fournir un plan de prévention dûment renseigné

- pour des prestations de réalisation de procédé spécial : document prévu au contrat ou à la commande (procès-verbaux, rapport, certificats d'analyse, de vérification, d'étalonnage, EASA...).

7.3 Revue de contrat

Le prestataire externe a l'entière responsabilité de la qualité de la fourniture livrée à LEM, pour cela, il doit :

- réaliser un inventaire préalable des moyens à mettre en place pour la réalisation de la prestation et vérifier l'aptitude de ces moyens à répondre aux exigences LEM exprimées dans la commande,



- s'assurer de la disponibilité et de la cohérence des données citées sur la commande par la réalisation d'une revue de contrat et réclamer à l'interlocuteur LEM chargé de l'affaire les éclaircissements nécessaires à la compréhension et la portée des exigences
- signaler toute anomalie ou ambiguïté ou impossibilité à satisfaire à certaines exigences de la commande, à l'interlocuteur LEM chargé de l'affaire avant lancement des travaux.

Le prestataire externe doit avoir en sa possession une copie « maîtrisée » des exigences ou normes de LEM et/ou du donneur d'ordre. Si tel n'était pas le cas, le prestataire externe doit en réclamer la fourniture auprès du service Qualité LEM (qualite@le-lem.com) avant toute mise en application.

7.4 Maîtrise de la conception, gestion de la configuration et du risque d'obsolescence

Dans le cas où le prestataire externe est concepteur, il lui appartient de mettre en œuvre les dispositions qui lui permettent de garantir que la définition des matériels qu'il développe, répond aux caractéristiques contractuelles.

La définition du matériel doit :

- être claire, complète et dûment justifiée,
- répondre aux spécifications contractuelles,
- être approuvée par LEM notamment pour les choix techniques fondamentaux et la définition finale,
- identifier, justifier et soumettre à LEM pour approbation si les spécifications contractuelles sont affectées, toutes les évolutions entraînant une modification par rapport à la définition.

En complément, tous les prestataires externes doivent mettre en place un système de gestion de la configuration.

Le prestataire externe est responsable d'identifier les risques d'obsolescence lié à ses activités et/ou produit. Il doit informer le service achats et qualité du LEM du programme de surveillance mis en œuvre.

7.5 Prévention des pièces contrefaites

Le prestataire externe doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser des processus, de façon appropriée, pour prévenir l'utilisation des pièces contrefaites ou suspectées de l'être et leur inclusion dans le(s) produit(s) livré(s) à LEM.

7.6 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements relatifs à la qualité des fournitures réalisées pour LEM doivent être archivés de telle façon qu'ils restent disponibles, lisibles et identifiables par rapport à la commande LEM.



Ces enregistrements doivent être conservés et disponibles pour une durée convenue avec LEM. Tous enregistrements ne peuvent être en aucun cas détruits sans l'accord du LEM.

7.7 Maîtrise des produits fournis par LEM

Le prestataire externe doit organiser un plan de surveillance de ses produits, depuis la réception jusqu'à la livraison, pour garantir toute détection de l'inhabituel ou détériorations ou d'anomalies.

En cas d'anomalie constatée lors de la réception, de la préparation et tout au long du processus de réalisation de la commande LEM, le prestataire externe doit appliquer les dispositions décrites au § 7.12.

7.8 Identification et traçabilité du produit

Le prestataire externe doit entretenir un système d'enregistrement et d'archivage documentaire permettant de rattacher au produit livré les informations suivantes ;

- l'historique de fabrication,
- les anomalies et/ou non-conformité,
- les matières premières utilisées et leurs caractéristiques,
- les dérogations approuvées par LEM,
- la qualification des opérateurs et des procédés spéciaux,
- les résultats de contrôle et d'essais et tout autre document nécessaire à la traçabilité des opérations mises en œuvre.

Les articles individuellement identifiés par marquage fournis par LEM au prestataire externe doivent conserver leur identification tout au long du processus de réalisation.

Si le marquage est susceptible de disparaître lors de la prestation, le prestataire externe doit informer LEM afin de définir le moyen du report d'identification.

7.9 Maîtrise du processus

La préparation de la réalisation de la commande doit être décrite sur tout type de document dont la dénomination appartient au modèle d'organisation du prestataire externe (gamme, déroulé opératoire, ordre de fabrication, fiche suiveuse, etc.)

Au minimum ce document, qui récapitule les conditions de fabrication, doit permettre :

- de décrire l'ordre des opérations,
- de référencer pour chacune de ces opérations toutes les consignes utiles pour une bonne réalisation,
- de recueillir les attestations de conformité (visa opérateur, enregistrements divers, toutes preuves formalisant la conformité).



Il appartient au prestataire externe d'apprécier l'étendue et le niveau de détail des consignes et enregistrements nécessaires. Le document support récapitulatif des conditions de fabrication, si la commande le demande, doit être communiqué à LEM.

Les procédés spéciaux doivent être qualifiés par le prestataire externe et surveillés régulièrement. En ce sens, le prestataire externe doit pouvoir présenter à LEM un programme de surveillance incluant des surveillances internes. Les résultats de ces surveillances doivent être enregistrés et consultables par LEM.

Enfin, tous changements des conditions de réalisation et de contrôle envisagés par le prestataire externe doivent être gérés et validés par le prestataire externe suivant ses dispositions internes en respectant les règles Qualité.

Les conditions de réalisation, après mise au point pour des opérations particulières imposées et les procédés spéciaux, ne pourront être modifiées sans l'accord préalable de LEM.

7.10 Contrôle et essais

- **Contrôle "premier article" :**

Un contrôle "premier article" doit être effectué par le prestataire externe sur chacun des premiers matériels nouvellement confiés par LEM.

- **Essais/contrôles :**

Le prestataire externe doit établir et tenir à jour des dispositions formalisées pour les opérations de contrôle et d'essais à réception et avant expédition effectuées sur les fournitures commandées par LEM.

Le contrôle final, en particulier, tient compte des vérifications effectuées par les Opérateurs et s'assure de l'exactitude de ces vérifications.

7.11 Maîtrise des ECME

- Le prestataire externe doit assurer et formaliser la réception, la maintenance, la vérification et l'étalonnage périodique de ses moyens notamment de ses équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME).

Les procès-verbaux de vérification et d'étalonnage doivent impérativement mentionner la documentation de référence du contrôle et le raccordement COFRAC.

Ils sont conservés par le prestataire externe et doivent être transmis à LEM.

- Les ECME utilisés lors de la prestation ainsi que les étalons/gabarits utilisés doivent être identifiés et datés. Des mesures de protection de ces équipements doivent être décrites.
- Les outillages de propriété LEM ou de l'un de ses clients ne peuvent faire l'objet de modification sans autorisation préalable écrite de LEM. (dans le cas d'un prêt, les règles de



maintenance, d'étalonnage sont décrites dans la commande ou dans le cahier des charges associées à la prestation)

7.12 Maîtrise des produits non-conformes

Le prestataire externe doit mettre en œuvre et formalisées des dispositions de traitement des non-conformités qui permettent :

- de détecter, identifier et enregistrer toute non-conformité dès son origine,
- d'isoler les pièces affectées d'une non-conformité en attente de décision,
- de repérer les autres produits LEM pouvant être affectés de repérer des articles correspondants en attente du règlement par les services compétents (rebut, retouche, acceptation en l'état....).
- de suivre les actions menées et de mesurer leur efficacité.

Le prestataire externe s'engage à signaler à LEM, par écrit et dès détection, toute anomalie et/ou non-conformité, découverte postérieurement à la livraison de la fourniture ou survenant en cours de réalisation et susceptible d'affecter des fournitures de même type, livrées antérieurement.

Cas particulier : Expertise

En cas d'incidents en utilisation ou de refus par le client de la fourniture, une expertise pourra être organisée par LEM avec le prestataire externe et selon les cas, avec la participation du client et des Services Officiels.

Au cours de l'expertise seront déterminées les responsabilités techniques et les actions correctives éventuellement nécessaires chez le prestataire externe.

7.12 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison

Le prestataire externe tient compte lors de la préparation et tout au long du processus de réalisation de la commande LEM des conditions spécifiques de manutention, stockage, de conditionnement et de préservation, afin d'assurer l'intégralité de la fourniture.

L'emballage de livraison doit être identique à l'emballage d'origine. Le cas où le colisage serait détérioré ou simplement douteux, le prestataire externe s'engage à le signaler à LEM et à réaliser un nouveau conditionnement avec une intégrité suffisante pour résister aux manipulations lors du transport, à la manutention et à un stockage ultérieur dans des conditions d'environnement normales.

Enfin, le prestataire externe doit s'assurer que la fourniture est expédiée avec l'ensemble de ces documents d'accompagnement. Ces derniers doivent être accessibles afin de faciliter la réception chez LEM.



7.13 Traçabilité

Le prestataire externe doit entretenir un système d'enregistrement et d'archivage documentaire permettant de rattacher au produit livré :

- l'historique des fabrications
- les non conformités ou anomalies constatées
- les matières premières utilisées et leurs caractéristiques (CCPU)
- les dérogations demandées, et les réponses données par LEM
- la qualification des opérateurs et des procédés spéciaux
- les résultats de contrôle et d'essais, (etc...)

Les articles individuellement identifiés par marquage (gravure, encre, etc.) fournis par LEM au prestataire externe doivent conserver leur identification tout au long du processus de réalisation.

Si le marquage est susceptible de disparaître lors de la prestation, le prestataire externe doit informer LEM afin de définir le moyen du report d'identification.

Le prestataire externe devra renseigner correctement tous les documents d'accompagnement et les protéger contre toute perte et détérioration.

Le prestataire externe engage sa responsabilité lorsqu'il établit les documents libératoires finaux ; il garantit à travers la signature de ces documents la conformité du produit. C'est pourquoi, LEM demande à ce que la déclaration de conformité de la fourniture (selon NF L00-015) soit visée par une personne habilitée par le service qualité du prestataire externe.

Le prestataire externe doit conserver tous les enregistrements relatifs à la qualité conformément à la procédure LEM **PGQ02** à l'indice en vigueur.

7.14 Formation, qualification

L'aptitude et la compétence des Opérateurs à réaliser la commande LEM doivent pouvoir être démontrées par le prestataire externe.

Sur la base de ces éléments de démonstration, la qualification est prononcée par le service qualité LEM conformément au chapitre 7.1 de la présente spécification.

7.15 Surveillance

LEM se réserve le droit de réaliser ou de faire réaliser des actions de surveillances dans les établissements du prestataire externe et de ses sous-contractants.

Ces visites peuvent porter :

- sur le système qualité, les processus et les moyens mis en œuvre ou susceptibles d'avoir un impact sur l'exécution du contrat,
- sur les produits réalisés ou en cours de réalisation



LEM peut imposer pour certaines fournitures la reconnaissance du Système Qualité du prestataire externe par un organisme officiel si cela lui était imposé par son client.

Le prestataire externe peut faire l'objet sur certaines commandes d'une clause de surveillance particulière de l'OSAC, de la FAA ou de tout autre organisme imposé par le client de LEM.

7.16 Performance

LEM dispose d'indicateurs de mesure de la performance de ses prestataires externes qui contiennent notamment des mesures de l'OTD (respect de ponctualité des livraisons), des non-conformités, des coûts de non-qualité et de la satisfaction globale de la relation avec le prestataire externe.

7.17 Exigences complémentaires

❖ Maîtrise des sous-contractants

Le prestataire externe doit décliner et s'assurer de la mise en application chez ses sous-contractants des clauses définies dans la présente procédure et des exigences complémentaires éventuelles précisées dans la commande LEM.

Le prestataire externe lorsqu'il sous-traite une opération doit en informer LEM.

❖ Santé-Sécurité-Environnement

Dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue, LEM s'est engagé à déployer une démarche SSE afin de répondre aux exigences des référentiels internationaux et aux attentes de ses clients.

LEM tient à faire participer ses prestataires externes dans cette démarche et demande notamment à ses prestataires externes que leurs installations, les procédures, l'utilisation et le stockage des produits / ingrédients soient conformes aux règles de santé, sécurité et d'environnement en vigueur.

❖ FOD/DOD

Dans le cadre de ces activités, LEM déploie une démarche de prévention et de management des risques d'objets étrangers type FOD/DOD et demande à ses sous-traitants de décliner une telle démarche à minima pour les prestations de procédés spéciaux réalisées pour LEM.

8 CAS PARTICULIERS DE TRANSFERT OU DE CESSATION D'ACTIVITE

Dans le cas:

- d'un transfert d'activité : le service Qualité LEM doit être informé afin de procéder à l'évaluation et à la qualification du « repreneur » (considéré comme nouveau prestataire



externe). Si la qualification est prononcée, tous les éléments relatifs à la traçabilité ainsi que les équipements de prêts s'il y a doivent être transférés auprès du dit « repreneur ».

Dans le cas contraire, ceux-ci doivent être impérativement restitués à LEM.

- d'une cessation d'activité, le prestataire externe s'engage à transmettre à LEM, l'ensemble des éléments relatifs à la traçabilité depuis le début de la relation commerciale avec LEM, dans les limites de conservation définies par la **PGQ02**. Le prestataire externe s'engage également à restituer à LEM tous les moyens en prêt.

9 DIFFUSION ET ARCHIVAGE

Cette procédure est diffusée à chaque prestataire externe LEM. Elle est archivée selon les modalités décrites dans la procédure interne PGQ02 « Maîtrise des enregistrements qualité ».

10 RESPONSABILITES

Les responsabilités sont représentées synthétiquement par la matrice acteurs ci-dessous :

Fonctions Activités	Service Qualité LEM	Service Achats LEM	Service Commercial LEM	PRESTATAIRE EXTERNE
Evaluation du prestataire externe	A	R	I	I
Rédaction et maj de la présente procédure	A	C	-	I
Diffusion de la présente procédure	A	R	I	I
Analyse et mise en application des clauses décrites dans la présente procédure	A	I	-	R
Accusé-réception de la présente procédure	A	R	-	R
Communication et obligation d'informations	I	I	I	R
Communication des exigences spécifiques à la commande	I	R	R	I
Suivi de l'application de la présente procédure	A	C	I	I
Evaluation de la performance prestataire externe	A	R	I	I

Nota : **A** : Autorité, **R** : Réalisateur, **C** : Consulté, **I** : Informé, (-) : Sans objet

11 CONTACTS

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter le service Qualité (qualite@le-lem.com) et/ou le service Achats (assistante@le-lem.com).



ANNEXE 1 : Courrier « Transmission de la P1029 »

LEM

9 Chemin des Quatre Pommiers

77950 MONTEREAU SUR LE JARD

Désignation du prestataire externe
Adresse

Lieu, date

OBJET : Exigences Qualité applicables aux prestataires externes et sous-traitants LEM

Madame, Monsieur,

Nous vous faisons parvenir ce jour notre procédure P1029 Ind K décrivant les « Exigences applicables aux prestataire externes LEM ».

Nous vous remercions par avance de nous accuser de la bonne réception de cette procédure et de nous certifier votre conformité à ces exigences, en nous retournant le document ci-joint dûment renseigné par vos soins.

Sans réponse de votre part sous 30 jours calendaires, l'acceptation sera tacite.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Aude SEKNAGI

Assistante opérationnelle et administrative

Nous contacter : assistante@le-lem.com



ANNEXE 2 : Courrier « Accusé réception »

Désignation du prestataire externe
Adresse

LEM
Attd Service Achats
9 Chemin des 4 Pommiers
77950 MONTEREAU SUR LE JARD

OBJET : Exigences Qualité applicables aux prestataires externes LEM

Madame, Monsieur,

Nous accusons réception de la procédure P1029 « Exigences applicables aux prestataires externes LEM » et vous confirmons par la présente la déclinaison de ses exigences dans l'ensemble de nos activités.

Sans réponse de votre part sous 30 jours calendaires, l'acceptation sera tacite.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Fait le :

à :

Nom/ Fonction
Visa

Cachet de l'entreprise

Document à renvoyer par courrier ou mail à qualite@le-lem.com et assistante@le-lem.com