

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outillage	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
1.	GENERALITES					
1.1	Le prestataire externe doit informer CICAFFIL de tout changement significatif concernant : <ul style="list-style-type: none"> • nom de la société ; • les fusions et acquisitions ; • l'organisation et le management ; • les sites de production ; • les procédés de fabrication ; • les moyens industriels (outillages et équipements de production et de contrôle) ; • la répartition entre fabrication interne et fabrication externe ; • les sous contractants majeurs ; • les certificats et les agréments. 	X	X	X	X	X
1.2	Le représentant de CICAFFIL, accompagné ou non du représentant client final et des autorités réglementaires, pourra effectuer des audits ou des inspections qualité dans les locaux du prestataire externe à tout niveau de la chaîne d'approvisionnement (et si nécessaire dans les locaux des sous-traitants du prestataire externe) afin de vérifier : <ul style="list-style-type: none"> • la conformité du prestataire externe aux exigences du présent document ; • les conditions dans lesquelles le contrat ou la commande d'achat est accomplie ; • la conformité du produit aux exigences spécifiées ; • la conformité des processus aux exigences spécifiées ; • mise en œuvre des actions correctives demandées. 	X	X	X	X	X
1.3	Le prestataire externe doit notifier sur chaque facture, le numéro de commande CICAFFIL.	X	X	X	X	X
2.	MAITRISE DES DOCUMENTS					
2.1	Le prestataire externe doit mettre en place les dispositions nécessaires pour : <ul style="list-style-type: none"> • assurer qu'il dispose de tous les documents nécessaires à la réalisation du contrat ou de la commande ; • assurer que l'indice de révision de ces documents est valide ; • assurer la disponibilité des documents applicables sur les lieux d'utilisation ; • assurer la disponibilité des documents applicables chez ses sous-traitants ; • prévenir l'utilisation de documents périmés ou portant des annotations manuscrites non validées. • assurer la maîtrise concernant la destruction des documents. 	X	X	X	X	X
3.	ARCHIVAGE					
3.1	Sauf exigence particulière mentionnée au contrat ou à la commande, le dossier de conception et de définition (dessins, nomenclatures, modèles 3D/2D, spécifications, modification de conception, rapports de qualification, ...) doit être archivé toute la durée de vie opérationnelle du produit + 15 ans.				X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outils	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
3.2	Sauf exigence particulière mentionnée au contrat ou à la commande, les enregistrements relatifs à la conformité du produit et à l'historique de fabrication du produit doivent être archivés 15 ans (rapport de contrôle, P.V. d'essais, rapports d'expertises, rapports de non-conformité, documents libératoires, ordres de fabrication, fiches suiveuses, qualification des moyens de production et des procédés, ...). Cette exigence reste applicable en cas d'interruption des relations commerciales entre CICA-FIL et le prestataire externe.	X	X	X	X	X
3.3	Sauf exigence particulière mentionnée au contrat ou à la commande, les documents archivés par le prestataire externe doivent à tout moment pouvoir être consultés ou communiqués à CICA-FIL sur simple demande dans un délai de 48 heures (2 jours ouvrés) maximum.	X	X	X	X	X
3.4	L'environnement de stockage et les supports employés doivent garantir la préservation et la lisibilité des données pendant toute la durée de l'archivage.	X	X	X	X	X
4.	FORMATION ET COMPETENCE DU PERSONNEL					
4.1	Le prestataire externe doit s'assurer que toutes les activités relatives à l'exécution du contrat ou de la commande de CICA-FIL sont exécutées par du personnel ayant la formation et la compétence professionnelle requises y compris le personnel intérimaire et prestataires sous contrat.	X	X	X	X	X
4.2	Dans le cas de la mise en œuvre de procédés spéciaux (contrôles non destructifs, soudure...), les opérateurs doivent être qualifiés suivant les exigences spécifiées sur les plans, les spécifications techniques, les contrats ou commandes d'achat. Ces dispositions s'appliquent également aux opérations réalisées chez les sous-traitants.	X	X	X	X	X
4.3	Le prestataire externe doit s'assurer que les personnes sont sensibilisées à : * leur contribution à la conformité du produit ou du service. * leur contribution à la sécurité du produit. * l'importance d'un comportement éthique.	X	X	X	X	X
5.	ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL					
5.1	Le prestataire externe doit mettre en place les actions nécessaires (ex maintenance préventive) au maintien opérationnel de ses moyens de conception, de production et de contrôle. Des plans de sauvegarde des moyens industriels (incluant les systèmes informatiques) doivent être mis en place afin de garantir la continuité des opérations.	X	X	X	X	X
5.2	Le prestataire externe doit mettre en place un système documenté d'identification et d'étalonnage périodique des équipements de surveillance et de mesures utilisés pour la vérification de la conformité des produits. La traçabilité des étalonnages par rapport aux étalons nationaux ou internationaux doit être assurée.	X	X	X	X	X

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outillage	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
6. PLANIFICATION DE LA REALISATION DU PRODUIT						
6.1	Le prestataire externe doit informer CICAFFIL dès qu'il en a connaissance d'incidents ou anomalies susceptibles d'affecter l'exécution du contrat ou de la commande (délai de livraison, conformité du produit).	X	X	X	X	X
6.2	Le prestataire externe doit mettre en place un processus de suivi de sa production et être capable à tout moment de communiquer à CICAFFIL un état d'avancement fiable des produits en cours de fabrication relatifs à un ordre d'achat.	X	X	X	X	X
7. REVUE DE CONTRAT						
7.1	Dès réception du contrat ou de la commande, le prestataire externe est tenu de s'assurer qu'il dispose de toutes les informations nécessaires à son exécution.	X	X	X	X	X
7.2	La revue des exigences relatives au produit/Service doit prendre en compte tous les éléments du contrat ou de la commande d'achat. Toute incapacité à satisfaire aux exigences définies détectée lors de la revue de contrat doit être signalée par écrit à CICAFFIL.	X	X	X	X	X
8. ACHATS						
8.1	Le prestataire externe reste, quel que soit le niveau de sous-traitance, responsable de la conformité du produit/service vis-à-vis de CICAFFIL. Le prestataire externe doit répercuter à ses sous-traitants les exigences applicables mentionnées dans le contrat ou la commande et dans le présent document. Nota : Le prestataire externe doit justifier auprès de CICAFFIL les exigences applicables non répercutées à ses sous-traitants.	X	X	X	X	X
8.2	CICAFFIL peut imposer des sources d'approvisionnement, dans ce cas, les sources d'approvisionnement autorisées sont spécifiées sur le contrat, la commande ou les documents appelés par ceux-ci.	X	X	X	X	X
8.3	Le prestataire externe doit informer CICAFFIL systématiquement et sans délai de tout avis d'obsolescence ou de modification signalée par ses sous-traitants et concernant les composants, matières, procédés entrant dans les produits de CICAFFIL.	X	X	X	X	X
9. DOSSIER DE FABRICATION ET DE CONTROLE						
9.1	Un document de type fiche suiveuse, listant chacune des opérations à effectuer, doit suivre les produits en cours de fabrication et de montage. Pour chaque opération l'opérateur doit : • s'assurer que les opérations réalisées précédemment ont été correctement effectuées ; • enregistrer les quantités de produits acceptés et refusés ; • attester que l'opération a été effectuée tel que prévu ou en cas de changement qu'elle a été documentée et autorisée.	X			X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matériau/ Traitement	Outils	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
10.	VALIDATION ET MAITRISE DES PROCESSUS DE PRODUCTION					
10.1	<p>Le prestataire externe doit identifier les procédés spéciaux mis en œuvre pour la réalisation du produit.</p> <p>Nota : les procédés spéciaux sont des procédés dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles et des essais non destructifs effectués sur le produit ; • les déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en utilisation. <p>Ces procédés spéciaux doivent être qualifiés par le prestataire externe avant utilisation. Les paramètres significatifs doivent être identifiés, maîtrisés et enregistrés. Ces dispositions s'appliquent également aux procédés spéciaux sous-traités.</p>	X	X	X	X	
10.2	<p>Sur demande de CICALFIL, le prestataire externe doit mettre en place une surveillance des variations des caractéristiques clés du produit et/ou des procédés basés sur les méthodes d'analyse statistique des procédés (SPC). Si d'autres méthodes de maîtrise des variations sont utilisées, des données mesurables doivent être disponibles afin d'en démontrer l'efficacité.</p> <p>Un processus de maîtrise des variations des caractéristiques clés produit et/ou procédé doit être mis en place pour atteindre les objectifs de capacité définie (Cp, Cpk). Les enregistrements correspondant doivent être disponibles.</p> <p>Dans une démarche d'amélioration continue, le fournisseur doit définir les actions spécifiques visant à l'amélioration des résultats de capacité.</p> <p>Lorsque applicable, le prestataire externe, doit répercuter ces exigences à ses sous-traitants.</p>				X	
11.	CONTROLE PREMIER ARTICLE					
11.1	<p>Un contrôle « Premier Article » doit être effectué et formalisé sur un échantillon représentatif de la première fabrication de série d'un nouveau produit afin de vérifier que les procédés de production, les dossiers de fabrication et contrôle et les outillages utilisés permettront de produire des produits conformes aux exigences techniques spécifiées.</p> <p>Le produit ayant fait l'objet du contrôle « Premier Article » doit être spécifiquement identifié lors de la livraison.</p>				X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outillage	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
11.2	Les activités de contrôle « Premier Article » doivent être renouvelées partiellement ou en totalité dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • après une interruption de fabrication supérieure à 24 mois ; • après une modification de la définition affectant la géométrie, les interfaces ou la fonction du produit ; • après une modification de sources d'approvisionnement, de procédés de fabrication, d'outillage, de lieu de fabrication pouvant potentiellement affecter la géométrie, les interfaces et la fonction du produit ; • après une modification des outillages spécifiques ; • à la demande de CICAFFIL. 				X	
11.3	CICAFFIL se réserve le droit de participer au contrôle « Premier Article » dans les locaux du prestataire externe et/ou de ses sous-traitants.				X	
12.	MAITRISE DES CHANGEMENTS DE PROCÉDES DE PRODUCTION					
12.1	Toute évolution du dossier de fabrication et de contrôle doit être documentée et enregistrée afin d'assurer la traçabilité et la gestion de configuration du produit.	X			X	
12.2	Les évolutions sur les procédés de fabrication et de contrôle doivent être évaluées avant mise en œuvre pour confirmer que l'effet escompté a été obtenu sans effet néfaste sur la qualité et la fiabilité du produit.	X			X	
12.3	Toute modification significative du processus de fabrication doit être communiquée à CICAFFIL avant mise en œuvre effective.	X			X	
12.4	Aucune modification des caractéristiques d'un produit, en particulier changement de composant, de matière ne peut être introduite par le prestataire externe sur les produits de définition CICAFFIL sans l'accord écrit préalable de CICAFFIL.	X			X	
12.5	Dans le cas où des opérations du processus de fabrication ou de contrôle ont été figées entre le prestataire externe et CICAFFIL, aucune modification de ces opérations ne peut être introduite par le prestataire externe sans l'accord écrit préalable de CICAFFIL.	X			X	
13.	SURVEILLANCE ET MESURE DU PRODUIT					
13.1	Lorsqu'un contrôle par prélèvement est utilisé pour attester la conformité du produit, le plan de contrôle doit être adapté aux risques. Ce plan de contrôle comprend au minimum : <ul style="list-style-type: none"> • le plan de prélèvement (taille et fréquence) ; • les caractéristiques contrôlées ; • les moyens et méthodes mis en œuvre pour assurer et garantir les résultats de ces contrôles. Le plan de contrôle est communicable à CICAFFIL sur simple demande.	X			X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outillage	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
13.2	Lorsque des moyens d'essais et de contrôle sont mis en œuvre spécifiquement pour l'exécution du contrat ou de la commande, le prestataire externe doit procéder à la validation de ces moyens d'essais. Des représentants de CICALFIL peuvent dans certains cas demander à participer aux opérations de validation, ou procéder à la validation de ces moyens d'essais.	X			X	
14. TRACABILITE						
14.1	Le prestataire externe doit mettre en place un processus de traçabilité permettant de retrouver pour un produit ou un lot donné de produits : <ul style="list-style-type: none"> • l'état du dossier de définition appliqué par rapport au dossier de définition applicable ; • l'état du dossier de fabrication et de contrôle appliqué par rapport au dossier de fabrication et de contrôle applicable ; • l'historique de réalisation (fabrication, montage, contrôle, opérateurs) ; • pour chaque opération, les quantités de produits acceptées et refusées ; • la destination (livraison, rebut) de chaque produit ou lot de produits ; • les non-conformités constatées par rapport au dossier de définition, de fabrication et de contrôle applicable ; • les documents d'enregistrement des contrôles effectués. 	X			X	
14.2	Les règles de traçabilité mises en place doivent permettre pour un produit ou un sous-ensemble (ou lot de produits ou de sous-ensembles) donné de pouvoir identifier tous les lots de composants ou lots matière première concernés.	X			X	
14.3	Les règles de traçabilité mises en place doivent permettre pour un lot de composants ou de matière première donné de pouvoir identifier tous les sous-ensembles et produits concernés.	X			X	
14.4	Les éléments de traçabilité définis ci-dessus sont communicables sur simple demande à CICALFIL dans un délai de 48 heures ouvrables maximum (2 jours ouvrés).	X			X	
14.5	Chaque livraison doit être accompagnée d'un certificat de conformité matière 3.1 relatif à chaque lot.	X				
15. GESTION DES STOCKS						
15.1	Le prestataire externe doit mettre en place une méthode de gestion des stocks assurant : <ul style="list-style-type: none"> • la précision des stocks ; • le maintien des règles de traçabilité définies ; • la conformité des produits stockés. Nota : La mise en place du principe FIFO (First In, First Out) est recommandée. Lors de la sortie des produits de stocks, le prestataire externe est tenu de vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> • l'intégrité des produits a été assurée ; • la configuration du produit correspond à la définition applicable ; • les éventuelles alertes qualité ont bien été répercutées sur le lot stocké. 	X			X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outillage	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
16. CONDITIONNEMENT ET MARQUAGE						
16.1	Le prestataire externe doit s'assurer que toutes les dispositions sont prises pour la préservation des produits (corrosion, rayure,...) pendant les opérations de manutention et le transport jusqu'au site de livraison.	X	X	X	X	X
16.2	Tous les produits livrés doivent être propres et non pollués.	X	X	X	X	X
17. MAITRISE DU PRODUIT NON-CONFORME						
17.1	Le prestataire externe doit mettre en œuvre une procédure de gestion des non-conformités détectées en interne ou après livraison. Cette procédure doit définir : <ul style="list-style-type: none"> • le mode d'identification des non-conformités ; • le mode d'isolement des fabrications non conformes afin d'éviter leur mélange avec des fournitures conformes ; • les responsabilités en matière de décision sur le traitement du produit non conforme (dérogação, retouche, tri, rebut) ; • les actions à mener pour limiter l'effet de la non-conformité sur les autres produits ou procédés (vérification des stocks et encours,...). • la mise en place des actions curatives, correctives et préventives ; • le suivi des actions engagées ; • l'information de CICA FIL ; 	X	X	X	X	X
17.2	Le prestataire externe s'engage à communiquer par écrit à CICA FIL, et dans les plus brefs délais, toute anomalie découverte en cours de fabrication, montage ou essais et qui serait susceptible d'affecter des fournitures de même type livrées antérieurement.	X	X	X	X	X
17.3	Les produits non conformes de responsabilité du prestataire externe, détectés par CICA FIL (en réception, intégration, utilisation) peuvent faire l'objet d'une expertise dans le but de déterminer contradictoirement les causes de la non-conformité ainsi que les actions correctives et préventives associées. Les modalités de l'expertise sont fixées conjointement par CICA FIL et le prestataire externe, et s'il y a lieu, par les Services Officiels de Surveillance.	X	X	X	X	X
17.4	Dans le cas d'une non-conformité au niveau d'un processus de fabrication ou de contrôle, le prestataire externe doit : <ul style="list-style-type: none"> • évaluer si la non-conformité du processus a résulté à une non-conformité du produit ; • prendre des mesures appropriées pour corriger le processus non conforme ; • déterminer si la non-conformité du processus aurait impacté d'autres procédés ou produits. 	X	X	X	X	X
17.5	Le prestataire externe s'engage à définir et mettre en œuvre un processus pour prévenir l'utilisation de produits contrefait ou suspectés de l'être et leur inclusion dans les produits livrés.	X			X	

Objet : ce document définit les exigences applicables aux prestataires externes. Des exigences complémentaires à ce document peuvent être indiquées sur les contrats ou commandes d'achats.

Applicabilité : Par l'acceptation du contrat ou de la commande, le prestataire externe s'engage à respecter les clauses définies dans ce document. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les clauses du présent document et les clauses du contrat ou de la commande d'achat, ce sont les clauses du contrat et/ou de la commande d'achats qui prévalent.

		PRESTATAIRES EXTERNES				
N°	Pour chaque catégorie de prestataire externe les exigences applicables sont indiquées par un « X »	Matière/ Traitement	Outils	Emballage	Sous-traitant	Prestataires service
18.	DEMANDE DE DEROGATION					
18.1	Dans le cas exceptionnel où le prestataire externe souhaite livrer à CICAFFIL un produit non conforme qu'il juge acceptable, une demande de dérogation avec proposition d'action corrective doit être adressée à CICAFFIL pour approbation avant livraison des produits.	X	X	X	X	X
18.2	Dans le cas où la demande de dérogation est acceptée par CICAFFIL, le prestataire externe doit : <ul style="list-style-type: none"> • indiquer sur les documents d'accompagnement la référence de la demande de dérogation ; • identifier (étiquetage, ...) les produits ou lots de produits objets de la non-conformité ; • joindre une copie, de la demande de dérogation signée par CICAFFIL 	X	X	X	X	X
19.	ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES					
19.1	Toute non-conformité notifiée par CICAFFIL (produits non conformes, retard de livraison,...) doit faire l'objet d'une recherche des causes racines. Cette analyse doit conduire à la mise en place d'actions correctives et préventives adaptées. Le prestataire externe s'engage à communiquer sur simple demande de CICAFFIL dans le délai convenu les résultats de cette analyse et les plans d'actions correspondants.	X	X	X	X	X
20.	MAITRISE ET SURVEILLANCE DES PERFORMANCES					
20.1	Le prestataire externe doit mettre en place des indicateurs pertinents permettant de mesurer et de suivre le niveau de performances qualité et logistique des produits livrés à CICAFFIL. Ces indicateurs sont au minimum relatifs aux : <ul style="list-style-type: none"> - produits/services non conformes détectés par CICAFFIL ; - respect des délais par rapport aux commandes CICAFFIL ; 	X	X	X	X	X