

MANUEL QSE

Le présent exemplaire numéroté, est la propriété de la société ULTRAFLUX. Il est attribué à la personne désignée ci-dessous qui en est responsable.

Cet exemplaire ne peut être reproduit, ni diffusé, sans autorisation écrite du Responsable Qualité / Environnement et de la Personne autorisée Ex

Exemplaire n° :

Attributaire :

Société :

Date :

Signature :

Mode de diffusion: CONTROLE
 NON CONTROLE

Table des matières

0.	REFERENCE	4
0.1	Attribution	4
0.2	Objet	4
0.3	Avertissement	4
0.4	Référence	4
0.5	Modification	4
0.6	Index et révisions	4
0.7	Domaine d'application et d'exclusion	4
0.8	Diffusion du PAQ	4
1.	DOMAINE D'APPLICATION	5
1.1	Principales activités	5
1.2	Principales activités et historique de la société	5
1.3	Renseignements	5
1.4	Secteurs d'activités	6
1.5	Principaux clients	6
1.6	Liste des produits et services	6
2.	REFERENCES NORMATIVES	7
3.	TERMES ET DEFINITIONS	7
4.	CONTEXTE DE L'ORGANISME	8
4.1	Compréhension de l'organisme et de son contexte	8
4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	9
4.3	Détermination du domaine d'application du système de management de la Qualité et de l'environnement	10
4.4	Système de management	11
4.4.1	Management de la Qualité	11
4.4.2	Management de l'environnement	12
5.	DIRECTION	13
5.1	Direction et engagement	13
5.1.1	Direction et engagement à l'égard du système de management QSE	13
5.2	Politique	13
5.2.1	Etablissement de la politique Qualité, Environnementale, Sécurité et Sécurité	13
5.2.2	Communication de la politique Qualité, Environnementale, Sécurité et Sécurité	13
5.3	Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	13
6.	PLANIFICATION	20
6.1	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	20
6.1.1	Généralités	20
6.1.2	Aspects environnementaux	21
6.1.3	Obligations de conformité	21
6.1.4	Planification d'actions	21
6.2	Objectifs et planification des actions pour les atteindre	21
6.2.1	Objectifs Qualité et environnementaux	21
6.3	Planification des modifications	22
7.	SUPPORT	23
7.1	Ressources	23
7.1.1	Généralités	23
7.1.2	Ressources humaines	23
7.1.3	Infrastructures	23
7.1.4	Environnement pour la mise en œuvre des processus	23
7.1.5	Ressources pour la surveillance et la mesure	24
7.1.6	Connaissances organisationnelles	24
7.2	Compétences	24
7.3	Sensibilisation	24
7.4	Communication	24
7.4.1	Communication interne	24
7.4.2	Communication externe	25

7.5	Informations documentées.....	25
7.5.1	<i>Généralités</i>	25
7.5.2	<i>Création et mise à jour des informations documentées</i>	25
7.5.3	<i>Maîtrise des informations documentées</i>	25
8.	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES	26
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles.....	26
8.2	Exigences relatives aux produits et services.....	26
8.2.1	<i>Communication avec les clients</i>	26
8.2.2	<i>Détermination des exigences relatives aux produits et services</i>	26
8.2.3	<i>Revue des exigences relatives aux produits et services</i>	27
8.2.4	<i>Modifications des exigences relatives aux produits et services</i>	27
8.3	Conception et développement de produits et services.....	27
8.3.1	<i>Planification de la conception et du développement</i>	27
8.3.2	<i>Eléments d'entrée de la conception et du développement</i>	28
8.3.3	<i>Maîtrise de la conception et du développement</i>	29
8.3.4	<i>Eléments de sortie de la conception et du développement</i>	29
8.3.5	<i>Modifications de la conception et du développement</i>	29
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	29
8.4.1	<i>Généralités</i>	29
8.4.2	<i>Type et étendue de la maîtrise</i>	29
8.4.3	<i>Informations à l'attention des prestataires externes</i>	29
8.5	Production et prestation de service.....	30
8.5.1	<i>Maîtrise de la production et de la prestation de service</i>	30
8.5.2	<i>Identification et traçabilité</i>	30
8.5.3	<i>Propriété des clients ou des prestataires externes</i>	30
8.5.4	<i>Préservation</i>	31
8.5.5	<i>Activités après livraison</i>	31
8.5.6	<i>Maîtrise des modifications</i>	31
8.6	Libération des produits et services.....	31
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	32
8.8	Préparation et réponses aux situations d'urgence.....	32
9.	Evaluation des performances	33
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	33
9.1.1	<i>Généralités</i>	33
9.1.2	<i>Satisfaction du client</i>	33
9.1.3	<i>Analyse et évaluation</i>	33
9.1.4	<i>Evaluation de la conformité</i>	33
9.2	Audit interne.....	33
9.2.1	<i>Généralités</i>	33
9.2.2	<i>Programme d'audit interne</i>	34
9.3	Revue de Direction.....	34
9.3.1	<i>Généralités</i>	34
9.3.2	<i>Eléments d'entrée de la revue de Direction</i>	34
9.3.3	<i>Eléments de sortie de la revue de Direction</i>	35
10.	Amélioration	36
10.1	Généralités.....	36
10.2	Non-conformité et action corrective.....	36
10.3	Amélioration continue.....	36

0. REFERENCE

0.1 Attribution

Le présent exemplaire numéroté est attribué à la personne désignée en 1ère page et qui en est responsable.

0.2 Objet

Ce manuel décrit les dispositions particulières à appliquer dans le cadre du système de management de l'entreprise Ultraflux.

0.3 Avertissement

Ce manuel est la propriété de la société ULTRAFLUX.

Il ne peut être reproduit, ni diffusé, même partiellement sans autorisation écrite du Responsable Qualité ou de la Direction.

Le bénéficiaire est tenu de le restituer sur simple demande du Responsable Qualité ou de la Direction.

0.4 Référence

Principales normes consultées pour organiser notre système de management et assurer la qualité de nos produits :

- . NF EN ISO 9001 :2015 : Systèmes de management de la Qualité, exigences
- . NF EN ISO 14001 :2015 : Système de management Environnemental – exigences et lignes directrices pour son utilisation
- . NF EN ISO/CEI 80079-34 : Atmosphères explosives Partie 34 : Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements.

Toutes les informations documentées en référence dans ce document.

0.5 Modification

Le Responsable Qualité/environnement est chargé des modifications de ce manuel qui est mis à jour régulièrement en accord avec les exigences spécifiques de Management de l'entreprise.

0.6 Index et révisions.

Une nouvelle version est créée en augmentant le numéro de la version.

0.7 Domaine d'application et d'exclusion

Le présent Manuel décrit l'ensemble des moyens mis en œuvre par la Société ULTRAFLUX pour assurer ses engagements en matière de système de management de la Qualité, de l'Environnement, de la Sécurité et de la Sûreté dans le cadre de la conception, la fabrication, la commercialisation, la mise en service et le SAV de nos systèmes de mesure à ultrasons élaborés sur le site d'Eragny sur Oise

Le Manuel est organisé de façon à couvrir toutes les exigences sans exclusion des normes EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001 :2015, NF EN ISO/CEI 80079-34, de la directive ATEX 2014/34/UE du 26 février 2014 et du document IECEx OD 005

0.8 Diffusion du PAQ

La diffusion interne et externe du Manuel est assurée par le Responsable Qualité/Environnement.

Le MANUEL est distribué à l'ensemble des collaborateurs de l'Entreprise car c'est un outil de travail interne à l'entreprise. Mais il peut être aussi un document montré, prêté ou donné à un client, un fournisseur ou un organisme qui souhaiterait connaître l'organisation de l'entreprise.

Les exemplaires numérotés et attribués nominativement portent sur la page de garde la mention "Mode de diffusion contrôlé".

Les quelques exemplaires distribués à titre d'information (Clients ou organismes) ne sont pas mis à jour. Ils portent alors la mention "Mode de diffusion non contrôlé".

La liste des diffusions est tenue à jour

1. DOMAINE D'APPLICATION

1.1 Principales activités

Les limites des exigences couvertes par le Manuel correspondent aux exigences de maîtrise de la conception, de la commercialisation, de la fabrication, de la mise en service, du SAV et de la location des réalisations auxquelles le système de management de la société ULTRAFLUX doit répondre pour l'exécution des commandes passées par ses clients dans le cadre d'un projet de mesures.

1.2 Principales activités et historique de la société

ULTRAFLUX est une société française à forte majorité familiale ne dépendant d'aucun groupe. Fondée en 1974, elle s'est spécialisée dans l'application des techniques ultrasonores aux mesures pour la conception et la commercialisation d'équipements fixes ou portables.

- Mesures de débit des liquides homogènes
 - en conduites pleines (débitmètres, mono ou multicordes associés à des sondes extérieures ou intrusives en charge)
 - en canaux ouverts : réseau d'irrigation, d'assainissement ou rivières
- Mesures de débit de gaz,
- Identifications de produits pétroliers en ligne,
- Détections de sphères et racleurs dans des pipelines.

ULTRAFLUX conçoit, développe, et commercialise ses propres produits. Elle s'est implantée depuis novembre 2012 dans ses locaux dsitués dans le parc d'activités d'Eragny (95)

1.3 Renseignements

- . Statut juridique : S.A. au Capital de 300.000 €
- . Siège Social : Bâtiment Texas
 9, allée Rosa Luxemburg
 CS 40213 ERAGNY SUR OISE
 95614 CERGY PONTOISE CEDEX - FRANCE
 Tél : 33 (0)1 30 27 27 30
 Fax : 33 (0)1 39 79 91 22
 E-mail : ultraflux@ultraflux.fr
 Site : www.ultraflux.net
- . APE : 2651B (fabrication d'instrumentations scientifiques et techniques)
- . Code SIRET : 301 854 964 00030
- . Registre du Commerce : RCS Pontoise 301 854 964
- . Groupement professionnel : Syndicat de la Mesure
- . Dirigeants : Jean-Olivier SCHNEIDER Président Directeur Général
- . Effectif : 26 personnes
- . Filiales : Amérique du SUD : USE
 Asie : USEA

1.4 Secteurs d'activités

Des références dans tous les domaines :

- Distribution de l'eau : mesure de consommation et de distribution, détection de fuite, vérification de débitmètres en place...
- Chimie, pétrochimie et agroalimentaire : contrôle et optimisation de process, suivi de transport de produits pétroliers raffinés, détection de changement de produits avec suivi d'interface, détection en pipeline et comptage de passages de sphères séparatrices des fluides pour le suivi de transport de produits pétroliers ou de gaz...
- Centrales nucléaires et thermiques : mesures d'eaux de refroidissement dans le domaine de l'énergie nucléaire, thermique...
- Industries de transformation : circuits de lubrification de machines, détection de fuite de circuits hydrauliques...
- Pharmacie et semi-conducteurs : mesures d'eaux ultrapures ou déminéralisées...
- Génie climatique : comptage d'énergie en chaufferie...
- Industrie automobile : mesures de peintures et solvants...
- Réseaux d'assainissement : émissaires d'eau de pluie, d'eaux usées...
- Station d'épuration : comptage aux entrées et sorties...
- Pilotage d'échantillonneurs - préleveurs
- Surveillance du transfert vers des collecteurs, des réservoirs d'orage.
- Canaux d'irrigation
- Rivières, surveillance de site naturel avec consultation à distance.

1.5 Principaux clients

EDF, GDF, Veolia, Flowline, Lyonnaise des Eaux, Osaka Gas Engineering, Matelco, Cimer, Trapil, Petrobras, BEP Bestopell, Total Fina Elf, BP Chemicals, Esso, Fluidis, Neotek, Isoil Industria, Asltom, Cegelec, Vanatome, Biomerieux, Areva, Vinci, Eau de Paris, Flow-tronic, Sogea, Danone, Peugeot, Renault, France Télécom, BASF, Bureau Véritas, Apave, Geogaz, Danone, DIREN, DDE, Agences de l'eau...

1.6 Liste des produits et services

Débitmètres

- *Débitmètres portables pour liquides*
MINISONIC P et MINISONIC II Portable
UF 801-P
- *Débitmètres fixes pour liquides en conduites pleines*
MINISONIC 600 / 2000
UF 811
UF 821
UF 831
- *Débitmètres fixes pour gaz*
MINISONIC G
- *Débitmètres fixes pour écoulements à surface libre*
UF 811 CO
UF 821 CO
UF 831 CO
UF 831 RV
- *Mesureur de vitesse*
MINISONIC SPEED

Détecteurs

- *Détecteurs fixes d'interface*
MINISONIC ISD

- *Détecteurs de sphères et racleurs*
MINISONIC PSD

EQUIPEMENTS POUR ZONES DANGEREUSES
UF841, Minisonic ADF

Ultraflux propose des équipements certifiés ATEX dédiés aux applications en zones dangereuses. Le mode de protection à adopter dépend bien entendu de la nature du risque et de ses conséquences possibles.

Plus de 4 décennies d'expérience et plusieurs générations de matériels nous permettent d'offrir le meilleur de la technique et surtout les renseignements les plus pertinents liés à la mesure que nos clients effectuent.

2. **REFERENCES NORMATIVES**

Les normes utilisées par ULTRAFLUX, outre celles concernant les systèmes de management définies en 0.4 sont répertoriés dans le répertoire

[Q:\05-NORMES](#)

Ainsi que dans le tableau récapitulatif concernant les déclarations UE de nos appareils.

3. **TERMES ET DEFINITIONS**

Abréviations & définitions de termes particuliers à l'entreprise

AQ	Assurance qualité
AR	Accusé de Réception
ATEX	Atmosphères Explosives
BL	Bon de Livraison
CAO	Conception assistée par ordinateur
Cde	Commande Client
CdeF	Commande Fournisseur
DG	Direction Générale
FE	Fiche d'Evénement
FI	Fiche d'Instruction
FTC	Fiche de Traitement de Commande
MAQ	Manuel d'Assurance Qualité
NC	Non-Conformité
PAQ	Plan d'Assurance Qualité
PV	Procès-Verbal de Contrôle
SAV	Service Après-Vente
UFX	Société ULTRAFLUX
USE	Filiale ULTRAFLUX Brésilienne
USEA	Filiale ULTRAFLUX d'Asie du sud-est

4. CONTEXTE DE L'ORGANISME

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Spécialisée dans l'instrumentation ultrasonore depuis 1974, Ultraflux développe, fabrique, commercialise et loue des solutions basées sur le principe de différence des temps de transit ultrasonores. Cette méthode permet notamment une mesure de débit non intrusive, permanente et bidirectionnelle.

Pionnière des débitmètres à ultrasons dans le monde, l'entreprise Ultraflux a développé ses premiers instruments pour répondre à des applications de mesure spécifiques de grands groupes français. Depuis 1974, Ultraflux a grandi en consolidant sans cesse son expertise et son savoir-faire d'origine. Aujourd'hui, plus d'un tiers de nos collaborateurs sont des ingénieurs ou des docteurs.

Les dernières années ont été marquées par une profonde mutation de l'entreprise. Ultraflux est devenue une société industrielle, dotée d'un laboratoire de classe mondiale, avec l'ambition et les moyens d'assumer un rôle de leader technologique sur son marché.

Nos innovations s'appuient sur une approche métrologique rigoureuse et le retour d'expérience d'un large parc installé. Elles se nourrissent d'un focus technologique et d'un savoir-faire multi-secteurs et multi-applications unique au monde.

Nous sommes également convaincus qu'un des facteurs clés de succès de notre métier est l'accompagnement des utilisateurs sur le terrain. Au-cours des dernières années, nous avons donc engagé une politique de renforcement du pôle ingénierie d'application d'Ultraflux. L'objectif est d'apporter davantage de services à nos clients, tant dans la conduite de projets complexes en collaboration avec des intégrateurs ou bureaux d'études, que dans le support technique de chacun de nos points de mesure installés.

La maîtrise des procédés et l'approche métrologique sont plus que jamais des vecteurs de progrès de l'industrie et de la recherche. C'est fort de cette conviction que nous avançons.

Afin que le système de management trouve un sens pour l'ensemble du personnel, la Direction doit s'impliquer dans l'identification des enjeux stratégiques, des risques et opportunités et dans l'écriture de la politique QSE.

Le tableau :

<Q:\22-POLITIQUE QSE + ENGAGEMENT DIRECTION\Contexte Parties-intéressées risques - opportunités.xlsx>

résume cette détermination et l'influence sur sa capacité à atteindre ou non les objectifs attendus.

Le contexte interne correspond à la situation naturelle, sociale et culturelle dans lequel Ultraflux évolue.

Situation / Contexte
Situation concernant l'implantation locale
Situation par rapport aux produits et services fournis
Situation concernant les employés (formation, qualification, climat social)
Situation liée aux valeurs et à la culture interne
Situation économique et financière
Situation concernant les technologies et les infrastructures
Situation liée au fonctionnement et à l'organisation interne
Situation liée à la gouvernance et aux actionnaires

Le contexte externe correspond aux clients, fournisseurs, partenaires, concurrents et à la situation par rapport à ce contexte.

Situation / Contexte
Situation concernant les clients, leurs comportements, leur satisfaction
Situation liée à la concurrence, au marché
Situation concernant la législation, les lois et les règlements
Situation liée aux fournisseurs, à leur comportement, aux interactions avec eux

Les risques et opportunités stratégiques sont ceux impactant l'organisme dans sa mission de fournir aux clients des produits et prestations conformes aux exigences spécifiées.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les parties intéressées sont définies dans le tableau nommé en 4.1 et ci-dessous

Leurs besoins et attentes résident dans le respect de leurs exigences, qu'elles soient « clients » ou légales et réglementaires. Les risques encourus et les opportunités d'amélioration peuvent être d'ordre opérationnel, managérial, ou même stratégiques.

Pour la Qualité, les risques et opportunités encourus se situent au niveau de la fourniture des produits et des prestations de service par rapport aux exigences.

Pour l'Environnement, ces derniers se trouvent au niveau de la performance environnementale souhaitée.

Pour la Sécurité et la Sûreté, nous les trouverons au niveau de la préservation de la santé et de la sécurité du personnel et de tous les êtres qui gravitent autour de nos produits.

Parties intéressées	Interne / externe	Exigences / enjeux des parties intéressées	Obligations de conformité
Salariés	Interne	Les salariés attendent de leur employeur une reconnaissance tenant compte de leurs compétences, de leur expérience et de leur implication. Ils souhaitent avoir un salaire convenable, des responsabilités, de bonnes conditions de travail en toute sécurité (dont risques chimiques) et en toute légalité ainsi qu'une évolution de carrière.	Habilitation électrique, habilitation mécanique, risques chimiques, CATEC, survie en mer, SST + Exigences produits qu'ils fabriquent (voir forme 10266)
Direction, actionnaires	Interne	Propriétaires de l'entreprise, ils espèrent qu'elle va faire des profits dont une partie leur sera versée sous forme de dividendes. Un de leur principal objectif est de rentabiliser les sommes qu'ils ont investies dans l'entreprise. Ils doivent avoir une attention particulière sur le paiement des produits qu'ils vendent et la prospérité de l'entreprise tout en préservant l'environnement et la planète	Code travail + réglementations liées au site
Associés	Interne		Pacte associé (s'il existe)
DP / Syndicats	Interne	Ils attendent une justice et une équité sociale, qui devra se traduire concrètement, par des données chiffrées dans nos rapports RSE (responsabilité sociale de l'entreprise) et rapports financiers.	Code travail
Distributeurs	Interne/externe	Les distributeurs attendent une plus grande maîtrise des marges, et des outils pour faire face à la concurrence. Les distributeurs attendent ainsi des informations financières claires , leur permettant de prendre des décisions rapides sur le plan financier. Mais c'est avant tout sur les volets environnementaux et sociaux qu'il faut mettre l'accent. Le développement de produits éthiques , notamment, est une attente forte dans de nombreux domaines, pour répondre bien souvent à l'attente des consommateurs	Exigences produits (voir forme 10266)
Clients	Externe	Les clients exigent des produits fiables, précis et sécurisés répondant à leurs besoins au meilleur prix et conformes aux réglementations en vigueur dans leur pays, y compris sur l'environnement et l'ATEX	Exigences produits (voir forme 10266)
Sous traitants	Externe	La relation avec nos sous traitants n'est pas basée uniquement sur la marge et la rémunération. Dépendants de notre activité, les sous-traitants attendent, et c'est logique, une rémunération équitable et une information juste sur les perspectives de développement et de pérennité de votre collaboration. C'est à nous, en tant que client, d'affirmer nos besoins, notamment en définissant de manière claire les exigences environnementales sur les produits et les processus de fabrication au meilleur rapport qualité/prix. Il convient de formaliser avec nos sous-traitants nos exigences en matière de conditions de production, mais également de contrôle qualité, pour connaître le niveau d'exigence de chaque partie.	Exigences produits (voir forme 10266)
Fournisseurs	Externe	On ne le dira jamais assez, mais une relation de qualité est une relation durable. C'est ce qu'attendent bon nombre de fournisseurs / clients, qui souhaitent nouer des liens forts. Pour construire cette relation, il s'agit de formaliser les spécifications techniques, sécuritaires et environnementales de nos produits / services, comme les exigences éthiques et déontologiques que nous nous sommes fixés	Exigences produits (voir forme 10266)
Etat et collectivités	Externe	Ils attendent que l'entreprise leur verse des impôts et des taxes et qu'elle respecte la réglementation et les lois. Ils sont aussi sensibles à la création d'emplois et à la préservation de l'environnement. Pour les communautés locales et territoriales, il est très important de connaître notre santé financière, et ainsi de savoir si, économiquement, notre entreprise est pérenne. Il convient de communiquer avec les institutions en question, pour ne pas limiter leur information aux simples bilans et de participer, via nos salariés ou des opérations de sponsoring, à la vie locale, en devenant un acteur de votre commune / agglomération. Pour le volet social, il est aussi important de développer notre attractivité, et ainsi être un acteur du bassin d'emploi.	Réglementations liés au site (région, pays)
Pouvoirs publics	Externe	Ce sont eux qui seront le plus en recherche d'informations sur le respect des lois, et surtout le respect de la réglementation en matière de droit du travail. Il convient de faciliter l'accès à ces informations, notamment en cas de « contrôles », et d'agir en transparence complète.	Lois françaises et européennes
Banques	Externe	Les banques prêtent de l'argent aux entreprises pour favoriser leur développement. Elles attendent que l'entreprise rembourse ses emprunts et paye les intérêts dus.	Documents comptables
Centre technique	Externe	Il convient de maîtriser nos coûts et notre performance industrielle. Les gains de productivité et la réduction des délais client, tout en maîtrisant la qualité de vos produits, sont trois de nos enjeux permanents. Les experts techniques nous aident à accroître régulièrement notre performance.	Code + loi travail
Associations	Externe	Ces organisations ont des attentes très variées : protection des consommateurs, respect de l'environnement, lutte contre l'exclusion...	Protection consommateurs, respect environnement, ...
Organisme certification	Externe	Réaliser des audits dans le respect de processus de certification reconnus, en s'appuyant sur des normes internationales ou des référentiels particuliers. Pour nos clients, c'est l'assurance d'obtenir un certificat réputé dans le monde entier.	Normes + Directives + référentiels spéciaux
Riverains	Externe	Les riverains souhaitent ne pas être gênés par les activités de l'Entreprise (pollution, bruits, sécurité,....)	Réglementations liés au site (région, pays)
Tous		Nouvelles réglementations générales en matière de protection des données à toutes les entreprises traitant les informations personnelles des citoyens de l'UE, quelle que soit leur implantation. Le RGPD impose des protections, des limites et des exigences étendues de conformité, Communication et sauvegarde des données	RGPD

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la Qualité et de l'environnement

Le domaine d'application du système de Management reprend celui de ce Manuel, voir 0.7 :

Il comprend la conception, la fabrication, la commercialisation, la mise en service et le SAV de nos systèmes de mesure à ultrasons élaborés sur le site d'Eragny sur Oise.

Il prend en compte les enjeux dont il fait référence en 4.1 et les exigences des parties intéressées en 4.2

Les produits sont décrits en 1.6

Les obligations de conformité sont décrites dans les tableaux :

[\\Obelix\qualite\23-TEXTES REGLEMENTAIRES APPLICABLES SITE UFX\10266_K liste_textes_applicables_produits-services.doc](#)

[Q:\07-DECLARATION UE CONFORMITE\Declaration-UE-conformité CEM+DBT+ATEX tableau-récapitulatif-normes-directives TOUS APPAREILS.xlsx](#)

[\\Obelix\qualite\23-TEXTES REGLEMENTAIRES APPLICABLES SITE UFX\10267_q liste-libelles-textes-applicables_site-ultraflux.doc](#)

4.4 Système de management

4.4.1 Management de la Qualité

4.4.1.1 Exigences générales

Le système de gestion de la qualité de ce projet a été élaboré en accord avec les normes ISO 9001:2015 et les spécifications Qualité exigées pour les fournisseurs d'Ultraflux. Il est fondé sur les exigences contractuelles, l'organisation mise en place pour réaliser le contrat, le planning et le système Qualité de l'Entreprise.

4.4.1.2 Processus de Management de la Qualité

Les processus de l'Entreprise ont été revus suivant les nouvelles exigences des normes tout en étant les plus complètes et synthétiques possibles. On y retrouve les éléments d'entrée (contexte et besoins) les activités déclinées suivant le PDCA, les risques, les opportunités, les ressources, les exigences environnementales, les interactions avec les autres processus et naturellement les éléments de sortie.

Les processus sont représentés suivant les tableaux :

[M:\17-PROCESSUS\Processus_ISO v2015_5_mai19.ppt](#)

4.4.1.2.1 Stratégie

La mise en œuvre du système de Management de la Qualité est une décision stratégique.

Notre Système Qualité s'appuie sur:

- . les collaborateurs de la société, leur formation de base et leur expérience industrielle
- . notre organisation
- . notre système documentaire
- . la maîtrise de nos produits au travers de la maîtrise de nos procédés de fabrication et des contrôles associés pour mettre en œuvre le management de la Qualité.

4.4.1.2.2 Objectifs

Les objectifs principaux sont les suivants :

- mettre le client et les autres parties intéressées au centre des préoccupations de l'entreprise
- placer la qualité comme axe essentiel de Management
- mettre en œuvre et développer l'amélioration continue
- pérenniser la certification ISO 9001
- L'optimisation de l'écoute et la satisfaction de nos clients.
- Le zéro défaut de nos produits et services.
- La réduction de la non qualité des produits issus de nos fournisseurs.
- L'identification des risques et opportunités liés au contexte de l'entreprise pour améliorer l'efficacité de nos processus, maintenir nos certifications ISO 9001, notification ATEX et QAR IECEx dans leurs évolutions
- Le respect de nos délais de fabrication, de toutes prestations externes comme internes, ainsi que les délais de mise sur le marché projets.
- L'amélioration de nos infrastructures pour assurer la santé, la sécurité et le bien-être de nos collaborateurs avec un objectif de zéro accident.
- La formation et l'information auprès de toutes les parties prenantes pour que les exigences soient connues et surtout respectées.

4.4.1.2.3 Réalisations

Les instructions documentées du système Qualité déterminent les exigences qui doivent être satisfaites afin que des produits et services de grande Qualité soient offerts à nos clients et que les exigences contractuelles soient entièrement comblées.

4.4.1.2.4 Evaluation

L'efficacité de ce système est vérifiée périodiquement par rapport aux objectifs établis par la Direction Générale (actions prioritaires à mettre en œuvre, délai de réalisation, moyens alloués pour cette démarche, formation, etc....) en utilisant des tableaux de bord équilibrés, les revues d'affaire et les résultats des audits internes.

Lors des revues de Direction, les résultats de ces mesures seront présentés et en découleront éventuellement des actions correctives et/ou d'amélioration continue afin de permettre aux processus de s'améliorer constamment. Bien évidemment, le suivi de ces actions sera contrôlé lors des réunions subséquentes.

4.4.2 *Management de l'environnement*

Le management environnemental permet à l'entreprise :

- d'avoir une connaissance précise des éventuels problèmes environnementaux en mettant en œuvre la gestion des aspects et impacts qui en découlent.
- de maîtriser les risques environnementaux et réduire les coûts ;
- de satisfaire aux demandes de toutes les parties intéressées (salariés, collaborateurs, fournisseurs, élus, autorités, voisins...) ;
- d'impliquer l'ensemble du personnel ;
- de planifier les investissements pour améliorer ses performances environnementales dans une notion d'amélioration continue

Le management de l'environnement ne s'applique pas aux éléments des activités, produits et services que l'organisme n'a pas les moyens de maîtriser et sur lesquels il n'a pas les moyens d'avoir une influence.

Les objectifs principaux sont :

- L'identification des risques et opportunités liés au contexte de l'entreprise pour améliorer l'efficacité de nos processus, maintenir notre certification ISO 14001,
- prévenir les impacts sur la santé et la sécurité des utilisateurs et sur l'environnement.
- La diminution de notre consommation d'énergie et de la production de déchets non recyclables ainsi que l'utilisation de ressources durables.

5. DIRECTION

5.1 Direction et engagement

5.1.1 Direction et engagement à l'égard du système de management QSE

Notre société s'efforce d'identifier et de respecter les exigences présentes et futures des clients et des parties intéressées, voire même de dépasser leurs attentes de manière à améliorer en permanence leur satisfaction.

Une action Marketing est mise en place afin de rester constamment à l'écoute de la « voix du client ». L'analyse de sa satisfaction est fondée sur des indicateurs cohérents avec la politique Qualité de l'organisme et sa déclinaison en objectifs.

L'engagement de la Direction est décliné dans la politique QSE, voir en 5.2.1

5.2 Politique

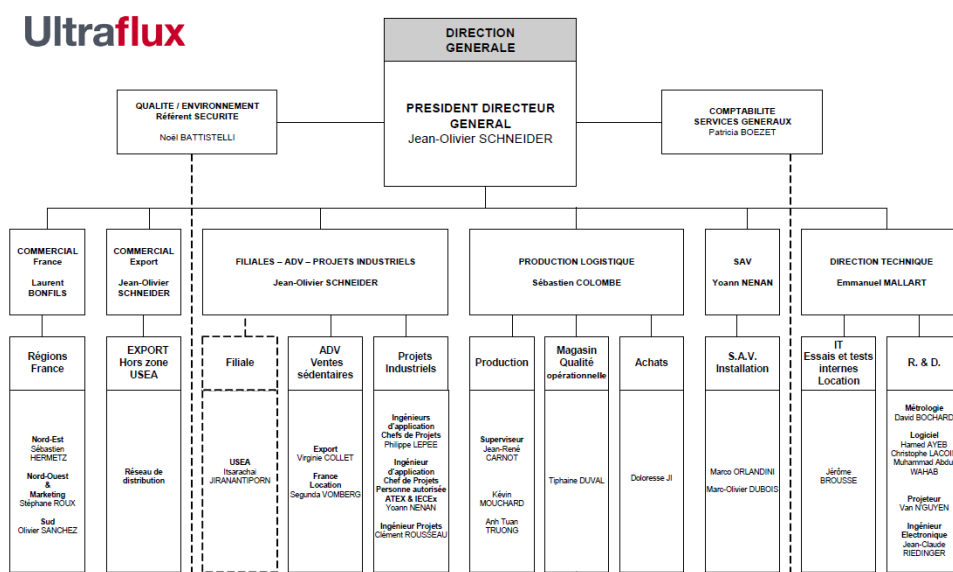
5.2.1 Etablissement de la politique Qualité, Environnementale, Sûreté et Sécurité

<M:\21-POLITIQUE QSE + ENGAGEMENT DIRECTION\ULTRAFLUX-Politique QSSE + Engagement Direction juin19.pdf>

5.2.2 Communication de la politique Qualité, Environnementale, Sûreté et Sécurité

La politique QSSE est communiquée à l'ensemble du Personnel par voie d'affichage et informatique. Elle est expliquée et commentée régulièrement lors des entretiens avec l'ensemble du Personnel. Elle est mise à la disposition des parties intéressées sur le site internet d'Ultraflux.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme



Organigramme nominatif – 9 septembre 2019

L'Equipe ULTRAFLUX se compose d'environ 25 personnes, dont 80% sont cadres, réparties en 11 Activités ou Services différents définis pour répondre aux exigences des normes ISO9001, 14001, 80079-34 et autres directives ATEX et documents Ex, qui se dénomment:

- . Direction Générale et Ressources Humaines
- . Commerciale et ADV
- . Technique : Scientifique, Industriel, R. & D.
- . Pôle industriel
- . Production
- . Achats
- . Informatique
- . Comptabilité et Services Généraux
- . Qualité, Environnement, Sécurité
- . Marketing
- . SAV
- . Location

La Direction Générale et Ressources humaines

Le Président Directeur Général est chargé de la Direction de la Société ULTRAFLUX et, en collaboration avec le Responsable Qualité, de l'établissement et du suivi de l'exécution de la politique et des objectifs Qualité. Il doit également fournir les moyens nécessaires afin de faciliter la mise au point et le maintien du système Qualité. Il assure la coordination entre les 11 Activités en veillant au respect des programmes engagés. Il préside des revues de Direction et est investi de l'autorité nécessaire pour assurer l'implantation efficace du système QSSE. Il est également Responsable des Ressources humaines. Il est responsable du processus « Leadership » lié à l'ISO 9001 et 14001.

Le Service Commercial et ADV

Sous l'autorité du Président Directeur Général, le service commercial assure pour la France et l'Etranger :

- . La prospection
- . La gestion des appels d'offre (Propositions, relances, négociations)
- . L'animation du réseau de distributeurs

Ses principaux interlocuteurs internes sont

- . Le service Production pour tout ce qui concerne les revues de contrat (délais,...)
- . Le service Technique pour :
 - La définition des besoins nouveaux et l'évolution des Produits
 - Les réponses techniques aux appels d'offre.
 - Le service Comptable pour la solvabilité et le suivi des règlements clients
 - Le service Qualité

Les responsables commerciaux et ADV assurent le fonctionnement du processus « Commercial+ADV » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le Service Technique

Sous l'autorité de la Direction Générale, la Direction se décompose en 4 secteurs :

Pôle Electronique et Pôle Recherche

- . Le Bureau d'étude :
 - réponses techniques aux appels d'offre transmis par le service commercial
 - plans spécifiques
- . La Recherche et le développement :
 - veille technologique
 - rédaction des cahiers des charges
 - développement et amélioration des produits
 - essais

Le Directeur Technique est responsable du processus « R&D » lié à l'ISO 9001 et 14001.

Pôle Industriel

- . Industrialisation des produits développés par la R. & D.
- . Assistance au commercial dans l'adéquation produit /application (produits existants) et élaboration des cahiers des charges (nouveaux produits) pour des études de faisabilité avant la phase de R. & D.
- . L'assistance technique à toutes les activités
- . Les méthodes :
 - rédaction des documents techniques
 - définition des moyens de contrôle et d'essai

Ses principaux interlocuteurs internes sont :

- . Le service Production dont le SAV
- . Le service Commercial
- . Le service Qualité

L'ingénieur PI est responsable du processus « Projets industriels »

Le Service Production

Le service se charge de :

- . La fabrication et l'assemblage des produits,
- . Des contrôles,
- . La logistique :
 - les contrôles d'entrée
 - la planification de la fabricatio
 - les contrôles de fin d'affaire
 - l'emballage et les expéditions
- . L'assemblage et les affaires spéciales

Ses principaux interlocuteurs internes sont :

- . Le service Technique (dossiers de fabrication, procédures, évolution des matériels, assistance)
- . Le service Commercial (revues de contrat et prévisions des ventes)
- . L'ADV (expédition, facturation...)
- . Le service Qualité

Le responsable Production assure le fonctionnement du processus « Production » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le processus « expédition, quant à lui, est géré par les responsables ADV + Production

Les achats

Les activités sont les suivantes :

- . le suivi et l'évaluation des sous-traitants
- . la gestion des stocks
- . les approvisionnements spécifiques à la fabrication et aux autres services

Le responsable achats assure le fonctionnement du processus « Production » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le Service Informatique

Sous l'autorité de la Direction Technique, le Service Informatique assure :

- . La gestion administrative du parc machines et du réseau+ telecom
- . l'assistance aux utilisateurs
- . la gestion des projets informatiques
- . la gestion du site Web

Le responsable informatique assure le fonctionnement du processus «Informatique + telecom » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le Service Comptabilité et Services généraux

Sous l'autorité du Directeur Général, le Service Comptabilité et Administration Générale assure :

- . La réalisation de la gestion comptable et des opérations financières de l'entreprise
- . Le traitement de la paie, des notes de frais, des congés et de toutes les déclarations sociales
- . La responsabilité des services généraux de l'Entreprise et à ce titre fait assurer l'entretien des biens sociaux et des bâtiments.
- . Le secrétariat direct du PDG et du DG de l'entreprise

La Responsable Comptabilité assure le fonctionnement du processus «Comptabilité» lié à l'ISO 9001 et 14001

Le Service Qualité / Environnement :

La planification de la Qualité et du système environnemental fait partie intégrante du système de Management de l'Entreprise.

Sous l'autorité de la Direction Générale, le service Qualité / Environnement assure :

- . La maîtrise de la Qualité (traçabilité, suivi et vérification du Service à tous les stades de la prestation),
- . La maîtrise de l'activité de distribution),
- . La maîtrise de la documentation et de l'information,
- . Le suivi des actions correctives et préventives
- . L'entretien et le développement du système Environnemental
- . les audits internes comme externes avec le service achat et la personne autorisée ATEX
- . Le suivi des clients OEM
- . Le référencement en matière de Sécurité
- . La veille normative

Le responsable Qualité / environnement assure le fonctionnement des processus « Suivi clients OEM », « veille normative » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le Service Marketing a la responsabilité de :

- . Organisation d'évènements
- . Documentations commerciales et techniques
- . Gestion du site Internet
- . Relation de Presse
 - . Publicité
 - . Définition et déclinaison de notre image de marque

Le responsable Marketing assure le fonctionnement du processus «Marketing » lié à l'ISO 9001 et 14001

Le SAV assure :

- . Les mises en service
- . Le SAV en nos locaux
- . Le SAV in situ

Le responsable SAV assure le fonctionnement du processus « SAV » lié à l'ISO 9001 et 14001

La location est assurée conjointement par la Responsable ADV France et le Responsable informatique qui réalisent :

- . Le planning de location
- . Le traitement des commandes
- . La préparation du matériel
- . La logistique
- . Les contrôles
- . La maintenance

Les Responsables ADV France + Informatique assurent le fonctionnement du processus « Location » lié à l'ISO 9001 et 14001

L'Ex est géré par un ingénieur du PI qui est la personne autorisée Ex

A ce titre, la Personne autorisée Ex

- 1- est Responsable des contacts avec l'organisme notifié,
- 2- doit, dans le cadre des modifications de la Conception et du Développement, approuver tout changement qui pourrait compromettre la conformité Ex
- 3- doit avertir les organismes notifiés émetteurs de la notification assurance qualité et de l'attestation du produit de tout changement dans la production susceptible d'affecter la conformité des appareils avec le modèle décrit dans l'attestation d'examen CE de type,
- 4- doit participer aux revues de direction,
- 5- assure la formation des personnels concernés par l'ATEX et l'IECEX au regard des Directives 2014/34/UE, 99/92/CE et du document IECEX OD 005,
- 6- donne son accord sur tous documents techniques ou commerciaux pour assurer leur compatibilité avec les attestations d'examen CE de type,
- 7- assure la communication au client des conditions spécifiques applicables pour une utilisation sûre et de toutes les limitations programmées,
- 8- veille au regroupement, à la conservation, à l'accessibilité des documents relatifs aux appareils,
- 9- autorise des modifications des "dessins apparentés" dans la mesure où elles n'influencent pas la conformité de l'appareil en regard de l'attestation CE de type,
- 10- a le pouvoir de veto sur la production « Ex », ainsi que sur le choix et le maintien de ses fournisseurs.

D'une manière générale,

Les compétences sont toujours vérifiées lors des embauches mais il convient toujours d'en acquérir des nouvelles avec le temps et les évolutions de technologies.

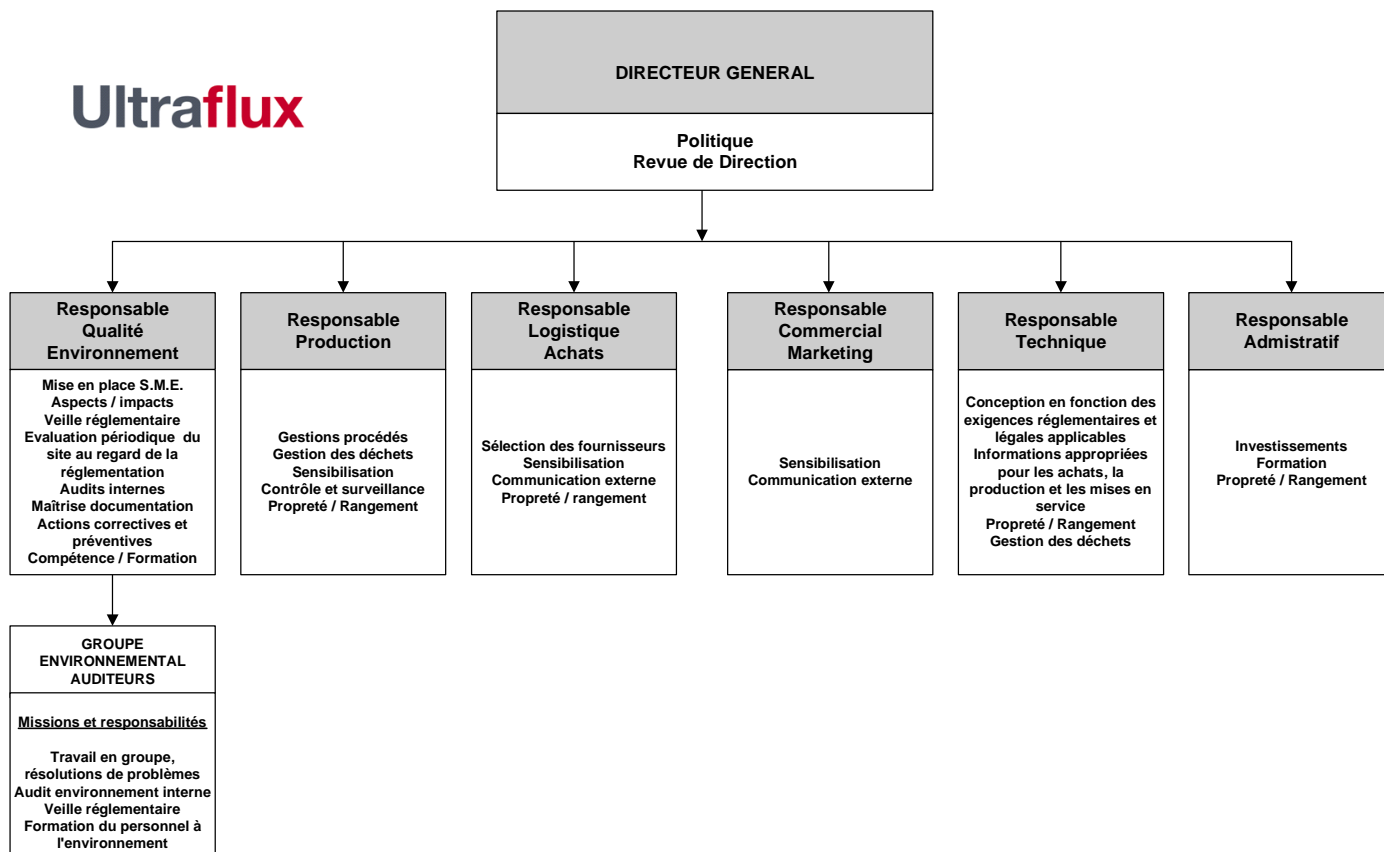
L'acquisition des compétences se gère comme toutes actions d'un système de management par la méthode PDCA.

Nous évaluons donc l'efficacité des actions permettant d'acquérir ces compétences (actions de formation et de transferts de compétences le cas échéant)

Les compétences nécessaires concernant les tiers travaillant pour notre société sont précisées sur les contrats.

ENVIRONNEMENT

Organigramme environnemental de principe



Structure et responsabilité

Direction Générale :

- veille à donner les moyens suffisants pour que la politique environnementale soit mise en œuvre
- s'assure que cette politique est comprise et appliquée par l'ensemble du personnel
- met en place, en collaboration avec le responsable environnement et les rapporteurs du groupe, le programme environnemental
- gère les relations avec les parties intéressées
- a autorité sur l'ensemble du système
- a nommé un Responsable Environnement qui est placé sous son autorité directe.

Le groupe de pilotage :

Il est constitué des membres de la revue de Direction ; ceux-ci ont pour mission de valider les aspects et impacts environnementaux, de statuer sur les objectifs et cibles, de confirmer le programme environnemental, de donner les moyens techniques et financiers nécessaires pour atteindre les objectifs et de vérifier à partir des audits la cohérence et la conformité du SME

Responsable Environnement :

Le Responsable Environnement a la charge d'établir, de mettre en œuvre, de développer et d'entretenir le S.M.E ; il est responsable :

- *de la mise en place et du suivi des exigences de la norme NF EN ISO 14001 : 2015*
- *de la maîtrise de la documentation du S.M.E. et de la révision périodique de ces divers documents*
- *du suivi de la réalisation du programme d'action*
- *du suivi des performances environnementales de la société Ultraflux*
- *du suivi et de la validation des actions correctives et préventives*
- *de la validation de la veille réglementaire*
- *de la préparation et de l'animation des revues de Direction*
- *de la préparation du programme environnemental avec les groupes de travail*
- *de la définition et de la planification des audits*
- *de la diffusion de tous les documents du S.M.E.*
- *de la mise en place et de l'exploitation des indicateurs de performance de management du système*

Groupe de travail environnement :

Il est constitué de personnes issues des différents secteurs de l'Entreprise. Ses attributions générales sont :

- *Identifier et réviser les aspects environnementaux*
- *Assurer les audits environnementaux*
- *Apporter des solutions en cas de non-conformité lié au(x) thème(s) du groupe*

Autres services de l'entreprise

Les responsabilités des autres services en matière d'environnement sont définies succinctement dans l'organigramme de principe ci-dessus.

6. PLANIFICATION

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Généralités

Les risques et opportunités stratégiques pertinents sont ceux impactant notre société dans sa mission de fournir des produits et services conformes à toutes les sortes d'exigences clients, internes, contractuelles, légales et réglementaires, ainsi que de satisfaire les clients et les autres parties intéressées pertinentes.

Au niveau de la Direction, mettre en œuvre des actions vis-à-vis des risques et opportunités revient à se poser la question : que faire, dans le contexte interne et externe, pour que nous puissions fournir à coup sûr des produits et services conformes aux exigences en satisfaisant pleinement nos clients et les parties intéressées ?

Les risques et opportunités internes et externes sont identifiés avec les actions dans le tableau :

[\\Obelix\qualite\21-POLITIQUE QSE + ENGAGEMENT DIRECTION\Contexte Parties-intéressées risques - opportunités.xlsx](#)

Dans ce tableau, nous avons évalué les forces et faiblesses ou menaces de l'entreprise à travers les contextes internes et externes. En découlent des risques pour les faiblesses ou les menaces et des opportunités pour les forces de l'entreprise

Les risques sont qualifiés selon :

- le nombre de jours (durée) nécessaire à la gestion de l'évènement, s'il se produit
- la possibilité du risque de devenir réel (occurrence)
- la gravité de l'évènement.

Les tableaux ci-dessous définissent les cotations :

Cotation du nombre de jours nécessaires	
1	1 à 2 jours par an
2	3 à 10 jours par an
4	11 à 100 jours par an
8	101 à 200 jours par an
16	> 200 jours par an

Cotation de l'occurrence des risques	
1	Occurrence faible : faible chance que le risque se manifeste
2	Occurrence moyenne : risque vraisemblable, qui peut se manifester
4	Occurrence forte : le risque a toutes les chances de se manifester. La vraisemblance est très forte.

Cotation de la gravité des risques	
1	Pas d'impact, ou impact très faible Les clients internes et externes au processus restent satisfaits. Les exigences internes, contractuelles, légales et réglementaires des clients et autres parties intéressées ne sont pas impactées.
4	Impact faible. Des clients internes à l'organisation ne sont pas satisfaits des produits et services issus des processus. Des exigences internes peuvent être impactées mais sans conséquence pour les clients externes.
16	Impact important. Des clients externes à l'organisation ne sont pas satisfaits et peuvent émettre des plaintes et réclamations sur les produits et

	services émis par un processus ou l'organisation entière. Les exigences internes, contractuelles, légales et réglementaires des clients et autres parties intéressées sont impactées.
32	Impact majeur. La confiance client et la réputation de l'organisation sont en jeu. Le coût financier est élevé pour le processus Un risque grave sur la pérennité de l'organisation est avéré.

Maîtrise	Niveau de maîtrise	Plan humain	Plan organisationnel	Plan technique
1	Aucune	Personnel non formé	Pas d'information documentée possible	Moyens techniques inexistant
2	Insuffisante	Personnel formé mais non évalué	Informations documentées non efficaces	Moyens techniques à renforcer ou non conformes
3	Suffisante	Personnel formé et efficace	Informations documentées testées et efficaces	Infrastructures adaptées et conformes

Des actions sont décidées systématiquement à partir du moment où la criticité pondérée :
(Durée X Occurrence X Gravité) / Maîtrise est supérieure ou égale à 50.

Face aux opportunités est désigné ce qui doit évoluer avec le cas échéant des actions.

Les actions sont évaluées en revue de direction.

6.1.2 Aspects environnementaux

Les aspects et impacts environnementaux sont déterminés et traités suivant l'information documentée 22PG01

Un tableau récapitulatif récapitule ces informations :

[M:\24-ENVIRONNEMENT ASPECTS-IMPACTS\10260 e aspects impacts objectifs cibles mai2019.xls](#)

6.1.3 Obligations de conformité

Les obligations de conformité relatives aux aspects sont indiquées dans le tableau des aspects et impacts (voir en 6.1.2)

6.1.4 Planification d'actions

Les actions sont aussi planifiées et suivies dans le tableau des aspects et impacts (voir en 6.1.2)

6.2 Objectifs et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 Objectifs Qualité et environnementaux

La Direction s'assure régulièrement que tous les objectifs Qualité et environnementaux sont bien communiqués à l'ensemble de l'entreprise et que les résultats par rapport à ces objectifs sont mesurés grâce à des indicateurs équilibrés qui seront révisés lors des réunions de Direction. Les objectifs sont en adéquation avec la politique QSSE de l'Entreprise.

Le système de gestion de la Qualité et de l'Environnement est documenté et conçu pour garantir que tous les produits et processus répondent à toutes les exigences de nos clients. Les objectifs font l'objet d'une planification compatible avec celle du système de Management de l'entreprise. Ainsi, la Direction met en œuvre tous les moyens nécessaires pour s'assurer que ce Système de Management reste cohérent lorsque des modifications liées à l'amélioration continue des performances sont mises en place et ce, afin de minimiser le risque des effets négatifs.

Qualité :

- Mise en place suivi client OEM
- Diminution coût de rebut fournisseur
- Tenue du taux de service
- Tenue des délais de livraison
- Amélioration industrialisation (passage du BE à la Prod)
- Amélioration retour d'expérience projet
- Tenue des délais SAV
- Amélioration gestion de projets (coût et délai)
- Amélioration évolution produits en fonction des réglementations
- Amélioration évaluation fournisseur : évolution des prix
- Taux de transformation offres en commandes
- Actions suite à performance WEB

Environnement :

- Diminution masse déchets
- Amélioration traitement déchets souillés
- Diminution consommation d'énergie
- Passage progressive à des véhicules propres
- Obligation tri à la source et collecte déchets non dangereux (papier, métal, plastique, verre et bois)

6.3 Planification des modifications

Si des évolutions ou modifications sont entreprises, elles sont réalisées de façon planifiées dans les tableaux d'actions correspondants.

7. *SUPPORT*

7.1 *Ressources*

7.1.1 *Généralités*

La mise à disposition des ressources est planifiée à la fois dans le cadre des revues de Direction, dans le cadre de la planification annuelle des objectifs mais aussi dans l'attribution des responsabilités et autorités liées aux processus.

La Direction affine à cet effet la typologie des ressources (personnel compétent, équipement et matériel approprié) afin d'améliorer d'une manière continue :

- l'efficacité du système de gestion de la qualité et de l'Environnement
- les propriétés du produit relativement aux exigences du client et des parties intéressées

7.1.2 *Ressources humaines*

Les compétences, connaissances, expérience, habilitations, qualifications nécessaires à la réalisation ou au contrôle des produits et services sont définies en fonction des contextes liés à nos produits et services. Elles sont validées par les membres du Comité de Direction d'une part, le chef du projet et le responsable Qualité / Environnement, le cas échéant.

Les formations à faire avant ou pendant une activité seront essentiellement basées sur la sécurité et la technique.

Les dispositions pour la gestion des enregistrements liés aux formations, qualifications habilitations sont décrites dans les informations documentées.

L'efficacité des ressources humaines repose dans notre société sur deux principes fondamentaux : la motivation et la compétence.

Tous les collaborateurs dont l'affectation est liée à l'un des processus du système de gestion de la Qualité ont l'aptitude par leurs études, leurs formations et leur expérience au besoin.

L'implication passe aussi par la formation continue dont les besoins sont déterminés soit par demande écrite soit au travers d'entretiens individuels, et aussi par une définition claire des responsabilités et autorités de chacun lors de la définition des fiches de poste.

La compétence et la motivation du personnel générées par leur formation initiale et continue sont gérées par des entretiens individuels et des plans de formation mais également par la capitalisation de l'expérience acquise dans le cadre de notre société ou dans des entreprises précédemment fréquentées.

Les besoins en formation sont résumés dans un Programme de formation générale qui est mis à jour au moins une fois par an.

Les enregistrements relatifs à la formation sont gardés par le Service des Ressources humaines à qui incombe aussi la responsabilité de s'assurer que tous les employés connaissent les objectifs Qualité et l'importance de leurs activités dans l'atteinte de ces objectifs.

7.1.3 *Infrastructures*

Les infrastructures sont composées des ressources qui assurent le cadre matériel du travail ; ce sont les ateliers de Production, les laboratoires techniques, les bureaux, les espaces de travail, l'informatique, la logistique, les équipements, etc.

L'entreprise détermine donc systématiquement les besoins pour chaque nouveau produit ou projet ou pour une modification importante à un projet existant en tenant compte de leur influence sur la qualité du produit et sur son Environnement, les conditions de travail et de vie du personnel, le bon fonctionnement du système de Management, mais aussi les aspects environnementaux liés à leur existence et à leur utilisation.

Les conditions d'accès à certains équipements, installations propres au projet pourront être si nécessaires réglementées.

7.1.4 *Environnement pour la mise en œuvre des processus*

L'environnement de travail se conçoit chez Ultraflux comme l'ensemble des éléments susceptibles d'agir sur le personnel lors de son travail.

Les performances des collaborateurs passant par leur motivation et leur satisfaction, la Direction et l'encadrement agissent donc sur l'environnement de travail pour maintenir et améliorer d'une manière continue les performances de l'entreprise.

Les plus importants aspects pris en compte sont les suivants :

- Installations
- Agencement des locaux
- Santé et sécurité
- Confort et ergonomie
- Conditions climatiques convenables
- Entretien ménager
- Ethique du travail
- Lieux de vie équipés dans l'entreprise
- Environnement

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

Pour vérifier la conformité du produit ou de la prestation lors des contrôles, notre société utilise des équipements de mesure. La qualité de ces équipements utilisés garantit la conformité de leurs résultats et par conséquent celle du produit.

La maîtrise des équipements de mesure, contrôle et essai est faite à plusieurs niveaux par l'analyse et la définition de nos besoins, le développement de l'esprit métrologique dans l'entreprise (formation et notes techniques internes) et la surveillance physique du parc des équipements (vérification annuelle et raccordement aux étalons nationaux)

La définition des équipements et les choix techniques sont faits sous la responsabilité du Directeur technique et le parc des équipements est géré par la Qualité.

L'enregistrement des équipements et le suivi de leur évolution sont tenus à jour.

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Les compétences, connaissances, expérience, habilitations, qualifications nécessaires à la réalisation ou au contrôle des produits et services sont définies par la Direction. Elles peuvent être validées par la Direction Technique, le chef du projet et le responsable Qualité, le cas échéant.

Les formations à faire avant ou pendant une activité seront essentiellement basées sur la sensibilisation à la sécurité.

Les dispositions pour la gestion des enregistrements liés aux formations, qualifications habilitations sont décrites dans les procédures Qualité

L'efficacité des ressources humaines repose dans notre société sur deux principes fondamentaux : la motivation et la compétence.

Tous les collaborateurs dont l'affectation est liée à l'un des processus du système de gestion de la Qualité et de l'Environnement ont l'aptitude par leurs études, leurs formations et leur expérience au besoin.

L'implication passe aussi par la formation continue dont les besoins sont déterminés soit par demande écrite soit au travers d'entretiens individuels, et aussi par une définition claire des responsabilités et autorités de chacun lors de la définition des fiches de poste.

7.2 Compétences

La compétence et la motivation du personnel générées par leur formation initiale et continue sont gérées par des entretiens individuels et des plans individuels ou non de formation mais également par la capitalisation de l'expérience acquise dans le cadre de notre société ou dans des entreprises précédemment fréquentées.

Les besoins en formation sont résumés dans un Programme de formation générale qui est mis à jour au moins une fois par an.

Les enregistrements relatifs à la formation sont gardés par le Responsable des Ressources humaines à qui incombe aussi la responsabilité de s'assurer que tous les employés connaissent les objectifs Qualité et Environnement mais aussi l'importance de leurs activités dans l'atteinte de ces objectifs.

7.3 Sensibilisation

La sensibilisation est un moment fort d'échange dans l'entreprise sur la démarche QSE, ses objectifs, sa politique, ses aspects et impacts, ses actions ; cela contribue à reconnaître les efforts fournis et ceux restant encore à fournir tout en plaçant les femmes et les hommes de l'entreprise au cœur de la démarche.

Un petit déjeuner mensuel est organisé à cet effet.

7.4 Communication

7.4.1 Communication interne

Tous les renseignements portant sur le système QSE sont transmis de la façon suivante à l'ensemble des employés de notre société :

- Communication par Intranet
- Résultats des tableaux de bord et indicateurs
- Rencontre avec les employés
- Accessibilité par le réseau informatique de l'état d'avancement des actions correctives et préventives

Les objets de cette communication interne sont multiples et peuvent comprendre :

- les actions d'appropriation et de contribution relatives au système de Management de la Qualité
- des éléments quotidiens de communication technique entre l'encadrement et le personnel

- l'affichage des indicateurs qualité relatifs aux résultats, à la satisfaction de la clientèle et aux processus
- les diverses réunions avec leurs convocations, ordres du jour et comptes-rendus
- les suggestions du personnel et les entretiens individuels.

7.4.2 Communication externe

La communication externe permet à l'Entreprise de faire savoir ce qu'elle a réalisé en matière de Qualité, de Sureté, de Sécurité et de protection de l'Environnement, d'établir le cas échéant les bases d'un dialogue constructif avec les parties intéressées et d'informer toutes parties intéressées des obligations légales de conformité auxquelles elle est assujettie.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Décider d'écrire ou de garder un document dans un système de Management est lourd de conséquences car l'information documentée devra faire l'objet de rédactions, de vérifications et de validations. Autrement dit, ce document devra être utile, efficace, incontournable pour mériter toutes ces attentions.

Malgré tout, le système documentaire est la preuve tangible de l'efficacité du système QSE. Il nous permet de le quantifier et de l'organiser. La nature et l'étendue de la documentation de ce système satisfait les exigences contractuelles, légales et réglementaires ainsi qu'aux besoins spécifiques de nos clients et des autres parties intéressées.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Le système documentaire de l'entreprise existe depuis plus de vingt ans, date de la mise en place du système de management selon l'ISO 9002. Il doit apporter une vraie valeur ajoutée et ne pas être un « fardeau ». Ultraflux profite de l'évolution du système de Management selon les normes ISO version 2015 pour améliorer et simplifier le système documentaire dont la gestion et la maîtrise devront être une priorité absolue. L'évolution se réalisera en :

- recensant les documents existants
- mettant en place les nouvelles informations documentées exigées par les nouvelles normes
- ne gardant que les documents considérés comme pertinents

La mise en place de cette nouvelle maîtrise documentaire est en cours et devrait aboutir pour la fin 2018

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

Les compétences du personnel affecté à la rédaction, la vérification, la traduction des documents sont décrites dans les procédures spécifiques UFX, conformément aux exigences de l'ISO 9001 :2015 et 14001:2015. Le personnel affecté à la rédaction et à l'approbation des documents doit avoir la compétence nécessaire par rapport au sujet traité : Responsable Qualité / Environnement pour le système de Management, Ingénieur projet à minima pour les documents techniques.

En aucun cas les vérificateurs ne peuvent être les auteurs des documents.

Les données papier et informatique devront être conservés au moins 10 ans à l'issue de la période de garantie assurée par UFX

8. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

Les différentes actions de réalisation du produit sont décrites dans les procédures spécifiques UFX. On y trouve les sujets propres à la conception, la réalisation mais aussi au contrôle des produits y compris la sous-traitance.

La gestion du planning de réalisation du produit (établissement, mise à jour, qui, quand, comment,) est effectuée par les services concernés (ADV, Production, Achats,....) en collaboration avec le service Qualité/Environnement.

Les dispositions prises pour intégrer la surveillance effectuée par les clients/organismes externes et les délais de convocation sont précisées le cas échéant.

La planification est réalisée lors des toutes premières phases du contrat, d'un nouveau produit ou projet. Elle est cohérente par rapport aux autres processus du Système de management de la Qualité (voir cartographie des Processus), comprend des objectifs Qualité mesurables et tient compte :

- des caractéristiques critiques
- de la perspective du cycle de vie intégrant :
 - une phase de conception / développement
 - une phase de lancement
 - une phase de production
 - une phase de maintenance
 - une phase de recyclage des déchets
- de l'analyse des risques et de leur impact
- des exigences environnementales et réglementaires
- de l'acquisition d'équipements d'inspection et d'essai
- des opérations de surveillance
- de la compatibilité de la conception, du processus de fabrication de l'installation et du service
- de la maîtrise des données de réalisation, y compris pour les processus externalisés
- de la clarification des exigences et des normes du client à utiliser pour l'acceptabilité du produit
- de l'identification et de la préparation des enregistrements relatifs à la Qualité, la Sûreté, la Sécurité et l'Environnement

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

Les informations dont nos clients peuvent avoir besoin avant, pendant et après l'acte de vente, c'est à dire :

- les caractéristiques du produit et son utilisation
- les conditions générales de vente
- les conditions de mise à disposition (délais, prix)
- l'avancement de la commande (état, confirmation des délais)
- les conditions de garantie
- les conseils à l'utilisation
- les réponses aux réclamations
- ...

sont systématiquement prévues afin de s'assurer que toutes les exigences du client sont traitées.

Des voies de communication sont ainsi établies tant entre la société et le client qu'en interne car cet aspect est essentiel pour la fidélisation de nos clients.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Le management de la Qualité consiste à proposer un produit ou un service qui répond aux exigences du client, et à ne présenter que ce que notre entreprise est sûre de tenir en termes de coûts-qualité-délais.

Nos différents services concernés s'assurent systématiquement avant la soumission d'une offre ou l'acceptation d'un contrat que les exigences sont bien documentées, y compris celles relatives aux compléments du produit (livraison, installation, formation, garantie, maintenance, ventes de consommables, etc. ...)

Les activités dont la défaillance peut entraîner une non-conformité aux exigences notifiées sont définies comme ci-après :

- Etudes détaillées de réalisation et études d'exécution réalisées ou sous-traitées

- Contrôle des études, d'exécution et des études détaillées réalisées ou sous-traitées, y compris les ECME (Equipements de contrôle de mesure et d'essais)
- Activités de fabrication, d'intégration, de montage et d'essais et le cas échéant, des équipements de sécurité.
- Activités relatives aux achats et sous-traitées

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

La réponse aux deux questions fondamentales concernant le désir exact du client et la possibilité de réponse de notre entreprise implique différents secteurs de notre entreprise (commercial, service technique, fabrication, achats, SAV, QSE) ; elle est donc le fruit du travail d'une équipe pluridisciplinaire effectué lors de la revue de l'offre et impliquant la résolution de toute divergence entre le contrat et l'offre avant acceptation de ce dernier.

De même, lors de modification des exigences après signature, les exigences sont révisées de la même manière que le contrat original avec tous les services concernés.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

De même, lors de modification des exigences après signature, les exigences sont révisées de la même manière que le contrat original avec tous les services concernés.

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Planification de la conception et du développement

Comme nous l'avons déjà énoncé, la qualité du produit s'assure le plus en amont possible du cycle de vie du produit et intègre toutes les exigences de nos clients ainsi que les exigences réglementaires applicables. En application de la roue de Deming (Plan, Do, Check, Act) la conception, processus complexe, est planifiée et décomposée en phases principales, sous-phases et tâches. Une structure de projet est définie avec la nomination d'un chef de projet et un comité de pilotage chargé le cas échéant d'arbitrer et de décider. Les plans peuvent être de plusieurs sortes (ingénierie, gestion de configuration, développement de logiciel et même un plan d'assurance de la Qualité selon l'envergure ou l'importance du projet) ; ils définissent les contraintes et les moyens, maîtrisent et gèrent les aléas. Les relations entre les différents acteurs sont identifiées ainsi que leurs domaines de responsabilités.

Les plans de projet sont régulièrement passés en revue et mis à jour, au besoin, au cours du processus de conception et de développement.

L'activité d'Ultraflux (produits et services proposés) n'est pas directement concernée par les directives d'éco - conception. On cherchera néanmoins à améliorer la performance environnementale des produits en anticipant au maximum les contraintes liées au cycle de vie (conception / fabrication / vie de l'appareil / recyclage) : déchets engendrés durant la fabrication, démantèlement simple des produits, facilité à séparer les constituants (matière) faisant l'objet de processus de recyclage distincts.

Il n'est pas demandé d'appliquer un processus ou des outils d'analyse du cycle de vie, mais simplement de tenter de respecter des règles qui pourront être améliorées de cahier des charges en cahier des charges.

L'activité R&D a par contre peu d'impact sur les contraintes environnementales liées processus de distribution des produits, étant donné le fait que des emballages spécifiques à chaque produit ne sont pas développés. Seul le poids des appareils sera à minimiser leur de leur développement.

Règles de base techniques :

- Matériaux :
 - o Privilégier les matériaux fabriqués à partir de ressources renouvelables,
 - o Eviter l'utilisation de matériaux dangereux afin de simplifier le processus de traitement de fin de vie.
 - o Eviter au maximum l'utilisation d'élastomères ou de matériaux thermodurcissables, difficiles à recycler.
- Séparation des matériaux : Faire en sorte, autant que possible, que les matériaux faisant l'objet de processus de recyclage différents (par exemple les composants toxiques) soient facilement séparables :
 - o Pas de surmoulage plastique sur métal, ou élastomère sur plastique ou métal,.
 - o Pas d'inserts métalliques dans les matériaux plastiques,.
 - o Eviter le collage entre ces matières,.
 - o Pas de résinage (« potting » ou enrobage).

- Batteries :
 - o Doivent être facilement démontables par le SAV (recyclage / remplacement),.
 - o Doivent respecter la norme d'homologation transport UN38.3,.
 - o Eviter les batteries ou piles directement soudées sur les circuits électroniques, utiliser dans ce cas des supports adaptés.
- Colles : à éviter au maximum.

Consommation d'énergie : limiter la consommation et l'autonomie des appareils au maximum (en s'appuyant à la fois sur le matériel et le logiciel). Economie d'énergie et augmentation de la durée de vie des batteries grâce à des recharges moins fréquentes.

- Traitements de surface :
 - o Eviter les peintures autant que possible
 - o Eviter les procédés de la métallisation des matériaux plastiques.
- Production :
 - o Minimiser le nombre de pièces des appareils, et le nombre de pièces différentes, pour réduire le nombre d'étapes de production,.
 - o Minimiser le temps de montage et de test.
- Utilisation :
 - o Limiter la consommation des appareils,
 - o Maximiser l'autonomie des appareil avec batterie (en s'appuyant à la fois sur le matériel et le logiciel). Objectif : Economie d'énergie et augmentation de la durée de vie des batteries grâce à des recharges moins fréquentes,.
 - o Consommables : minimiser l'emploi de consommables rendus nécessaires par l'utilisation des appareils.

Matériaux :

Eviter l'utilisation de matériaux dangereux afin de simplifier le processus de traitement de fin de vie.
Eviter au maximum l'utilisation d'élastomères ou de matériaux thermodurcissables, difficiles à recycler.

- Durée de vie :
 - o Privilégier des composants et matériaux à longue durée de vie,
 - o Optimiser la fiabilité des produits,
 - o Modularité des produits permettant la réutilisation de pièces ou circuits électroniques d'un produit à l'autre,

Règles de base projets (liées aux processus de l'entreprise) :

- Contraintes RoHS, Reach, DEEE, CE.
- Implication des achats le plus en amont possible des projets, permettant par exemple de minimiser les transports de fournitures par regroupement, de se donner le temps de rechercher des fournisseurs les plus proches possibles..
- Si possible, mettre en place en amont des outils de tests des cartes électroniques pour diminuer le taux de rebut, bien que les quantités de cartes annuelles soient relativement peu nombreuses et donc à faible impact environnemental (l'impact est plutôt sur le coût des rebuts).
- Traitement de fin de vie (DEEE) et bordereaux de suivi de déchets dangereux : ce type de déchet doit être identifié précisément et évité si possible.

Indiquer dans les notices utilisateur les responsabilités du client et d'Ultraflux en matière de recyclage des produits (certains produits en fin de vie n'étant volontairement pas retournés par les clients à Ultraflux, particulièrement pour les produits vendus à l'étranger).

8.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement

Le processus de conception ne peut être efficace que si les données d'entrée sont définies et suffisantes. Par conséquent, nos services techniques définissent les données que nos clients doivent fournir dans leur cahier des charges, précisent les hypothèses de conception retenues (même si les exigences sont incomplètes) et si cela est nécessaire ou possible, les font valider par les donneurs d'ordre. Toute exigence contradictoire, incomplète ou ambiguë est portée à la connaissance de l'équipe projet afin de trouver rapidement une solution.

8.3.3 Maîtrise de la conception et du développement

La conception est gérée par trois facteurs essentiels qui sont le temps, les ressources et les méthodes.

Des revues sont donc menées régulièrement afin de maîtriser, coordonner et suivre l'état du projet. Elles peuvent être faites soit sous forme officielle avec le comité de pilotage ou plus simplement constituées d'une équipe restreinte selon le stade atteint de la conception.

Les enregistrements de ces revues sont gardés comme enregistrements relatifs à la qualité.

Le processus de conception est divisé en plusieurs étapes. A chaque fin de phase et avant de passer à la suivante, nos services s'assurent que les données de sortie ne présentent pas d'éléments aberrants au regard des données d'entrée et des critères d'acceptation prévus.

Les enregistrements de ces vérifications sont gardés comme enregistrements relatifs à la qualité

L'ultime étape de la conception est la validation des résultats de la conception par rapport aux exigences de nos clients et à l'utilisation prévue recensées lors de la revue de l'offre.

Les activités de validation peuvent comprendre les essais standards et dans des conditions opérationnelles ou extrêmes, les démonstrations de fiabilité et de maintenabilité, les essais officiels de qualification et le cas échéant ceux d'acceptation.

Les enregistrements de ces validations sont gardés comme informations documentées.

8.3.4 Eléments de sortie de la conception et du développement

D'une manière générale, les données de sortie sont préétablies (plan, prototype, logiciel, ...) afin de pouvoir être vérifiées et validées selon des critères d'acceptation définis et en fonction des risques encourus. Elles constituent une définition globale du produit et répondent aux exigences des données d'entrée. Tous les documents issus du processus de conception sont revus avant d'être mis en circulation.

8.3.5 Modifications de la conception et du développement

Notre système de management de la qualité est aussi conçu de manière à maîtriser des évolutions de la conception qui peuvent être dues à un besoin nouveau de nos clients, aux aléas des projets ou même à une émission de réserves.

Les modifications sont gérées dans tous leurs aspects, aussi bien phases et tâches impactées qu'interfaçages ou documentations.

Les documents tenant compte des modifications existent.

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

La fonction achat a une importance considérable sur la qualité des produits conçus, fabriqués et livrés par Ultraflux.

L'obtention de la qualité en matière d'achat est liée à la maîtrise des relations avec nos fournisseurs et sous-traitants.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

Toutes les activités de l'Entreprise, pour ce qui les concerne, participent à cette démarche.

L'objectif du processus achat est de permettre de déclencher le principe d'amélioration continue avec les fournisseurs en leur donnant les éléments d'appréciation nécessaire pour qu'ils analysent et améliorent leurs prestations.

Les fournisseurs pouvant avoir un impact sur les produits et les prestations critiques entrant dans la composition des produits fournis aux clients sont sélectionnés et évalués périodiquement par rapport à la qualité du produit, son coût et la tenue des délais de livraison.

Une liste de fournisseurs approuvés est tenue à jour au minimum annuellement par le Service Qualité et le service Achats.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Les exigences techniques, qualité et applicables au personnel en termes de compétences concernant les commandes sous-traitées sont retranscrites systématiquement sous forme de plans, de spécification particulières ou autres.....

Afin d'éviter toutes confusions, des caractéristiques en termes de coûts, de qualité et de délais sont définis avec précision et permettent d'effectuer le contrôle d'entrée et d'évaluer le fournisseur quant au respect de ses engagements.

La planification des stocks se fait en fonction de la réponse aux exigences.

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Les processus relatifs à la production du produit, à l'inspection, à la mise à l'essai et aux activités après livraison sont identifiés, planifiés et exécutés afin d'obtenir la qualité du produit dans une démarche d'amélioration continue.

La société ULTRAFLUX assure :

- . la fourniture de matériel catalogue standard ou ayant fait part d'une adaptation spécifique
- . l'achat / revente de matériel complémentaire
- . les prestations associées (mise en service, SAV, formation, documentation)

La fabrication de nos sous-ensembles est sous-traitée. Les lancements en fabrication des sous-ensembles se font par lots de quelques dizaines à quelques centaines de pièces. La production du produit sur notre site consiste essentiellement à faire l'assemblage final et les contrôles associés.

Pour garantir la qualité de ses fabrications et le respect de ses délais, ULTRAFLUX a mis en place un environnement adapté et des procédures techniques et de contrôles relatifs au matériel contrôlé. Ces contrôles sont réalisés par la Production ou par nos sous-traitants sous la surveillance de la Production.

Les prestations de notre Société ne s'arrêtent pas à la vente et la livraison de matériel catalogue. ULTRAFLUX complète ses services en assurant les prestations associées suivantes:

- . La fourniture de Manuel d'utilisation
- . les mises en service
- . le service après vente en nos locaux
- . le service après vente in situ

8.5.2 Identification et traçabilité

Pour nous permettre de retrouver l'origine des non-conformités et en analyser les causes, de décider en connaissance de causes de répercuter les corrections sur les matériels déjà en exploitation, de proposer les évolutions adéquates aux clients et d'assurer une maintenance efficace et rapide, nous nous devons d'établir rapidement le lien entre le Client, le matériel et son application.

Ce lien est obtenu par l'exploitation conjointe de l'identification des matériels, sous-ensembles et logiciels associés et des enregistrements concernant le produit.

L'identification est faite à l'aide d'étiquettes autocollantes, rivetées ou en alu.

Les enregistrements sont réalisés par la Production par famille de matériel et de sous-ensemble et archivés sur le réseau informatique ou dans des dossiers.

Le marquage spécifique à nos clients se rajoute au nôtre.

A minima, la traçabilité devra porter sur les éléments suivants :

- Identification du n° de lot de matière
- Identification des documents utilisés dans le cadre du projet
- Identification et marquage des matériels (y compris les n° de série)
- Gammes de fabrication et de montage
- Demandes de modifications affectant le produit
- Marquage CE

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

Ce paragraphe n'est pas applicable dans le cadre de notre activité car nous ne transformons aucun produit en provenance de chez nos Clients.

La gestion des "Retours Clients" (maintenance et vérification périodique en nos locaux) est traitée dans le cadre des prestations associées.

Par contre, toute propriété intellectuelle ou informations confidentielles issues de nos clients sont traitées en tant que telles.

8.5.4 Préservation

Après la production du produit, nous garantissons que les opérations de manutention, stockage et livraison ne le dégraderont pas.

Le processus de logistique décrit les tâches suivantes, réalisées par la production :

La Manutention : Les dimensions et le poids de nos matériels ne nécessitent pas d'outils, de précautions ni de qualification particuliers.

Le Stockage : Notre magasin est organisé en zones distinctes amovibles repérées par des étiquettes.

On distingue les zones de :

- . magasinage
- . préparation des affaires
- . la zone SAV
- . la zone de départ
- . la zone emballage / d'expédition
- . la zone de matériel hors stock

Le conditionnement (ou emballage)

Sauf demande particulière de nos Clients, nos matériels sont calés par une mousse expansible et emballés dans des cartons de dimensions appropriées à leurs poids et à leurs dimensions.

Avant emballage, le matériel fait l'objet d'un contrôle visuel qui est formalisé par un tampon et un visa sur le Bon de livraison.

L'expédition

Le choix des moyens de transport est fait en fonction :

- . de la demande du Client
- . du lieu de destination
- . du matériel
- . du degré d'urgence
- . du coût

8.5.5 Activités après livraison

Elles concernent :

- les vérifications annuelles avec des offres tacitement reproductibles ou des contrats
- les maintenances en atelier
- les maintenances in situ
- les formations spécifiques
- les assistances techniques avant et après-vente
- les mises en service

et tiennent compte des exigences légales, environnementales et réglementaires liées à l'appareil et à son utilisation et à sa durée de vie.

8.5.6 Maîtrise des modifications

Toutes modifications des activités de Production, de mise en service et de SAV ayant un impact sur la Qualité sont passées en revue et maîtrisées. Le dossier de Production ou de suivi du produit en atteste la validité.

8.6 Libération des produits et services

Pour garantir la qualité de ses fabrications et le respect de ses délais, ULTRAFLUX a mis en place :

- . les contrôles de fabrication
- . les contrôles de réception en nos locaux (ou contrôles d'entrée)
- . les contrôles techniques finaux

Ces contrôles sont réalisés par la Production ou par nos sous-traitants sous la surveillance de la Production.

Ils s'appuient sur les procédures de contrôles relatives au matériel contrôlé.

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

L'objectif des contrôles est de vérifier qu'aux différentes étapes du processus les produits répondent bien aux exigences spécifiées.

Des dispositions sont prises pour l'identification et la maîtrise de tous les produits et de tout le matériel non conformes afin d'éviter l'utilisation, l'envoi par inadvertance de produits non conformes au client et surtout des coûts inutiles en production.

Tout le personnel de la société ULTRAFLUX, quelle que soit sa fonction est concerné par la détection, l'enregistrement et le traitement des non-conformités. Les non-conformités majeures font systématiquement l'objet d'une Fiche d'événement (F.E.)

8.8 Préparation et réponses aux situations d'urgence

L'entreprise identifie l'ensemble des accidents et situations d'urgence pouvant faire l'objet d'un impact environnemental.

L'étude de danger est effectuée à partir des connaissances sur les produits chimiques, les documents élaborés sur les procédés, les scénarii d'accidents.

Un plan de prévention type a été rédigé en ce sens.

Une procédure a pour objet de décrire les consignes permanentes de sécurité sur le site d'ULTRAFLUX à Eragny

Des exercices sont programmés afin de mettre les équipes d'interventions internes en situations.

Au 23/05/19, date de la dernière identification, les situations d'urgence restaient inchangées, c'est-à-dire :

- l'incendie, l'explosion
- l'électrocution /électrisation
- l'inondation
- l'émanation de vapeurs et/ou de gaz toxiques

9. Evaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

Une entreprise performante est un organisme qui s'améliore et progresse sans cesse.

Notre système de Management est établi de manière à instaurer une recherche de performance et d'amélioration aux niveaux :

- des informations documentées qui montrent l'application et l'implication de notre société pour le système concerné
- de chaque processus qui fournissent des produits et services conformes
- du système de management « dans sa globalité »

Pour mesurer la performance, c'est-à-dire l'atteinte des objectifs décidés, l'entreprise utilise la méthode du PDCA (Plan, Do, Check, Act) retrouvée dans chaque processus.

9.1.2 Satisfaction du client

Notre société mesure la perception que le client a de sa prestation. Pour cela, elle utilise deux méthodes bien distinctes :

- Le suivi des réclamations clients, des avoirs et impayés permet d'avoir une bonne réactivité de notre part vis à vis d'un éventuel mécontentement de nos clients.
- La mise en place d'enquêtes de satisfaction périodiques réalisées auprès de nos clients qui engendre d'une manière permanente une anticipation sur les évolutions des besoins et des attentes de nos clients.

Les résultats concernant la satisfaction de nos clients sont étudiés lors des revues de Direction.

9.1.3 Analyse et évaluation

Les données du système de gestion de la qualité sont identifiées pour permettre d'alimenter l'amélioration continue. Celles-ci proviennent des mesures faites sur les produits, les processus et le système de Management de la Qualité.

A travers notre système, l'analyse des données a pour objectifs :

- l'évaluation du niveau de satisfaction des clients.
- la détermination des taux de réussite à combler les exigences des clients.
- le regroupement des tendances Qualité relatives aux processus et aux produits
- la surveillance du rendement des fournisseurs

9.1.4 Evaluation de la conformité

ULTRAFLUX doit surveiller et/ou évaluer périodiquement sa conformité à la réglementation et aux exigences légales.

La conformité réglementaire est l'état de ce qui présente un accord complet, une adaptation totale à la réglementation.

Une exigence est une obligation édictée par un texte réglementaire ou auquel l'organisme a souscrit. Elle peut être de nature administrative, technique, organisationnelle ou financière.

Une procédure explique la méthode et le fonctionnement de ces évaluations

9.2 Audit interne

9.2.1 Généralités

L'audit interne est l'outil d'amélioration par excellence dont dispose Ultraflux pour accroître l'efficacité du système de management de la Qualité et de l'Environnement.

L'examen méthodique et indépendant de notre Système Qualité/Environnement et de nos activités nous permet d'apprécier leur bon fonctionnement et les corrections et les améliorations à leur apporter.

On distingue :

- . les audits de processus

. les audits à thème.

Les audits sont pratiqués en interne par un auditeur qualifié et indépendant

Les audits ont un aspect préventif ou correctif.

Le Responsable Qualité/Environnement établit un programme annuel d'audit des procédures concernées.

Les résultats d'audit sont consignés dans un rapport qui est diffusé à la Direction Générale et aux intéressés.

Le Responsable Qualité/Environnement assure le suivi et veille au solde des actions correctives qui ont été décidées en commun avec les audités.

Une procédure précise les responsabilités et les exigences pour mener les audits, assurer leur indépendance, enregistrer et transmettre les résultats à la direction.

9.2.2 Programme d'audit interne

Le planning d'audits internes est établi chaque année ou au début de chaque cycle de certification.

9.3 Revue de Direction

9.3.1 Généralités

La Direction Générale s'assure au travers des Revues de Direction que son engagement et sa politique Qualité- Environnement- Sûreté, Sécurité sont adaptés, efficaces et effectivement appliqués.

Ces réunions annuelles se pilotent suivant la méthode PDCA. Les résultats de chaque revue sont comparés à ceux attendus, l'objectif étant l'amélioration.

Lors de la Revue, la Direction doit s'assurer que les communications ont été comprises et efficaces, que les exigences clients ont été comprises, que les exigences légales et réglementaires ont été satisfaites et que les risques et opportunités sont bien gérés.

Ces réunions se tiennent en présence :

. du Directeur Général, des membres du CoDir, du Responsable Qualité/Environnement et de la Personne autorisée ATEX.

La préparation de ces réunions est à la charge du Responsable Qualité/environnement

Chaque Revue donne lieu à un compte rendu qui est enregistré à la Qualité, approuvé par la Direction Générale et ensuite diffusé pour action à l'ensemble des participants

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de Direction

Les éléments d'entrée de la Revue de Direction sont toujours choisis en fonction de leur rôle déterminant par rapport aux objectifs Qualité de l'organisme ; on y retrouve, suivant les exigences des normes ISO 9001 et 14001 :

- Le résultat des audits internes et externes
- La rétroaction des clients
- Les indicateurs de fonctionnement des processus
- Les indicateurs de conformité des produits
- L'état d'avancement des actions préventives et correctives
- Le résultat des actions entreprises suite aux précédentes revues
- Les évolutions susceptibles de modifier le Système de Management de la Qualité
- Les améliorations recommandées
- Les données concurrentielles
- Les résultats de l'évaluation des fournisseurs
- Les innovations internes et leurs conséquences
- Les opportunités d'amélioration
- Les perspectives d'évolution du marché
- Les modifications des enjeux internes et externes
- Les besoins et attentes des parties intéressées

- L'adéquation des ressources
- Les actions face aux risques et opportunités
- Les évolutions des aspects environnementaux significatifs
- Le niveau de réalisation des objectifs environnementaux
- Les informations sur la performance environnementale
- Les communications pertinentes provenant des parties intéressées, y compris les plaintes

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de Direction

Les éléments de sortie de la revue sont des décisions relatives à des actions utiles à :

- L'amélioration de l'efficacité du Système de Management de la Qualité et de l'Environnement
- L'amélioration de l'efficacité des processus
- L'amélioration du produit dans l'optique du client
- La définition des besoins en ressources
- Un besoin de changement à apporter au SMQE

C'est dans cette partie de la Revue que le groupe prend des décisions et planifie des actions.

10. Amélioration

10.1 Généralités

Traiter et analyser les informations pertinentes et les données sont des actions primordiales pour chercher à s'améliorer et augmenter la performance de notre système.

10.2 Non-conformité et action corrective

Ces actions définissent le moteur principal de l'amélioration continue, l'objectif étant de supprimer la répétitivité des dysfonctionnements en éradiquant leurs causes. De plus, la qualité de nos produits est basée sur la prévention : « mieux vaut prévenir que guérir »

Tout le personnel ULTRAFLUX émet des Fiches d'Événement pour:

- . demander une Action Corrective à réaliser par un tiers (UFX ou sous-traitant)
- . transmettre une réclamation Client
- . demander une évolution de Matériel
- . les anomalies fournisseurs

Les fiches d'événements sont transmises au Responsable Qualité/environnement pour enregistrement et transmission au pilote.

La première analyse des dysfonctionnements est faite par l'émetteur.

Si nécessaire, cette analyse est poursuivie et affinée en réunion interne (comité de pilotage, revue de FE, revue de DG)

Les non conformités actions correctives sont traitées selon des procédures spécifiques

10.3 Amélioration continue

Le principe de l'amélioration continue est de capter des informations qui permettront de déclencher des analyses puis des décisions conduisant à améliorer le Système de Management de la Qualité et de l'Environnement.

Les analyses des réclamations clients, des plaintes, des non-conformités, des retours, des avoirs, des enquêtes clients, des enquêtes fournisseurs, des audits internes, des audits tierce partie, des audits fournisseurs, l'analyse de la concurrence, la recherche de nouvelles méthodes de management, de commercialisation, l'identification de nouveaux produits et services sont autant de méthodes permettant de détecter la nécessité ou les opportunités d'amélioration

L'amélioration continue provient de la politique QSSE en se reflétant dans les objectifs décidés et constitue un rendement requis de la revue de Direction ; elle fait aussi partie des mesures prises à partir des résultats d'audits ou des fiches d'événements donc résulte :

- d'action corrective quand la mesure prise corrige un nouveau problème
- toujours d'action préventive