

1. Généralités

Décovi SA fabrique des produits destinés à des marchés très exigeants tant au niveau de la conformité, de la traçabilité, de la maîtrise des procédés de fabrication, du respect des délais que de l'optimisation continue des coûts. La démarche de Décovi SA consiste à garantir que ses partenaires ont les capacités de prouver la conformité des produits livrés, de collaborer et évoluer avec les exigences de nos marchés ainsi que la mise en place de plans d'actions d'amélioration de la qualité en cas de besoins.

2. Domaine d'application

La présente spécification s'applique à toute livraison faite à Décovi SA, qu'il s'agisse de pièces prototypes ou de séries.

Les normes ISO 9001 (management de la qualité) et ISO 13485 (dispositifs médicaux) et ISO 14001 (management environnemental) sont les normes de référence utilisées dans ce document.

3. Prestations fournies par Décovi SA

Décovi SA ne passe ses commandes que par format papier ou par e-mail.

Les commandes téléphoniques doivent impérativement être confirmées par l'un des formats mentionnés ci-dessus.

Chaque commande envoyée par Décovi SA à ses fournisseurs est accompagnée au minimum des informations ou documents suivants :

- N° de commande
- Référence de la pièce Décovi SA et si existante, celle du partenaire
- Quantités, prix, délais

Documents remis de manière ponctuelle :

- Plan avec version
- Spécifications de contrôle (AQL) pour les contrôles par mesures selon la norme ISO 3951 et pour les contrôles par attributs selon la norme ISO 2859 ou selon demande spécifique du client doit figurer sur le rapport de contrôle
- Sur demande de nos clients, une demande de certification aux directives REACH, RoHS ou autres en vigueur peut être demandé à nos partenaires

4. Prestations à fournir par nos partenaires

En plus des points mentionnés précédemment, notre partenaire doit impérativement :

- Annoncer toute modification (commande, délai, quantité) et la faire valider officiellement sous forme écrite par Décovi SA
- Confirmer toute commande par écrit dans un délai de 3 jours
- Répondre aux demandes d'offres sous 3 jours
- En cas de besoin de sous-traitance, faire valider au préalable par Décovi SA et appliquer les mêmes exigences au sous-traitant
- Assurer la confidentialité des produits fabriqués pour Décovi SA en signant un accord de confidentialité (NDA)
- Le fournisseur autorise Décovi SA à venir auditer son entreprise tout en gardant confidentielles les informations obtenues
- L'archivage des divers documents doit être garanti pour une durée de 1-3 ans ou si spécifié explicitement par Décovi SA, à 20 ans pour des pièces de domaines réglementés (p.ex. médical).

5. Conditions de livraisons

Chaque livraison doit être accompagnée des documents attestant la conformité du ou des lots livrés correspondant aux exigences de la commande. Ils sont à fournir systématiquement lors de chaque livraison, même lorsqu'ils ne sont pas explicitement demandés sur la commande Décovi SA.

- Un bulletin de livraison avec au minimum le N° de commande Décovi SA, la référence du produit ainsi que la quantité
- Un certificat de conformité
- Un rapport de contrôle dimensionnel, si applicable
- Un certificat matière EN 10204-3.1, si applicable

- Un certificat relatif aux traitements thermiques ou traitements de surfaces, si applicable
- FDS (Fiche de Données de Sécurité), si applicable
- Autres documents si le besoin est exprimé explicitement sur la commande
- En cas de livraison partielle, l'accord préalable de Décovi SA est nécessaire
- Sauf spécifications contraires, les pièces seront conditionnées dans des emballages compartimentés dans le but de préserver les pièces lors du transport
- La liste des produits en contact avec les pièces livrées, si besoin

6. Contenu des documents

Les documents fournis, si demandés, doivent au minimum contenir les informations suivantes :

Bulletin de livraison :

- N° de commande Décovi SA
- N° d'article Décovi SA
- Quantité livrée

Rapport de contrôle :

- Lien avec N° de commande Décovi SA ou le bulletin de livraison
- Doit être représentatif des contrôles effectués par le fournisseur
- Le niveau d'échantillonnage (AQL) est à appliquer selon la table des contrôles standards (contrôles par mesures selon la norme ISO 3951 et pour les contrôles par attributs selon la norme ISO 2859) ou selon demande spécifique du client et doit figurer sur le rapport de contrôle
- Chaque cote mesurée doit être indiquée avec sa valeur, sa tolérance et le moyen de mesure utilisé
- Pour les attributs, la mention OK / NOK peut être utilisée

Certificat matière :

- Lien avec le N° de commande Décovi SA ou du bulletin de livraison
- N° de lot de fabrication
- Certificat matière du lot fourni ; pour des pièces destinées au médical, la composition chimique doit impérativement être mentionnée afin de pouvoir à réception, vérifier l'adéquation entre la norme en vigueur et le certificat
Pour garantir la traçabilité, le certificat doit être au nom du fournisseur, le cas échéant un lien à celui-ci (par exemple N° du fournisseur) doit être facilement retrouvé

Certificat traitement de surface :

- Lien avec le N° de commande Décovi SA ou du bulletin de livraison
- Doivent avoir au moins une mesure de dureté ou d'épaisseur
- Mentionner clairement le traitement réalisé ainsi que la norme correspondante (si existante)
- N° de lot de fabrication
- Un certificat avec pour seule indication le nom du traitement n'est pas accepté
- Pour garantir la traçabilité, le certificat doit être au nom du fournisseur, le cas échéant un lien à celui-ci (par exemple N° du fournisseur) doit être facilement retrouvé

7. Livraison / Réception

Les documents demandés doivent être joints lors de chaque livraison.

L'absence de documents engendre une mise en quarantaine de la livraison, jusqu'à réception des documents manquants.

La réception des lots se fait sur la base des documents fournis. Décovi SA peut procéder à des contrôles complémentaires lorsque cela sera jugé nécessaire.

La responsabilité du fournisseur est donc liée à celle de Décovi SA jusqu'à l'utilisation des pièces par les clients.

8. Demande de dérogation

Si suite à une fabrication, le partenaire détecte une non-conformité par rapport aux exigences de Décovi SA, une demande de dérogation écrite doit être soumise, avant envoi des pièces. Une dérogation n'est valable que pour le lot soumis et devra être documentée sur le bulletin de livraison.

9. Demande de modification

Toute demande de modification faite par nos partenaires concernant un changement de process, de matière, de traitement ou autre, avant un impact sur le produit doit nous être soumise par écrit et fera l'objet d'une demande interne de modification afin que tous les paramètres ainsi que la traçabilité de la modification soient pris en compte avant l'acceptation de celle-ci.

10. Gestion des non-conformités

Les non-conformités annoncées par le client ou détectées par Décovi SA lors du contrôle à réception génèrent l'ouverture d'un dossier de non-conformité pour en garantir la traçabilité.

Sont considérées comme non-conformité :

- Ecart dimensionnel
- Anomalie matière ou mauvaise nuance de matière utilisée
- Défauts de finitions ou esthétiques (raies, marques, bavures)
- Propreté des produits livrés (contrôle visuel 30 cm à l'œil nu, sauf exigence particulière)
- Non-respect des quantités au-delà de la tolérance de +10%
- Emballage inadéquat
- Absence de rapport de contrôle et autres documents exigés
- Non-respect des indications de la commande achat

Lorsque la responsabilité du fournisseur est engagée, Décovi SA l'informe par l'envoi d'une non-conformité. Un rapport démontrant la cause de la non-conformité et les actions correctives doit être fourni par le fournisseur (rapport 8D ou similaire) pour clore le dossier et libérer le paiement. Les coûts liés aux transports des pièces, aux opérations de tri, de mise en conformité, de contrôles supplémentaires par Décovi SA ou ses clients sont répercutés partiellement ou en totalité au fournisseur concerné en tenant compte des points suivants :

- Chaque fois que cela est possible, les marchandises non-conformes sont retournées au fournisseur qui en assume les frais, le remplacement ou la remise en conformité
- Décovi SA attend de ses partenaires de la réactivité en cas de non-conformités
- Dans certains cas spécifiques, pour des raisons de délai ou économiques, il est possible que Décovi SA ou le client concerné souhaite réaliser lui-même les opérations de tri ou de retouche. Ceci doit toutefois faire l'objet d'une entente entre les parties concernées en y associant des éventuels coûts de remise en conformité ou de contrôles supplémentaires.

11. Audit fournisseur

Le partenariat est un élément primordial pour Décovi SA qui réalise des audits auprès de ses fournisseurs afin de garantir que tous les éléments sont en place pour que les exigences demandées puissent être réalisées et que les partenaires soient dans une démarche d'amélioration continue. Décovi SA se réserve le droit de réaliser un audit chez l'un de ses partenaire suite à un problème qualité.

12. Certification

Dans le cas où le fournisseur est certifié par un organisme externe selon certains standards reconnus dans l'industrie médicale (ISO 13485, ISO 9001, etc.), la perte de certification doit être annoncée à Décovi SA sans délai.

13. Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE)

Les aspects liés à l'environnement, la santé et la sécurité font partie intégrante de la politique d'entreprise de Décovi SA. Tous les acteurs de la chaîne de valeur sont concernés, du producteur au consommateur, dans le but de réduire la consommation des matières premières, de l'énergie et autres ressources naturelles. Pour ce faire une transparence maximale est demandée à chacun afin de pouvoir mettre en évidence d'éventuels potentiels d'améliorations.

Les achats se doivent de favoriser un partenaire respectueux des divers aspects ci-dessus, raison pour laquelle nous demandons à nos partenaires qu'ils s'engagent dès le début de notre relation à respecter les lois, les directives et normes en vigueur, tout en assurant à leurs collaborateurs une équité de traitement, un environnement et des conditions de travail adéquates et ce, quel que soit le genre.

Les emballages devront, dans la mesure du possible, être recyclables ou le cas échéant être éliminés par le biais d'une filière agréée.

Les produits toxiques ou potentiellement toxiques doivent être remplacés dans la mesure du possible ou être réduits à leur strict minimum afin de minimiser l'impact sur la santé, la sécurité et l'environnement. Tous les produits usés générés par l'activité du fournisseur doivent impérativement être recyclés ou éliminés par le biais d'une filière agréée.

14. Validation fournisseur

Raison sociale :

Adresse :

Nom / Prénom : Fonction : Date :	Signature :
Nom / Prénom : Fonction : Date :	Signature :

15. Validation Décovi SA

Nom / Prénom : Portmann Romain Fonction : Responsable Achats Date :	Signature :
Nom / Prénom : Koller Hervé Fonction : Responsable Qualité Date :	Signature :