



Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 41 62 76 60 - Fax : 01 49 17 91 91



Gestion sectorielle assurée par le LNE



**Organisme mandaté par
AFNOR CERTIFICATION**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37

MARQUE NF DENTAIRE

**EXIGENCES D'ASSURANCE QUALITE EN REFERENCE
A LA NORME NF EN ISO 9002 (août 1994)**

**DISPOSITIONS TRANSITOIRES APPLICABLES
JUSQU'AU 31.12.2003**

1. EXIGENCES GENERALES

Le système qualité du fabricant doit être conforme, pour les produits concernés par l'application de cette norme aux chapitres ci-après de la norme ISO 9002 (1994), ou NF EN 46002 (1996).

Toutefois, les seules procédures documentées exigées sont les suivantes (dispositions de la norme ISO 9001 – 2000).

- procédure de maîtrise des documents
- procédure de maîtrise des enregistrements
- procédure de traitement des produits non conformes
- procédure d'actions correctives et préventives
- procédure d'audit interne

Chapitres de la norme ISO 9002 (1994)		Chapitres correspondants de la norme ISO 9001 (2000)
4.1	Responsabilité de la direction	
4.1.1	Politique qualité	5.1 + 5.3 + 5.4.1.
4.1.2.1	Responsabilité et autorité	5.5.1.
4.1.2.2	Moyens	6.1 + 6.2.1. + 6.2.2.
4.1.2.3	Représentant de la direction	5.5.2.
4.1.3	Revue de direction	5.6.1.
4.2	Système qualité	
4.2.1	Généralités	4.1. + 4.2.2.
4.2.2	Procédures du système qualité	4.2.1.
4.2.3	Planification de la qualité	5.4.2. + 7.1.
4.5	Maîtrise des documents et des données	
4.5.1	Généralités	4.2.3.
4.5.2	Approbation et diffusion des documents	4.2.3.
4.5.3.	Modifications des documents et des données	4.2.3.
4.6	Achats	
4.6.2	Evaluation des sous- contractants	7.4.1.
4.6.3	Données d'achat	7.4.2.
4.8	Identification et traçabilité du produit	7.5.3.
4.9	Maîtrise des processus	7.5.1. + 7.5.2.
4.10	Contrôles et essais	
4.10.1	Généralités	7.1. + 8.1.
4.10.2	Contrôle et essais à la réception	7.4.3. + 8.2.4.
4.10.3	Contrôle et essais en cours de réalisation	8.2.4.
4.10.4	Contrôle et essais finals	8.2.4.
4.10.5	Enregistrements des contrôles et essais	7.5.3. + 8.2.4.

Chapitres de la norme ISO 9002 (1994)		Chapitres correspondants de la norme ISO 9001 (2000)
4.11	Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essais	
4.11.1	Généralités	7.6.
4.11.2	Procédures de maîtrise	7.6.
4.12	Etat des contrôles et des essais	7.5.3.
4.13	Maîtrise du produit non conforme	
4.13.1	Généralités	8.3.
4.13.2	Examen et traitement du produit non-conforme	8.3.
4.14	Actions correctives et préventives	
4.14.1	Généralités	8.5.2. + 8.5.3.
4.14.2	Actions correctives	8.5.2.
4.14.3	Actions préventives	8.5.3.
4.15	Manutention, stockage, conditionnement, présentation et livraison	
4.15.1	Généralités	
4.15.2	Manutention	7.5.5.
4.15.3	Stockage	7.5.5.
4.15.4	Conditionnement	7.5.5.
4.15.5	Préservation	7.5.5.
4.15.6	Livraison	7.5.1.
4.16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	7.2.4.
4.17	Audits qualité internes	8.2.2. + 8.2.3.

2. EXIGENCES QUALITE SPECIFIQUES

Achat (§ 4.6. de la norme ISO 9002 – 1994)

d) Achats (cf. 4.6. de la norme)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour assurer que le produit approvisionné est conforme aux exigences spécifiées.

Le fabricant doit :

- définir les spécifications des produits à approvisionner (et éventuellement établir des cahiers des charges avec ses fournisseurs)
- définir ses critères de choix des fournisseurs,
- établir et tenir à jour une liste, remise à jour périodiquement de ses fournisseurs agréés
- établir et tenir à jour des enregistrements relatifs à la qualité de ses fournisseurs acceptables.

En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication du produit, le fabricant doit :

- évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité ;
- définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fabricant sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et/ou des enregistrements relatifs aux aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment ;
- établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables.

Les commandes doivent décrire clairement le produit commandé (caractéristiques techniques, quantités, délais,...) faire références aux spécifications techniques au cahier des charges et préciser éventuellement la demande de communication de certificat d'analyse.

Identification et traçabilité (§ 4.8. de la norme ISO 9002 – 1994)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites définissant les règles adoptées pour identifier, d'une façon unique, le produit au cours de toutes les phases de la production (depuis la réception jusqu'au produit fini) dessins, marquages, étiquetage, fiche suiveuse.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

Contrôles et essais (§ 4.10. de la norme ISO 9002 – 1994)

le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour les opérations de contrôles et d'essais afin de vérifier que les exigences spécifiées pour le produit sont respectées. Les contrôles et essais requis ainsi que les enregistrements à effectuer doivent figurer dans un plan contrôle.

Contrôle et essais à la réception (cf. § 4.10.2. de la norme)

Le fabricant doit assurer que le produit entrant n'est ni utilisé ni mis en oeuvre (sauf cas d'urgences particulières qui doivent être définies) tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été démontrée (contrôle ou autres dispositions).

Contrôles et essais en cours de réalisation (cf. § 4.10.3. de la norme)

Le fabricant doit :

- contrôler le produit et faire des essais comme requis par le plan de contrôle,
- garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés.

Contrôle et essais finals (cf. § 4.10.4. de la norme)

Le fabricant doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan de contrôle afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Le plan de contrôle et/ou les procédures écrites pour les contrôles et les essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés, y compris ceux spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les résultats satisfassent aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan de contrôle et/ou dans les procédures écrites aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et acceptées.

Enregistrement des contrôles et essais (cf. § 4.10.5. de la norme)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des enregistrements apportant la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais. Ces enregistrements doivent montrer clairement si le produit a satisfait ou non aux contrôles et/ou aux essais conformément à des critères d'acceptation définis. Lorsque le produit ne passe pas avec succès les contrôles et/ou les essais, les procédures de maîtrise du produit non conforme doivent s'appliquer.

Les enregistrements doivent identifier l'autorité de contrôle responsable de la mise en circulation du produit.

Maîtrise du produit non conforme (§ 4.13 de la norme ISO 9002 -1994)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites afin d'assurer que tout produit non conforme aux exigences spécifiées ne puisse être utilisé ou livré de façon non intentionnelle.

Les responsabilités pour l'examen et l'autorité chargée du traitement du produit non conforme doivent être définies.

Le produit non conforme doit être examiné selon des procédures écrites,. Il peut être :

- retouché pour satisfaire aux exigences spécifiées, ou
- accepté par dérogation avec ou sans réparation : ou
- déclassé pour d'autres applications, ou
- rejeté ou mis au rebut.

Le produit réparé et/ou retouché doit être contrôlé de nouveau conformément aux exigences du plan de contrôle et/ou des procédures écrites.

Actions correctives (§ 4.14 de la norme ISO 9002 - 1994)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour mettre en oeuvre des actions correctives.

Le fabricant doit mettre en oeuvre et enregistrer toutes les modifications des procédures écrites qui résultent des actions correctives.

Les procédures d'actions correctives doivent comprendre :

- la recherche des causes de non-conformité relatives au produit, ainsi que l'enregistrement des résultats de cette recherche,
- la détermination des actions correctives nécessaires pour éliminer les causes de non-conformités,
- le traitement effectif des réclamations du client et des rapports de non-conformités du produit,
- les dispositions permettant d'assurer que l'action corrective est réellement mise en oeuvre.

Manutention, stockage, conditionnement, présentation et livraison (4.15 de la norme ISO 9002 - 1994)

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la manutention, le stockage, le conditionnement, la préservation et la livraison du produit.

Manutention

Le fabricant doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention du produit qui empêchent son endommagement ou sa détérioration.

Stockage

Le fabricant doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison.

Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés et définis.

Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les processus d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.