Gérer les modifications R 34

|  |  |
| --- | --- |
| type | processus de réalisation |
| finalité | maîtriser et réagir aux modifications ayant un impact sur le produit |
| pilote | responsable production / chef de projet / responsable qualité |
| risques | * ne pas prendre en compte les modifications causées par :   + l’entreprise   + le client   + le prestataire externe * ne pas comprendre les exigences des parties intéressées * ne pas analyser les risques des modifications * ne pas prendre en compte les risques identifiés * ne pas définir les activités de vérification et validation * ne pas valider les modifications avant leur application * ne pas notifier le client des modifications prévues |
| processus amont | * produire * faire face aux risques * réaliser une AMDEC * réceptionner, stocker et expédier * inspecter la production |
| processus aval | * notifier les clients des modifications * accepter le produit * gérer les prestataires externes * vendre les produits * gérer la documentation |
| éléments d'entrée | * AMDEC génériques * risques identifiés * demande de modification * caractéristiques des produits et processus * exigences et contraintes produits et processus * spécifications client |
| activités  (sous-processus) | * analyser et évaluer toute demande de modification * analyser et évaluer les risques de toute modification * documenter les résultats de l’analyse des risques * vérifier l’impact de la modification par des essais * valider la modification avant son application * notifier le client avant l’application de la modification * obtenir l’approbation du client, si exigé * passer de nouveau par l’acceptation du produit, si nécessaire |
| éléments de sortie | * AMDEC actualisé * notification client * analyse des risques * approbations des modifications * instructions de travail à jour |
| ressources | chefs de projets, pilotes de processus, responsable qualité, documentation |
| indicateurs | * modifications approuvées et appliquées * modification rejetées * nouveaux risques identifiés |
| procédures / documents | risques, modifications, maîtrise des processus, AMDEC, informations documentées / demande de modification, modification approuvée, risques actualisés, AMDEC actualisées, notification client, produit accepté |
| clients | production, clients, prestataires externes, chefs de projet |

* Glossaire : AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité ou FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*)

responsable production / chef de projet / responsable qualité

* maîtriser et réagir aux modifications ayant un impact sur le produit

gérer les modifications / R 34

titre / codification

finalité

pilote

risques

processus amont

processus aval

* ne pas prendre en compte les modifications causées par :
  + l’entreprise
  + le client
  + le prestataire externe
* ne pas comprendre les exigences des parties intéressées
* ne pas analyser les risques des modifications
* ne pas prendre en compte les risques identifiés
* ne pas définir les activités de vérification et validation
* ne pas valider les modifications avant leur application
* ne pas notifier le client des modifications prévues
* notifier les clients des modifications
* accepter le produit
* gérer les prestataires externes
* vendre les produits
* gérer la documentation
* produire
* faire face aux risques
* réaliser une AMDEC
* réceptionner, stocker et expédier
* inspecter la production

éléments de sortie

activités

éléments d'entrée

* AMDEC actualisé
* notification client
* analyse des risques
* approbations des modifications
* instructions de travail à jour
* AMDEC génériques
* risques identifiés
* demande de modification
* caractéristiques des produits et processus
* exigences et contraintes produits et processus
* spécifications client
* analyser et évaluer toute demande de modification
* analyser et évaluer les risques de toute modification
* documenter les résultats de l’analyse des risques
* vérifier l’impact de la modification par des essais
* valider la modification avant son application
* notifier le client avant l’application de la modification
* obtenir l’approbation du client, si exigé
* passer de nouveau par l’acceptation du produit, si nécessaire

procédures / documents

indicateurs

ressources

clients

risques, modifications, maîtrise des processus, AMDEC, informations documentées / demande de modification, modification approuvée, risques actualisés, AMDEC actualisées, notification client, produit accepté

modifications approuvées et appliquées, modification rejetées, nouveaux risques identifiés

chefs de projets, pilotes de processus, responsable qualité, documentation

production, clients, prestataires externes, chefs de projet

Prepared By:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Approved By:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

QA Manager