



Mémoire d'Intelligence Méthodologique  
Stage professionnel de Fin d'Etudes

# L'Assurance Qualité Fournisseur

## Du contrôle à la maîtrise

Du 1<sup>er</sup> février au 27 juillet 2018

Réalisé par :

**Lamjed MEKSI**

Etudiant en Master 2 QPO à l'UTC

Tutrice de stage :

**Mme. Annabelle CHARVE**

Responsable du service Qualité Fournisseur, ALMS

Tuteur académique :

**M. Jean-Mathieu PROT**

Enseignant & Co-responsable Master TTS, UTC

## Remerciements

Avant de présenter le travail de mon projet de fin d'études, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à toutes les personnes qui m'ont aidé à l'élaboration de ce travail.

Je remercie en tout premier lieu mon encadrant Madame Annabelle CHARVE, sans qui ce travail n'aurait jamais vu le jour. En plus de la qualité de son encadrement, j'ai apprécié sa disponibilité et son soutien permanent. Ses compétences et sa rigueur de travail m'ont guidé tout au long de mon stage. Egalement, ses conseils et remarques, riches d'enseignement, m'ont beaucoup apporté durant mon stage.

Je souhaite également remercier tous les membres des services Qualité et Achats pour leur aide, leur disponibilité et leur soutien tout au long de mon projet.

Je remercie également monsieur Jean Mathieu PROT, mon tuteur à l'Université de Technologie de Compiègne, pour son suivi et son soutien durant l'intégralité de mon projet de fin d'études. Je souhaite également remercier Gilbert FARGES, le responsable du master Qualité et Performance dans les Organisations.

Enfin, je ne saurais terminer ces remerciements sans exprimer mon infinie reconnaissance à tous les membres d'Air Liquide Medical Systems qui ont su me porter et réconforter jusqu'au bout.

## Sommaire

|  |    |
|--|----|
| Remerciements.....   | 2  |
| Sommaire.....  | 3  |
| Sigles.....  | 4  |
| Glossaire et définitions.....  | 4  |
| Avant-propos.....  | 5  |
| Liste des figures.....   | 6  |
| Liste des tableaux.....  | 6  |
| Résumé.....  | 7  |
| Abstract.....  | 8  |
| Introduction.....  | 9  |
| I. L'Assurance Qualité Fournisseur : Contexte et enjeux.....                               | 10 |
| 1. Présentation de l'entreprise étudiée.....   | 10 |
| 2. Origine de la mission.....  | 11 |
| 3. Qu'est-ce que l'Assurance Qualité Fournisseur ?.....                                    | 13 |
| 4. Maîtriser plutôt que contrôler.....   | 13 |
| 5. Problématique à résoudre.....   | 13 |
| 6. Objectifs mesurables.....   | 14 |
| II. Méthodologie adoptée et étapes suivies pour la mise en place de la démarche d'AQF..... | 16 |
| 1. Méthodologie adoptée.....   | 16 |
| 2. Analyse de l'existant.....  | 17 |
| 3. Etapes de mise en place de la démarche AQF.....   | 20 |
| 3.1 Axes d'améliorations externes.....   | 22 |
| 3.2 Axes d'améliorations internes.....   | 26 |
| III. Méthodologie d'évaluation et interprétation des résultats.....                        | 27 |
| 1. Système d'évaluation des fournisseurs.....  | 27 |
| 2. Synthèse des résultats de l'enquête.....  | 30 |
| 3. Apport de la démarche Assurance Qualité Fournisseur.....                                | 32 |
| 3.1 Bilan de l'état Avant/Après la mise en place de la démarche AQF.....                   | 32 |
| 3.2 Avancement du process de qualification des fournisseurs.....                           | 34 |
| 3.3 Coût théorique de l'application de la démarche AQF.....                                | 35 |
| 4. Perspectives.....   | 36 |
| Conclusion.....  | 39 |
| Références bibliographiques.....   | 40 |

## Sigles

---

AQF : Assurance Qualité Fournisseur

MQF : Manuel Qualité Fournisseur

QF : Qualité Fournisseur

DM : Dispositif Médical

QQOQCP : Qui ? Quand ? Où ? Quoi ? Comment ? Pourquoi ?

PPAP : Production Part Approval Process

PDCA : Plan Do Check Act

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

VSM : Value stream mapping

ALMS : Air Liquide Medical Systems

UTC : Université de Technologie de Compiègne

QPO : Qualité et Performance dans les Organisations

MIM : Mémoire d'Intelligence Méthodologique

TTS : Technologies et Territoires de Santé

## Glossaire et définitions

---

**Assurance Qualité Fournisseur** : c'est un ensemble d'outils et de méthodes permettant de s'assurer que ses fournisseurs sont aptes à livrer des produits conformes. La mise en place de l'assurance qualité fournisseur permet des gains directs en diminuant la fréquence des contrôles d'entrée [1].

**PPAP** : c'est une démarche utilisée dans l'industrie automobile pour la sélection, la qualification et l'homologation des fournisseurs de composants et de leurs procédés de production [2].

**Produit** : assemblage de plusieurs composants et/ou sous-ensembles assemblés, il est considéré dans ce mémoire comme un dispositif médical (DM) [Source : MQF].

**Composant** : composant élémentaire issu d'un plan et/ou d'une spécification client [Source : auteur].

**Sous-ensemble** : assemblage de plusieurs composants qui n'est pas considéré comme un dispositif médical [Source : MQF].

**Produit** : assemblage de plusieurs composants et/ou sous-ensembles. Il est considéré dans ce mémoire comme un dispositif médical (DM) [Source : MQF].

**Manuel Qualité Fournisseur (MQF)** : Élément du système de management de la qualité. Il reprend l'ensemble des exigences qualité de l'entreprise vis-à-vis de ses fournisseurs. Il est un outil de communication externe [Source : auteur].

**Fournisseur critique** : tous les fournisseurs présentant potentiellement au moins un des six critères de risque ci-après sont considérés comme étant critiques : risque technique, risque d'activité, risque de dépendance, risque stratégique, risque financier, risque lié à la Responsabilité Sociétale et Environnementale [Source : MQF].

## **Avant-propos**

---

Le Master Qualité et Performance dans les Organisations QPO, classé 3<sup>ème</sup> au classement EDUNIVERSAL 2017 des meilleurs Masters dans la spécialité qualité a pour objectif d'acquérir aux étudiants les connaissances théoriques qui leurs permettent de contribuer efficacement à l'amélioration de la performance globale des organismes dans lesquels ils s'intègrent [3].

Le stage de fin d'études représente une bonne opportunité aux étudiants du master QPO de mettre en place leurs connaissances théoriques acquises, de prouver leurs compétences et de développer leur savoir-faire dans le domaine de la qualité. Il représente également aux étudiants une initiative qui leur permet de choisir leurs prochains profils métiers.

Après deux ans d'expérience dans le domaine de l'automobile, un domaine où les exigences qualité ne cessent d'évoluer, j'ai choisi d'orienter mon projet professionnel vers le domaine médical afin de développer encore plus mes compétences et appliquer les connaissances acquises grâce à la formation QPO.

Le choix du stage en qualité fournisseur était en concordance avec mon objectif principal de devenir un responsable qualité dans un domaine de technologie de pointe ; le domaine médical.

## Liste des figures

---

|  |    |
|--|----|
| Figure 1 : Process global de fabrication des DM : avant la mise en place de la démarche AQF..... | 12 |
| Figure 2 : Process global de fabrication des DM : état souhaité.....                             | 12 |
| Figure 3 : Application de l'outil QOQCP pour définir la problématique.....                       | 14 |
| Figure 4 : Méthodologie des 4P.....  | 16 |
| Figure 5 : Ancien processus de validation d'un nouveau composant.....                            | 18 |
| Figure 6 : Schéma du chantier VSM appliqué sur un composant contrôlé.....                        | 19 |
| Figure 7 : Etapes de mise en place de la démarche AQF, Axes internes.....                        | 20 |
| Figure 8 : Etapes de mise en place de la démarche AQF, Axes externes.....                        | 21 |
| Figure 9 : Nouveau processus de validation d'un nouveau composant.....                           | 25 |
| Figure 10 : Critères d'évaluation des fournisseurs.....  | 27 |
| Figure 11 : Base d'évaluation des fournisseurs .....   | 29 |
| Figure 12 : Processus d'évaluation des fournisseurs.....   | 30 |
| Figure 13 : Evolution du nombre des fournisseurs éligibles AQF.....                              | 34 |
| Figure 14 : Répartition de la note AQF .....   | 35 |
| Figure 15 : Gains de l'application de la démarche PPAP.....                                      | 36 |
| Figure 16 : Perspective des étapes de la réussite de la démarche d'AQF .....                     | 37 |
| Figure 17 : Objectif ultime de la démarche AQF : élimination du contrôle qualité chez ALMS.....  | 38 |

## Liste des tableaux

---

|  |    |
|--|----|
| Tableau 1 : Avantages de la mise en œuvre de la démarche AQF.....  | 12 |
| Tableau 2 : Etapes de la démarche adoptée.....                     | 17 |
| Tableau 3 : Constitution du Manuel Qualité Fournisseur.....        | 23 |
| Tableau 4 : Caractéristiques de l'enquête qualité.....             | 24 |
| Tableau 5 : Nouvelles procédures du processus CQ.....              | 26 |
| Tableau 6 : Type des données d'entrée de la base d'évaluation..... | 30 |

## Résumé

Les entreprises médicales qui conçoivent, fabriquent et commercialisent des dispositifs médicaux doivent répondre à des règlements et des normes qui sont de plus en plus exigeantes, à savoir l'ISO 13485 et l'ISO 15001.

Pour faire face aux différentes obligations et satisfaire les besoins des patients, les entreprises médicales sont amenées à garantir la conformité de leurs dispositifs médicaux. Pour cela, réduire les non conformités qui peuvent être détectées sur les produits et maîtriser la qualité des composants provenant des fournisseurs en amont de la fabrication deviennent une nécessité afin de garantir la sécurité des patients et gagner en terme de performance.

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique s'intéresse à l'amélioration de la performance du processus de gestion de la qualité fournisseur. Le travail amené dans ce mémoire s'inscrit dans la volonté de présenter les résultats de la mise en place d'une démarche d'Assurance Qualité Fournisseur au sein d'une entreprise de fabrication de dispositifs médicaux (Ventilateurs de respiration et détendeurs de gaz) ayant 250 fournisseurs de composants. Cette démarche permet aux entreprises de suivre et d'évaluer la performance du processus qualité en amont de la fabrication des dispositifs médicaux. Elle leur permet également de bien gérer leurs panels fournisseurs. A long terme, elle leur offre la possibilité d'externaliser une partie de leurs activités de gestion de la qualité des composants.

Une présentation générale a permis de prendre connaissance de la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur et d'identifier le besoin en cette dernière et les enjeux associés à son application.

Les objectifs des travaux et les étapes qui rendent incontournables la réussite de la mise en place de l'approche pré-citée sont ensuite détaillés.

Une première analyse de nos résultats a montré la pertinence de la démarche d'assurance qualité fournisseur. Elle nous a exposé les contraintes rencontrées lors de l'application de la démarche adoptée. Elle nous a montré également la nécessité et le rôle de la collaboration, entre le client et ses fournisseurs, pour améliorer d'une manière pertinente, la performance globale du processus qualité.

**Mots clés :** Médical, maîtrise de de la qualité, Assurance Qualité Fournisseur, amélioration, performance, gestion amont, non-conformité, nouvelles exigences.

## Abstract

Medical companies which design, manufacture and commercialize medical devices have to fulfill regulations and standards which are more and more demanding, namely the ISO 13485 and ISO 15001.

To deal with the various obligations and respond to patient needs, medical companies are required to guarantee the conformity of their medical devices.

For that purpose, reduce non-compliance which can be detected on products and manage the quality upstream of the components manufactured by suppliers become a necessity to guarantee patients security and win in terms of performance.

This dissertation is interested in the improvement of the performance of the quality management process. The work brought in this report aims to present the results of the implementation of the Supplier Quality Assurance approach within a company of manufacturing of medical devices (breathing ventilators and gas regulators) having 250 component suppliers.

A general presentation describes the Supplier Quality Assurance approach and identifies the importance of such approach and the challenges associated to its application.

The goals of the works and the key steps for the success of the implementation of the abovementioned approach are then detailed.

A first analysis of our results showed the relevance of the Supplier Quality Assurance approach. It exposed us the constraints experienced during the application of the adopted approach. Also, it allowed us to ensure the necessity and the role of the collaboration, between the customer and its suppliers, to improve in a relevant way, the global performance of the organisation.

**Keywords :** Medical, Quality management, Supplier Quality Assurance, improvement, performance, upstream management, non-compliance, new requirements.



## Introduction

Les conséquences d'une mauvaise gestion de la qualité des composants provenant des fournisseurs peuvent être lourdes et entraînent, à court terme, des surcoûts lors de la fabrication et d'autres coûts, à long terme, liés aux dysfonctionnements détectés dans les dispositifs médicaux commercialisés. Ces conséquences peuvent également engendrer des risques pour les utilisateurs finaux.

Une des démarches pertinentes de gestion des fournisseurs est l'Assurance Qualité Fournisseur. Elle est basée sur la gestion en amont de la qualité. Son principe réside dans la détection des défauts ou ils sont créés. A long terme, cette démarche repose sur la délégation aux fournisseurs de la responsabilité de la gestion de la qualité des composants fournis. Elle offre la possibilité aux entreprises d'alléger leurs contrôles qualité des composants reçus et de garantir le respect des exigences communiquées auparavant.

L'application d'une telle démarche est une dynamique basée sur le triplet : choix, évaluation et amélioration des fournisseurs. Le choix des fournisseurs potentiels est une résultante de l'analyse de leurs réponses aux exigences communiquées auparavant. La collaboration efficace client-fournisseurs permet d'avoir une visibilité claire sur le niveau de maturité de ces derniers. Elle permet également d'identifier les fournisseurs potentiels qui feront l'objet d'un suivi particulier.

Le présent mémoire est composé de trois chapitres :

Le premier chapitre présente la démarche d'assurance qualité fournisseur ; son principe, ses objectifs ainsi que ses enjeux. Ensuite, on s'intéresse à l'entreprise médicale étudiée. La problématique découlant du besoin de mettre en place une démarche assurance qualité fournisseur est ensuite décrite.

La seconde partie détaille les étapes de mise en place de la démarche AQF ainsi que la méthodologie à adopter pour réussir sa mise en œuvre. Cette partie est conclue par la présentation des travaux proposés permettant de bien mettre en place la démarche d'assurance qualité fournisseur.

La présentation des résultats constitue la troisième partie de ce mémoire. Les résultats des travaux de la mise en place de la démarche AQF sont ainsi analysés et discutés.

En plus de synthétiser le travail obtenu, nous apporterons une étude perspective sur les prochaines étapes de la mise en place de la démarche AQF pour améliorer la performance globale du processus qualité de l'entreprise étudiée.

## **I. L'Assurance Qualité Fournisseur : Contexte et enjeux**

---

### **1. Présentation de l'entreprise étudiée**

#### **1.1 Présentation du groupe Air Liquide**

Fondé en 1902, le groupe Air Liquide est leader mondial des gaz pour l'industrie, la santé et l'environnement. Présent dans 80 pays dans le monde avec environ 65 000 collaborateurs, le groupe est spécialisé dans 5 domaines principaux :

- Industriel marchand : à travers la livraison bouteilles de gaz et de liquide au service de nombreux clients diversifiés.
- Grande industrie : unités de production pour la sidérurgie, la chimie et la raffinerie
- Électronique : il est géré par les unités de production pour les gaz spéciaux et les équipements.
- Santé : fabrication des dispositifs médicaux, soins à domicile et approvisionnement des hôpitaux.
- Ingénierie & Construction : Conception et réalisation d'unités de production de gaz.

Le groupe rend service à plus de 3 millions de patients et clients dans le monde entier. Le groupe vise à être le leader dans tous les domaines d'activités et à contribuer à un monde plus durable. Avec plus de 300 brevets par an et un chiffre, sa stratégie s'appuie sur l'excellence opérationnelle, la qualité des investissements et l'innovation ouverte [5].

#### **1.2 Présentation d'ALMS : l'entreprise d'étude**

Air Liquide Healthcare est la branche du groupe Air Liquide qui est spécialisée dans les domaines de la Santé à domicile, des gaz médicaux, équipements et services et de l'hygiène et les ingrédients de spécialité.

Air Liquide Medical Systems est la filiale d'Air Liquide Healthcare dédiée aux dispositifs médicaux. Sa mission principale est la fabrication des détendeurs de gaz et des ventilateurs de respiration. Le site d'Antony comporte deux ateliers d'assemblage de dispositifs médicaux à partir de composants et de sous-ensembles commandés des 250 fournisseurs. Elle a pour mission également d'accompagner les patients dans la prise en charge des parcours d'insuffisance respiratoire aiguë et chronique.

Présente dans plus de 10 pays dans le monde, Air Liquide Medical Systems opère dans 5 domaines d'expertise. Elle a des positions fortes de leader dans 3 domaines ; la médecine d'urgence et dispositifs pour gaz médicaux, l'aérosolthérapie et les soins intensifs.

Avec 8% du chiffre d'affaire investi dans l'innovation et des centaines d'inventions protégées par des brevets, ALMS est spécialisée dans la fabrication d'une large gamme de dispositifs médicaux.

## 2. Origine de la mission

Dans le domaine de l'industrie à risque, comme l'industrie médicale, la gestion de la qualité ne doit pas se limiter au contrôle qualité en cours ou en aval de la fabrication des dispositifs médicaux. Elle doit s'étendre à la maîtrise de la qualité en amont de la fabrication des composants provenant des fournisseurs.

Tandis que les exigences médicales sont en évolution permanente, le besoin d'une approche pertinente de gestion de la qualité des fournisseurs devient nécessaire. Une approche collaborative et proactive est devenue de plus en plus utilisée ; c'est l'approche Assurance Qualité Fournisseur. Elle permet aux entreprises de gérer et manager leurs fournisseurs en conduisant un meilleur partenariat avec eux.

La mise en œuvre d'une démarche collaborative de gestion des fournisseurs semble être une solution la plus adaptée aux entreprises biomédicales pour faire face à certains types d'enjeux à savoir :

### ➤ Les enjeux techniques :

La mission d'une entreprise biomédicale est orientée vers le développement, la conception, la fabrication et/ou la commercialisation des dispositifs qui répondent aux exigences du domaine médical. Pour achever cette mission et rester compétitive, une entreprise biomédicale doit :

- Répondre à un ensemble d'exigences réglementaires et normatives du domaine médical. Il s'agit principalement des normes : ISO 13485 et ISO 15001.
- Garantir le niveau qualité qui lui permet de respecter les exigences en question.
- Gérer tous ses processus.
- Maîtriser les risques.
- Maîtriser le triplet qualité, coût et délai de la fabrication des dispositifs médicaux.

### ➤ Les enjeux financiers :

Le principal enjeu financier dans le cadre de notre étude est la minimisation du coût de la non qualité.

La mise en place d'une démarche d'assurance qualité fournisseur n'est pas seulement une exigence ou une nécessité, mais elle représente également des avantages considérables au client et à ses fournisseurs. Le tableau ci-dessous présente les avantages les plus pertinentes de l'application de la démarche d'AQF.

| Vis-à-vis du client  | Vis-à-vis du fournisseur   |
|--|--|
| Identifier les fournisseurs performants  | Minimiser les pertes suite à la livraison des composants non conforme          |
| Evaluer les fournisseur en permanence  | Garantir la durabilité de l'activité avec le client                            |
| Gérer et améliorer les fournisseurs les moins performants                          | Garantir la conformité du process de fabrication selon les exigences du client |
| Externaliser l'activité/une partie de l'activité de gestion qualité des composants | S'assurer du bon niveau qualité des composants livrés                          |
| S'assurer du respect des exigences dès les premières phases du projet              |  |

## Réduire et maîtriser les risques

Tableau 1 : Avantages de la mise en œuvre de la démarche AQF [Source : auteur]

Dans le cas de l'entreprise dans laquelle se place l'étude, mettre en place une démarche d'Assurance Qualité Fournisseur était une nécessité afin de :

- Réduire le taux de non-conformité des produits fabriqués.
- Satisfaire les clients et assurer la sécurité des patients.
- Minimiser les dérives détectées sur les lignes d'assemblage.
- Alléger le contrôle qualité des produits fabriqués et des composants provenant des fournisseurs.
- Maîtriser en amont la qualité des composants provenant des fournisseurs.

Le process global de fabrication des dispositifs médicaux est présenté par les figures suivantes. La première figure décrit l'état existant avant la mise en place de la démarche AQF. En effet, la qualité des composants provenant des fournisseurs n'était pas maîtrisée d'où la présence d'un contrôle qualité à la réception. Le taux de dérives détectées sur les lignes d'assemblage et sur les produits finis a nécessité la mise en place du contrôle qualité à la sortie des ateliers. En plus d'impacter les délais de livraison, un tel contrôle n'a pas pu garantir la satisfaction totale des clients. L'état souhaité est présenté dans la deuxième figure.

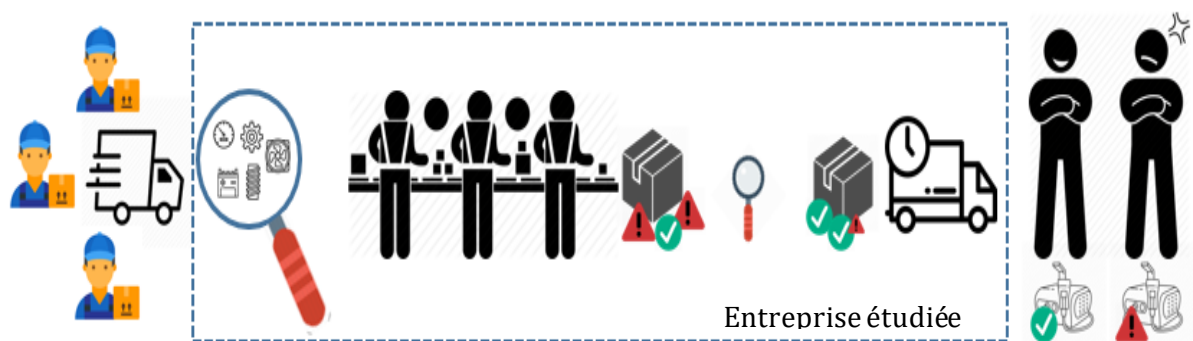


Figure 1 : Process global de fabrication des DM : avant la mise en place de la démarche AQF

[Source : auteur]

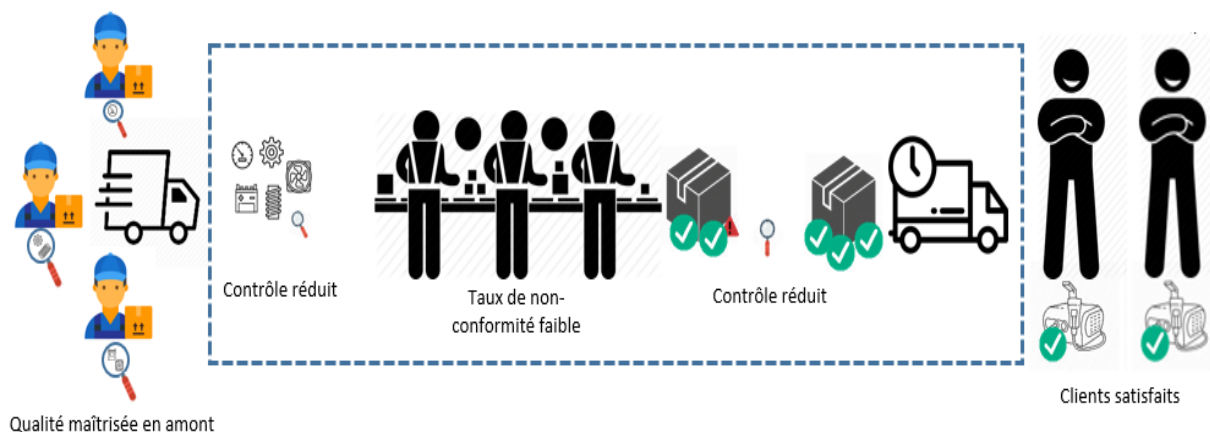


Figure 2 : Process global de fabrication des DM : état souhaité [Source : auteur]

### **3. Qu'est-ce que l'Assurance Qualité Fournisseur ?**

L'Assurance Qualité Fournisseur (AQF) est définie comme étant une démarche qualité qui, à travers des étapes bien déterminées et en utilisant les moyens appropriés, permet de s'assurer que le produit ou le service livré par un fournisseur soit conforme aux exigences de son client. Cette démarche collaborative vise à garantir que le fournisseur, en utilisant ses moyens, est capable de respecter les exigences de son client avec le minimum d'intervention de ce dernier [4].

Souvent, la mise en œuvre de la démarche assurance qualité fournisseur est réalisée sous 8 étapes :

1. Définition des exigences qualité des produits / services
2. Identifier et évaluer les fournisseurs qui répondent aux exigences
3. Choisir les fournisseurs potentiels
4. Vérifier le respect des exigences par les fournisseurs choisis
5. Coopérer avec les fournisseurs qualifiés
6. Développer un système d'évaluation des fournisseurs
7. Identifier les fournisseurs les moins performants
8. Suivre et améliorer les fournisseurs les moins performants

### **4. Maîtriser plutôt que contrôler**

Le concept du contrôle qualité est souvent confondu avec celui de l'assurance qualité. Celui de l'assurance qualité est axé sur le processus : il permet de s'assurer que les bonnes actions sont achevées d'une manière appropriée pour livrer un produit conformes aux exigences demandées. L'assurance qualité permet de maîtriser et d'anticiper les risques dans le but de les éliminer.

Le contrôle qualité est défini comme étant l'inspection du produit. Il permet de vérifier, à la fin de la production, si les exigences ont été bien respectées.

Ces deux concepts sont complémentaires pour assurer la qualité totale attendue.

### **5. Problématique à résoudre**

Une fois les enjeux de l'entreprise déterminés, il est nécessaire de bien exposer la problématique générale.

Dans le but de clarifier et définir le besoin de l'entreprise à mettre en œuvre une démarche qualité fournisseur. Pour ce faire, l'outil QOQCP a été utilisé [6].

**Mettre en place une démarche permettant de maîtriser la gestion des fournisseurs et d'améliorer la performance du processus qualité de l'entreprise**



**Comment parvenir à gérer le panel des fournisseurs, maîtriser la qualité des composants en amont de la fabrication et assurer l'efficacité les interactions entre les différents acteurs tout au long du cycle de vie du dispositif médical ?**

Figure 3 : Application de l'outil QQQQCP pour définir la problématique [Source: auteur]

L'enjeu principal de la problématique revient à mettre en place une démarche qualité permettant de gérer le panel fournisseurs, maîtriser la qualité et assurer l'efficacité des interactions entre les différents acteurs, internes et externes, tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

**6. Objectifs mesurables**

L'application de la démarche d'assurance qualité fournisseur s'inscrit globalement dans le cadre de l'amélioration de la performance globale de l'entreprise. Pour mesurer cette performance, le recours à certains indicateurs semble nécessaire.

Qualité :

- Nombre de fournisseurs éligibles AQF : c'est le nombre de fournisseurs en qui le niveau de confiance est le plus élevée et l'objectif à terme est d'enlever le contrôle sur les pièces livrées par ces fournisseurs. Ce seront aussi les fournisseurs préférentiels choisis dans le cadre de nouveau développement.

- Nombre de composants en contrôle qualité : l'externalisation d'une partie de l'activité qualité et l'amélioration de la performance du service contrôle qualité se traduisent par la réduction du nombre de composants en contrôle réception.
- Taux de non-conformité : la réduction du taux de non-conformité des produits reçus reflète la maîtrise de l'activité qualité par les fournisseurs.

Coûts :

- Coût des non conformités : minimiser le taux de dérives revient à réduire les coûts associés.
- Nombre de composants en contrôle qualité : il engendre un coût supplémentaire lié à l'allocation des ressources matérielles et personnelles.

Délai :

- Amélioration du délai de livraison : l'amélioration du process qualité permet de réduire le taux de non-conformités détectées au niveau des produits fabriqués (DM). En conséquence, cela permet d'éviter l'arrêt de la production suite au traitement des dérives et d'optimiser le délai de livraison des commandes aux clients.  
Elle se traduit par la présence des procédures et des règles internes qui permettent de bien définir les responsabilités de tous les acteurs.

## II. Méthodologie adoptée et étapes suivies pour la mise en place de la démarche d'AQF

### 1. Méthodologie adoptée

Pour répondre à la problématique générale d'amélioration de la performance du processus de gestion qualité des fournisseurs, le choix de la méthodologie à suivre est un critère nécessaire de la réussite de sa résolution. En effet, les expériences ont montré l'efficacité de suivre une démarche d'amélioration continue, telle que la Roue de Deming, pour mettre en œuvre d'une manière efficace une démarche qualité.

Ainsi, dans notre cas, les différentes phases successives de la Roue de Deming PDCA ont chacune un but :

- Plan : Analyser la situation ou le problème, rechercher et sélectionner les solutions.
- Do : Mise en œuvre de la solution adoptée.
- Check: Démontrer que l'action s'est déroulée comme prévue
- Act : Corriger l'action en vue d'amélioration.

Pour revenir à notre problématique de mise en place de la démarche d'assurance qualité fournisseur, une autre forme de la Roue de Deming a été retenue ; c'est la méthodologie des 4P.

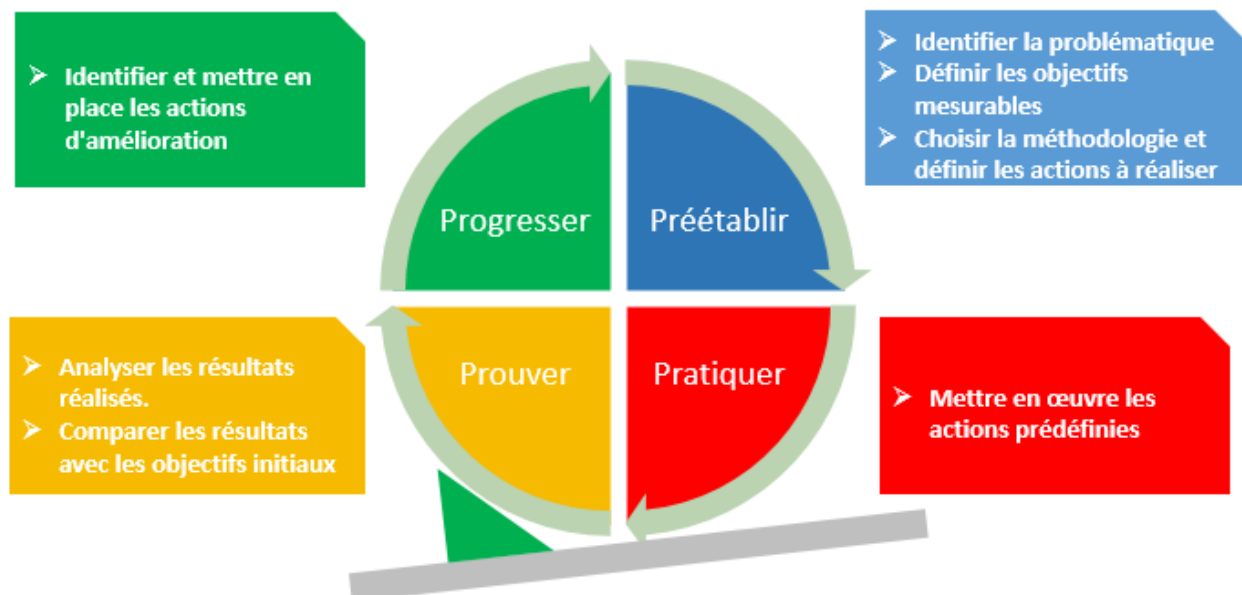


Figure 4 : Méthodologie des 4P [Source : auteur]



Le tableau suivant présente plus en détail les 4 phases de la démarche :

|  |
|--|
| <b>Préétablir</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Description de la problématique</li> <li>- Analyse de la situation</li> <li>- Définition des objectifs</li> <li>- Définition des exigences</li> </ul>   |
| <b>Pratiquer</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédaction des exigences</li> <li>- Communication des exigences</li> <li>- Création des nouvelles procédures internes et externes</li> <li>- Application des procédures et des nouvelles exigences</li> <li>- Evaluation des fournisseurs</li> </ul> |
| <b>Prouver</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des retours des fournisseurs</li> <li>- Analyse de la performance globale</li> <li>- Evaluation des résultats achevés</li> <li>- Evaluation de la performance de la démarche</li> </ul>   |
| <b>Progresser</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification des écarts</li> <li>- Mise en place des actions d'amélioration</li> </ul>  |

*Tableau 2 : Etapes de la démarche adoptée [Source : auteur]*

## 2. Analyse de l'existant

Pour tout projet de mise en œuvre d'une démarche d'Assurance Qualité Fournisseur, la connaissance de l'état existant est une étape primordiale. Elle permet de déterminer les travaux réalisés et d'identifier les conditions dans lesquelles la démarche est applicable. En effet, un mauvais diagnostic de l'état actuel peut influencer le choix de la méthodologie à suivre et par conséquent les résultats de la démarche à mettre en place.

Ainsi, pour bien identifier l'état existant, il est nécessaire de décrire le processus à étudier ; c'est le processus de gestion qualité interne et externe. Le processus étudié comporte principalement trois parties :

- La validation des nouveaux composants ou des composants soumis à une modification.
- Le contrôle qualité des composants à la réception.
- La gestion des non conformités.

### a) Analyse du processus de validation des nouveaux composants/composants soumis à une modification

Le schéma ci-dessous identifie les étapes principales de l'ancien processus de validation d'un nouveau composant dès la phase de la conception jusqu'à son introduction en vie série.

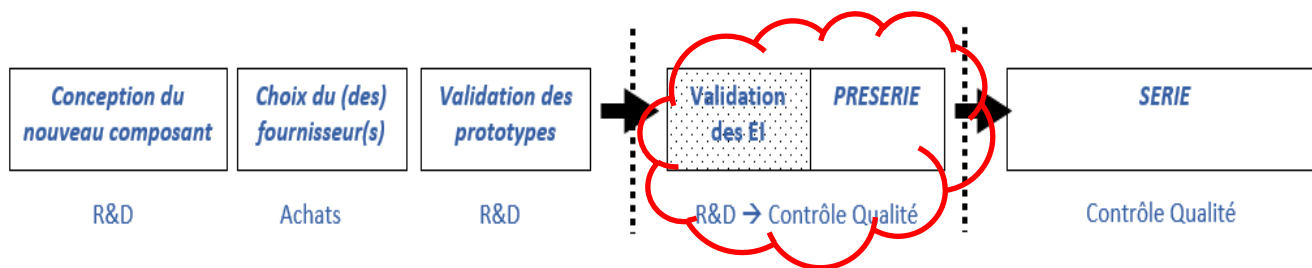


Figure 5 : Ancien processus de validation d'un nouveau composant [Source : auteur]

La première phase consiste à concevoir les composants, choisir le fournisseur adéquat et valider les premiers prototypes. En effet, dès la définition d'un nouveau projet, le service Recherche & Développement conçoit les nouveaux composants à commander. Le service Achats identifie et contacte les fournisseurs potentiels en se basant sur leurs capacités techniques à s'engager au respect des exigences du composant. Une fois que le fournisseur est choisi et les premiers prototypes sont fabriqués et ensuite validés, une deuxième phase commence ; c'est la phase avant-série.

Le service Contrôle Qualité prend en charge la validation des Echantillons Initiaux ainsi que le contrôle des composants en présérie. Une fois l'accord de lancement en série accordé, le service Contrôle Qualité met en place les règles de contrôle des premières livraisons des nouveaux composants en vie série.

Plusieurs limites sont liées à ce processus, à savoir l'internalisation du processus de contrôle qualité des nouveaux composants reçus, l'absence d'une évaluation de la capacité du fournisseur à livrer des produits qui répondent aux exigences du plan et l'absence d'une entité qui interagit entre le fournisseur et les services internes de l'entreprise dès la fabrication des Echantillons Initiaux.

Ce processus, à la fois non clair et inefficace, a nécessité la création et l'intégration d'une nouvelle entité ; la Qualité Fournisseur. Elle a pour missions principales de :

- gérer la performance qualité des fournisseurs (évaluation, suivi, audit).
- assurer une bonne communication entre les fournisseurs de composants et les services internes.
- demander et analyser les dossiers qualité des fournisseurs pour les nouveaux composants et les composants en modification.
- s'assurer de la capacité du fournisseur à livrer des composants conformes aux exigences demandées dans le plan.
- s'assurer du respect des caractéristiques critiques par le fournisseur pour chaque composant commandé, étant donné que le domaine médical nécessite la fabrication des DM de pointe.
- communiquer au service Contrôle Qualité les caractéristiques à contrôler à la réception du composant ainsi que ses fréquences. Cette tâche s'inscrit dans le cadre d'alléger le contrôle qualité des composants reçus.

Dans le cas d'un composant en modification, le processus de validation ne marque que la suppression de l'étape du choix du fournisseur.

## b) Analyse du processus de contrôle qualité des composants à la réception

Le service de contrôle qualité a pour responsabilité d'assurer le contrôle des composants à la réception. Pour cela, différents types de ressources sont mises en place. Le processus de contrôle qualité à la réception, étant à la fois inefficace et non clair, a besoin d'une analyse profonde de l'état actuel. Ainsi, un VSM a été appliqué. Il s'agit d'une méthode de lean manufacturing de cartographie d'un processus. Le but de cette cartographie est d'obtenir une vision simple et claire d'un processus. L'enjeu de cette analyse est d'identifier les différents types de gaspillages existants afin de pouvoir déterminer les améliorations permettant de les éliminer.

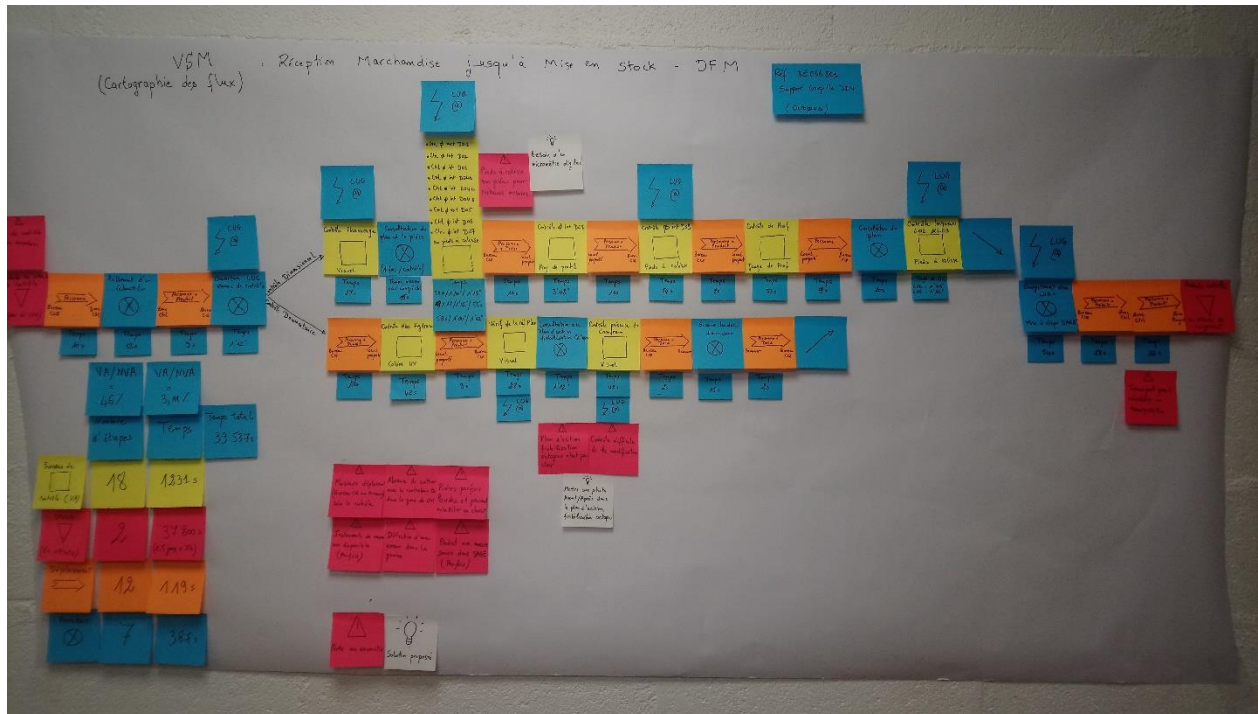


Figure 6 : Schéma du chantier VSM appliqué sur un composant contrôlé [Source : auteur]

## c) Analyse du processus de gestion des non conformités.

Pour les entreprises à risque, la gestion de non-conformités représente un enjeu important pour maîtriser les fournisseurs et la qualité attendue des produits. Ainsi, cette activité de gestion de non conformités des fournisseurs fait partie du processus d'amélioration de la performance globale. La maîtrise de non-conformités consistait à analyser l'état actuel, détecter les écarts et les corriger. Ce sous-processus ne régit pas à des procédures claires. Ainsi, les non conformités détectées ne subissent pas toutes les mêmes étapes de résolution. Le traitement d'une telle non-conformité dépend du degré de maturité du fournisseur, de la personne qui est en charge du suivi et de la criticité de la dérive détectée. Le délai de clôture de la dérive varie d'une non-conformité à une autre.

Lors du contrôle des produits reçus, tout dysfonctionnement ou dérive dont le fournisseur est le responsable est considéré comme une non-conformité. Les non-conformités étaient gérées par les contrôleurs qualités via un système informatisé. Le traitement de celles-ci passait par plusieurs phases :

- Identification de la non-conformité détectée.
- Création d'un Procès-Verbal de non-conformité. L'ouverture d'un PV était suivie par son communication au fournisseur joint par les pièces non conformes.
- Demande du traitement de la non-conformité au fournisseur.
- Retour du fournisseur sur la non-conformité.
- Clôture de la non-conformité.

La réflexion a été basée sur le suivi des fournisseurs les moins performants en terme de taux de non-conformité. L'objectif était de sensibiliser ces fournisseurs sur le degré d'importance de l'activité qualité et leur demander des analyses sur les dérives de l'année 2017 pour le retour à la performance. Ainsi, une douzaine de fournisseurs sont identifiés. Afin d'améliorer la qualité des analyses et de faciliter le suivi des non-conformités, un bilan qualité a été communiqué aux fournisseurs identifiés. Le bilan contient le détail de chaque non-conformité. Les fournisseurs ont été appelés à communiquer des analyses pertinentes sur les dérives détectées. Les analyses demandées doivent comporter les éléments suivants :

- Description de la non-conformité.
- Action immédiate et délais de mise en place.
- Analyse des causes racines.
- Evaluation de l'action corrective.

### 3. Etapes de mise en place de la démarche AQF

Globalement, la réalisation d'un diagnostic est l'étape préalable à toute action. Une fois que l'état existant est décrit et ses faiblesses sont définies, il est important de définir les grands axes de mise en œuvre de la nouvelle démarche AQF [7].

Dans notre cas, la démarche AQF s'inscrit dans une véritable méthodologie complète d'amélioration de la performance globale de l'entreprise. Pour cela, la réflexion a été basée sur les axes d'amélioration externes ainsi que les axes internes.

Les figures suivantes présentent les étapes de mise en place de la démarche AQF. Elle identifie également les axes internes et externes ainsi que les données d'entrée et de sortie de chaque étape principale.

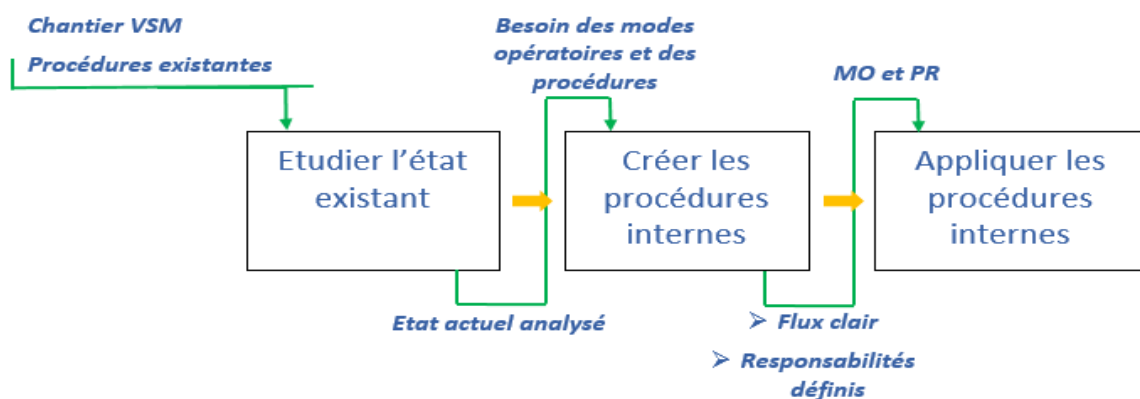


Figure 7 : Etapes de mise en place de la démarche AQF, Axes internes [Source : auteur]

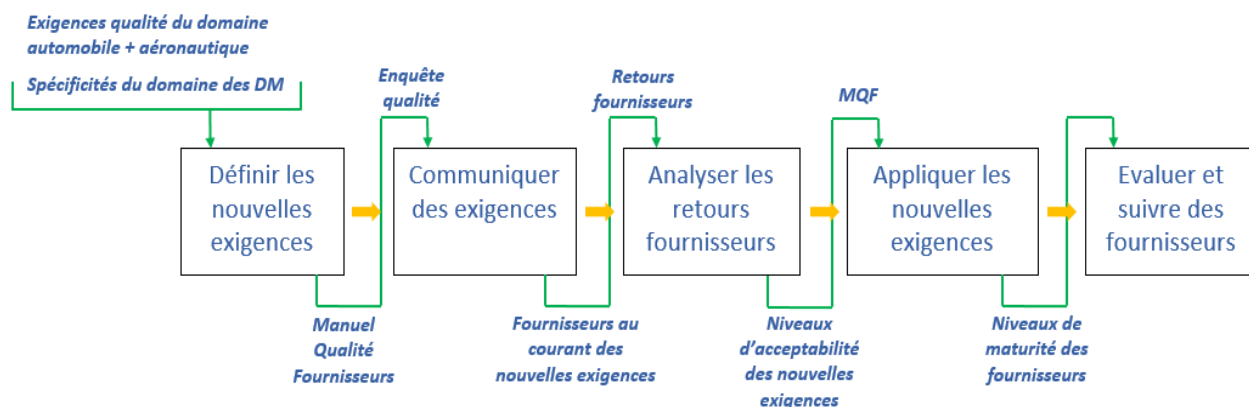


Figure 8 : Etapes de mise en place de la démarche AQF, Axes externes [Source : auteur]

La détermination des étapes de mise en place de la démarche AQF dépend de plusieurs paramètres à savoir la nature de l'entreprise étudiée, le niveau de maturité de ses services ainsi que le résultat du diagnostic de l'état existant.

Tout d'abord, les nouvelles exigences doivent être clairement identifiées et détaillées avant d'être communiquées aux fournisseurs. Les fournisseurs ont des domaines d'activités différents : électronique (carte électronique, afficheur...), mécanique (pièce usinée...), plasturgie (joint d'étanchéité, bouchon de réglage...) et d'autres produits standards (visseries ...).

La variation des domaines d'activités de tous les fournisseurs ainsi que leurs tailles et par conséquent leurs divers moyens techniques et financiers nécessitent de tenir compte de leurs capacités à respecter les exigences demandées. Il est ensuite nécessaire de capitaliser leurs retours sur les exigences communiquées avant d'entamer l'application de la nouvelle démarche.

Finalement, après avoir tenu compte des retours des fournisseurs, un système d'évaluation est mis en place afin de leur attribuer une note globale. Cette dernière permet de juger leurs capacités à respecter les exigences des plans des composants et d'alléger le contrôle qualité des composants reçus. En d'autres termes, cette évaluation est un outil d'aide à la décision. Elle permet à l'entreprise d'évaluer le niveau de confiance associé à des fournisseurs qui deviennent potentiels dans l'optique à terme de supprimer les contrôles qualité en internes.

A ces étapes décrites s'ajoute trois autres étapes liées à l'activité interne de l'entreprise. Elles concernent la création et l'application des procédures internes de l'entreprise après avoir bien analysé l'état existant et défini le besoin. La création des procédures internes s'inscrit dans le cadre de la standardisation des activités afin de minimiser les dérives et la dépendance de l'humain.

Ces étapes réunies permettent de mettre en œuvre une démarche d'assurance qualité fournisseur. Pour juger de l'efficacité des étapes mises en place, il est incontournable de mesurer la performance globale réalisée ainsi que d'identifier les améliorations qui permettent de surpasser les obstacles rencontrés.

Etant donné que la démarche globale de mise en place de la démarche AQF est présentée, les activités menées à chaque étape ainsi que les moyens utilisés seront par la suite détaillés.

### 3.1 Axes d'améliorations externes

#### Définir les nouvelles exigences :

Pour maîtriser les tâches réalisées au sein de l'entreprise et entre le fournisseur et les services internes et garantir leurs fiabilités et la traçabilité de l'information échangée, des exigences ont été clairement définies. Ces exigences expriment le besoin de l'entreprise à toute phase du projet. Elles sont reformulées dans un manuel dénommé le Manuel Qualité Fournisseur et qui est destiné aux fournisseurs.

Le tableau suivant détaille les différentes parties qui constituent le Manuel Qualité Fournisseur :

| Eléments du Manuel Qualité Fournisseur | Explication   |
|--|---|
| <b>Sélection des fournisseurs</b>      | <p>Cette partie traite la qualification initiale des fournisseurs ainsi que le renouvellement du certificat de qualification.</p> <p>La qualification initiale est basée principalement sur deux étapes ; la saisie d'un questionnaire détaillé et/ou l'audit. Le résultat du questionnaire permet de déterminer à priori la capacité du fournisseur à respecter les exigences demandées du composant. L'audit permet de s'assurer de cette capacité. Il permet de s'assurer que le fournisseur a tous les moyens nécessaires pour répondre aux exigences.</p> <p>A l'issue de cette évaluation, les fournisseurs sont classés en 3 groupes ; Fournisseur qualifié, Fournisseur non qualifié et fournisseur pré-qualifié et doit être audité.</p>   |
| <b>Evaluation des fournisseurs</b>     | <p>En se basant sur des critères bien définis, les fournisseurs évalués auront une note allant de 0 à 100. Les critères ainsi que la fréquence d'évaluation peuvent être ajustés selon les spécificités du projet.</p> <p>Les fournisseurs les moins acceptables sont amenés à fournir des actions efficaces.</p>   |
| <b>Phase projet</b>                    | <p>Etant donné que cette phase est primordiale pour tout nouveau composant, le process de validation des Echantillons Initiaux est clairement détaillé. Ainsi, sont bien définies :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Les interlocuteurs à chaque phase</li><li>- Les documents à communiquer par le fournisseur lors de la présentation des Echantillons Initiaux. Les documents demandés dépendent de la nature, de la criticité et de la complexité du composant.</li><li>- Les étapes de validation des Echantillons Initiaux selon la nature du composant : composant mécanique, électronique, composant acheté-vendu.</li></ul> <p>Une fois la validation du dossier effectuée, un engagement est signé par le fournisseur. Dès que les exigences finales du composant sont figées, cet engagement est suivi par une autorisation de livraison.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Phase vie série</b>                 | <p>Durant tout le cycle de vie, un composant peut-être soumis à diverses modifications.</p> <p>Cette partie détaille le processus de validation des modifications (modification fournisseur ou client). Elle définit également le processus d'audit des fournisseurs critiques ; son objectif, sa fréquence ainsi que sa résultante.</p> <p>Le Fournisseur a la responsabilité de fournir des produits et services conformes aux exigences transmises. Pour cela, le mode de gestion des non-conformités est bien défini. Il dépend de la gravité et de la récurrence de la dérive. Le mode de fonctionnement avec le fournisseur, les outils à utiliser ainsi que les étapes et les délais à respecter sont bien explicités.</p> |
| <b>Spécificités liés à l'ISO 15001</b> | <p>Etant donné que les dispositifs médicaux fabriqués sont intégrés dans un environnement de haute pression, les composants qui les constituent sont soumis à une réglementation exigeante. Les fournisseurs de ces composants doivent s'aligner aux spécificités de cette norme.</p> <p>Cette partie détaille les exigences qui doivent être respectées par les fournisseurs pour répondre aux spécificités de cette norme qui traite la compatibilité à l'Oxygène des composants fabriqués.</p>   |

*Tableau 3 : Constitution du Manuel Qualité Fournisseur [Source : MQF]*

### Communiquer les exigences :

Une fois que les exigences ont été définies et le Manuel Qualité Fournisseur rédigé, ce dernier est communiqué aux fournisseurs. En plus du manuel qualité fournisseur, une charte logistique a été également communiquée. Vu que le manuel qualité fournisseur décrit les exigences en termes de qualité des produits et des services livrés, la charte logistique définit les exigences de l'entreprise en terme de délai, de mode de livraison et de mode de conditionnement.

Toutefois, en se limitant à la diffusion des deux documents cités, la collecte des informations des fournisseurs sur leurs capacités à respecter toutes les exigences définies et la communication de leurs commentaires sur chaque partie des manuels semblent être difficile.

Pour remédier à ce problème et faciliter la collecte des informations fiables, une enquête a été communiquée à tous les fournisseurs. Ainsi, le fournisseur prend connaissance des exigences et communique à son retour en répondant à l'enquête en ligne.

L'enquête communiquée a les caractéristiques suivantes :

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Format</b>        | <b>Questionnaire en ligne</b>   |
| <b>Communication</b> | <p>Lien vers le questionnaire : il est communiqué par un email</p> <p>Documents : Ils sont communiqués par la poste</p>   |
| <b>Parties</b>       | <p>Partie 1 : Présentation de l'objectif de la communication des documents et de l'enquête ; la mise en place de la démarche AQF.</p> <p>Partie 2 : Information générales sur le fournisseur.</p> <p>Contacts, secteurs d'activités de ses clients, ses certificats ...</p> |

|                |   |
|----------------|---|
|                | <p>Partie 3 : Information sur la charte logistique.<br/>Le fournisseur renseigne quelques informations logistiques et indique ses remarques sur les exigences communiquées.</p> <p>Partie 4 : Niveau de maturité Qualité.<br/>Le fournisseur, à travers quelques données, évalue son niveau de maturité qualité. Il indique aussi sa capacité à respecter les exigences qualité.</p> <p>Partie 5 : Sélection et Qualification des fournisseurs.<br/>Des questions d'ordre général se posent. Elles permettent de s'assurer que le fournisseur est au courant de son criticité ou de la criticité de son produit.</p> <p>Partie 6 : Phase projet : Acceptation des Echantillons Initiaux (EI).<br/>Pour s'assurer que le fournisseur maîtrise/connait/pratique le process de validation des Echantillons Initiaux, des questions ciblées ont été posées. Cette partie permet aussi de vérifier si le fournisseur a les moyens nécessaires pour s'aligner aux exigences demandées.</p> <p>Partie 7 : Phase série<br/>Lors de la phase série, il est intéressant de s'assurer que le fournisseur maîtrise les moyens de gestion de non-conformités.</p> <p>Partie 8 : Informations sur l'aspect environnemental</p> <p>Partie 9 : Commentaires libres du fournisseur</p> |
| <b>Réponse</b> | La personne chargée de répondre à l'enquête saisie les informations en accédant au questionnaire en cliquant sur un lien. Une fois l'enquête saisie, les informations sont communiquées à l'entreprise automatiquement.   |

*Tableau 4 : Caractéristiques de l'enquête qualité [Source : auteur]*

#### **Analyser les retours fournisseurs :**

Une fois que l'enquête ainsi que les documents comportant les exigences sont communiqués, les réponses sur le questionnaire doivent être analysées. Les résultats de l'analyse des retours fournisseurs fera l'objet d'une autre partie de ce mémoire.

#### **Appliquer les nouvelles exigences :**

La communication des documents est suivie par la mise en pratique des nouvelles exigences. Ainsi, on ne s'intéresse dans ce mémoire qu'à la mise en œuvre des exigences qualité.

En effet, l'application des exigences de la nouvelle démarche qualité consiste à responsabiliser les fournisseurs et à leur faire appliquer les exigences des nouveaux processus à savoir :

- Processus de validation des nouveaux composants
- Processus de validation des composants suite à une modification
- Processus de gestion des non-conformités



En effet, le nouveau processus de validation des nouveaux composants devient le suivant :

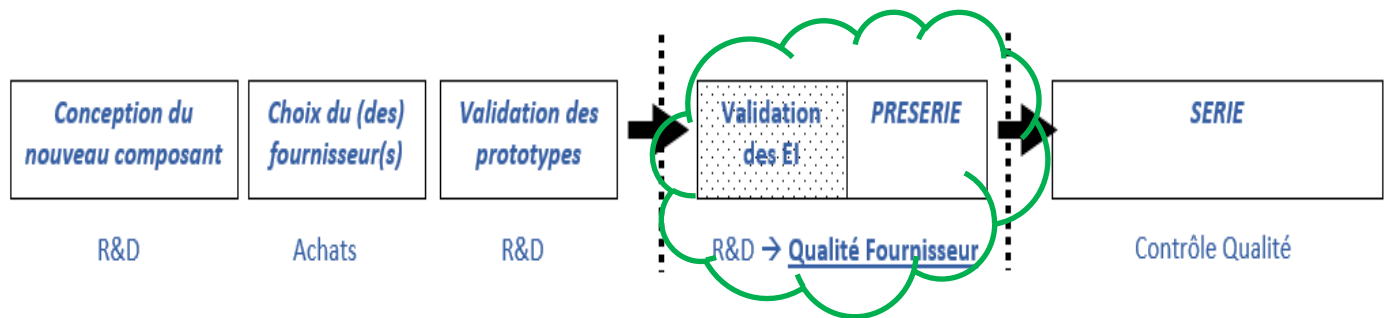


Figure 9 : Nouveau processus de validation d'un nouveau composant [Source : auteur]

Après avoir validé les prototypes du nouveau composant, l'étape suivante consiste, selon la criticité et la nature du composant, à demander au fournisseur un dossier qualité. Ce dossier comporte des informations sur le composant fabriqué, son process de fabrication, sa conformité aux exigences du plan ainsi que les moyens pour garantir cette conformité.

Cette nouvelle étape exige que le fournisseur maîtrise ou pratique les outils adéquats et a les moyens nécessaires pour répondre aux exigences demandées. Ainsi, un dossier qualité peut comprendre :

- un synoptique de fabrication
- un rapport dimensionnel des Echantillons Initiaux : ce rapport doit être conforme sur la totalité des cotes du plan. En effet, pour répondre à cette exigence indispensable, le fournisseur doit avoir les moyens de fabrication qui lui permettent de respecter les cotes du plan et des moyens de contrôle pour s'assurer du respect de ces cotes.
- un certificat de conformité matière : le fournisseur déclare que la matière constituant son composant est conforme à celle demandée.
- un certificat de traitement dans le cas où le composant est soumis à des exigences de propreté.
- un AMDEC process : cet outil qui sert à minimiser les causes potentielles d'apparition d'un défaut avant que le processus de fabrication du produit soit figé.
- une étude de capabilité sur 30 composants fabriqués : cette étude permet de s'assurer que le processus de fabrication est capable de garantir le respect des exigences clients et la conformité des composants aux plans.
- un plan de surveillance : c'est le descriptif de tous les contrôles réalisés chez le fournisseur depuis l'entrée en stock de la matière première jusqu'à l'expédition du composant. Sa concordance avec les risques identifiés dans l'AMDEC et l'étude de capabilité est vérifiée.
- une étude R&R sur la capacité des instruments de mesure à garantir une mesure qui permet de différencier des pièces conformes et des pièces non conformes.

Lors des phases présérie et série, le niveau de sévérité de contrôle du nouveau composant reçu dépend en général de plusieurs facteurs à savoir la criticité du produit et la capacité du fournisseur à respecter les exigences. Selon ces facteurs, le service Qualité Fournisseur, en coordination avec celui du Contrôle Qualité déterminent le mode du contrôle à adopter pour la vie série : les caractéristiques à contrôler, la fréquence de contrôle, la taille de l'échantillon ...

Ainsi, une fois le dossier de qualification validé, les composants reçus en vie série sont soumis à un léger contrôle qualité à fréquence réduite. Ce contrôle peut être levé pendant les premières réceptions.

### Evaluer et suivre les fournisseurs :

Cette étape sera décrite et détaillée dans le 3<sup>ème</sup> chapitre.

### 3.2 Axes d'améliorations internes

L'analyse détaillée des processus internes de l'entreprise a permis d'identifier les différentes sources de perte de performance et de faiblesse. Une telle perte de performance est due en partie à l'absence des procédures et des règles internes qui permettent d'attribuer les responsabilités et de garantir l'efficacité des échanges d'information. Le tableau suivant décrit les différentes procédures et règles internes créées au sein du service qualité.

| Processus                                      | Procédure existante | Procédure nouvelle  |
|--|---------------------|---|
| <b>Contrôle qualité des pièces reçus</b>       | -                   | Plusieurs procédures de contrôle qualité à la réception sont créées :<br>1) Contrôle qualité des nouvelles pièces<br>2) Contrôle qualité des pièces en modification<br>3) Contrôle qualité des pièces série |
| <b>Gestion de non-conformités</b>              | Procédure générique | Procédure détaillée de gestion qualité des pièces non conformes. Elle décrit les étapes à suivre dans le cas de la détection d'une dérive   |
| <b>Gestion du logiciel de contrôle qualité</b> | -                   | 1) Procédure de création des gammes de contrôle<br>2) Procédure de mise à jour des gammes de contrôle suite à la modification des caractéristiques du composant contrôlé.                                   |
| <b>Processus de validation d'un composant</b>  | Procédure générique | 1) Synoptique décrivant les différentes étapes de validation d'un composant (nouveau composant ou composant en modification)  |

*Tableau 5 : Nouvelles procédures du processus CQ [Source : auteur]*

### III. Méthodologie d'évaluation et interprétation des résultats

#### 1. Système d'évaluation des fournisseurs

Une fois que les étapes de diagnostic, de définition des objectifs, de choix de la méthodologie et de création des procédures internes et externes sont réalisées et mises en œuvre, un système d'évaluation des fournisseurs efficace s'impose. Il s'inscrit dans le cadre de la maîtrise du processus de gestion des fournisseurs et de l'amélioration de la performance interne.

Ainsi, le système d'évaluation consiste, dans un premier temps, à définir les paramètres et les indicateurs de suivi les plus pertinents. Ensuite, les paramètres sont priorisés selon leurs importances. Enfin, une note d'évaluation est attribuée à chaque fournisseur. Cette note permet de mesurer le niveau de maturité qualité, dit aussi le niveau d'éligibilité AQF du fournisseur.

Dans cette partie, l'intérêt est porté sur l'évaluation des fournisseurs. Ainsi, la méthodologie d'évaluation vise à créer une base qui regroupe l'ensemble des fournisseurs. En choisissant les critères d'évaluation et en utilisant des facteurs de pondérations, une note sera attribuée à chaque fournisseur.

##### a) Système de pondération :

Pour évaluer les fournisseurs d'une manière efficace, il est important de bien choisir les paramètres et les critères les plus pertinents. Les critères clés de l'évaluation ainsi que le poids associé à cette dernière sont décrits par le schéma suivant :

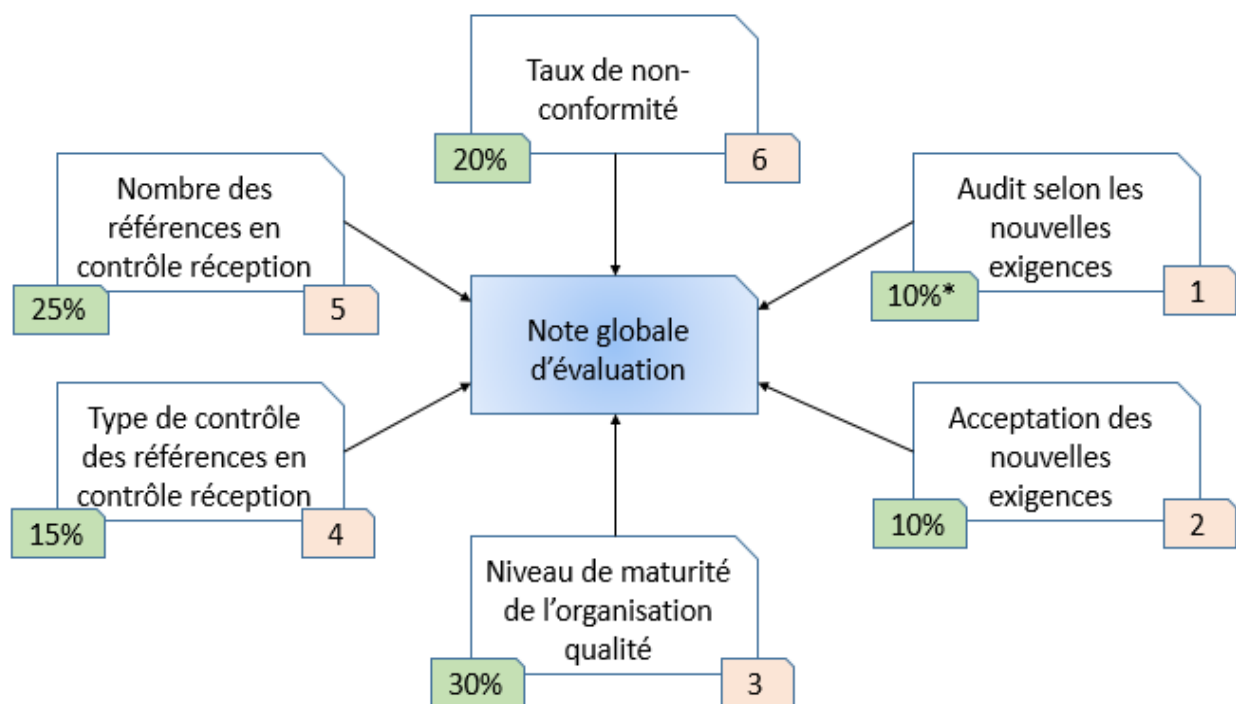


Figure 10 : Critères d'évaluation des fournisseurs [Source : base d'évaluation]

## **b) Critères d'évaluation :**

La méthode d'évaluation s'adapte à tous les types de fournisseurs et à la plupart des types de produits commandés. Elle tient compte de six critères :

### **Critère 1 : Audit selon les nouvelles exigences**

Etant donné que les exigences sont communiquées début de l'année 2018 et qu'un planning annuel d'audit est fixé auparavant, certains fournisseurs sont audités selon les nouvelles exigences. Ce critère d'un poids de 10% représente un encouragement aux fournisseurs qui ont été audités et qui sont engagés d'appliquer les nouvelles exigences. L'attribution d'une note selon ce critère est limitée aux fournisseurs audités.

### **Critère 2 : Acceptation des nouvelles exigences**

Une fois que les documents sont pris en compte par le fournisseur, par le biais de l'enquête, il communique son retour. Ce retour exprime soit l'acceptation, soit le refus des exigences transmises.

### **Critère 3 : Niveau de maturité de l'organisation qualité**

Dans son retour sur l'enquête, le fournisseur auto-évalue le niveau de maturité de son organisation qualité. L'étude combinée de plusieurs réponses permet de juger de la capacité du fournisseur à respecter les exigences. Ainsi, trois cas peuvent être identifiés :

- Exigences non réalisables par le fournisseur
- Exigences réalisables mais avec support
- Exigences réalisables sans problèmes

Pour chaque cas, une note est attribuée. Vu l'importance de ce critère, un poids de 30% de la note globale lui a été attribué.

### **Critère 4 : Type de contrôle des références en contrôle réception**

Deux types de contrôle des produits à la réception peuvent être identifiés ; un contrôle dimensionnel et un contrôle documentaire. Le contrôle documentaire se limite à la vérification de la présence de quelques documents joints à la commande. Il s'agit d'une obligation réglementaire qui consiste à vérifier la présence des certificats nécessaires à la conformité.

Quant au contrôle dimensionnel, il prend plus de temps et engage des moyens humains et matériels plus importants. Ainsi, plus le taux de référence en contrôle documentaire est important mieux le fournisseur est noté.

### **Critère 5 : Nombre de références en contrôle réception**

Ce critère permet d'avoir une idée sur la qualité des produits livrés par un fournisseur. En effet, un fournisseur peut livrer plusieurs références de produits. La décision de mettre un produit sous contrôle qualité à la réception dépend de plusieurs facteurs, à savoir sa criticité, l'historique des non-conformités détectées ainsi que l'état de validation du dossier qualité. En conséquence, un fournisseur dont le taux de références en contrôle réception par rapport au nombre total de références livrées est élevé correspond à un fournisseur non performant en terme de qualité, et

inversement. Ce critère vise à tenir compte de la qualité des produits livrés dans l'évaluation du fournisseur.

### Critère 6 : Taux de non-conformité

Il s'agit du nombre des produits non conformes par rapport au nombre total de produits livrés en 2017.

Finalement, la base d'évaluation des fournisseurs se manifeste par ce fichier :

| PARTIE INFORMATIVE |                                 |                               |   | PARTIE A METTRE A JOUR MENSUELLEMENT                         |   |   |  |  |  |                            |      |              |
|--------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|--|---|---|--|--|--|----------------------------|------|--------------|
| FOURNISSEUR        | Nombre de pièces livrées (2017) | Nombre de livraisons sur 2017 | Nombre de références achetées (base 2017) | Fournisseur audité selon les nouvelles exigences (Oui / Non) | Acceptation du MQF (oui/non intégraleme nt) | Eligible AQF<br>1-exigences non acceptées<br>2-exigences réalisables mais avec support<br>3- exigences réalisables sans problèmes | Nombre de références en contrôle doc seul (SAGE-->Q3 ) | Nombre de références en contrôle dim+doc (SAGE-->Q3X ) | Nombre de références hors contrôle (Sage-->Q1) | Taux de NC pour année 2017 | Note | AQF(oui/non) |
| Fournisseur 1      | 3500                            | 2                             | 1   | Non  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 1  | 0,0%                       | 80   | Oui          |
| Fournisseur 2      | 510                             | 22                            | 7   | Oui  | Oui   | 1   | 0  | 0  | 7  | 6,9%                       | 60   | Non          |
| Fournisseur 3      | 2632                            | 13                            | 6   | Non  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 12   | 0,0%                       | 80   | Oui          |
| Fournisseur 4      | 31                              | 2                             | 1   | Non  | Oui   | 3   | 0  | 0  | 1  | 0,0%                       | 100  | Oui          |
| Fournisseur 5      | 143805                          | 761                           | 118                                       | Oui  | Oui   | 2   | 11   | 10   | 107  | 1,0%                       | 75   | Oui          |
| Fournisseur 6      | 1000                            | 1                             | 1   | Oui  | Non   | 1   | 0  | 1  | 0  | 0,0%                       | 30   | Non          |
| Fournisseur 7      | 20                              | 5                             | 4   | Non  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 4  | 0,0%                       | 80   | Oui          |
| Fournisseur 8      | 125                             | 6                             | 4   | Oui  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 4  | 0,0%                       | 90   | Oui          |
| Fournisseur 9      | 100                             | 2                             | 2   | Non  | Oui   | 3   | 0  | 0  | 2  | 0,0%                       | 100  | Oui          |
| Fournisseur 10     | 1194                            | 41                            | 6   | Non  | Oui   | 2   | 0  | 1  | 9  | 0,8%                       | 65   | Non          |
| Fournisseur 11     | 536007                          | 1409                          | 97  | Non  | Oui   | 1   | 0  | 0  | 97   | 0,0%                       | 70   | Non          |
| Fournisseur 12     | 8247                            | 103                           | 28  | Oui  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 28   | 0,0%                       | 90   | Oui          |
| Fournisseur 13     | 2246                            | 23                            | 1   | Oui  | Non   | 2   | 0  | 1  | 0  | 0,0%                       | 40   | Non          |
| Fournisseur 14     | 45                              | 4                             | 2   | Oui  | Oui   | 1   | 0  | 0  | 2  | 0,0%                       | 80   | Oui          |
| Fournisseur 15     | 200                             | 1                             | 2   | Oui  | Oui   | 2   | 0  | 0  | 2  | 0,0%                       | 90   | Oui          |
| Fournisseur 16     | 111000                          | 21                            | 2   | Non  | Oui   | 2   | 1  | 1  | 0  | 0,0%                       | 50   | Non          |
| Fournisseur 17     | 30                              | 1                             | 1   | Oui  | Oui   | 3   | 0  | 0  | 1  | 6,7%                       | 90   | Oui          |
| Fournisseur N      | 2112785                         | 1196                          | 191                                       | Oui  | Oui   | 2   | 10   | 42   | 144  | 0,4%                       | 65   | Non          |

Figure 11 : Base d'évaluation des fournisseurs [Source : base d'évaluation]

La base d'évaluation est composée principalement de deux parties : une partie informative et une autre qui contient les données d'entrée pour l'évaluation.

La première partie contient les informations d'ordre général à savoir le nom du fournisseur, le nombre de pièces livrées, le nombre de livraisons ainsi que le nombre de références livrées en 2017.

Quant à la deuxième partie, elle intègre les données d'entrée. Le tableau ci-dessous détaille les différents types de données s'intégrant dans le calcul de la note globale.

| Donnée d'entrée                     | Type  |
|-------------------------------------|---|
| Audit selon les nouvelles exigences | Binaire (Oui / Non)   |
| Acceptation du MQF                  | Binaire (Oui / Non)   |
| Eligibilité AQF                     | Nombre<br>1 : Exigences non réalisables par le fournisseur<br>2 : Exigences réalisables mais avec support<br>3 : Exigences réalisables sans problèmes |
| Nombre de références                | Nombre de 0 à 200   |

|                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| Taux de NC pour l'année 2017 | Pourcentage                 |
| Note                         | Nombre : note globale / 100 |

Tableau 6 : Type des données d'entrée de la base d'évaluation [Source : auteur]

Pour garantir que les résultats de l'évaluation soient le plus fiable possible, les données sont mises à jour mensuellement. Ainsi, selon la note globale, l'éligibilité AQF du fournisseur est déterminée. En effet, un fournisseur ayant une note globale plus de 75 est éligible AQF c.-à-d. il est capable, théoriquement, de respecter toutes les exigences qualités décrites dans le manuel qualité fournisseur. Ainsi, il sera donc fournisseur potentiel dans le cas de nouveaux développement ou resourcing (changement de fournisseur).

Le processus global d'évaluation des fournisseurs est présenté comme suit :

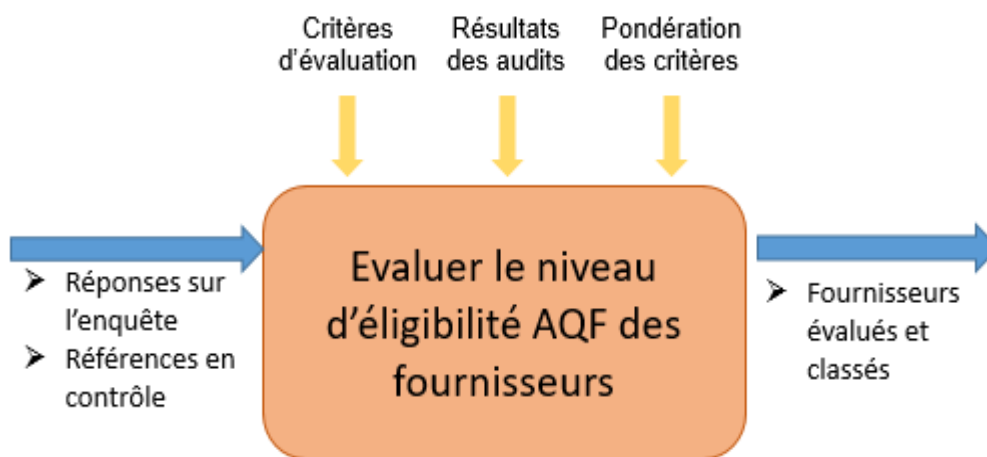


Figure 12 : Processus d'évaluation des fournisseurs [Source : auteur]

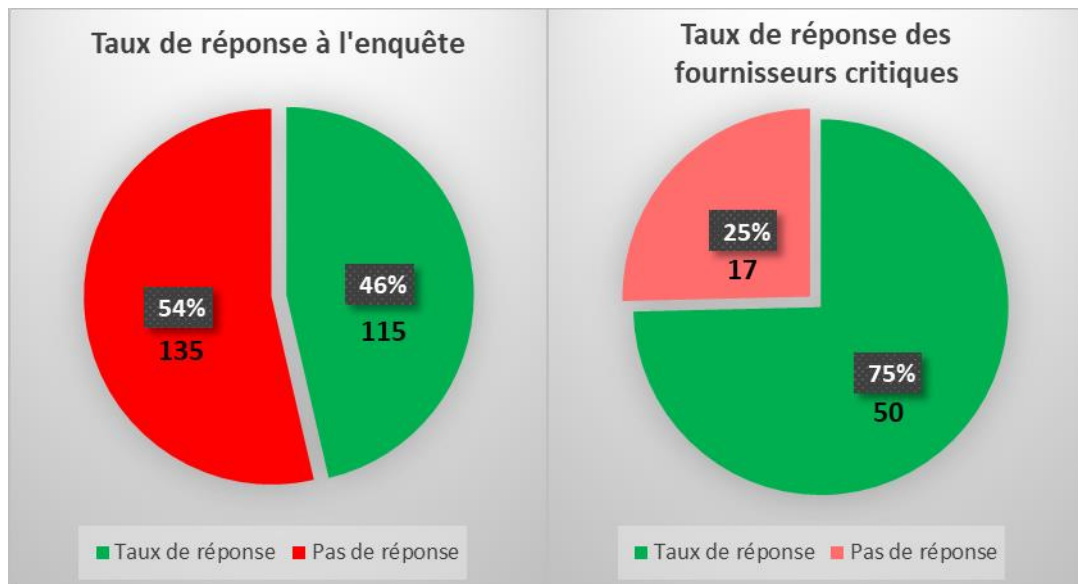
## 2. Synthèse des résultats de l'enquête

Les résultats du questionnaire sont indispensables pour donner une vision globale sur la volonté des fournisseurs à adopter la nouvelle démarche.

Ainsi, les nouvelles exigences ainsi que l'enquête ont été communiquées à l'ensemble des fournisseurs. Après 2 mois, le taux de réponse était relativement faible. Un effort considérable a été réalisé afin de les relancer et de les guider à bien comprendre les objectifs de la nouvelle démarche.

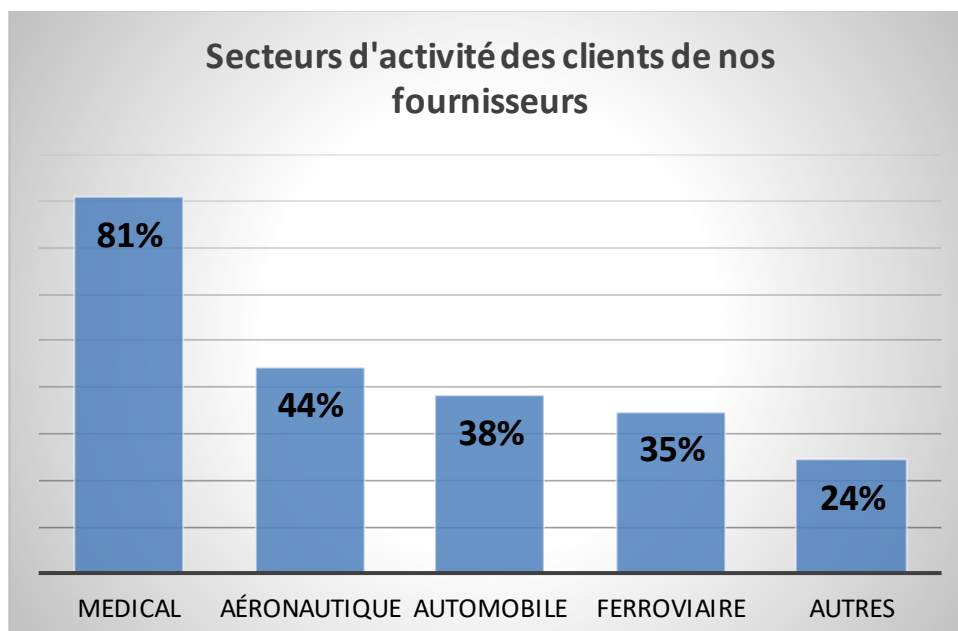
Les réponses sur l'enquête sont générées automatiquement dans un tableau qui permet d'exporter très facilement les données saisies. Dans le bus d'obtenir un résultat global qui reflète bien les réponses des fournisseurs, des indicateurs clés ont été choisis.

En effet, sur la base de 250 fournisseurs contactés, l'analyse traite la réponse de 115 fournisseurs qui ont répondu à l'enquête, ce qui représente un taux de réponse de 46%. Parmi les 115 fournisseurs qui ont répondu, 50 sont des fournisseurs critiques. L'objectif final est que tous les fournisseurs critiques répondent à l'enquête et acceptent les nouvelles exigences.



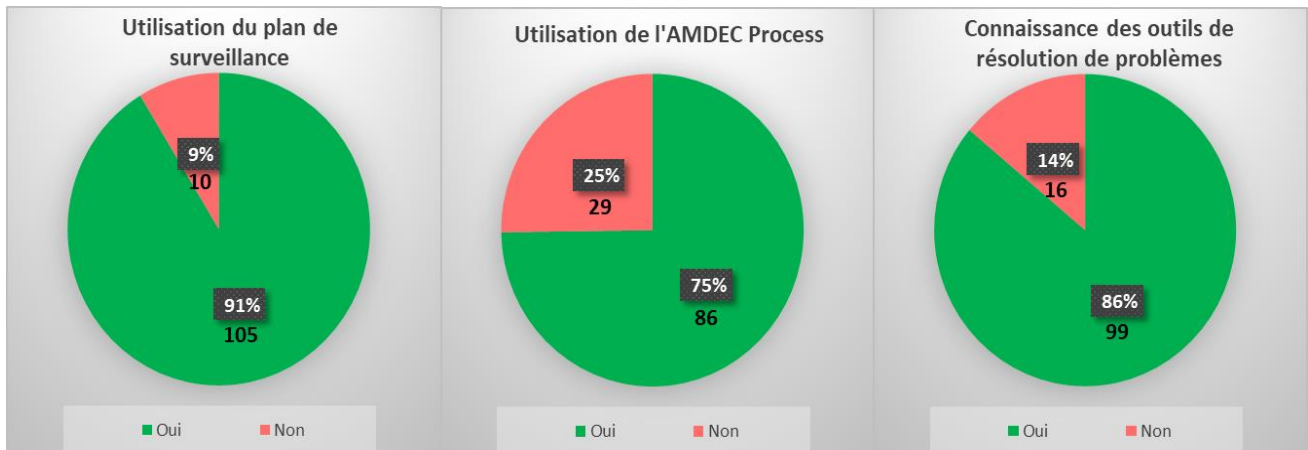
Le graphe suivant nous a permis de prendre connaissance des principaux secteurs d'activité des clients de nos fournisseurs.

La majorité de nos fournisseurs travaillent avec des clients qui opèrent dans le domaine médical. Cela nous permet de s'assurer de leur connaissance des spécificités de ce domaine. Les fournisseurs qui ont des clients spécialisés dans le domaine de l'automobile et de l'aéronautique sont familiarisés avec les outils qualité demandés dans le Manuel Qualité Fournisseur. Le niveau de connaissance et de maîtrise des éléments de la démarche PPAP est garanti.

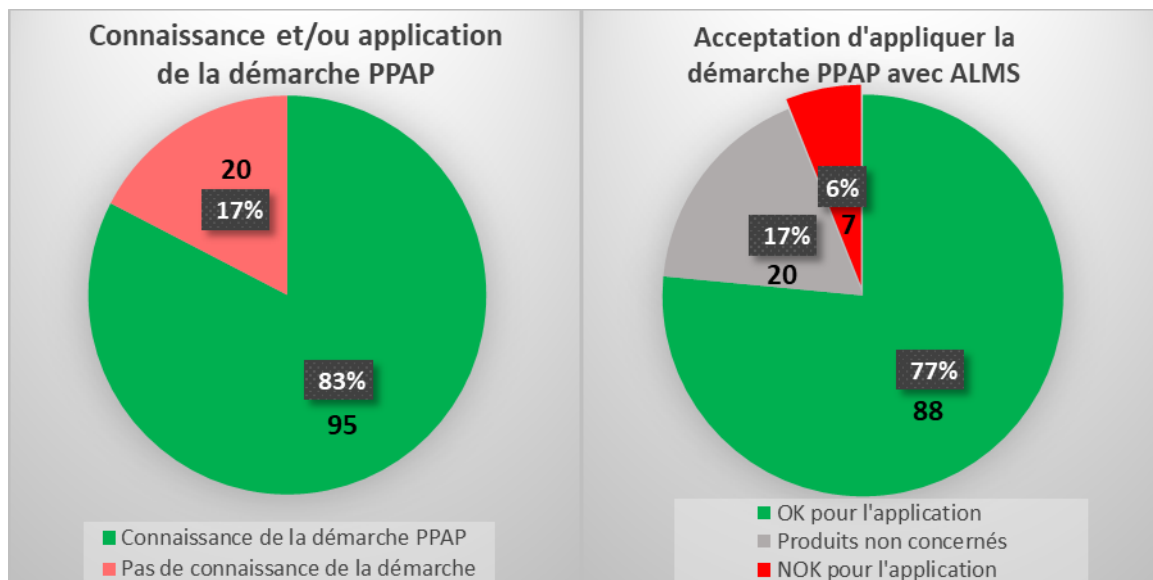


La nouvelle démarche PPAP exige un niveau de connaissance et de maîtrise acceptables des outils qualité à savoir le plan de surveillance, l'AMDEC et les outils de résolution de problèmes. Les résultats de l'enquête de collecte de données étaient satisfaisants comme montre les graphes

suivants. Un accompagnement particulier sera dédié aux fournisseurs qui ne sont pas familiarisés avec ces outils de base.



Comme montre les graphes ci-dessous, 83% des fournisseurs sont familiarisés avec la nouvelle démarche de validation des Echantillons Initiaux. Un tel indicateur pertinent permet de s'assurer du bon déroulement de la nouvelle démarche. En plus, seulement 6% des fournisseurs qui ont répondu au questionnaire refusent de mettre en place la nouvelle démarche.



### 3. Apport de la démarche Assurance Qualité Fournisseur

#### 3.1 Bilan de l'état Avant/Après la mise en place de la démarche AQF

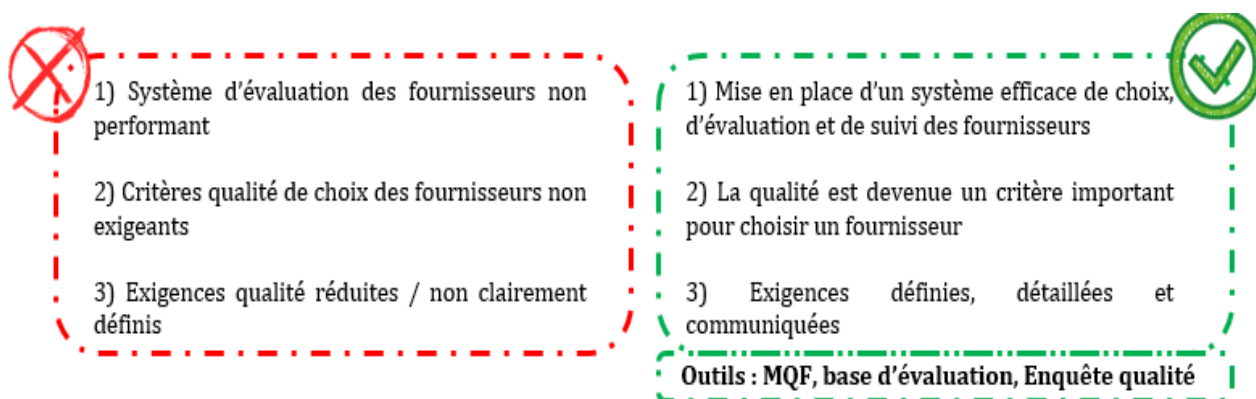
Toutefois, les résultats d'une telle démarche d'amélioration continue ne peuvent pas être totalement atteints à court terme. Les fondements de la réussite de la mise en œuvre de la démarche AQF semblent être mises en place. Ainsi, plusieurs améliorations ont été constatées. Une étude comparative entre l'état avant et après la mise en place de la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur est menée. Elle précise les outils utilisés pour atteindre les résultats réalisés.



➤ Processus d'identification, évaluation et suivi des fournisseurs

L'évaluation qualité des fournisseurs était basé seulement sur le taux de non-conformité effectué. Un tel indicateur semble être non suffisant pour évaluer les fournisseurs d'une façon pertinente. Le nouveau système d'évaluation des fournisseurs a pris en compte les indicateurs importants à savoir le degré de maturité de l'organisation qualité du fournisseur, la maîtrise des outils de base, le taux des composants en contrôle. Cette évaluation est devenue un facteur déterminant dans le processus du choix des fournisseurs pour les nouveaux projets.

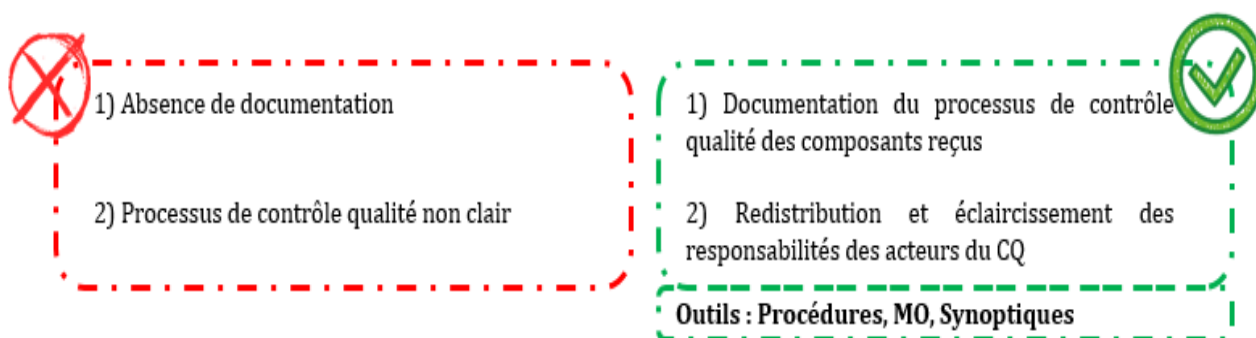
Le déploiement et la communication du Manuel Qualité Fournisseur a permis de clarifier les exigences de l'entreprise vis-à-vis de ses fournisseurs à toutes les phases du projet et pour tout type de composant.



➤ Processus de contrôle qualité des composants

L'absence des modes opératoires, des synoptiques et des procédures internes a rendu le contrôle qualité des composants à la réception inefficace. En plus, la formation des nouveaux arrivés ne permettait pas de pallier à la gestion du contrôle d'entrée.

La création et la mise en place des nouvelles documentations a permis d'alléger le process de contrôle qualité à la réception. Elles ont permis également de clarifier les responsabilités de tous les acteurs.

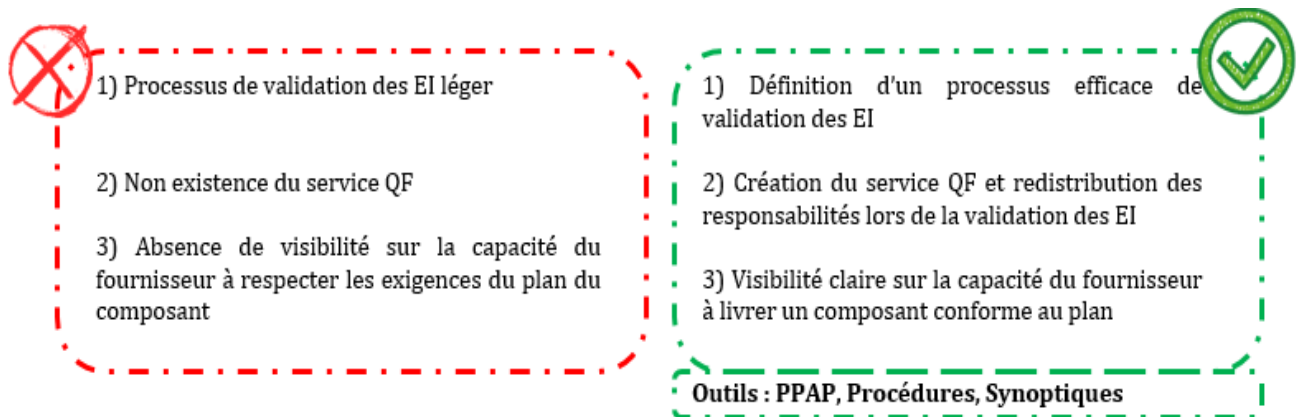


➤ Processus de validation des Echantillons Initiaux

Afin de s'assurer de la capacité des fournisseurs à respecter les exigences lors de la fabrication des pièces en vie série, un processus de validation des Echantillons Initiaux a été mis en place. Ce processus est déjà utilisé dans les industries automobiles et aéronautiques a fait ses preuves. Des

éléments preuves de la maîtrise du process de fabrication sont demandés aux fournisseurs. Ces éléments constituant le dossier de qualification des EI, dit aussi le dossier PPAP, sont demandés lors du lancement d'un nouveau composant et dans le cas d'une modification.

Le service Qualité Fournisseur est chargé de gérer ce nouveau processus. Il s'occupe également d'analyser et de valider les dossiers de qualification et par conséquent donner son accord pour lancer la production en série. Ce nouveau processus permet d'avoir une visibilité claire sur la capacité du fournisseur à livrer des produits conformes.



### 3.2 Avancement du process de qualification des fournisseurs

La base d'évaluation des fournisseurs permet, à long terme, d'atteindre l'objectif principal de la démarche AQF qui est l'externalisation de l'activité qualité et par conséquent l'amélioration de la performance globale de l'entreprise.

La méthodologie adoptée a permis de réaliser des résultats satisfaisants. Ainsi, le graphe suivant montre l'évolution du nombre des fournisseurs éligibles AQF.

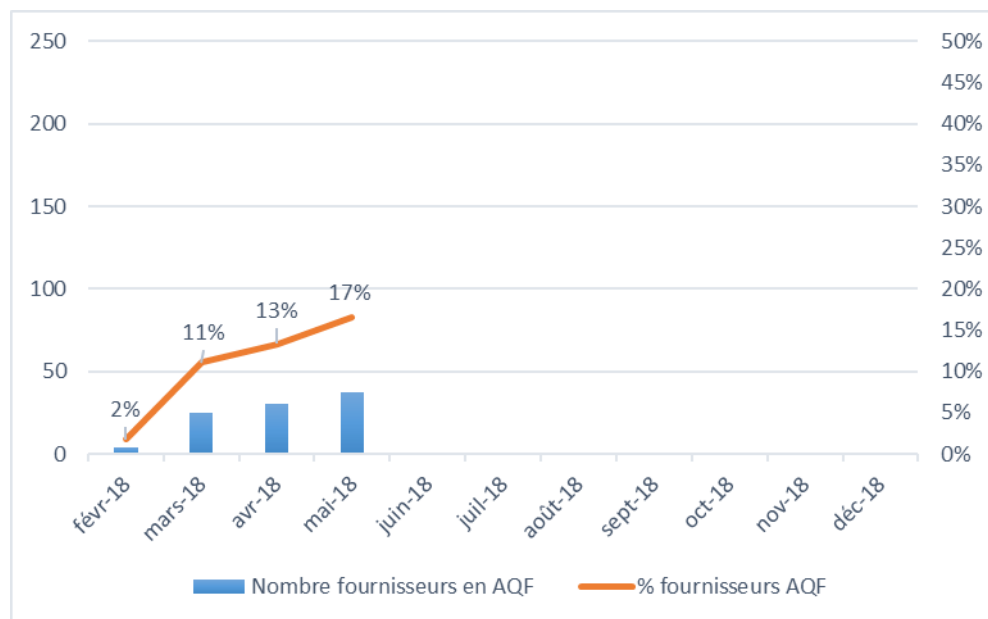


Figure 13 : Evolution du nombre des fournisseurs éligibles AQF [Source : base d'évaluation]

Une évolution considérable du nombre de fournisseurs éligibles AQF est réalisée. Ainsi, la capacité de ces fournisseurs à respecter les exigences demandées est garantie. Par conséquent, une partie de l'activité de contrôle qualité à la réception sera à terme réalisée en amont directement par le fournisseur. Seulement un contrôle à la réception léger et à fréquence réduite sera effectué.

Le diagramme suivant montre la répartition de la note AQF à l'ensemble des fournisseurs. Ainsi 17%, soit 42 sur un total de 248 fournisseurs sont éligibles AQF. Ensuite, 57% des fournisseurs ont une note d'évaluation entre 60 et 70 ce qui représente un potentiel considérable.

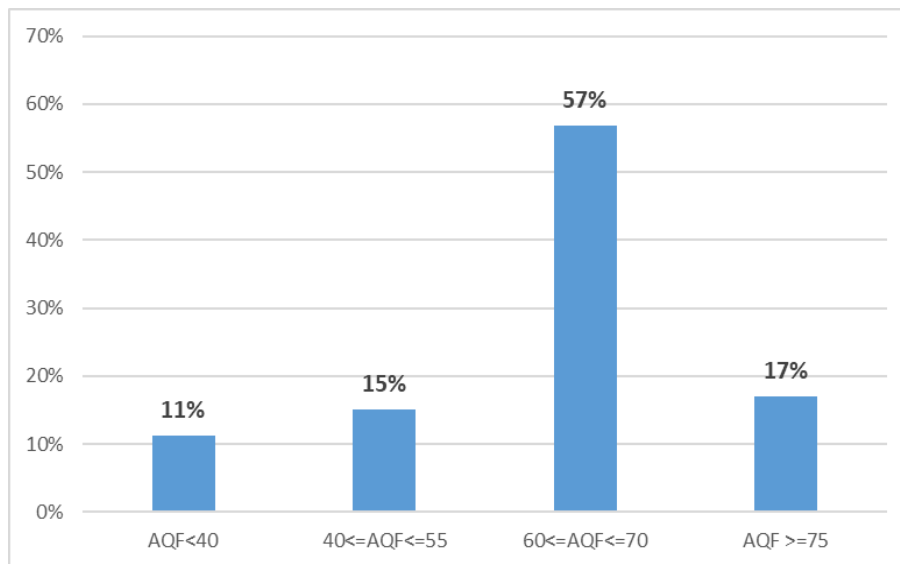


Figure 14 : Répartition de la note AQF [Source : base d'évaluation des fournisseurs]

### 3.3 Coût théorique de l'application de la démarche AQF

Le schéma suivant montre les coûts théoriques selon la méthodologie suivie tout au long du cycle de vie du projet. En rouge, une schématisation du coût lié à la non application du processus de validation des échantillons initiaux (PPAP) ; du fait qu'aucun investissement est requis lors de la phase de développement du produit, le coût associé à cette phase du projet reste relativement faible. A ce niveau, la capacité du fournisseur à respecter les exigences demandées n'est pas garantie. Cela peut probablement engendrer un coût supplémentaire suite à la détection des non conformités en vie série

Quant à la courbe en vert, elle schématise le coût de qualification des composants. En phase de développement, le coût de la qualification initiale est relativement élevé. Une fois la qualification validée, la capacité du fournisseur à livrer des produits conformes est garantie. En effet, la performance des moyens, les caractéristiques à contrôler lors de la fabrication ainsi que la maîtrise du process de fabrication du fournisseur sont analysés et validés lors de la phase de qualification. Dès la validation du dossier de qualification, le respect des exigences par le fournisseur est garanti. L'effet de cette validation sur la qualité du composant en vie série est considérable. Ainsi, le risque d'avoir des non-conformités en vie série devient faible, ce qui permet d'éviter des dépenses supplémentaires.

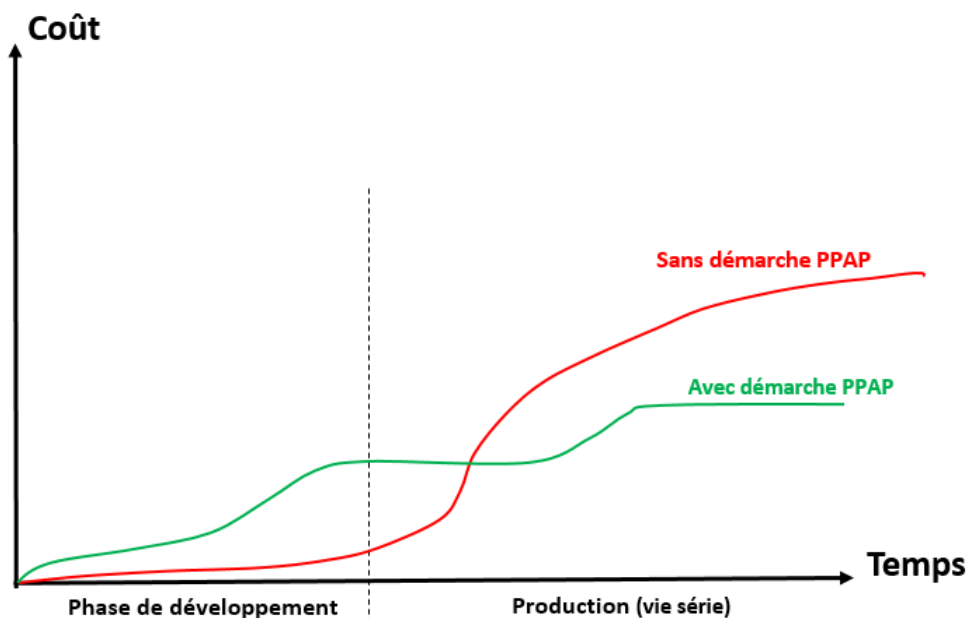


Figure 15 : Gains de l'application de la démarche PPAP [Source : auteur]

#### 4. Perspectives

Considéré comme étant une démarche d'amélioration continue, la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur est un projet de grande envergure. Ainsi, ses résultats ne peuvent être quantifiés qu'à long terme.

Le travail effectué, et qui a consisté à la création de la documentation interne et à la rédaction et la communication des exigences qualité, ne représente qu'un premier pas vers la réalisation de l'objectif ultime : Avoir 100% des fournisseurs qui sont éligibles AQF. Ceci revient à confier l'activité qualité à l'ensemble des fournisseurs existants dans le panel.

La figure suivante présente les perspectives des objectifs à atteindre pour la réussite de la mise en place de la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur.

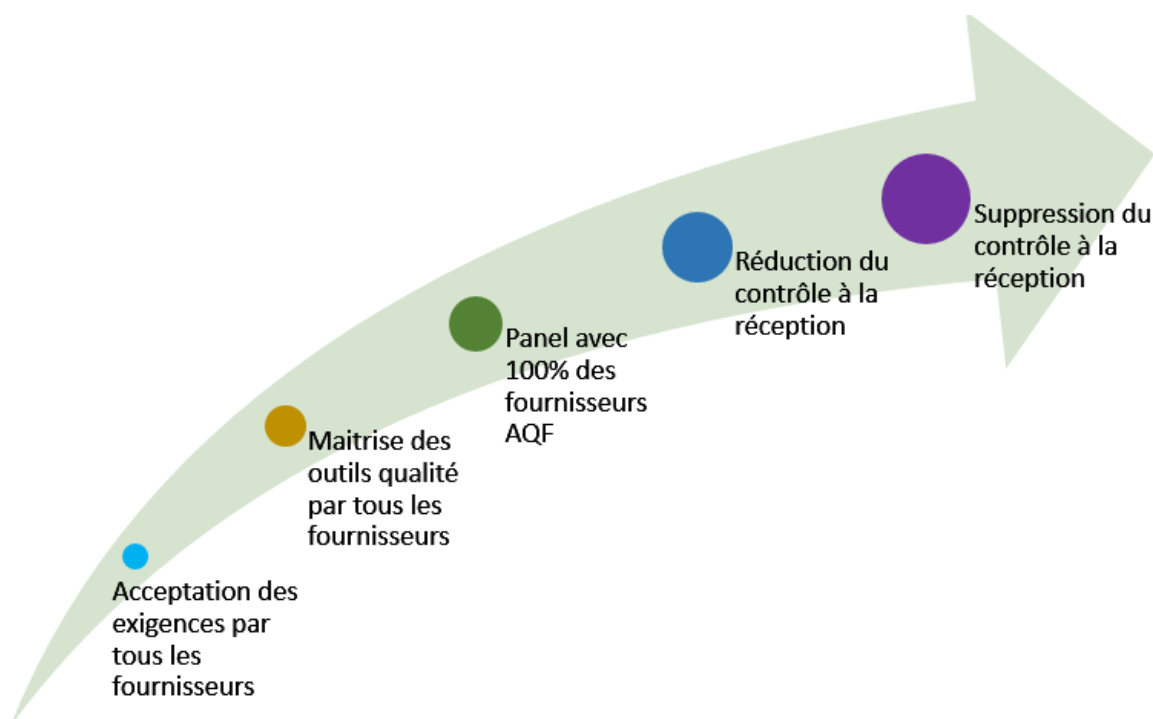


Figure 16 : Perspective des étapes de la réussite de la démarche d'AQF [Source : auteur]

Dans un premier temps, la première étape consiste à atteindre un pourcentage d'acceptation des exigences communiquées qui est égale à 100%. Une telle étape semble primordiale afin de s'assurer que tous les fournisseurs ont pris connaissance des nouvelles exigences et acceptent de les appliquer. Ensuite, un suivi particulier est nécessaire pour les fournisseurs qui ne sont pas familiarisés avec l'utilisation des nouveaux outils qualité. Les fournisseurs non matures ou refusant les exigences peuvent être sortis du panel. La connaissance et la maîtrise des outils qualité de base est nécessaire pour la communication du dossier de qualification, considéré comme étant l'élément le plus important pour valider les composants.

L'étape suivante consiste à évaluer tous les fournisseurs en se basant sur le fichier d'évaluation. Les fournisseurs en AQF sont à garder dans le panel. Un accompagnement particulier des fournisseurs non éligibles AQF sera fait. L'objectif est d'avoir tous les fournisseurs en statut AQF.

L'un des objectifs principaux de la mise en place de la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur est de supprimer le contrôle qualité des composants à la réception. Afin d'atteindre cet objectif, des actions pertinentes et un suivi rigoureux sont planifiés pour réduire, d'une manière permanente, le contrôle qualité à la réception.

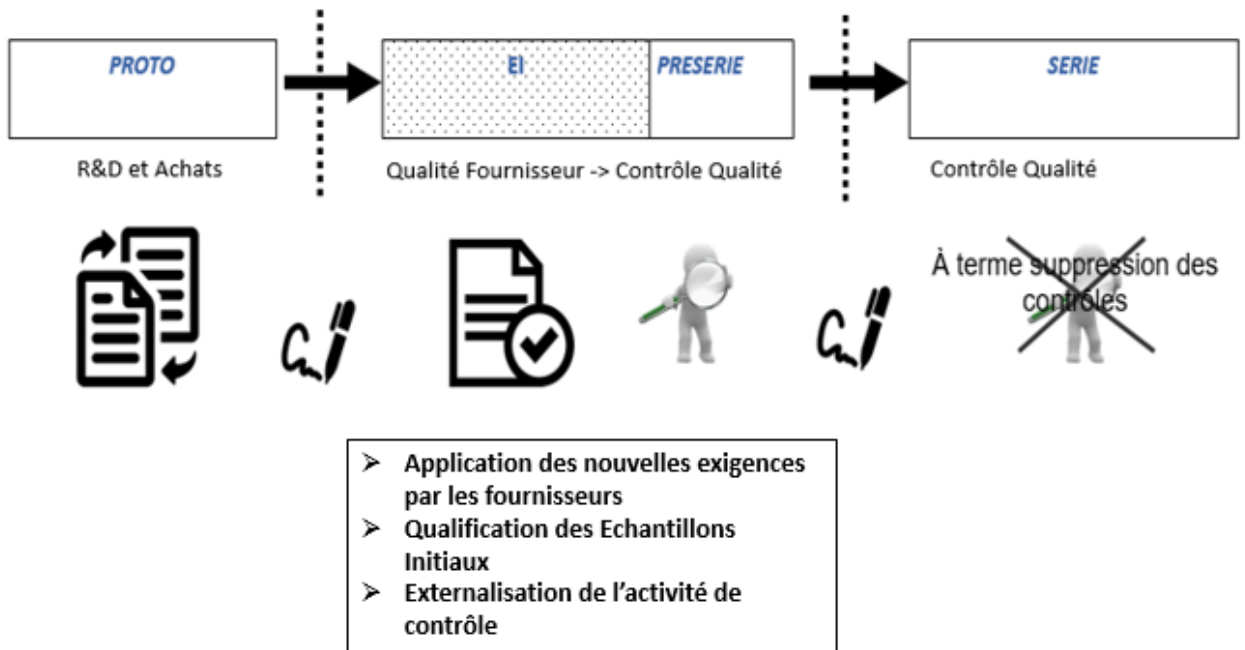


Figure 17 : Objectif ultime de la démarche AQF : élimination du contrôle qualité chez ALMS [Source : auteur]

## Conclusion

Dans le but d'améliorer la performance globale de l'organisation et de maîtriser le processus de gestion qualité des fournisseurs, nous avons pu mettre en place une démarche d'amélioration continue basée sur la collaboration efficace entre un client et ses fournisseurs; c'est la démarche d'Assurance Qualité Fournisseur.

Cette démarche collaborative a été menée sur plusieurs phases. En effet, l'étude de l'état existant a permis de bien cerner la problématique et de définir des objectifs réalisables et mesurables. Ce diagnostic a permis de définir clairement l'objectif visé et les résultats escomptés. Ainsi, le choix de la méthode était une phase indispensable pour résoudre la problématique générale. La méthodologie de 4P adoptée a montré sa performance à réaliser des résultats pertinents pour améliorer la performance globale du processus étudié. En plus, l'intérêt sans cesse croissant pour la fonction d'assurance qualité fournisseur est devenu une nécessité vitale pour les entreprises qui externalisent de plus en plus certaines activités qualité dans le but d'alléger leurs structures internes et de gagner en terme d'efficacité, de performance et de compétitivité.

En prenant du recul sur l'implantation de la démarche Assurance Qualité Fournisseur, plusieurs difficultés et contraintes peuvent être quantifiées; tout d'abord, la non conviction de certains fournisseurs par la démarche et ses nouvelles exigences a nécessité un travail supplémentaire d'accompagnement et de suivi. Ce travail supplémentaire avait pour objectif de démontrer aux fournisseurs le bénéfice commun de l'application d'un tel type de démarche. Ensuite, l'interprétation des nouvelles exigences par certains fournisseurs de cultures différentes a engendré des applications différentes des mêmes exigences par différents fournisseurs.

Finalement, la participation à la mise en place de la démarche assurance qualité fournisseur m'a permis de mettre en pratique mes connaissances théoriques et pratiques dans un domaine qui ne cesse d'évoluer.

Grâce à ce stage j'ai pu développer mon esprit de synthèse et ma polyvalence. J'ai aussi amélioré mon relationnel grâce aux nombreux échanges réalisés, et j'ai également pu me rendre compte de mes lacunes en terme d'outils qualité au sens industriel.

## Références bibliographiques

- [1] « Objectifs de la démarche Assurance Qualité Fournisseur ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.aden-conseil.com/index.php?page=chronique&id=20&type=6>. [Consulté le: 09-mai-2018].
- [2] H. MESMOUDI, « PPAP : Production Part Approval Process », *Quality Management by Hicham MESMOUDI*. [En ligne]. Disponible sur: <http://mesmoudi.qse.over-blog.com/article-ppap-production-part-approval-process-37452006.html>. [Consulté le: 09-avr-2018].
- [3] « Classement Master Qualité - EDUNIVERSAL 2017 ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.meilleurs-masters.com/master-qualite.html>. [Consulté le: 18-avr-2018].
- [4] J. CICERO, « Mettre en oeuvre une démarche qualité en 10 étapes ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.qualiblog.fr/principes-generaux-de-la-qualite/mettre-en-oeuvre-une-demarche-qualite-en-10-etapes/>. [Consulté le: 09-juin-2018].
- [5] « Groupe Air Liquide », *Air Liquide*, 21-nov-2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.airliquide.com/fr/groupe/profil>. [Consulté le: 10-mars-2018].
- [6] A. GIRARD, « La Qualité Fournisseur : une meilleure efficacité par la capitalisation », *Master Qualité - Communication publique des résultats d'un stage de fin d'études*. [En ligne]. Disponible sur: [http://qualite.master.utc.fr/site\\_public/travaux/2013/qpo/ST02/girard/index.html](http://qualite.master.utc.fr/site_public/travaux/2013/qpo/ST02/girard/index.html). [Consulté le: 10-mai-2018].
- [7] A. Gorgeu et R. Mathieu, « L'«Assurance Qualité Fournisseur» de l'industrie automobile française », *Revue d'économie industrielle*, vol. 75, n° 1, p. 223-237, 1996.