



Directive

CT 80.000-20

Communication technique

Exigences concernant la gestion des organismes fournisseurs par les organismes de production

Référence du dossier : TM 80.000-20

Base légale :

- Art. 2, 8 et 22 ordonnance du DETEC concernant les entreprises de construction d'aéronefs (RS 748.127.5)
- Points 21.A.139 a), 21.A.139 b) 1) ii) et 21.B.220 c) de l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 (partie 21)
- GM n° 2 relatif au point 21.A.139 a) de l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 (partie 21)
- Point 21.A.147 de l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 (partie 21)

État :

Publiée le : 11.04.2019

Entrée en vigueur de la présente version : 11.04.2019

Numéro de la présente version : 1

Auteur :

Section Conception et construction STEH

Approuvée le/par :

11.04.2019 / division Sécurité technique

1. Généralités et but

Aux termes du point 21.A.139 a) du règlement (UE) n° 748/2012 (partie 21), le titulaire d'un agrément d'organisme de production (EASA POA) doit démontrer qu'il a établi et est en mesure de maintenir un système qualité. Ce système qualité doit permettre à l'organisme de garantir que chaque produit, pièce ou équipement fabriqué par lui ou par ses partenaires, ou fourni par des tiers ou sous-traité par des tiers, est conforme aux données de définition applicables (Design Data) et est en état de fonctionner en sécurité.

Autrement dit, il est de la responsabilité du titulaire d'agrément POA de s'assurer de la conformité de toutes les pièces (fabriquées par lui ou fournies par des tiers) et des procédures de fabrication appliquées. Tout titulaire d'agrément POA doit en outre s'assurer que les organismes fournisseurs engagés dans sa chaîne d'approvisionnement (cf. la définition contraignante des différents organismes fournisseurs au chap. 3.1) n'apportent aux pièces aucune modification ayant un impact sur la conformité de celles-ci avec les données de définition applicables. Toute modification des données de définition doit être approuvée par le concepteur (TC, STC, ETSO ou minor / major change approvals) avant que ceux-ci soient mis en œuvre par le titulaire de l'agrément POA ou son organisme fournisseur.

Logiquement le point 21.A.139 b) 1) ii) du règlement (UE) n° 748/2012 prescrit que le système qualité doit inclure l'évaluation, l'audit et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants.

En raison de la mondialisation croissante de la chaîne d'approvisionnement et de la variété des pratiques adoptées par les titulaires d'un agrément POA, l'OFAC a décidé d'établir par le biais de la présente communication technique (CT) une procédure harmonisée de contrôle de la chaîne d'approvisionnement et d'agrément de nouveaux organismes fournisseurs. La présente CT précise les normes du GM n° 2 relatif au point 21.A.139 a) et du GM n° 3 relatif au point 21.B.220 c) du règlement (UE) n° 748/2012.

2. Champ d'application

La présente CT s'applique aux titulaires d'un agrément POA et aux titulaires d'une licence nationale d'entreprise de construction au sens de l'ordonnance du DETEC concernant les entreprises de construction d'aéronefs (OECA ; RS 748.127.5). Ces derniers doivent également remplir les exigences de l'annexe I du règlement (UE) n° 748/2012 conformément à l'art. 8, let. b, OECA. Lorsqu'un titulaire d'un agrément POA confie des travaux à l'externe ou s'approvisionne en pièces auprès de tiers (en Suisse ou à l'étranger), les exigences de la présente CT s'appliquent.

Fait exception le cas où la conformité des pièces provenant de sous-traitants est entièrement contrôlée à la réception chez le titulaire d'un agrément POA (p. ex. contrôle des dimensions des pièces usinées pour lesquelles la matière première a été fournie par l'organisme de production). Dans ce cas, l'application de la présente CT est facultative.

Lorsque la conformité ne peut pas être entièrement contrôlée (p. ex. pièces complexes, traitement thermique et de surface, processus spéciaux tels que la soudure/NDT, *embedded software*, etc.) ou lorsque ce contrôle a été délégué à l'organisme fournisseur, la présente CT s'applique.

3. Exigences

3.1 Définitions des différents types d'organismes fournisseurs

Pour la mise en œuvre de la présente CT, les définitions suivantes s'appliquent :

Partenaire (*Partner*) : une entreprise distincte avec laquelle le titulaire de l'agrément POA a conclu un accord sous forme de coentreprise (*Joint Venture*) ou tout autre accord similaire ou une filiale ou une maison-mère au sein du même groupe, mais hors de l'organisme de production POA. Un contrat de

collaboration avec un partenaire n'exempte pas le titulaire de l'agrément POA de sa responsabilité de s'assurer de la conformité des pièces fabriquées. À moins que le partenaire ne possède aussi un agrément POA et ne livre les articles avec un certificat d'autorisation de mise en service, il est de la responsabilité du titulaire de l'agrément POA d'exercer la surveillance sur le partenaire.

Fournisseur (*Supplier*) : conformément au GM n° 2 relatif au point 21.A.139 a), il s'agit d'un organisme qui fournit des pièces munies de certificats d'autorisation de mise en service (formulaire 1 de l'EASA ou équivalent). La surveillance sur les fournisseurs peut se limiter au contrôle des interfaces (p. ex. contrôle visant à établir que les pièces commandées se trouvent dans le champ d'application de l'agrément POA du fournisseur ou que les pièces fournies sont fabriquées conformément aux données de définition les plus récentes).

Remarque : sont réputés équivalents au formulaire 1 de l'AESA les certificats d'autorisation de mise en service de pays avec lesquels un accord bilatéral a été conclu (p. ex. États-Unis, Canada).

Sous-traitant (*Subcontractor*) : conformément au GM n° 2 relatif au point 21.A.139, a), il s'agit d'un organisme fournisseur qui ne possède pas l'agrément d'organisme de production. Il s'agit en principe d'organismes auxquels le titulaire de l'agrément POA a confié l'exécution de travaux dans le cadre du processus ordinaire de production (p. ex. fraisage, tournage, moulage, travaux de montage, soudure, traitement thermique, traitement de surface, autres procédés comme les NDT, etc.). Il est de la responsabilité du titulaire de l'agrément POA de veiller à la conformité des pièces livrées en procédant un contrôle à la réception ou exerçant une surveillance adéquate sur les sous-traitants.

Sous-traitant critique (*Significant Subcontractor*) : organisme qui possède une spécialisation (procédés de fabrication particuliers, p. ex. fabrication d'éléments composites structurels) dont l'organisme de production est tributaire ou qui déploie des activités critiques pour la navigabilité.

Sont réputées activités critiques pour la navigabilité, les activités liées à la production de pièces critiques. On entend par pièces critiques les pièces dont la défaillance est qualifiée de dangereuse (« hazardous ») ou plus grave (p. ex. sur la base d'une Functional Hazard Analysis, d'un System Safety Assessment ou selon les normes en vigueur).

Remarque : on trouvera une définition de l'expression « pièce critique » sous easa.europa.eu/the-agency/faqs/initial-airworthiness.

En cas de doute sur la criticité d'une pièce, on se renseignera auprès du concepteur (*Design Holder*).

La liste des sous-traitants critiques doit figurer dans le manuel d'organisme de production (MOP [angl. POE]) ou dans un document dont la référence est mentionnée dans le MOP. Toute modification de la liste est assimilée à une modification majeure et doit être communiquée comme telle à l'OFAC (au moyen du formulaire 51 de l'AESA ou par écrit dans le cadre de l'OECA).

Le changement de sous-traitants qui effectuent des activités de routine (p. ex. fraisage, éléments structurels non portants) n'est par contre pas assimilé à une modification majeure.

Dans le cas de titulaires d'un agrément POA complexe dont la chaîne d'approvisionnement comporte de nombreuses pièces critiques (p. ex. détenteur du certificat de type), une application stricte de cette règle entraînerait la notification d'un nombre incalculable de modifications majeures pour chaque cycle de surveillance. Afin de limiter au maximum les formalités, l'organisme concerné peut en lieu et place convenir avec l'inspecteur de l'OFAC compétent d'un processus dans le cadre duquel les modifications envisagées de la chaîne d'approvisionnement ne sont pas notifiées une par une mais discutées en bloc dans le cadre de réunions périodiques. Lors de ces réunions, l'OFAC définit également son degré d'implication.

Vendeur (*Vendor*) : il s'agit d'un organisme qui fournit des matières premières, des produits semi-finis et des consommables, dont par exemple des pièces standard (p. ex. NAS, MS, AN). La surveillance sur ces vendeurs peut se limiter à un contrôle à la réception adéquat des pièces fournies (certificats, contrôles par sondage des matières premières, etc. ; cf. ch. 3.7).

Fournisseurs non-aéronautiques : il s'agit de fournisseurs qui ne ressortissent à aucune des catégories ci-dessus et ne fournissent aucun matériel aéronautique. Ils doivent être identifiés comme tels et ne sont pas soumis aux exigences de l'AESA et de la présente CT.

Remarque : les équipements « sur étagère » (**COTS ; commercial off-the-shelf**) sont des produits électroniques ou électroménagers de série. Les fabricants de ces produits (écrans, fours micro-ondes, machines à café, etc.) ne possèdent pas d'agrément POA. Les COTS peuvent générer des problèmes de sécurité dans la cabine (incendie, dégagement de fumée ou d'odeurs) et doivent être pris en considération dans l'analyse de sécurité du concepteur. Un certificat de conformité (CoC) est suffisant pour ces articles.

3.2 Exigences relatives au manuel d'organisme de production (MOP)

Le MOP peut renvoyer à une liste distincte (ou à un système de planification des ressources de l'organisation [système de PRO]) de tous les organismes fournisseurs habilités.

Chaque sous-traitant critique au sens du ch. 3.1 doit être répertorié dans le MOP ou dans un document auquel le MOP renvoie. Toute modification envisagée de sous-traitant critique ou du mandat de fabrication de pièces ou d'activités de fabrication critiques doit être signalée à l'OFAC avant la mise en œuvre de la modification (point 21.A.147, cf. ch. 3.5).

Conformément au point 21.A.139 b) 1) ii) du règlement (UE) n° 748/2012, le MOP doit décrire la manière dont le contrôle s'exerce sur les organismes fournisseurs (partenaires, fournisseurs, sous-traitants et vendeurs). Doivent notamment être mentionnées les procédures appliquées ainsi que la manière dont la distinction est établie entre les organismes fournisseurs pour les besoins de la surveillance. Il s'agit non seulement de prendre en compte les risques commerciaux mais également d'évaluer l'importance des pièces pour la navigabilité (voir définition au ch. 3.1). L'allocation des ressources affectées à la surveillance doit se baser sur cette évaluation.

Afin que l'OFAC puisse planifier les activités de surveillance requises sur la base d'une évaluation des risques et utiliser au mieux ses ressources, le MOP ou un document référencé dans ce dernier comprendra le tableau ci-dessous avec les données suivantes :

Nombre d'organismes fournisseurs de matériel aéronautique (en Suisse et à l'étranger)
Estimation du pourcentage d'activités sous-traitées par rapport à l'ensemble des activités du titulaire de l'agrément
Estimation du pourcentage d'activités sous-traitées à l'étranger
Estimation du nombre annuel de livraisons issues d'activités de production sous-traitées
Nombre d'établissements ayant des activités critiques (en termes de navigabilité) en Suisse et à l'étranger
Total de postes équivalents plein temps (EPT) qui exercent des activités d'assurance qualité en lien avec la chaîne d'approvisionnement
Nombre annuel d'audits réalisés auprès des organismes fournisseurs

Tableau 1

3.3 Agrément des organismes fournisseurs

Afin d'être agréés, les organismes fournisseurs doivent subir un contrôle de la part du titulaire de l'agrément POA destiné à vérifier qu'ils remplissent les exigences de qualité. Plusieurs méthodes peuvent être appliquées à cet effet (p. ex. évaluation du système qualité, audits, contrôle de premier article, etc.). Les procédures du titulaire de l'agrément POA doivent spécifier de manière claire et compréhensible les exigences minimales et critères d'agrément. Ces exigences sont définies en fonction de la nature des pièces livrées par les organismes fournisseurs.

3.4 Surveillance continue des organismes fournisseurs

Afin d'assurer la surveillance continue de la chaîne d'approvisionnement, il convient, comme pour l'agrément, de définir des exigences et des critères compréhensibles. Afin que les ressources du titulaire de l'agrément POA soient engagées de manière ciblée et efficace, les activités de surveillance doivent être planifiées en fonction des catégories de fournisseurs (cf. ch. 3.1 ci-dessus).

Doivent être définis :

- les organismes fournisseurs et leurs activités qui sont soumis à surveillance (partenaire, sous-traitant, fournisseur et vendeur ; activités critiques ou non) ;
- la périodicité de la surveillance et les cas où la périodicité peut être modifiée (en fonction du résultat de l'évaluation de la performance de livraison) ;
- les arrangements contractuels avec les organismes fournisseurs et la manière dont ces arrangements sont respectés ;
- si les activités de surveillance doivent être effectuées directement ou non par les organismes fournisseurs (cf. ch. 3.7)

Remarque : les organismes fournisseurs qui produisent des pièces critiques pour la navigabilité (sous-traitants critiques) doivent être audités lorsque les propriétés des pièces ne sont pas entièrement contrôlées par le titulaire de l'agrément POA. De plus, le respect des exigences légales (p. ex. archivage des justificatifs de production, instruments de mesures adéquats, personnel qualifié) ne peut en principe être contrôlé qu'au moyen d'audits.

Les activités de surveillance de l'OFAC auprès d'un titulaire de l'agrément POA ou de ses organismes fournisseurs ne sont pas assimilées à des audits internes (aucune diminution des obligations de surveillance).

3.5 Modification concernant les sous-traitants critiques

Toute modification relative à l'attribution ou au contrôle des activités critiques de production sous-traitées (sous-traitants critiques) est considérée comme une modification majeure qui doit être communiquée comme telle à l'OFAC (au moyen du formulaire 51 de l'AESA ou par écrit en cas de certification OECA).

Avant la mise en œuvre de la modification, un plan de transition doit être convenu avec l'OFAC (en cas de doute, prendre contact avec l'OFAC).

Le plan de transition doit comprendre les éléments suivants (s'ils sont disponibles) :

- nom de la personne du titulaire de l'agrément POA chargée de coordonner la transition de l'activité sous-traitée et servant d'interlocutrice avec l'OFAC ;
- importance pour la navigabilité du ou des articles sous-traités ;
- étendue des connaissances préalables du sous-traitant concerné ;
- type de processus de production (processus standard ou processus/technique récents)
- étapes de l'évaluation sur place par le titulaire de l'agrément POA des capacités techniques, du système de gestion de la qualité, de l'audit produit ;
- nom des personnes du titulaire de l'agrément POA qui effectuent les évaluations ;
- arrangements concernant les contrôles de premier/dernier article ;
- contrôle et étalonnage des moyens de production (calibres, outils, équipements) ;
- contrôle de la validation des processus spéciaux ;
- arrangements concernant la conservation des enregistrements liés à la production ;
- arrangements concernant le contrôle des organismes fournisseurs du sous-traitant ;
- arrangement concernant le droit d'accès de l'autorité compétente.

Sur la base du plan de transition, l'inspecteur de l'OFAC compétent décide des activités de surveillance qui seront menées par l'OFAC. Cette décision est communiquée au titulaire de l'agrément POA. L'étendue des activités de surveillance dépend de la criticité des pièces fournies, des aptitudes du titulaire de l'agrément POA et de l'évaluation des prestations du sous-traitant concerné.

L'OFAC peut prévoir les possibilités suivantes :

- a) aucune surveillance directe chez le sous-traitant ;
- b) évaluation des justificatifs de certification du titulaire de l'agrément POA (rapports d'audit, rapports des contrôles de premier article, évaluation, etc.) ;
- c) accompagnement des audits de certification réalisés par le titulaire de l'agrément POA ;
- d) audit de l'OFAC après que le titulaire de l'agrément POA a agréé le sous-traitant.

Lorsque l'OFAC accompagne les audits, les non-conformités constatées sont notifiées non pas au sous-traitant mais au titulaire de l'agrément POA.

Les informations sur les éléments suivants ou les documents suivants sont à fournir (s'ils sont disponibles) à l'OFAC en prévision de l'accompagnement d'un audit :

- nom des auditeurs et programme de l'audit ;
- évaluation des capacités de livraison et contrôle des processus spéciaux ;
- contrôles de premier article, contrôles intermédiaires et contrôles finaux ;
- documentation concernant la conformité, traçabilité ;
- contrôle des marchandises à la réception, formation et compétences du personnel ;
- contrôle des enregistrements et de l'archivage, contrôle interne des organismes fournisseurs ;
- coordination des données de conception, contrôle des fournisseurs ;
- avis de non-conformité y compris demandes de modification ;
- résultats passés des contrôles (audits produit, contrôles par sondage) ;
- contrats et bons de commande (droits d'accès, installations et personnel requis).

Si l'inspecteur de l'OFAC compétent qui accompagne l'audit constate que le contrôle exercé par le titulaire de l'agrément POA sur ses sous-traitants est lacunaire, il le communique immédiatement aux personnes présentes afin de donner à l'organisme la possibilité de changer d'orientation et d'éviter ainsi une nouvelle visite. L'inspecteur de l'OFAC communique ses conclusions au responsable du titulaire de l'agrément POA à la fin de l'audit.

Lorsque des constatations concernant le déroulement de l'audit sont relevées ou que des doutes subsistent quant à la conformité des pièces, l'OFAC peut mener son propre audit auprès du sous-traitant concerné.

3.6 Contrôle à la réception d'articles acquis auprès de vendeurs (Vendors)

Les matériaux ou produits chimiques acquis auprès de vendeurs et qui ont une influence sensible sur la fonction d'un produit, d'une pièce ou d'un appareil liés à la navigabilité (criticité) doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de la part de l'organisme de production ou d'un organisme tiers indépendant du vendeur.

Lorsque le titulaire de l'agrément POA n'a pas les moyens d'effectuer ces contrôles, ceux-ci doivent être confiés à un laboratoire qui est à même de garantir la traçabilité des tests et le bon étalonnage des appareils de mesure en fonction des normes nationales ou internationales de contrôle appropriées.

Le titulaire de l'agrément POA établit la fréquence des contrôles en fonction des critères suivants :

- criticité pour la navigabilité des matériaux ou des produits chimiques achetés ;
- confiance dans les performances et la fiabilité du vendeur sur la base des audits ou évaluations précédents ;
- prestations du vendeur (système d'évaluation du vendeur) ;
- résultats des contrôles précédents.

Exemples :

- matériaux bruts qui composent les éléments et pièces de la structure et les éléments de fixation (composition et dureté) ;
- adhésifs pour les éléments et pièces de la structure* (composition et caractéristiques de prise) ;
- consommables utilisés en soudure* (composition) ;
- matériaux utilisés à l'intérieur de la cabine (dégagement de chaleur et de fumée)

* dans ces cas, les contrôles peuvent s'effectuer à la production au moyen de pièces d'essai, etc.

3.7 Supervision des activités de contrôle assurées par les organismes fournisseurs

Le titulaire de l'agrément POA répond de la conformité des pièces qu'il atteste. Sous certaines conditions, les contrôles de conformité peuvent être confiés aux organismes fournisseurs ou à des tiers. Cela peut être notamment le cas lorsque les organismes fournisseurs ne livrent pas les pièces à l'organisme de production mais directement au client final ou lorsque l'organisme de production sous-traite les activités de contrôle sous sa responsabilité à une entreprise externe.

Lorsque des activités de contrôle (contrôle des marchandises à la réception, contrôles finaux, contrôles de conformité) sont confiés aux fournisseurs ou à des tiers, le titulaire de l'agrément POA s'assurera que :

- le personnel de contrôle est dûment qualifié ;
- un arrangement contractuel portant sur les activités de contrôle a été conclu ;
- des instruments de mesure adéquats et dûment étalonnés sont utilisés ;
- les contrôles sont exécutés selon les exigences définies ;
- la supervision a lieu sans interruption.

3.8 Supervision des fournisseurs par une entreprise externe

La décision 2010/016/R de l'AESA de décembre 2010 introduit dans la partie 21 le concept de contrôle des organismes fournisseurs par une entreprise externe (*other party supplier control*). En conséquence, le GM n°2 relatif au point 21.A.139 a) du règlement (UE) n° 748/2012 a été modifié afin de spécifier les modalités de ce contrôle. Il convient par ailleurs de se conformer aux exigences visées aux AMC n° 1 et 2 relatifs au point 21.A.139 b) 1) ii).

3.9 Supervision par l'OFAC

Après la première délivrance, l'OFAC classera les organismes de production dans des catégories en fonction de la sous-traitance des activités de production.

Le classement des organismes de production dans différentes catégories est réexaminé tous les 24 mois. La criticité des pièces sous-traitées est prise également en compte pour définir les activités de supervision de l'OFAC sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Ce faisant, l'OFAC définit l'étendue des activités de contrôle des sous-traitants d'un organisme de production. L'ampleur du contrôle ne peut varier tant que la surveillance par l'OFAC n'est pas terminée.

Lorsque l'organisme fournisseur se trouve dans un autre pays membre de l'AESA, l'OFAC peut déléguer la surveillance à l'autorité compétente de ce pays moyennant la conclusion d'un arrangement conformément au GM n° 4 relatif au point 21.B.220 c).

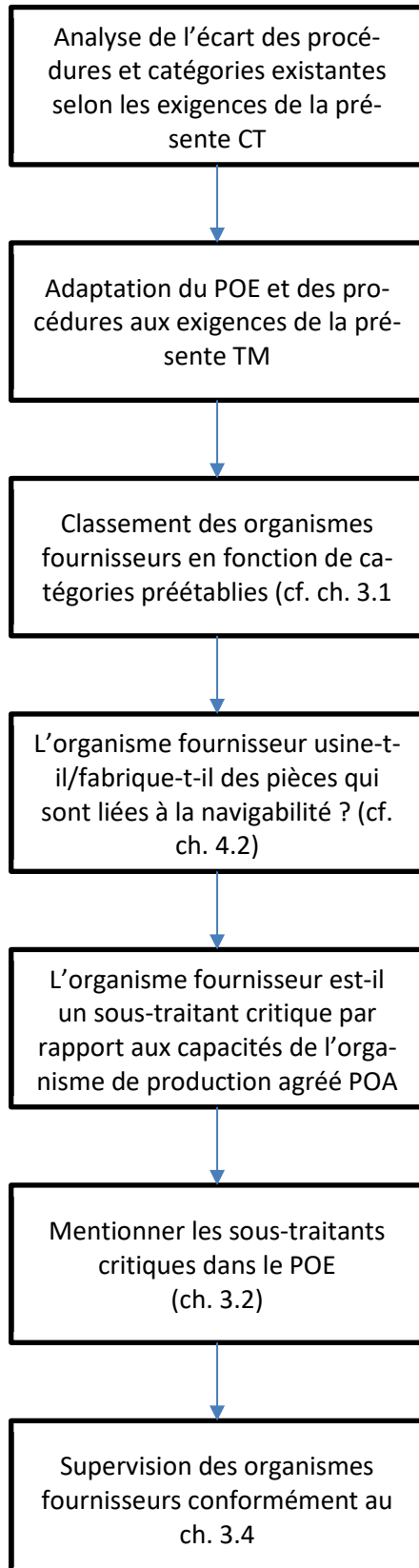
L'OFAC peut également mener ses propres activités de surveillance auprès des organismes fournisseurs des titulaires d'agrément POA. Lorsque ces activités de surveillance sont menées à l'étranger, les autorités locales en sont avisées. Celles-ci sont libres de les accompagner en tant qu'observatrices. Il en sera de même pour les sous-traitants de pays tiers (hors AESA) qui sont également placés sous la surveillance de l'OFAC (cf. GM n° 3 relatif au point 21.B.220 c)).

L'inspecteur compétent informe l'organisme de production de l'étendue des activités de surveillance planifiées par l'OFAC.

*** FIN ***

Annexe

Schéma de mise en œuvre de la CT 80.000-20



Analyse de l'écart (Gap Analysis) en application de la présente CT :

- Employons-nous bien les mêmes définitions ?
 - Les sous-traitants critiques sont-ils mentionnés dans le POE ?
 - Le POE indique-t-il l'effectif nécessaire pour assurer le contrôle des organismes fournisseurs ?
 - La criticité des pièces pour la navigabilité est-elle prise en compte dans la planification des activités de surveillance des organismes fournisseurs ?
 - Les activités de supervision répondent-elles aux critères du ch. 3.5 ?
-