



SUJET	GESTION DU CHANGEMENT	FICHE N°	CHANGEMENT.FI
-------	-----------------------	----------	---------------

Le tableau suivant résume tous les changements potentiels menés par Unimed ayant un impact sur leurs produits et l'organisation Unimed et leur type de notifications.

Pas de notification au client			
Notification au client avant implémentation			
Notification et approbation du client avant implémentation			
1.	Produit		
1.1	Changement des spécifications produit du client	X	
1.2	Changement des spécifications produit du client mais restant dans les exigences du client		X
2.	Production		
2.1	Machine, outillage, gabarit		
2.1.1	Changement entre les équipements équivalents existants et/ou nouveaux		X
2.1.2	Relocalisation au sein du site de production		X
2.1.3	Changement d'outillage n'impactant pas directement le produit		X
2.1.4	Changement d'outillage impactant directement le produit		X
2.1.5	Changement d'outillage de courte durée		X
2.1.6	Changement de gabarit, posage		X
2.1.7	Utilisation d'un équipement de production après une longue interruption de production		X
2.2	Processus		
2.2.1	Changement de séquence des étapes existantes du processus		X
2.2.2	Ajout/retrait/modification d'une étape du processus n'impactant pas directement le produit *		X
2.2.3	Ajout/retrait/modification d'une étape du processus impactant directement le produit *	X	
2.2.4	Changement pour un processus technologique équivalent interne à un processus technologique équivalent externalisé		X
2.2.5	Changement pour un processus technologique sans influence sur le résultat *		x
2.2.6	Changement pour un autre processus technologique donnant un résultat équivalent mais avec un impact direct sur le produit *	X	
2.2.7	Changement d'un processus validé	X	
2.2.8	Changements à l'intérieur des limites de tolérance validées des paramètres du processus		X
2.2.9	Changement de critères d'acceptation *	X	
2.2.10	Changement interne d'un critère d'acceptation restant dans les exigences du client *		X
2.2.11	Changement de fournisseur de matières premières affectant les spécifications du produit *	X	
2.2.12	Changement de fournisseur d'un composant affectant les spécifications du produit *	X	
2.2.13	Changement des matières auxiliaires, de liquides et des fournitures utilisées		X
2.3	Emballage / Etiquetage		
2.3.1	Changement d'un emballage et/ou étiquetage standard		X
2.3.2	Changement d'un emballage et/ou étiquetage spécifique au client	X	
3.	Fournisseur		
3.1	Changement de nom, adresse et forme de la compagnie		X
3.2	Relocalisation au sein du site de production		X
3.3	Changement du site de production		X
3.4	Changement de machine de production équivalente		X
3.5	Changement de processus		X

Toutes ces informations sont fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas de valeur légale ou contractuelle engageant Unimed SA.

23.06.2023	Page 1/2
MD	



4. Compagnie			
4.1	Changement de la structure, de l'organisation, de la direction et des employés d'Unimed		X
4.2	Changement de site de production	X	
4.3	Changement de statut de certification **		X
4.4	Changement du champ d'application de la certification **		X

* Impact direct sur le produit = Changement significatif = Changement ayant un impact direct sur la **forme**, l'**ajustement** et/ou la **fonction** essentielle du produit.

Avec:

- La **forme** est la géométrie, la taille, les dimensions, la masse ou d'autres paramètres visuels qui caractérisent de manière unique un produit.
- L'**ajustement** est la capacité d'un produit à s'interfacer physiquement avec tous les autres composants, y compris les tolérances.
- La **fonction** fait référence à la performance pour laquelle un produit a été conçu et communiqué par écrit à Unimed.

** Les dernières versions des certificats sont disponibles sur le site internet d'Unimed www.unimed.ch.

Toutes ces informations sont fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas de valeur légale ou contractuelle engageant Unimed SA.

23.06.2023	Page 2/2	
MD		