

Référentiel	ISO 9001 : 2015	ISO 14001 :2015	ISO 45001 :2018	EN9100 :2018
§				8.5.1.2

## Problème posé

Comment doit-on aborder le chapitre 8.5.1.2 « Validation et maîtrise des procédés spéciaux » en audit tierce partie EN 9100 : 2018 ?

## Réponse

Plusieurs éléments sont indispensables lors de la préparation de l'audit et lors de sa réalisation sur le § 8.5.1.2 :

La liste de procédés spéciaux définis par l'organisme doit être fournie pour la préparation de l'audit (voir EN 9101 : 2018 - § 4.1.2.5 – Procédés spéciaux, 4.2.1b planification des audits; les procédés spéciaux présents dans l'organisme doivent être mentionnés dans le plan d'audit.

### Validation des procédés spéciaux

L'équipe d'audit doit évaluer la validation de chaque procédé, ainsi que la mesure, la surveillance et la maîtrise de ces procédés. Si ces procédés sont qualifiés par des sources externes (Client, NADCAP...), l'auditeur peut citer ces éléments en référence dans son rapport.

Les informations documentées des procédés doivent être revues pour chaque procédé spécial audité ; en particulier la comparaison entre les résultats réels/escomptés et les dispositions convenues (voir 9100 paragraphe 8.5.1).

En règle générale, cette partie d'audit se réalise en salle

### Surveillance des procédés spéciaux (audit « terrain »)

L'équipe d'audit va choisir en début d'audit ou de démarrage de l'audit des procédés spéciaux, un échantillonnage de procédés à auditer parmi ceux présents dans l'organisme. Cette liste des procédés audités devra être reportée sur la matrice ou la fiche PEAR correspondante.

L'équipe d'audit doit identifier les exigences du procédé, notamment les exigences du client

Pour le/les procédés choisis, l'équipe d'audit doit auditer par la méthode des 5 M:

- le suivi des compétences des opérateurs / techniciens mettant en œuvre le procédé spécial (**Main d'œuvre**)
- la surveillance du milieu nécessaire pour mettre en œuvre le procédé spécial (**Milieu**)
- la surveillance des matières premières entrant dans la mise en œuvre du procédé spécial (**Matières**)
- la ou les méthode(s) de mise en œuvre du procédé spécial (**Méthodes**)
- les moyens de surveillance et de mesure utilisés (ex : étalonnage, précision), le suivi des moyens de production (**Matériel**)
- la méthode d'enregistrement des résultats

*Si exigé par les clients, la traçabilité entre le procédé (ex : identification du lot ou de sa composition) et les produits résultants doit être vérifiée.*

### **Sous-traitance de procédés spéciaux**

Pour les procédés spéciaux sous traités, l'équipe d'audit doit vérifier que le processus de maîtrise des prestataires externes de l'organisme aborde ces points de manière appropriée (§ 8.4). En outre, l'équipe d'audit doit examiner l'utilisation des sources désignées par le client, si exigé (§ 8.4.1).

Note : Lorsqu'un organisme déclare que les procédés spéciaux sont exclus du champ de certification, il convient que l'équipe d'audit évalue la justification de cette exclusion au cours de l'audit initial Etape 1 ou autre audit.

**Mot(s) clé(s) : Procédés spéciaux, Production**

**Date de création : 13/12/2102**

**Date de modification : 04/06/2019**

© Toute reproduction, intégrale ou partielle, faite en dehors d'une demande expresse d'AFNOR Certification ou de ses ayants droits ou ayants cause, est illicite.