

Référentiel	EN 9100 : 2018		
§	8.5.1.3		

Problème posé :

Comment appliquer les exigences du § 8.5.1.3 « vérification des procédés de production » (1er article) dans les sociétés d'ingénierie ?

Réponse:

1. Tout d'abord, un rappel :

L'EN 9100 v2010 précisait :

« L'organisme doit utiliser un article représentatif de la première production d'un nouvel article ou ensemble pour vérifier que les procédés de production, la documentation de production et l'outillage permettent de produire des articles et des ensembles conformes aux exigences. Ce processus doit être répété lorsque des modifications qui invalident les résultats originaux se produisent (par ex., modifications de la conception, modifications des procédés de fabrication, modifications d'outillages) ».

L'EN 9100 v2018 a conservé l'exigence ci-dessus à la lettre, à l'exception d'un mot sans impact s'agissant d'un mot dans une liste d'exemples procédés de fabrication au lieu de procédés de production.

Par contre nous notons que cette exigence inchangée est désormais encadrée par 2 nouvelles exigences qui donnent tout son sens à l'ensemble de ce paragraphe.

« L'organisme doit mettre en place des activités de vérification des procédés de production pour s'assurer que ceux-ci permettent de fabriquer des produits qui satisfont les exigences.

NOTE Ces activités peuvent inclure des évaluations de risques, des études de capacité, de capabilité et des plans de contrôle. »

« L'organisme doit utiliser un article représentatif de la première production d'un nouvel article ou ensemble pour vérifier que les procédés de production, la documentation de production et les outillages permettent de produire des articles et des ensembles conformes aux exigences. Ce processus doit être répété lorsque des modifications qui invalident les résultats originaux se produisent (par exemple, modifications de la conception, modifications des procédés de fabrication, modifications d'outillages) ».

NOTE Cette activité peut être appelée « Revue premier article ».

L'organisme doit conserver l'information documentée relative aux résultats de la vérification des procédés de production.

2. Comment appliquer les exigences du § 8.5.1.3 « vérification des procédés de production » (1er article) dans les sociétés d'ingénierie ?

Nous proposons de regarder les 3 cas qui nous semblent couvrir les activités d'ingénierie :

1er cas : lorsque le « produit ou service » est le livrable du processus «conception et développement» par référence aux exigences EN9100 § 8.3 :

- Dans ce cas, le § 8.5 peut être déclaré non applicable.

2ème cas : lorsque le « produit ou service » est unique et n'est fabriqué qu'une seule fois (non récurrent) par référence aux exigences EN9100 § 8.5 :

- Dans ce cas, le § 8.5.1.3 peut être déclaré partiellement non applicable c'est-à-dire non applicable pour l'exigence « revue premier article », puisque cette exigence d'utiliser un article représentatif de la première production n'a de sens que s'il va exister une deuxième voire une troisième production.

3ème cas : lorsque le « produit » réalisé par la société d'ingénierie est une donnée de sortie d'un processus de production et qu'il ne sera pas unique, le § 8.5.1.3 est applicable et devrait répondre aux éléments ci-dessous :

- L'organisme doit démontrer l'existence d'activités de vérification des procédés de production par exemple un processus de réalisation du produit ou service validé en interne ou par le client (sous forme, par exemple, d'un Plan d'Assurance Qualité Produit, d'un work flow, d'un logigramme, d'un manuel utilisateur, etc ...). Ce processus de réalisation du produit ou service doit montrer formellement les différentes étapes de réalisation et de vérification du produit
- L'organisme doit utiliser un premier livrable conforme, réalisé en « conditions série » (*), pour réaliser la validation citée ci-dessus, validation interne ou client. Ce point est primordial afin de confirmer que le processus de réalisation du produit est capable.
- L'organisme doit conserver l'information documentée relative aux résultats des vérifications des procédés de production.

Ce 3ème cas couvre également la mise en place de catalogues de services contractuels (unités d'œuvre) et de plateaux de services qui engendrent des produits ou services récurrents (imputables au § 8.5 si l'organisme les déclare non assimilables à des activités de conception § 8.3). Exemples : calculs, plans, mesures/tests,... réalisés périodiquement. Il peut exister également des activités de production ou tests, effectuées par des sociétés d'ingénierie et dans ce cas, en général la FAI est celle du client car sous processus et procédure du client.

(*) signifie avec la main d'œuvre, les moyens, les méthodes, le milieu, les mesures, le matériel employés lors de la production post 1er article du produit

Mot(s) clé(s): procédé, validation, 1^{er} article

Date de création : 05/01/2021

Date de modification : /