

ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 8.5

Production et prestation de service

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §8.5



§ 8.5 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les 6 sous-chapitres du §8.5 :
maîtrise, identification, propriété,
préservation, activités après livraison,
maîtrise des modifications



Traçabilité & identification

Identifier les produits et services tout
au long de la réalisation pour garantir
la conformité et la traçabilité



Propriété du client

Protéger et gérer les biens confiés par
le client ou les parties intéressées —
souvent oublié en audit



Documents attendus

Enregistrements de traçabilité,
propriété client signalée, modifications
maîtrisées

§ 8.5 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim (synthèse des 6 sous-chapitres)

§8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service — Dans des conditions maîtrisées : informations documentées définissant les caractéristiques et les résultats à obtenir, ressources de surveillance et de mesure appropriées, activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées, infrastructure et environnement adaptés, personnes compétentes, validation des processus spéciaux, actions pour prévenir les erreurs humaines, activités de libération, de livraison et d'après-livraison.

Exigence normative

§8.5.2 Identification et traçabilité — Identifier les éléments de sortie pour assurer leur conformité. Maîtriser l'identification unique si la traçabilité est exigée. Informations documentées obligatoires pour permettre la traçabilité.

§8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes — Identifier, vérifier, protéger et sauvegarder les biens confiés. Signaler au propriétaire tout bien perdu, endommagé ou inutilisable. Informations documentées obligatoires.

§8.5.4 Préservation — Préserver les éléments de sortie pendant la production et la livraison pour maintenir la conformité (identification, manutention, conditionnement, stockage, protection, transport).


§8.5.5 Activités après livraison — Satisfaire les exigences après livraison (garantie, maintenance, recyclage, service après-vente) selon les exigences légales, client et les risques associés.

§8.5.6 Maîtrise des modifications — Revoir et maîtriser les modifications de production non planifiées pour maintenir la conformité. Informations documentées sur résultats de la revue, personnes autorisées, actions nécessaires.

Source : NF EN ISO 9001:2015 — AFNOR, octobre 2015

§ 8.5 — En clair : maîtriser l'exécution de bout en bout

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Principe** : Le §8.5 couvre tout ce qui se passe pendant la réalisation — de la mise en production à la livraison et au-delà. Il exige que chaque étape soit maîtrisée, que le produit soit identifiable, protégé, et que les biens du client soient respectés.

🔗 §8.5.1 — Conditions maîtrisées : les 8 points

- Informations documentées définissant caractéristiques et résultats attendus
- Ressources de surveillance et de mesure appropriées
- Surveillance et mesure aux étapes appropriées
- Infrastructure et environnement adaptés (§7.1.3 + §7.1.4)
- Personnes compétentes (§7.2)
- **Processus spéciaux** : validation si résultat non vérifiable ultérieurement
- Actions pour prévenir les erreurs humaines (détrompeurs, check-lists)
- Activités de libération, livraison et après-livraison définies

🔑 Points souvent négligés

- **Processus spéciaux §8.5.1** — soudage, traitement thermique, collage : résultat non vérifiable sans destruction → validation du procédé obligatoire
- **Propriété client §8.5.3** — matières premières, outillages, données, propriété intellectuelle confiés par le client
- **Après livraison §8.5.5** — garantie, maintenance, SAV, obligations de reprise / recyclage légales
- **Erreurs humaines §8.5.1** — détrompeurs, codes couleur, check-lists, signalétique
- **Modifications §8.5.6** — toute déviation en cours de production doit être revue et approuvée

 **Point clé** : Le §8.5 est le chapitre le plus "terrain" de la norme — c'est là que l'auditeur va sur le poste de travail et vérifie si la réalité correspond aux procédures et instructions documentées.

§ 8.5 — Les 6 sous-chapitres en détail

Vue synthétique des exigences opérationnelles

§8.5.1 — Maîtrise de la production

- Instructions de travail disponibles sur poste
- Équipements de mesure étalonnés §7.1.5
- Contrôles en cours de production planifiés
- Validation des procédés spéciaux (soudage, collage...)
- Prévention des erreurs humaines : détrompeurs, check-lists

§8.5.4 — Préservation

- Manutention : éviter dommages pendant les opérations
- Conditionnement adapté aux risques (humidité, chocs...)
- Stockage : zones dédiées, conditions contrôlées
- Protection pendant transport jusqu'au client
- FIFO ou gestion des dates limite si applicable

§8.5.2 — Identification & traçabilité

- Identification des P&S à toutes les étapes
- Distinction conforme / non conforme / en attente
- Traçabilité unique si exigée (n° lot, n° série, étiquette)
- Enregistrement permettant de retrouver l'historique complet
- Identification maintenue jusqu'à la livraison

§8.5.5 — Après livraison

- Garantie : durée et conditions définies
- Maintenance préventive / corrective si applicable
- Service après-vente organisé et documenté
- Obligations légales de reprise / recyclage
- Proportionnel aux risques et à la durée de vie du P&S

§8.5.3 — Propriété client

- Identifier et répertorier les biens confiés
- Vérifier à réception : état, conformité
- Protéger pendant toute la durée de détention
- Signaler au client tout bien perdu ou endommagé
- Biens = matières, outillages, données, PI

§8.5.6 — Modifications

- Toute modification de production revue et approuvée
- Personne autorisant la modification identifiée
- Résultats de la revue documentés
- Actions pour maintenir la conformité
- Lien avec §6.3 (modifications SMQ planifiées)

 Les processus spéciaux (§8.5.1) sont une cible fréquente des auditeurs dans les secteurs industriels — si vous soudez, collez, traitez thermiquement ou effectuez toute opération dont le résultat n'est pas vérifiable sans destruction, la validation du procédé est obligatoire.

§ 8.5 — Documents & enregistrements

Ce que vous devez produire et conserver

⚠ §8.5.2 et §8.5.3 imposent explicitement des informations documentées. §8.5.6 exige des enregistrements sur les modifications. §8.5.1 implique de nombreux enregistrements opérationnels de fait.

📄 Maîtrise opérationnelle §8.5.1

OBLIGATOIRE

- ✓ Instructions de travail disponibles sur les postes
- ✓ Gammes de fabrication avec critères d'acceptation
- ✓ Validation des procédés spéciaux (procès-verbaux)
- ✓ Check-lists de contrôle en cours de production

💡 Ces documents sont vérifiés sur le terrain — pas seulement dans les archives

🏷️ Traçabilité §8.5.2

OBLIGATOIRE si traçabilité requise

- ✓ Étiquettes, numéros de lot ou de série sur les produits
- ✓ Registre de traçabilité liant lot produit → matières + opérateurs + date
- ✓ Identification du statut : conforme / NC / en attente
- ✓ Traçabilité maintenue jusqu'à la livraison et au-delà si SAV

💡 La traçabilité unique est obligatoire si exigée par le client ou la réglementation

🏠 Propriété client §8.5.3

OBLIGATOIRE

- ✓ Registre des biens confiés par le client
- ✓ Fiche de réception avec état à l'entrée
- ✓ Signalement documenté de tout bien perdu ou endommagé
- ✓ Protection physique et traçabilité pendant détention

💡 Inclut les données informatiques et la propriété intellectuelle confiées

🔄 Modifications §8.5.6

OBLIGATOIRE

- ✓ Description de la modification et justification
- ✓ Résultats de la revue d'impact sur la conformité
- ✓ Identité de la personne ayant autorisé la modification
- ✓ Actions correctives ou préventives mises en place

💡 Toute déviation en cours de production = une modification à documenter

§ 8.5 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Pouvez-vous me montrer les instructions de travail disponibles sur ce poste ? »

« Comment identifiez-vous vos produits en cours de fabrication ? Comment distinguez-vous le conforme du non-conforme ? »

« Avez-vous des processus spéciaux ? Comment validez-vous ces procédés ? »

« Avez-vous des biens confiés par des clients ? Comment les gérez-vous et les protégez-vous ? »

« Comment préservez-vous vos produits pendant le stockage et le transport ? »

« Que se passe-t-il si une modification de production est nécessaire en cours de fabrication ? »

« Quelles sont vos obligations après livraison ? Comment les gérez-vous ? »

Preuves attendues

→ **Instructions sur les postes**

Version à jour, accessible à l'opérateur

→ **Identification du statut produit**

Étiquettes, zones de stockage dédiées

→ **Validation des procédés spéciaux**

PV de qualification, certificats opérateurs

→ **Registre des biens client**

Liste, état à réception, incidents signalés

→ **Modifications documentées**

Revue, approbation, actions identifiées

 §8.5 est le chapitre de l'audit terrain par excellence. L'auditeur observe les postes de travail, interroge les opérateurs, inspecte le stockage. La conformité "sur le papier" ne suffit pas — elle doit se voir dans la pratique.

§ 8.5 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la production et la prestation

✘ Erreurs fréquentes

Processus spéciaux sans validation de procédé

Le soudage, collage, traitement de surface sont réalisés mais aucune qualification du procédé n'est documentée. Si le résultat ne peut être vérifié sans destruction, la validation est obligatoire selon §8.5.1.

Biens du client non répertoriés ni protégés

Des outillages, matières ou données confiés par le client ne sont pas identifiés comme tels. En cas de perte ou dommage, aucune traçabilité ni signalement au client — §8.5.3 non conforme.

Produits conformes et NC stockés ensemble

Absence de ségrégation physique ou visuelle entre produits conformes, non conformes et en attente de décision. Risque de mélange et d'expédition accidentelle d'un produit NC.

Modifications de production verbales et non tracées

En cours de fabrication, un opérateur ou un responsable décide d'une déviation sans la documenter ni la faire approuver. §8.5.6 exige une revue et une autorisation formelle.

✔ Bonnes pratiques recommandées

Identifier et qualifier tous les procédés spéciaux

Liste des procédés spéciaux → validation initiale documentée → requalification périodique → opérateurs certifiés si requis. Un registre des qualifications de procédés suffit pour les PME.

Zones de stockage dédiées avec signalétique claire

Zone verte = conforme, zone rouge = NC à traiter, zone orange = en attente. Étiquettes ou fiches de statut sur les produits. Simple, visible, efficace — l'auditeur apprécie.

Fiche de bien client à la réception

Toute matière, outillage ou donnée confiée par un client est réceptionnée avec une fiche : identification, état, localisation, responsable. Signalement systématique si incident.

Fiche de modification de production pour toute déviation

Formulaire simple : description de la déviation, analyse d'impact, approbation du RQ ou responsable production, actions. Conservé dans le dossier de lot ou de production.

📌 §8.5 est le cœur opérationnel du SMQ. C'est ici que la qualité se fabrique — ou se perd. Les meilleures procédures ne valent rien si elles ne sont pas appliquées sur le terrain.

§ 8.5 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Vérifier que toutes les instructions de travail sont disponibles sur les postes Version à jour, format adapté au contexte (fiche plastifiée, écran, affichage mural). Accessibles par les opérateurs sans chercher.	Court terme 1-2 mois
2	Identifier et valider tous les procédés spéciaux §8.5.1 Lister les opérations dont le résultat n'est pas vérifiable après coup. Valider les procédés et les opérateurs. Documenter les qualifications.	Court terme 2 mois
3	Mettre en place l'identification et la ségrégation des statuts produit Zones dédiées + signalétique visuelle pour conforme / NC / en attente. Étiquettes de statut sur tous les lots en cours. Vérifiable en 5 secondes sur le terrain.	Court terme 2 mois
4	Créer le registre des biens confiés par les clients §8.5.3 Identification, état à réception, localisation, responsable. Fiche de signalement en cas de perte ou dommage. Systématique dès la réception.	Court terme 2 mois
5	Formaliser le processus de gestion des modifications de production §8.5.6 Fiche de déviation / modification : description, impact, approbation, actions. Aucune déviation non documentée ni non approuvée.	Court terme 2 mois
6	Définir et documenter les obligations après livraison §8.5.5 Garantie, SAV, maintenance, obligations légales de reprise/recyclage. Processus documenté, responsable désigné, traçabilité des interventions post-livraison.	Moyen terme 3 mois

En résumé — §8.5



Objectif

Maîtriser l'exécution de bout en bout : conditions de production définies, produits identifiés et traçables, biens clients protégés, modifications approuvées, conformité préservée jusqu'à la livraison et au-delà.



Points critiques à ne pas manquer

Processus spéciaux (validation obligatoire si résultat non vérifiable) — Propriété client (registre + signalement) — Modifications de production (revue et approbation systématiques).



Enregistrements OBLIGATOIRES

Traçabilité §8.5.2 — Propriété client §8.5.3 — Modifications §8.5.6. Plus tous les enregistrements opérationnels de maîtrise §8.5.1 (gammes, contrôles, validations de procédés).



Attente auditeur

Audit terrain : instructions sur postes, ségrégation visuelle des statuts, registre des biens client, modifications documentées et approuvées, procédés spéciaux qualifiés.

► Prochain chapitre : §8.6 — Libération des produits et services

