

Note Méthodologique : Contrôle qualité et inspection

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Maîtriser les risques et fiabiliser les décisions par un contrôle/inspection gouvernés.
- Relier exigences client, conformité réglementaire et efficacité opérationnelle.
- Fonder les décisions sur critères d'acceptation, méthodes d'examen, échantillonnage et preuves.
- Sécuriser les intrants, stabiliser en cours, protéger le client en sortie.
- Assurer responsabilités claires, traçabilité, seuils d'alerte et audits internes.

Point clé : Ne pas « contrôler pour contrôler » : piloter la qualité au plus près des risques et des usages, avec des décisions lisibles et tracées.

Objectifs de la mission

- Critères d'acceptation définis et validés.
 - Traçabilité des enregistrements et des décisions.
 - Risques critiques cartographiés et hiérarchisés.
 - Plan de surveillance cohérent avec les tolérances.
 - Actions correctives fondées sur causes racines.
 - Audits internes réguliers et preuves disponibles.
-

Périmètre / livrables attendus

- Référentiel interne des exigences et responsabilités de libération.
 - Critères d'acceptation mesurables et fiches/instructions de contrôle.
 - Plan de contrôle opérationnel et plans d'échantillonnage (ISO 2859-1 selon pertinence).
 - Cartographie des risques et caractéristiques clés.
 - Qualification/étalonnage des moyens de mesure et maîtrise documentaire.
 - Gabarits et enregistrements standardisés assurant la traçabilité.
 - Dispositif d'audits internes (ISO 19011), rituels de décision et indicateurs.
 - Plan de traitement des non-conformités et boucle d'amélioration.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et analyse de risques

- Revue exigences, processus et historique des non-conformités; ateliers d'analyse de causes.
- Cartographier les risques (gravité, détectabilité) et identifier les caractéristiques clés.
- Résultat: zones de contrôle prioritaires et critères d'acceptation préliminaires.

Étape 2 — Exigences et critères d'acceptation

- Formaliser exigences mesurables, tolérances et règles de décision; alignement réglementaire.
- Hiérarchiser les exigences critiques; clarifier responsabilités de libération.
- Livrable: référentiel interne et fiches de contrôle validées.

Étape 3 — Plan de contrôle et échantillonnage

- Associer chaque risque à un contrôle; définir fréquences et tailles d'échantillon (ISO 2859-1).
- Préciser contrôles entrée/cours/final, audits croisés et bascules vers inspection renforcée.
- Livrable: plan de contrôle relié aux postes et moyens; plans d'échantillonnage.

Étape 4 — Industrialisation et formation

- Déployer instructions visuelles, gabarits, enregistrements; intégrer au système numérique.
- Qualifier moyens de mesure et organiser vérifications périodiques; former opérateurs.
- Livrable: dispositif opérationnel et compétences d'inspection établies.

Étape 5 — Pilotage, audits et amélioration

- Mettre en place indicateurs précoces, revues périodiques et audits internes (ISO 19011).
- Traiter les non-conformités, analyser la capacité et actualiser critères/plans selon le risque.
- Livrable: gouvernance pérenne et boucle d'amélioration active.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & risques	Revue exigences, analyse NC, cartographie risques	Zones de contrôle, critères préliminaires
2. Exigences & critères	Tolérances, règles de décision, responsabilités	Référentiel et fiches de contrôle validés
3. Plan de contrôle	Contrôles par risque, échantillonnage (ISO 2859-1)	Plan relié aux postes + plans d'échantillonnage
4. Industrialisation	Instructions, gabarits, traçabilité, formation	Dispositif opérationnel et compétences
5. Pilotage & audits	Indicateurs, revues, audits (ISO 19011), actions	Gouvernance et amélioration continue

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client / Donneur d'ordres

- Définit les exigences, valide critères d'acceptation et règles de décision.
- Fournit plans, historiques de non-conformités et données de capacité.
- Responsable de la libération (ISO 9001: 8.6) et du traitement des non-conformités (8.7).
- Pilote fournisseurs et exigences d'échantillonnage; arbitre les risques résiduels.

Consultant

- Accompagne le cadrage, l'analyse des risques et la structuration du référentiel.
 - Conçoit plan de contrôle et d'échantillonnage; outille la traçabilité.
 - Met en place rituels d'audit, indicateurs et supports de décision; forme les équipes.
 - Conseille sur qualification/étalonnage et gouvernance d'amélioration continue.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences client et réglementaires; normes de référence (ISO 9001, ISO 31000, ISO 19011, ISO 2859-1; ISO 17020/17025 si pertinent).
 - Plans/dossiers techniques, spécifications et tolérances.
 - Historique des non-conformités, retours client, coûts de non-qualité.
 - Données de capacité/stabilité des processus et variabilité par lot/série.
 - Cartographie fournisseurs, certificats matière et traçabilité des lots.
 - Inventaire des moyens de mesure, statuts d'étalonnage et incertitudes.
 - Procédures et enregistrements existants; dispositifs SI qualité.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Indicateurs de détection précoce, rejets, délais de traitement et intégrité métrologique.
 - Revues périodiques et rituels de décision sur les dérives; escalade basée sur le risque.
 - Audits internes planifiés (ISO 19011) avec couverture annuelle ciblée.
 - Mises à jour des critères et plans d'échantillonnage selon performances et mix produit.
 - Gestion des non-conformités (ISO 9001: 8.7) et actions correctives fondées sur causes racines.
 - Maîtrise des processus externalisés (ISO 9001: 8.4); exigences contractuelles et audits fournisseurs.
 - Traçabilité et validation des décisions de libération (ISO 9001: 8.6) avec preuves vérifiables.
-