

# Note Méthodologique : Critères d'acceptation produit

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

Les Critères d'acceptation produit rendent les décisions de libération objectives, traçables et alignées sur les risques.

- Traduction des exigences clients/réglementaires/internes en règles mesurables.
- Prévention de la subjectivité et de l'hétérogénéité des décisions (impacts délais, coûts, sécurité).
- Alignement gouvernance: stratégie, processus, preuve documentaire, responsabilités.
- Appui sur méthodes robustes, tolérances/échantillonnage explicites, traçabilité systématique.

**Point clé :** Décider par le risque avec des mesures fiables et des preuves opposables (ISO 9001:2015 §8.6, IATF 16949).

## Objectifs de la mission

---

- Définir l'acceptation fondée sur le risque (sévérité, occurrence, détection).
- Assurer la répétabilité de mesure (MSA, capacité Cpk/Ppk, incertitudes).
- Rendre la décision opposable (preuve, signature, horodatage, traçabilité).
- Réduire retouches et dérogations non maîtrisées.
- Renforcer confiance client et fluidifier les audits.
- Proportionner les contrôles selon la criticité (éviter surqualité).

## Périmètre / livrables attendus

---

- Matrice exigences–caractéristiques–risques–contrôles (niveaux de criticité, seuils d'acceptation).
  - Critères formalisés par caractéristique: méthode, échantillonnage (ex: ISO 2859-1), tolérances, incertitudes, décisions.
  - Fiches/gammes de contrôle et enregistrements (preuve, signature, horodatage, traçabilité lot/pièce).
  - Règles de libération et de dérogation encadrées (ISO 9001:2015 §8.6).
  - Validation interfonctionnelle et essai de validation sur 2–3 lots.
  - Indicateurs de pilotage: conformité, Cpk/Ppk, PPM, retouches, dérogations, réclamations.
  - Feuille de route de déploiement, responsabilités, seuils d'alerte et cycles de revue.
  - Qualification/calibration des moyens de mesure et MSA.
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

---

## Étape 1 – Cadrage et diagnostic initial

- Analyser processus, contrôles existants et exigences; interviews, revue de lots/dossiers.
- Évaluer la maturité documentaire; aligner les équipes sur concepts et preuves attendues.
- Vigilance: distinguer criticités; vérifier libération (ISO 9001 §8.6) et circuit de dérogation.

## Étape 2 – Cartographie des exigences et des risques

- Construire la matrice exigences–caractéristiques–risques–contrôles (S, O, D) et seuils.
- Collecter spécifications/tolérances; attribuer moyens de contrôle.
- Prioriser caractéristiques critiques (ex: niveaux alignés IEC 61508 quand pertinent).

## Étape 3 – Traduction en critères mesurables et preuves

- Formaliser méthode, échantillonnage, tolérances, incertitudes, documents de preuve.
- Qualifier instruments; rédiger fiches de contrôle; définir traitement des hors tolérance.
- Repères: R&R  $\leq 10\%$ ; Cpk cible  $\geq 1,33$ .

## Étape 4 – Validation interfonctionnelle et arbitrages

- Revue avec production, qualité, maintenance, achats, sécurité; arbitrer échantillonnage/capabilité.
- Piloter un essai de validation sur 2–3 lots; valider sur données représentatives.
- Fixer règles de dérogation et traçabilité 100 % des décisions critiques.

## Étape 5 – Dispositif de contrôle, enregistrement et revue

- Concevoir supports (fiches, gammes, enregistrements) et automatiser la capture de données.
- Vérifier calibration/disponibilité; former aux techniques de mesure et à la tenue des preuves.
- Repères: audit interne 12 mois; réclamations  $\leq 48$  h pour forte exposition client.

## Étape 6 – Déploiement, compétences et amélioration

- Définir feuille de route, responsabilités, seuils d'alerte; mettre en place des revues périodiques.
- Suivre conformité, PPM, retouches; traiter causes racines; mettre à jour les critères.
- Repères: PPM  $< 500$ ; Cpk  $\geq 1,33$  ( $\geq 1,67$  sécurité); revue trimestrielle des dérogations.

## Planning / durée / jalons

Jalon	Périodicité / repère
Validation interfonctionnelle + essai sur 2–3 lots	Avant déploiement
Mise en service du dispositif de contrôle et enregistrements	Déploiement initial
Revue des dérogations	Trimestrielle
Audit interne du dispositif d'acceptation	12 mois (ISO 19011:2018)
Revue périodique des critères et indicateurs	Périodique selon criticité

## Rôles & responsabilités

### Consultant

- Réaliser le diagnostic (processus, contrôles, exigences, maturité documentaire).
- Structurer la matrice exigences–caractéristiques–risques–contrôles; formaliser les critères et preuves.
- Animer les revues interfonctionnelles et arbitrer échantillonnage/capabilité selon risques.
- Concevoir supports (fiches, gammes, enregistrements) et définir les indicateurs.
- Établir la feuille de route, responsabilités et seuils d’alerte; appuyer la formation.

## **Client (organisation)**

- Fournir exigences (contrats, normes), spécifications, dossiers de lots et preuves existantes.
- Collecter données, clarifier tolérances; qualifier et calibrer les moyens de mesure.
- Piloter l’essai de validation; appliquer libération et règles de dérogation.
- Déployer le dispositif de contrôle; assurer traçabilité (signature, horodatage).
- Suivre indicateurs, traiter causes racines et maintenir à jour les critères.

---

## **Prérequis & données nécessaires (inputs)**

- Exigences clients, réglementaires et internes (contrats, règlements, normes).
- Spécifications et tolérances par caractéristique; niveaux de criticité (S, O, D).
- Données de capabilité (Cpk/Ppk), MSA et incertitudes de mesure.
- Plans d’échantillonnage (ex: ISO 2859-1) et règles de libération (ISO 9001:2015 §8.6).
- Dossiers de lot, preuves de contrôle existantes; traçabilité lot/pièce.
- Moyens de mesure qualifiés et étalonnages à jour.
- Cartographie des processus/contrôles existants; circuit de dérogation formalisé.
- Ressources pour revues interfonctionnelles (production, qualité, maintenance, achats, sécurité).

---

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

- Revues interfonctionnelles pour valider faisabilité, efficience et pertinence des critères.
- Règles de dérogation explicites (autorités, conditions, durée, preuves) et traçabilité 100 % des décisions critiques.
- Indicateurs: conformité, Cpk/Ppk, PPM, retouches, réclamations, dérogations; décisions fondées sur données.
- Audit interne du dispositif d’acceptation tous les 12 mois (ISO 19011:2018).
- Maintien des capacités cibles ( $Cpk \geq 1,33$ ;  $\geq 1,67$  sur sécurité) et requalification des processus spéciaux si requis.
- Revue trimestrielle des dérogations; cycles de revue pour ajuster les critères selon risques/performance.
- Décisions guidées par l’analyse de risques (S, O, D) et focalisation sur caractéristiques critiques.