

Note Méthodologique : Exigences produit et spécifications

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Cadre de référence commun pour concevoir, fabriquer, contrôler et livrer, au croisement conception–production–qualité–SST–commerce.

- Sans cadre partagé: écarts, non-conformités, confiance client fragilisée.
- Avec un cadre structuré: critères mesurables, tolérances réalistes, méthodes d'essai robustes, gestion documentaire claire.
- SST: prévention des défaillances critiques, sécurisation des interfaces homme-produit, pilotage des changements.
- Architecture "besoin–critère–preuve" servant de colonne vertébrale documentaire (plan de contrôle, instructions, dossier de lot).

Point clé : Relier chaque exigence à au moins une spécification mesurable et à une preuve, pour une traçabilité et des décisions auditées.

Objectifs de la mission

- Alignement besoin–produit validé avec les parties prenantes.
 - Critères mesurables et méthodes d'essai robustes définis.
 - Traçabilité exigences–spécifications–preuves assurée.
 - Risques et hypothèses formalisés et revus périodiquement.
 - Maîtrise documentaire et diffusion aux ateliers garanties.
-

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre cadré et hypothèses documentées (sources d'exigences, usages, contraintes).
- Matrice d'exigences consolidée (client, réglementaire, interne) avec criticité, source, preuve attendue.
- Gabarit de spécification et règles d'écriture/priorisation (valeur cible, tolérances, méthode d'essai).
- Registre des risques et plans de contrôle associés.
- Dossier de validation: essais de faisabilité, études de capacité, revues croisées.
- Dispositif documentaire: flux, gestion des versions, diffusion atelier/fournisseurs, archivage.
- Indicateurs de conformité et rituel de revue des écarts/demandes de changement.
- Traçabilité besoin–critère–preuve établie.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Diagnostic des besoins et du périmètre

- Entretiens, inventaire des documents (contrats, normes, plans de contrôle).
- Clarification du périmètre et des hypothèses; identification des risques d’usage.
- Base de traçabilité prête (sources à jour, axes besoin–critère–preuve).

Étape 2 – Collecte et analyse des exigences

- Consolidation interne/externe; hiérarchisation par criticité.
- Revue clauses, retours SAV, incidents SST, données process.
- Matrice d’exigences enrichie avec “preuve” et compatibilité.

Étape 3 – Structuration des spécifications

- Rédaction des critères mesurables, tolérances et méthodes d’essai.
- Règles d’arbitrage/priorité (sécurité, performance, esthétique).
- Référentiel de décision prêt pour les revues de conception.

Étape 4 – Validation croisée et gestion des risques

- Revues multi-métiers; registre des risques avec plans de contrôle.
- Essais de faisabilité, études de capacité, revue conditions d’usage.
- Couverture des risques majeurs et vérifiabilité démontrées.

Étape 5 – Déploiement et maîtrise documentaire

- Définition des flux documentaires, points de contrôle, indicateurs.
- Mise à jour plans de contrôle, paramétrage systèmes, contractualisation fournisseurs.
- Diffusion atelier et dispositif clair de mise à jour/archivage.

Étape 6 – Montée en compétences et pilotage des évolutions

- Rituel de revue des écarts et des changements; indicateurs associés.
- Retours d’expérience, audits internes ciblés, plans d’actions.
- Maintien de la cohérence exigences–spécifications–capacités.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Diagnostic	Entretiens, inventaires, cadrage	Périmètre + hypothèses, sources à jour
2. Collecte/analyse	Revue besoins, normes, SAV, process	Matrice d’exigences (criticité, preuve)
3. Spécifications	Écriture critères, tolérances, méthodes	Gabarit + règles d’arbitrage
4. Validation/risques	Revue croisées, essais, capacité	Couverture risques + vérifiabilité
5. Déploiement	Flux doc., MAJ plans, paramétrage	Documents diffusés + archivage
6. Pilotage	Revue écarts, audits, actions	Performance maintenue, traçabilité

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Documents existants: contrats, normes applicables, plans de contrôle.
 - Retours clients/SAV, incidents et données SST.
 - Données process et études de capacité disponibles.
 - Scénarios d'usage et conditions d'environnement réels.
 - Méthodes d'essai normalisées et modalités de preuve accessibles.
 - Moyens de mesure/contrôle au poste, fiables et calibrés.
 - Référentiels de management/secteur (ISO 9001, EN 9100, ISO 14971...).
 - Disponibilité des parties prenantes pour revues croisées.
-

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

- Validation des exigences avant conception détaillée; vérification/validation documentée des spécifications.
 - Revues croisées multi-métiers; registre des risques et plans de contrôle associés.
 - Rituel/comité de changement pour écarts et demandes; journal des modifications.
 - Cycle de vie documentaire clair: création, révision, obsolescence; rôles d'auteurs, réviseurs, approbateurs.
 - Essais représentatifs et études de capacité pour sécuriser les gels de définition.
 - Audits internes ciblés, indicateurs de conformité; diffusion maîtrisée aux ateliers/partenaires.
 - Gestion des versions et archivage pour éviter les doublons et dérives.
-