

Note Méthodologique : Qualité produit

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

Point clé : Relier exigences, critères d'acceptation, mesures et décisions avec des preuves traçables (ISO 9001 §7.5, §8.3, §8.7, §9.1, §9.3).

Contexte & finalité de la méthodologie

- Assurer conformité aux exigences explicites/implicites, constance des performances et maîtrise des risques sur le cycle de vie.
- Couvrir conception, approvisionnement, fabrication, distribution et SAV; mobiliser ingénierie, mesure, analyse, gouvernance.
- Contribuer à la prévention des incidents d'usage, à la protection des opérateurs et à l'évitement des dérives process (SST).
- S'appuyer sur référentiels, spécifications, critères d'acceptation, validation; traiter défaillances et retours client pour améliorer durablement.
- Fournir des repères tangibles et normatifs pour piloter la qualité produit.

Objectifs de la mission

- Aligner les exigences avec l'usage et les besoins des utilisateurs finaux.
- Définir des critères d'acceptation clairs, mesurables et partagés.
- Prévenir les défauts par la conception (plutôt que corriger après production).
- Assurer la traçabilité et la preuve des décisions qualité.
- Réduire les risques SST liés à l'utilisation, l'installation et la maintenance.
- Stabiliser les processus critiques et apprendre des retours client.

Périmètre / livrables attendus

- Rapport de diagnostic initial et cartographie des risques priorités.
- Référentiel d'exigences et critères d'acceptation; tolérances fonctionnelles; sources de preuve consolidées.
- Plan de mesure et de contrôle: caractéristiques, fréquences, échantillonnage, modes opératoires; capacité des moyens.
- Protocoles d'essais et périmètre de validation; enregistrements et comptes rendus des résultats.
- Revues d'acceptation et décisions de libération documentées.
- Registre des non-conformités/dérogations et actions correctives (ISO 9001 §8.7, §10.2).
- Mise à jour des standards, documentation et indicateurs de suivi.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Diagnostic & risques	Audit processus; analyse NC; collecte indicateurs; examen exigences/specs; échantillonnage dossiers.	Rapport de diagnostic; cartographie des risques et priorités.
2. Exigences & critères	Structurer référentiel; formaliser critères; arbitrer tolérances; consolider preuves; aligner fiches/plans/MO.	Référentiel d'exigences; critères mesurables et vérifiables.
3. Mesure & contrôle	Sélection caractéristiques; fréquences/échantillonnage; qualification instruments; incertitudes; capabilité.	Plan de mesure; modes opératoires; preuves de capabilité.
4. Essais & validation	Définir protocoles; exécuter essais; tracer résultats; revues d'acceptation; responsabilités de décision.	Dossiers d'essais; décisions de libération documentées.
5. Amélioration & RETEX	Collecter retours client; causes racines; plans d'action; ajuster critères; MAJ documents; animer revues.	Actions correctives efficaces; standards actualisés; indicateurs suivis.

Étape 1 – Diagnostic initial et cartographie des risques

- Auditer processus et non-conformités; collecter indicateurs; examiner exigences et spécifications.
- Échantillonner dossiers de fabrication.
- Livable: rapport argumenté + priorités + cartographie des risques.
- Vigilance: éviter un diagnostic descriptif sans causes racines ni écarts de gouvernance.

Étape 2 – Définition des exigences et critères

- Structurer référentiel d'exigences et critères d'acceptation; arbitrer tolérances fonctionnelles.
- Consolider les preuves; aligner fiches techniques, plans de contrôle et modes opératoires.
- Livable: référentiel et critères mesurables, vérifiables et partagés.
- Vigilance: reformuler tout critère ambigu en termes mesurables.

Étape 3 – Conception du système de mesure et de contrôle

- Sélectionner caractéristiques critiques; définir fréquences, échantillonnage et cartes de contrôle.
- Qualifier instruments; vérifier incertitudes; valider capabilité des moyens de mesure.
- Livable: plan de mesure, modes opératoires et preuves de capabilité.
- Vigilance: capabilité mal évaluée = décisions erronées (rejets/libérations).

Étape 4 – Pilotage des essais, validation et libération

- Définir protocoles d'essais et périmètre de validation; clarifier responsabilités de décision.
- Exécuter essais; tracer résultats; tenir revues d'acceptation.
- Livable: dossiers d'essais et décisions de libération fondées sur preuves.
- Vigilance: ne pas confondre vérification et validation; conditions d'essais représentatives.

Étape 5 – Boucle d'amélioration et retours terrain

- Collecter retours client; analyser causes racines; piloter plans d'action avec indicateurs.
- Ajuster critères d'acceptation; actualiser documents et standards; former les équipes.

- Livrable: actions correctives efficaces + standards mis à jour.
 - Vigilance: verrouiller le transfert vers les standards pour éviter la récurrence.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences client et spécifications techniques applicables.
- Indicateurs de performance et données qualité historiques.
- Dossiers de fabrication/échantillons représentatifs.
- Plans de contrôle, fiches techniques et modes opératoires existants.
- Moyens de mesure qualifiés; preuves de capabilité et incertitudes.
- Protocoles et résultats d'essais antérieurs.
- Registre des non-conformités, dérogations et actions correctives.
- Retours client structurés et analyses de risques d'usage.

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

- Revues d'acceptation pour trancher la libération sur preuves documentées.
- Surveillance des performances et indicateurs (ISO 9001 §9.1) + revues de direction (ISO 9001 §9.3).
- Traçabilité documentaire proportionnée: critères, mesures, décisions, responsabilités (ISO 9001 §7.5).
- Contrôle des non-conformités et dérogations (ISO 9001 §8.7); actions correctives efficaces (ISO 9001 §10.2).
- Pilotage basé sur les risques: priorisation des caractéristiques critiques et décisions associées.
- Validation représentative des conditions d'usage; distinction vérification/validation.
- Boucles courtes de RETEX; standardisation et mise à jour des documents.