

Note Méthodologique : Validation et tests produit

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La validation et les tests produit se situent à l'interface conception–production–usage pour objectiver les décisions.

- Apporter la preuve d'aptitude à l'usage, au-delà d'un simple contrôle de conformité.
- Proportionner l'évidence aux risques (performance, ergonomie, sécurité).
- Aligner exigences internes, attentes client et contraintes réglementaires, sans dégrader les délais.
- Établir un langage commun (critères d'acceptation, méthodes, seuils de décision).
- Fournir un cadre utile au cadrage initial et à la revue d'efficacité continue.

Point clé : La validation vise la preuve d'adéquation à l'usage en conditions représentatives, traçable et résistante à l'audit.

Objectifs de la mission

- Couvrir les exigences critiques et les cas d'usage représentatifs.
- Démontrer la maîtrise des risques résiduels inacceptables.
- Documenter critères d'acceptation et décisions de conformité.
- Qualifier les moyens de mesure et d'essai (IQ/OQ/PQ, métrologie).
- Assurer une traçabilité numérique complète des preuves et variantes.
- Mesurer l'efficacité post-lancement via des indicateurs pertinents.

Repères de gouvernance : Couverture des exigences critiques ≥ 95 % avant libération ; $Cpk \geq 1,33$ pour caractéristiques critiques ; reconstitution d'un dossier d'essai ≤ 48 h en audit.

Périmètre / livrables attendus

- Matrice exigences–preuves reliée aux risques.
- Plan de tests et protocoles versionnés (fonctionnel, environnemental, sécurité, usabilité).
- Dossier de qualification des moyens (IQ/OQ/PQ), métrologie et incertitudes.
- Registre des déviations, décisions associées et CAPA.
- Dossier de preuve et rapport final prêts à audit (traçabilité ALCOA+).
- Revue d'aptitude à l'usage et indicateurs de suivi post-lancement.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage des exigences et des risques

- Transformer attentes utilisateurs/réglementaires en exigences testables reliées aux risques (AMDEC).
- Sortie : matrice exigences–preuves et critères d’acceptation.
- Vigilance : sponsor et RACI clairs pour éviter l’extension non priorisée du périmètre.

Étape 2 — Conception du plan de tests et des protocoles

- Structurer plan, méthodes (normatives/internes), tailles d’échantillons et seuils.
- Sortie : protocoles opérables, reproductibles et mesurables.
- Vigilance : cohérence critères vs incertitudes, traçabilité des versions.

Étape 3 — Préparation des moyens et qualification métrologique

- Analyser moyens, réaliser IQ/OQ/PQ, arbitrer interne vs externalisation (ISO/IEC 17025).
- Sortie : dossier de qualification des moyens et scripts validés.
- Vigilance : disponibilité atelier, logistique d’échantillons, points de gel.

Étape 4 — Exécution pilote et itérations maîtrisées

- Boucle pilote pour valider pertinence méthodes et ajuster sans altérer les preuves.
- Sortie : revue de jalon, écarts tracés et décisions (poursuite/rework/freeze).
- Vigilance : figer critères avant résultats, consignation immédiate des déviations.

Étape 5 — Industrialisation, preuve finale et capitalisation

- Exécuter campagne complète, consolider données, traiter NC et CAPA.
- Sortie : dossier de preuve, revue d’aptitude à l’usage, indicateurs.
- Vigilance : aligner versions produit/process/protocole, retour d’expérience au référentiel interne.

Planning / durée / jalons

Jalon	Contenu clé	Critères / repères
Cadrage des exigences	Matrice exigences–preuves reliée aux risques	Critères d’acceptation définis
Plan de tests gelé	Protocoles versionnés, tailles d’échantillons et méthodes	Traçabilité des versions assurée
Qualification des moyens	IQ/OQ/PQ, métrologie et incertitudes	Moyens qualifiés (ou lab. ISO/IEC 17025)
Pilote et ajustements	Échantillonnage pilote, écarts tracés, décisions	Décisions sur déviations ≤ 48 h
Revue d’aptitude / libération	Dossier de preuve consolidé	Couverture exigences critiques ≥ 95 %
Post-lancement	Suivi indicateurs et actions (NC, CAPA)	Cpk ≥ 1,33 ; NC critiques ≤ 1 % (3 mois)

Rôles & responsabilités

Client

- Fournir exigences, contextes d'usage et arbitrages (sponsor, RACI).
- Allouer moyens, opérateurs, échantillons et logistique.
- Valider critères, protocoles et décisions sur déviations.
- Décider de la libération et suivre les indicateurs terrain.

Consultant

- Réaliser le diagnostic, structurer la matrice exigences–preuves.
 - Concevoir plan de tests et protocoles proportionnés aux risques.
 - Définir et piloter la qualification des moyens (IQ/OQ/PQ).
 - Animer revues de jalons, formaliser écarts et préparer le dossier de preuve.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences utilisateurs, réglementaires et internes hiérarchisées.
 - Analyse de risques (AMDEC), contextes d'usage, caractéristiques critiques.
 - Référentiels et normes applicables (ex. ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 13485, IEC 62366-1 selon cas).
 - Moyens d'essai disponibles, certificats d'étalonnage et estimation des incertitudes.
 - Échantillons représentatifs/variantes, versions produit–process–logiciel alignées.
 - Tailles d'échantillons visées, critères d'acceptation et scénarios représentatifs.
 - Traçabilité des lots, échantillons, opérateurs, protocoles (ALCOA+).
 - Planification des ressources et points de gel critiques.
-

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

- Gouvernance à 3 niveaux : stratégie (niveaux d'évidence, jalons), exécution (moyens, données), preuve (rapports, décisions).
 - Revues de jalons et points de gel ; décisions tracées et justifiées.
 - Registre des déviations, chaîne d'approbation rapide ; délai décision ≤ 48 h.
 - Indicateurs clés : couverture exigences ≥ 95 %, Cpk $\geq 1,33$, NC critiques ≤ 1 %.
 - RACI explicite (4 niveaux) pour accélérer les décisions.
 - Qualification des moyens (IQ/OQ/PQ) et recours à des labs ISO/IEC 17025 si externalisés.
 - Traçabilité ALCOA+ et reconstitution d'un dossier d'essai ≤ 48 h en audit.
 - Plans de contingence pour moyens/échantillons et gestion des risques de planning.
-