

normalisation française

FD X 50-127

Avril 2002

Indice de classement : X 50-127

ICS : 03.120.10

Outils de management

Maîtrise du processus de conception et développement

E : Management tools — Design and development control

D : Management-Hilfsmittel — Konstruktions- und Entwicklungsprozeß-
Überwachung

Fascicule de documentation

publié par AFNOR en avril 2002.

Remplace le fascicule de documentation X 50-127, de janvier 1988.

Correspondance

À la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux européens ou internationaux traitant du même sujet.

Analyse

Le présent document présente des recommandations pour assurer la maîtrise et l'efficacité du processus de conception et développement.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : gestion, entreprise, qualité, assurance de qualité, processus, conception, traçabilité, vérification.

Modifications

Par rapport au document remplacé, refonte totale du texte pour une cohérence avec la norme NF EN ISO 9001:2000, par le biais de l'approche processus.

Corrections



Membres de la commission de normalisation

Président : M SEGOT

Secrétariat : M CROGUENNEC — AFNOR

M	ALBERT	LEXMARK INTERNATIONAL SNC
M	ASSAIANTE	RTC — RAPID TRANSIT CONSULT
M	AUPETIT	INGENIEUR CONSEIL
MME	AYMARD-DUFOUR	LABORATOIRE UPSA SAS
M	BASSET	SCHNEIDER ELECTRIC INDUSTRIES SA
M	BAZINET	EDF
M	BESSIN	3A CONSULTING
M	BISSON	SISHE
M	BOELY	FRANCE TELECOM DQF
M	BOULANGER	CABINET AQA
M	BRIGODIOT	EADS LAUNCH VEHICLES
M	CANIS	LIONEL CANIS CONSEIL
M	CHOTARD	CETIM
M	CLAIR	PCA — PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
M	CROS	FIM
M	DALRYMPLE	AFAQ
M	DEDEWANOU	USIPHAR
M	DELPLACE	EXECUTIVE CONSULTANTS
M	DESVIGNES	SNCF
M	DHAUSSY	ALSTOM T&D PROTECTION CONTROLE
M	DUBOST	GAZ DE FRANCE — DION RECHERCHE
M	FADY	DE DIETRICH ET CIE
M	FRAGNE	KRAFT FOODS FRANCE
M	FRANCOIS	ELYO
M	FROSI	ROHM AND HAAS FRANCE SAS
M	GARIN	TRIADIS
M	GEHIN	FAURECIA INDUSTRIES
MME	GRACZIK	RENAULT
MME	GRANDIN	DAEI — DIRECTION AFFAIRES ECONOMIQUES & INTERNATIONALES
M	GRELOU	IBM FRANCE CHEZ ALTIS SEMICONDUCTOR
MME	GUESNIER	AP — HOPITAUX DE PARIS
M	HALAIS	PCA — PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
M	HENRY	LOIC HENRY-WITKOWKI
M	HOUDUSSE	CIE GENERALE DES EAUX
M	JONQUIERES	EXPASS
M	JUREDIEU	GIAT INDUSTRIES
MME	KANDL	IBM FRANCE
MME	KERGOMARD	AGF VIE
M	LACROIX	CSP SARL
M	LAMBALIEU	ECOLE DES MINES DE DOUAI
M	LAMBERT	ALCATEL CIT
M	LAUNAY	FRAMATOME ANP
M	LE GALL	SUEZ
M	LOCHEN	ALSTOM T&D SA
M	LOISIER	SNCF

M	MAILLARD	GAZ DE FRANCE
M	MMAROLLEAU	SOCIETE GENERALE
M	MARZONI	EDF GDF SERVICES PARIS NORD
MME	MESSEANT	SOC DES PETROLES SHELL
M	MICHEL	TOTAL FINA ELF SA
M	MIGNOT	STD INGENIERIE
M	MILLERET	SOMELEC SA
M	MIRANDA	INGENIEUR CONSEIL
M	MOUTON	HUTCHINSON SA
M	MUSSO	NESTLE FRANCE
MME	NEEL	DASSAULT AVIATION
M	NELSON	VICTORY CONSULTANTS
M	NICOUD	PECHINEY
M	NIGEON	ITM QUALITE
M	NOSENT	CSTB
M	PAILHES	RHODIA SILICES
M	PENVERNE	GITEP
M	PETIT	DIGITIP SIQ
MME	PONS	SNCF
M	QUINIO	TECHNIP FRANCE
M	RENAUD	AFAQ
M	RICHER	INGENIEUR CONSEIL
M	ROGER	SIEMENS SAS
M	ROUYER	EDF POLE INDUSTRIE
M	SAMPERE	CEP SYSTEMES
M	SECHAUD	CNAM
M	SEGOT	LA POSTE
M	SOBOLEVICIUS	CRCI DE HAUTE NORMANDIE
M	SOROSTE	INGENIEUR CONSEIL
M	TAILLIFET	EDF R&D
M	TOUROVEROFF	RENAULT VI
MME	TRUCHOT	BNIF
M	VACHAT	SIAAP — STATION EPURATION SEINE AVAL
M	VAISENBERG	INGENIEUR CONSEIL
M	VANDENBERGHE	BRENNTAG SA
M	VANDENHOVE	FREUDENBERG SA
M	WENISCH	SQIFE

Le présent document a été élaboré par le groupe projet suivant :

Qualité en conception

AFNOR X565

Membres du groupe projet X565

Chef de projet : M BONNET — AQICFA

M	ANDREINI	BURGEAP
M	ASSAIANTE	RTC — RAPID TRANSIT CONSULT
M	BOLLON	VIOLLET INDUSTRIE
M	CATTAN	INGENIEUR CONSEIL
M	CHEVENIER	EDF R&D
M	CROGUENNEC	AFNOR
M	DANGLADE	CEA CADARACHE
M	GAUDIN	ESSILOR INTERNATIONAL SA
M	GEISMAR	CEA — CTRE D'ETUDES D'ASSURANCES
MME	MASSON	GETRONICS FRANCE SA
M	MEILLIER	IRDQ
M	MORICEAU	SAVE
MME	NEEL	DASSAULT AVIATION
M	VAISENBERG	INGENIEUR CONSEIL

Sommaire

	Page
Avant-propos	7
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	7
3 Définitions	7
4 Principes généraux	9
5 Maîtrise de la conception	9
5.1 Pilotage du processus de conception	9
5.2 Management d'un projet de conception	10
6 Déroulement du processus de conception	11
6.1 Généralités	11
6.2 Prise en compte des besoins	11
6.3 Préparation des solutions possibles	12
6.4 Choix de la (ou des) solution(s) acceptable(s) à développer	12
6.5 Étude détaillée de la (ou des) solution(s) retenue(s)	12
6.6 Validation	13
7 Modification de la conception	14
8 Surveillances et mesures	14
8.1 Traçabilité : le dossier de conception	14
8.2 Vérifications	14
8.3 Revue de conception	15
Annexe A	16

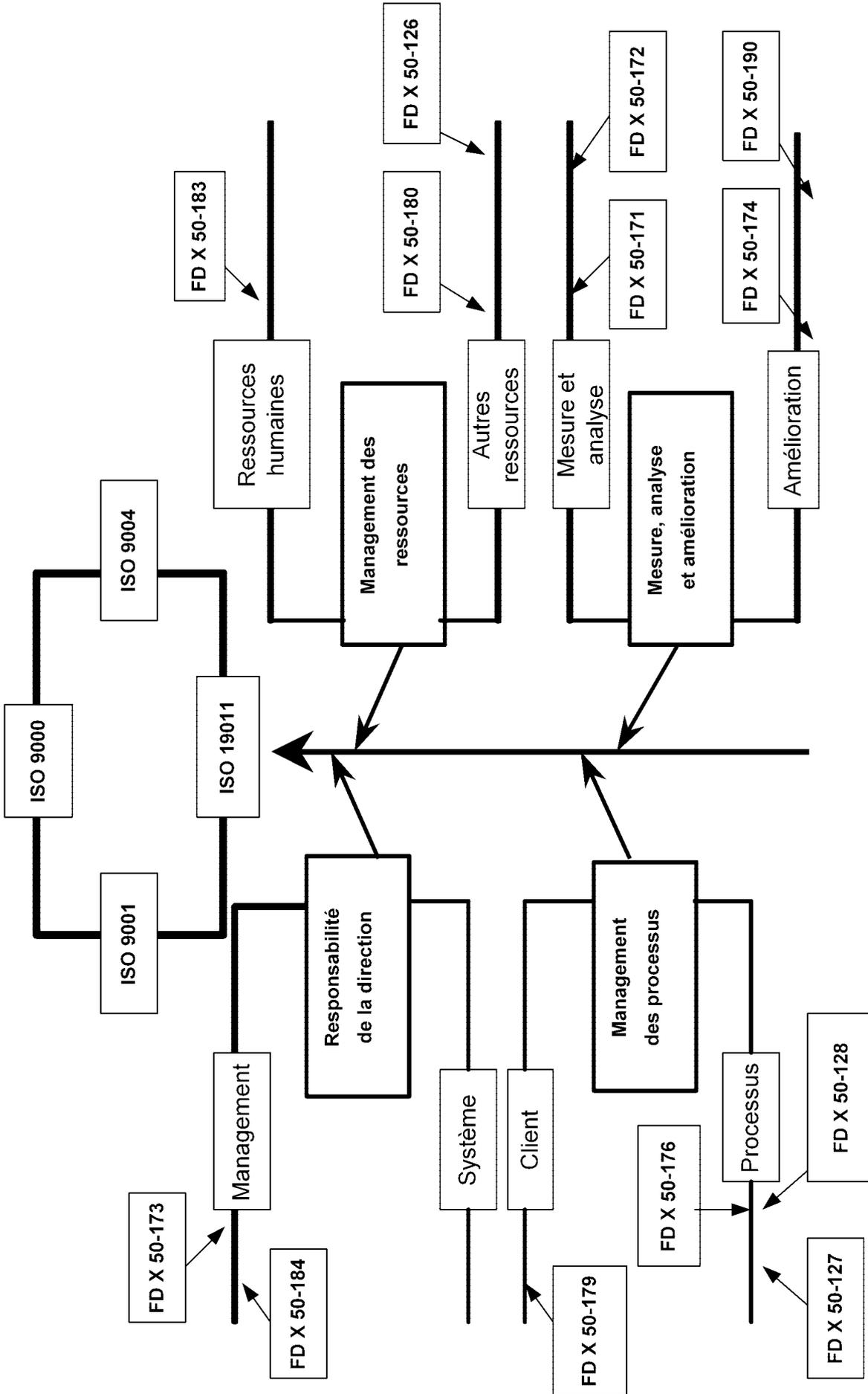


Figure 1

Avant-propos

Le présent document a été élaboré par le Groupe Projet X 565 : « Qualité en conception » et constitue une révision technique du fascicule de documentation X 50-127, de janvier 1988 « Gestion de la Qualité — Recommandations pour obtenir et assurer la qualité en conception ». Cette révision s'inscrit dans le cadre de l'élaboration de documents outils destinés à faciliter de la mise en œuvre des dispositions des normes NF EN ISO 9001:2000 et NF EN ISO 9004:2000.

1 Domaine d'application

Le présent document expose :

- les principes généraux relatifs à la maîtrise du processus de conception et développement ;
- les étapes du processus de conception et développement.

Le présent document s'adresse à tout organisme concerné par la conception et le développement de produits (résultat d'un processus, (voir 3.3), quels que soient sa nature, son secteur d'activité et sa taille.

2 Références normatives

Le présent document comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à ce document que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

NF EN ISO 9000:2000, *Systèmes de Management de la Qualité — Principes essentiels et vocabulaire* (indice de classement : X 50-130).

FD X 50-176 : 2000, *Management de la qualité — Management des processus*.

FD X 50-179 : 2000, *Management de la qualité — Guide pour l'identification des exigences des clients*.

3 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la NF EN ISO 9000:2000 s'appliquent et notamment les définitions suivantes.

3.1

conception et développement

ensemble de processus qui transforme des exigences en caractéristiques spécifiées ou en spécifications d'un produit, d'un processus ou d'un système

NOTE 1 Les termes « conception » et « développement » sont parfois utilisés comme synonymes et parfois utilisés pour définir des étapes différentes du processus global de conception et développement.

NOTE 2 Un qualificatif peut être utilisé pour indiquer la nature de ce qui est conçu et développé, par exemple, conception et développement de produit ou conception et développement de processus.



NOTE IMPORTANTE Dans la suite du texte le terme « conception » est utilisé seul pour faciliter la lecture. Il s'agit toujours du processus de « conception et développement ».

3.2

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 Les processus d'un **organisme** sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

NOTE 3 Lorsque la **conformité** du **produit** résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

3.3

produit

résultat d'un processus

NOTE 1 Il existe quatre catégories génériques de produits :

- les services (par exemple : transport) ;
- les «software» (par exemple : logiciel, dictionnaire) ;
- les [produits] matériels (par exemple : pièces mécaniques de moteur) ;
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple : lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, software, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple, l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple : carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

NOTE 2 Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le **fournisseur** et le **client** et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer par exemple :

- une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple : réparation d'une voiture) ;
- une activité réalisée sur un produit immatériel (par exemple : une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt) ;
- la fourniture d'un produit immatériel (par exemple : fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances) ;
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple : dans les hôtels et les restaurants).

Un «software» se compose d'informations, est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de procédure.

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

NOTE 3 L'assurance de la qualité porte principalement sur le produit intentionnel.

NOTE 4 En français, il n'existe pas de terme traduisant le concept contenu dans le terme anglais «software». Le terme «logiciel» traduit le terme anglais «computer software».

3.4

revue

examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis

NOTE La revue peut également inclure la détermination de l'efficacité.

EXEMPLES Revue de direction, revue de conception, revue des exigences du client et revue de non-conformité.

3.5

vérification

confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

3.6

validation

confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

4 Principes généraux

La qualité du processus de conception se caractérise par la concordance entre les besoins et attentes des utilisateurs et le produit, conforme à sa spécification, de la conception.

Deux des raisons pour lesquelles on aborde de façon spécifique la qualité en conception sont :

- Les activités de la conception sont corrélées et interactives, ce qui fait de ce processus un système plus ou moins complexe se déroulant rarement selon une séquence chronologique simple, et comportant le plus souvent des itérations ;
- Le résultat de la conception d'un produit se juge en tenant compte non seulement du contexte économique et technique, mais aussi des exigences de calendrier ;
- La conception est un ensemble cohérent d'activités, qui se déroulent dans un temps limité. Cette contrainte de temps apparente le processus de conception à un projet ;
- Par ailleurs, la conception ayant par définition un caractère innovant, elle implique des risques et donc leur maîtrise.

Les écarts entre les besoins et attentes des utilisateurs et les résultats obtenus sont d'autant plus lourds de conséquences qu'ils sont générés plus tôt et détectés plus tard et qu'ils deviennent ainsi de plus en plus difficiles à corriger. En outre les décisions les plus importantes, sur le plan économique, étant celles qui sont prises au début du processus de conception, il importe d'organiser et de maîtriser l'ensemble de ce processus dès son début, afin de pouvoir opérer à tout moment des choix opportuns et apprécier continuellement le bien-fondé de ces choix, en minimisant ainsi les risques d'écarts entre le produit réalisé et le produit défini.

Il convient de décrire le processus de conception de façon à assurer :

- qu'il soit possible de mettre en œuvre une démarche d'approximations successives et des itérations sans conséquences économiques importantes ;
- que les données d'entrée sont identifiées et validées ;
- que les activités sont adéquatement documentées ;
- que les données de sortie de chaque activité contribuent à la définition du produit et apportent les preuves suffisantes pour démontrer (et donner confiance dans) la qualité de la conception ; en outre elles doivent satisfaire aux exigences des données d'entrée de l'activité concernée ;
- que tout au long du processus le traitement de ces données est réalisé en utilisant des méthodes et des outils éprouvés et fait l'objet d'une vérification

5 Maîtrise de la conception

La maîtrise de la conception comprend le pilotage du processus de conception et le management des projets de conception qu'il convient de distinguer.

5.1 Pilotage du processus de conception

Le pilotage du processus passe par la désignation d'un pilote ¹⁾ et la définition de «critères de vitalité», c'est-à-dire les critères qui permettent de suivre et de mesurer le dynamisme d'un processus et l'amélioration des résultats qui en découlent (objectifs et indicateurs adaptés à la conception).

Si la complexité du produit à concevoir induit l'intervention de compétences techniques très variées, le pilote du processus aura intérêt à s'appuyer sur des responsables techniques. Dans les autres cas, le pilote et le responsable technique sont en général une seule et même personne.

Outre la maîtrise technique, il y a lieu d'assurer la maîtrise des coûts et des délais. En effet, si ces paramètres ne sont pas convenablement maîtrisés cela peut laisser le champ libre à la concurrence ou avoir des conséquences néfastes sur les résultats de l'organisme. Il convient également d'assurer une coordination efficace avec les autres acteurs et parties intéressées de la conception.

1) La fonction de pilote n'est pas exclusive de toute autre fonction. Elle fait l'objet d'une description dans le FD X 50-176.

Pour maîtriser un processus, il convient de déterminer :

- les différentes étapes du processus ;
- les activités de management associées à chaque étape pour en assurer un fonctionnement optimal ;
- les points de contrôle en veillant à définir précisément les modalités de réalisation de ces contrôles ainsi que les critères à mesurer ;
- les activités et leurs interfaces ;
- les documents qui s'y rapportent ;
- les bases de données et les logiciels développés ou utilisés pendant la réalisation des activités de conception.

Enfin, il convient de lui associer des indicateurs avec leurs critères permettant de contrôler le fonctionnement efficace du processus et d'assurer son amélioration permanente. Par exemple : importance (quantitative et qualitative) des modifications générées par l'industrialisation, taux de réponse au cahier des charges fonctionnel, etc.).

Ces indicateurs sont suivis au cours de la revue du processus que l'organisme organise périodiquement afin de pouvoir engager les actions d'amélioration appropriées sur les activités du processus.

De plus la maîtrise suppose un management efficace des risques à chaque étape de la conception.

Parmi les risques les plus importants, il y a le défaut d'information. D'où la nécessité pour le pilote du processus de conception de mettre en œuvre un système efficace de communication sur lequel pourra s'appuyer efficacement chaque chef de projet de conception).

5.2 Management d'un projet de conception

Le management d'un projet de conception doit permettre de répondre à un besoin spécifique.

À partir des exigences contractuelles ou du cahier des charges de la conception, le chef de projet de la conception, avec l'aide, si besoin est, des responsables techniques, établit le plan de réalisation des études. Ce plan inclut le calendrier et prend en compte les interfaces structurelles et techniques. Il définit les tâches d'étude et les documents à établir et précise les modalités de fonctionnement aux interfaces.

La planification du processus de conception est sous la responsabilité du chef du projet de conception (parfois aussi désigné sous le nom de chef de programme, de responsable d'études, etc.). C'est la personne en charge de l'organisation et du suivi des étapes de conception d'un produit.

Cette planification peut :

- être séquentielle, avec des étapes successives et chaque tâche ne commençant que lorsque les tâches dont elle dépend sont terminées ;
- faire appel aux méthodes d'ingénierie simultanée, qui associent dès le début de la conception tous les acteurs concernés. Chaque tâche peut commencer lorsque les tâches dont elle dépend sont parvenues à un degré d'avancement permettant d'évaluer les risques que l'on prend en engageant cette tâche avant que celles dont elle dépend soient terminées.

Quel que soit le type de planification retenu, le processus de conception comprendra les phases suivantes :

- faisabilité (solutions possibles par rapport à un cahier des charges) ;
- exécution (conception des différentes parties du produit) ; et
- évaluation (comparaison du résultat de la conception au besoin).

6 Déroulement du processus de conception

6.1 Généralités

Le processus de conception fait partie des processus de réalisation [du produit].

Le paragraphe 7.3 de la NF EN ISO 9001 : 2000 présente les exigences pour la maîtrise du processus de conception sous forme de «check list» des activités de management à réaliser. La description qui suit s'appuie plutôt sur la chronologie habituelle des activités du processus.

Le processus de conception peut se décomposer en cinq étapes :

- a) la prise en compte des besoins ;
- b) la capacité de l'organisme réalisant la conception ;
- c) le choix de la (ou les) solution(s) à développer ;
- d) l'étude détaillée de la (ou des) solution(s) retenue(s) ;
- e) la validation/acceptation.

Dans certains secteurs d'activité, cette dernière étape est appelée «qualification de la définition de la solution».

L'ampleur des activités constituant le processus de conception dépend de la nature du produit (bien ou service) à concevoir, de sa dangerosité pour l'utilisateur ou l'environnement, ainsi que de sa complexité (technique et technologique). D'autres aspects influent également, tels que le fait qu'il s'agisse d'un produit totalement nouveau ou d'une adaptation d'un produit existant ou le fait qu'il s'agisse d'un produit unique ou d'un produit de série.

6.2 Prise en compte des besoins

Il convient de prendre en compte les besoins et attentes explicites, implicites et potentiels du Client ²⁾.

Le client exprime un besoin [explicite] que l'organisme complète au niveau de la prise en compte des besoins implicites (attentes) et potentiels (latents).

Parmi les besoins implicites relatifs à un produit, on trouve souvent des besoins qui se rapportent à la sûreté de fonctionnement (fiabilité, maintenabilité, disponibilité) et la sécurité.

Quant aux besoins potentiels, ils résultent la plupart du temps des progrès techniques, technologiques, pédagogiques à venir voire d'évolution sociétale.

C'est à partir des besoins et attentes déterminés et des exigences spécifiées du client (cahier des charges fonctionnel), que l'organisme, après en avoir vérifié la cohérence, élabore les spécifications du produit, en tenant compte des exigences légales et réglementaires. Ces spécifications constituent les données d'entrée du processus de conception.

Le chef de projet et les autres acteurs de la conception interviennent dès cette étape.

Toute évolution à partir de cette étape (données d'entrée, anomalies, écarts, retours d'expérience) fait l'objet d'une analyse et d'une décision de prise en compte.

2) «client» peut désigner le client [interne] du produit issu de la conception ou le client [externe] de l'organisme.

6.3 Préparation des solutions possibles

Il convient d'identifier, de décrire et de proposer un ensemble de solutions possibles sur la base des spécifications du produit.

Les activités à réaliser sont :

- la recherche d'une ou de plusieurs solutions de principe. Cette recherche peut comprendre une étude de faisabilité, un dossier d'orientation, etc. ;
- l'analyse des risques économiques [rentabilité par exemple] ou techniques (pour le concepteur) associés à chaque solution ;
- l'identification et évaluation des ressources humaines et matérielles à engager ;
- l'estimation du temps nécessaire à la réalisation de chacune des solutions envisagées.

Les solutions possibles sont présentées sous la forme d'une fiche descriptive ou toute autre forme appropriée par solution dans le dossier de présentation avec les critères examinés et leur justificatif (choix + contenu du critère à justifier).

6.4 Choix de la (ou des) solution(s) acceptable(s) à développer

Il convient de choisir la solution (ou les) solution(s) à développer sur la base du dossier de présentation des solutions possibles.

Les activités effectuées :

- analyse des avantages et inconvénients des solutions ;
- choix de la (ou des) solution(s) en la (les) justifiant, par rapport aux besoins des utilisateurs et aux données d'entrée ainsi qu'aux intérêts de l'organisme ;
- définition des critères d'acceptabilité [ce qui rentre dans le plan de validation] de la (ou les) solution(s) ;
- fixation des orientations et objectifs pour le chef de projet ;
- déterminer des actions à engager pour maîtriser les risques identifiés.

Il convient que le choix de retenir ou non la solution soit renseigné dans au moins l'un des documents émis durant cette étape, tel que la fiche descriptive de solution.

Chaque fiche descriptive de solution comportera une mention relative au fait que la solution ait été ou non retenue.

Les éléments de sortie de cette étape (par exemple : compte-rendu de décision, dossier de pré-validation, autorisation de ressources/moyens et observations techniques relevées) correspondent à l'obtention des exigences de besoins.

Les méthodes de conception doivent être définies avant d'entreprendre les activités de conception proprement dites. Les critères de choix des méthodes utilisées pour la conception dépendent essentiellement des métiers, ils ne sont donc pas développés ici.

6.5 Étude détaillée de la (ou des) solution(s) retenue(s)

Il convient de spécifier en termes d'exigences techniques la (ou des) solution(s) retenue(s) à partir de la spécification des besoins obtenue à l'étape précédente, de concevoir les constituants de cette solution puis de les développer (lorsque cela s'applique).

L'élément de sortie de cette étape est couramment désigné sous le terme de «dossier de définition du produit» ; il comprend les critères d'acceptation du produit.

La conception se déroule en général par phases qu'il convient de définir puis de planifier. Des revues de fin de phases sont incluses dans cette planification. La finalité de ces revues est triple :

- vérifier la cohérence des actions entreprises par rapports aux exigences à satisfaire ;
- vérifier la validité de la solution à ce stade ;
- vérifier la disponibilité de l'ensemble des éléments nécessaires à la phase suivante.

Les activités effectuées sont :

— spécification de la solution :

- transformer la spécification du besoin en spécification d'exigences techniques (analyse fonctionnelle permettant d'obtenir le référentiel de la solution) ;
- déterminer la structure, qui comprend les éléments et les interfaces et liens entre ces éléments , fonctionnelle de la solution ainsi spécifiée (traduire les fonctions du besoin en fonctions de la solution) ;
- définir la solution globale : structure, y compris les interfaces entre les éléments de la solution qui portent les fonctionnalités ;
- décrire l'ensemble des dispositions à mettre en œuvre [par exemple : essais, test] pour vérifier la conformité du produit par rapport aux exigences (ces dispositions sont parfois contenues dans des «plans de qualification») ;
- ébaucher les règles d'utilisation et décrire le plan de validation initial ;

— conception détaillée de la solution telle que spécifiée techniquement :

- déterminer les exigences correspondant aux fonctions de chaque élément ;
- définir et détailler les caractéristiques techniques de chaque élément
- préparer l'intégration des éléments de la solution ;

— développement de la solution telle que conçue :

- identifier les éléments de la solution à réaliser (prototypes) pour assurer la validation de cette solution ;
- faire réaliser ces constituants et en vérifier la conformité (lorsque la réalisation des constituants est sous-traitée, le terme de réception est souvent utilisé) ;
- assembler les constituants conformes, selon le plan d'intégration.

Cette activité de développement correspond plus particulièrement à un certain type de produit, par exemple des produits matériels manufacturés techniquement complexes.

Il est recommandé de procéder à la revue des activités afin de limiter les risques et les coûts associés à des erreurs détectées trop tardivement dans le processus.

On prendra soin d'examiner la nécessité et l'intérêt d'intégrer dans ces revues des représentants des services réalisateurs du produit (tels les fabricants ou les prestataires) et des services ayant en charge l'approvisionnement des constituants tel le service achats.

6.6 Validation

Il convient de démontrer que la définition du produit satisfait le besoin et qu'elle permet et autorise sa production et son exploitation.

À partir de la spécification du besoin, de la définition du produit et ses règles et plans associés, il s'agit de réaliser des activités telles que des essais ou des simulations ou encore des prestations tests. Il convient donc :

- de préparer et documenter ces activités (configuration, scénarii, environnement, définition des résultats attendus, etc.) ;
- de vérifier ces éléments et planifier ces activités ;
- de procéder à ces activités et enregistrer les résultats ;
- de vérifier les résultats ;
- de valider l'aptitude du futur produit à l'utilisation ou à l'application prévue si les critères d'acceptation sont satisfaits.

Selon la nature de ces activités, il est alors possible de procéder à la validation de la conception avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit.

7 Modification de la conception

Toute modification intervenant au cours de la conception, en particulier sur des documents ou bases de données déjà applicables (vérifiés et approuvés), fait l'objet d'une analyse pour évaluer sa justification et l'impact sur la réalisation du produit ³⁾.

Tous les acteurs concernés par la modification sont identifiés et consultés. Le responsable technique élabore une demande de modification ; il est l'interlocuteur privilégié de ces acteurs pendant la phase d'instruction de la modification.

Une fois les actions décidées et enregistrées, les études correspondantes sont réalisées selon les mêmes règles que celles retenues pour l'étude d'origine. Un système de gestion permet de maîtriser l'évolution de la configuration du produit.

8 Surveillances et mesures

La surveillance intervient tout au long du processus de conception.

8.1 Traçabilité : le dossier de conception

L'ensemble des enregistrements associés au processus de conception constitue un recueil souvent appelé «dossier de conception». Le dossier de conception rassemble, par exemple, les informations suivantes :

- identification des données d'entrée ;
- preuve de la validation de ces données (qualité, exhaustivité, cohérence) ;
- méthode et preuve de la qualification ou de la validation des outils ou méthodes utilisés ;
- traitements effectués ;
- décisions et orientations prises ;
- données de sortie,

et permet de confirmer les principaux choix ou orientations techniques prévus.

8.2 Vérifications

Selon la nature et les caractéristiques de la conception concernée, le responsable décide d'utiliser une méthode de vérification, telle que :

- vérification point par point de l'étude ;
- méthode de calcul simplifiée ou différente ;
- comparaison avec un programme d'essai approprié ;
- une combinaison de ces méthodes,

et demande au vérificateur désigné de la mettre en œuvre.

3) *Dans le cadre d'une affaire avec un client externe ou dans le cadre d'un développement correspondant à un investissement interne à l'organisme.*

8.3 Revues de conception

Il appartient au chef de projet de planifier les revues de conception. L'étendue de la revue de conception dépend de la nature et de la complexité du produit à concevoir. Cette revue peut se faire sous l'une des formes suivantes :

- la revue technique et de cohérence, effectuée à un jalon clé de l'étude (intermédiaire ou final) et qui permet de s'assurer de la validité d'ensemble des données de sortie à ce jalon. L'étendue de la revue technique et de cohérence est déterminée par le responsable (ou pilote) technique qui définit les participations (a minima des représentants de toutes les fonctions impliquées). Il planifie ces revues ;
- l'examen formel de conception. Un examen formel de conception est un examen planifié de la validité et de la qualité d'une étude, effectué par une équipe indépendante de l'équipe qui a réalisé l'étude. Il peut être requis soit par la hiérarchie concernée (pilote technique par exemple), soit par la direction Qualité ou la direction générale et parfois par le client.

L'approbation, en final, du produit de l'étude par toutes les fonctions impliquées, peut tenir lieu de revue de conception.

Annexe A

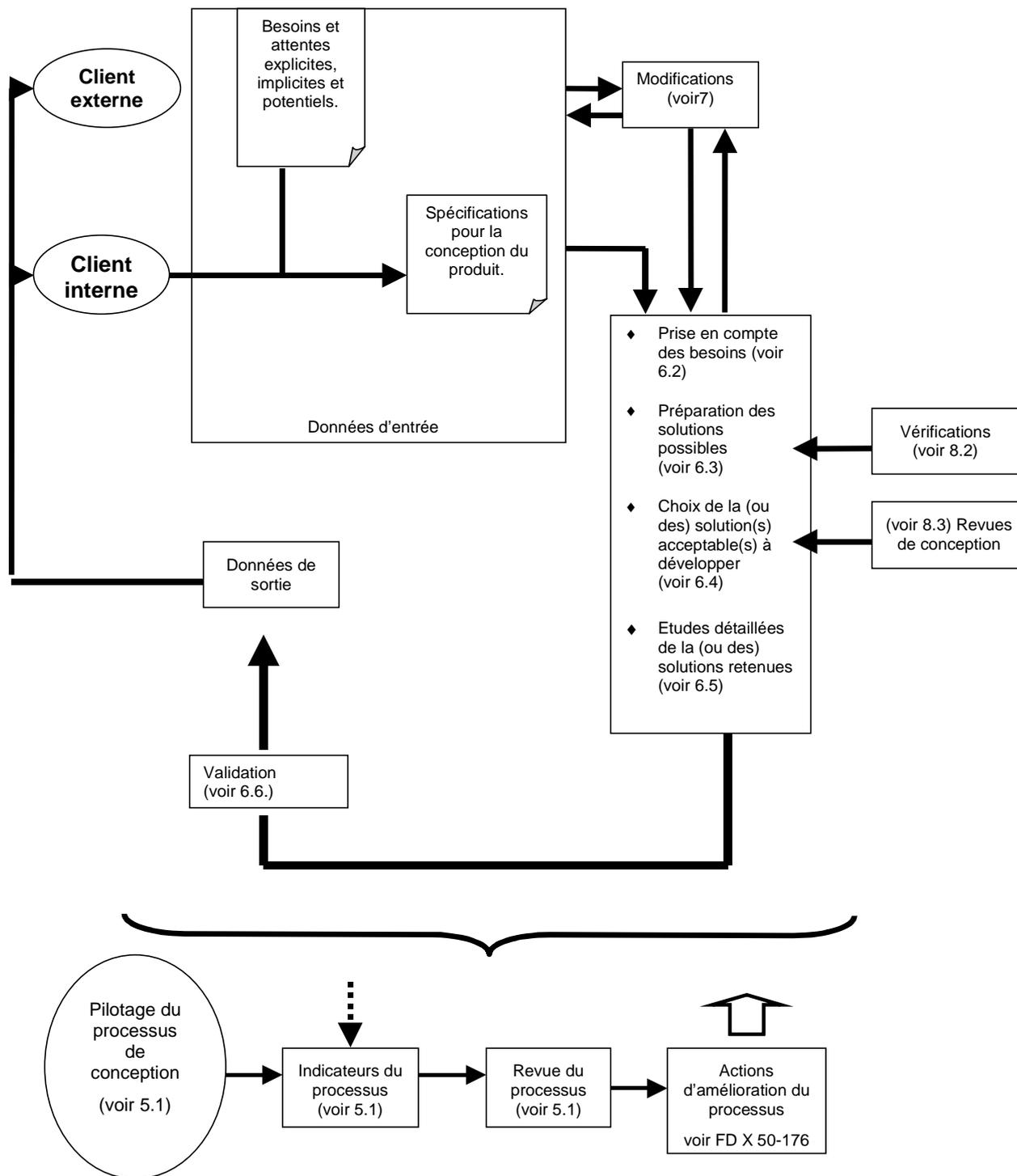


Figure A.1 — Schématisation du processus de conception
 (Ce schéma a pour objet d'illustrer les liens entre les chapitres du fascicule documentaire)

Bibliographie

- [1] NF EN 292 (toutes les parties), *Sécurité des machines — Notions fondamentales, principes généraux de conception* (indice de classement E 09-001).
- [2] NF EN 418:1993, *Sécurité des machines — Équipement d'arrêt d'urgence, aspects fonctionnels — Principes de conception* (indice de classement : E 09-053-1).
- [3] NF EN 540:1993, *Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains* (indice de classement : S 99-201).
- [4] NF EN 563:1994, *Sécurité des machines — Températures des surfaces tangibles — Données ergonomiques pour la fixation de températures limites des surfaces chaudes* (indice de classement : X 35-111).
- [5] NF EN 574:1997, *Sécurité des machines — Dispositifs de commande bimanuelle — Aspects fonctionnels. Principes de conception* (indice de classement : E 09-37).
- [6] NF EN 614-1:1995, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1 : Terminologie et principes généraux* (indice de classement : X 35-004-1).
- [7] NF EN 626 (toutes les parties), *Sécurité des machines — Réduction des risques pour la santé résultant de substances dangereuses émises par des machines* (indice de classement : E 09-080).
- [8] NF EN 752 (toutes les parties), *Réseaux d'évacuation et d'assainissement à l'extérieur des bâtiments* (indice de classement : P 16-150).
- [9] NF EN 954-1:1997, *Sécurité des machines — Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité — Partie 1 : Principes généraux de conception* (indice de classement : E 09-025).
- [10] NF EN 1050:1997, *Sécurité des machines — Principes pour l'appréciation du risque* (indice de classement : E 09-020).
- [11] NF EN 1088:1996, *Sécurité des machines — Dispositifs de verrouillage associés à des protecteurs — Principes de conception et de choix* (indice de classement : E 09-051).
- [12] NF EN 1093-3:1996, *Sécurité des machines — Évaluation de l'émission de substances dangereuses véhiculées par l'air — Partie 3 : Débit d'émission d'un polluant donné — Méthode sur banc d'essai utilisant le polluant réel* (indice de classement : E 09-081-3).
- [13] NF EN 1441:1998, *Dispositifs médicaux — Analyse des risques* (indice de classement : S 99-210).
- [14] NF EN 12738:1999, *Biotechnologie — Laboratoire de recherche, développement et analyse — Guide pour le confinement des animaux inoculés avec des microorganismes utilisés à des fins expérimentales* (indice de classement : X 42-074).
- [15] NF EN 13441:2002, *Biotechnologie — Laboratoires de recherche, développement et analyse — Guide pour le confinement des plantes génétiquement modifiées* (indice de classement : X 42-070).
- [16] NF EN 20286-1:1993, *Système ISO de tolérances et d'ajustements — Partie 1 : Base des tolérances, écarts et ajustement* (indice de classement : E 02-100-1).
- [17] NF EN ISO 128-20:2001, *Dessins techniques — Principes généraux de représentation — Partie 20 : Conventions de base pour les traits* (indice de classement : E 04-524-1).
- [18] NF EN ISO 1302:2002, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Indication des états de surface dans la documentation technique de produits* (indice de classement : E 05-016).
- [19] NF EN ISO 3098-0:1998, *Documentation technique de produits — Écriture* (indice de classement : E 04-505-0).
- [20] NF EN ISO 6410-1:1996, *Dessins techniques — Filetages et pièces filetées — Partie 1 : Conventions générales* (indice de classement : E 04-012-2).
- [21] NF EN ISO 6887-1:1999, *Microbiologie des aliments — Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique — Partie 1 : Règles générales pour la préparation de la suspension mère et des dilutions décimales* (indice de classement : V 08-010-1).

- [22] NF EN ISO 7437:1996, *Dessins techniques — Dessins de construction — Règles générales pour l'élaboration de dessins d'exécution pour des composants de structure préfabriqués* (indice de classement : P 02-203).
- [23] NF EN ISO 7518:1999, *Dessins techniques — Dessins de construction — Représentation simplifiée de démolition et de reconstruction* (indice de classement : P 02-020).
- [24] NF EN ISO 7519:1997, *Dessins techniques — Dessins de construction — Principes généraux de présentation pour des dessins d'ensemble et d'assemblage* (indice de classement : P 02-202).
- [25] NF EN ISO 9001:2000, *Systèmes de Management de la Qualité — Exigences* (indice de classement : X 50-131).
- [26] NF EN ISO 9004:2000, *Systèmes de Management de la Qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances* (indice de classement : X 50-122).
- [27] NF EN ISO 10209-2:1996, *Documentation technique de produit — Vocabulaire — Partie 2 : Termes relatifs aux méthodes de projection* (indice de classement : E 04-501-2).
- [28] NF EN ISO 11091:1999, *Dessins de construction — Pratique en matière de dessins de paysages* (indice de classement : P 02-050).
- [29] NF EN ISO 11961:1997, *Industrie du pétrole et du gaz naturel — Tubes d'aciers pour tiges de forage — Spécifications* (indice de classement : M 87-203).
- [30] NF EN ISO 13819-1:1997, *Industrie du pétrole et du gaz naturel — Structures en mer — Partie 1 : Exigences générales* (indice de classement : M 87-205).
- [31] NF EN ISO 13500:1998, *Industries du pétrole et du gaz naturel — Fluides de forage — Spécifications et essais* (indice de classement : M 87-300).
- [32] NF ISO 1101:2002, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Tolérancement de forme, orientation, et battement* (indice de classement : E 04-552).
- [33] NF ISO 7218:1996, *Microbiologie des aliments — Règles générales pour les examens microbiologiques* (indice de classement : V 08-002).
- [34] NF ISO 10006:1998, *Management de la Qualité — Lignes directrices pour la qualité en management de projet* (indice de classement : X 50-122-6).
- [35] NF ISO 10209-1:1999, *Documentation technique de produit — Vocabulaire — Partie 1 : Termes relatifs aux dessins techniques : Généralités et types de dessins* (indice de classement : E 04-501-1).
- [36] NF E 04-554:1988, *Dessins techniques — Cotation et tolérancement — Références et systèmes de référence pour tolérances géométriques*.
- [37] E 04-561:1991, *Dessins techniques — Principe de tolérancement de base*.
- [38] E 04-800-1:1992, *Documentation technique de produits — Exigences pour la conception et le dessin assisté par ordinateur*.
- [39] NF M 87-201:1986, *Industrie du pétrole — Câbles d'extension et de compensation pour thermocouples — Spécifications*.
- [40] NF M 87-202:1987, *Industrie du pétrole — Câbles d'instrumentation — Spécifications*.
- [41] NF M 87-401:1985, *Industrie du pétrole — Essais et contrôles de réception de la robinetterie — Résistance et tenue à la pression*.
- [42] M 87-404:1983, *Industrie du pétrole — Robinets-vannes en acier — ISO PN 20, ISO PN 50, ISO PN 100*.
- [43] NF M 87-412:1986, *Industrie du pétrole — Robinetterie en acier forgé — Spécifications*.
- [44] M 87-801:1992, *Industrie du pétrole — Câbles électriques des pompes immergées — Spécification, essais et réutilisation*.
- [45] P 01-001:1990, *Dimensions des constructions — Coordination modulaire : module de base, modulation des dimensions verticales et horizontales*.
- [46] P 01-002:1990, *Dimensions des constructions — Coordination dimensionnelle et modulaire : vocabulaire, spécifications*.

- [47] NF P 01-101:1964, *Dimensions de coordination des ouvrages et des éléments de construction.*
- [48] NF P 02-001:1985, *Dessins d'architecture, de bâtiment et de génie civil — Principes généraux — Principes de représentation.*
- [49] P 02-100:1990, *Dessins de bâtiment et de génie civil — Conception assistée par ordinateur (CAO) — L'ordinateur comme outil de préparation des dessins de construction.*
- [50] NF P 03-001:2000, *Marchés privés — Cahiers types — Cahier des clauses administratives générales applicable aux travaux de bâtiment faisant l'objet de marchés privés.*
- [51] NF P 03-002:1992, *Marchés privés — Cahiers types — Cahier des clauses administratives générales applicable aux travaux de génie civil faisant l'objet de marchés privés.*
- [52] NF P 03-100:1995, *Critères généraux pour la contribution du contrôle technique à la prévention des aléas techniques dans le domaine de la construction.*
- [53] NF P 04-002:1985, *Tolérances dans le bâtiment — Dimensions et positions — Spécifications générales.*
- [54] NF P 04-101:1983, *Tolérances dans le bâtiment — Vocabulaire.*
- [55] NF P 04-103:1985, *Tolérances dans le bâtiment — Vocabulaire général — Deuxième partie.*
- [56] XP P 94-010:1996, *Sols : reconnaissance et essais — Glossaire géotechnique — Définitions — Notations — Symboles.*
- [57] NF P 94-056:1996, *Sols : reconnaissance et essais — Glossaire géotechnique — Définitions — Notations — Symboles.*
- [58] NF P 94-057:1992, *Sols : reconnaissance et essais — Glossaire géotechnique — Définitions — Notations — Symboles.*
- [59] NF P 94-160-1:2000, *Sols : reconnaissance et essais — Auscultation d'un élément de fondation — Partie 1 : Méthode par transparence.*
- [60] XP P 94-202:1995, *Sols : reconnaissance et essais — Auscultation d'un élément de fondation — Partie 1 : Méthode par transparence.*
- [61] XP V 03-020-1:2000, *Produits alimentaires — Détection et quantification des organismes végétaux génétiquement modifiés et produits dérivés — Partie 1 : Lignes directrices et exigences.*
- [62] XP V 03-111:1995, *Analyse des produits agricoles et alimentaires — Protocole d'évaluation intra-laboratoire d'une méthode alternative d'analyse qualitative par rapport à une méthode de référence.*
- [63] V 08-001:1984, *Microbiologie — Plan normalisé pour les méthodes d'examen microbiologique.*
- [64] NF V 08-201:1978, *Microbiologie alimentaire — Aliments des animaux — Examen microbiologique.*
- [65] NF V 08-401:1997, *Microbiologie des aliments — Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés — Méthode de référence.*
- [66] NF X 02-003:1995, *Normes fondamentales — Principes de l'écriture des nombres, des grandeurs, des unités et des symboles.*
- [67] NF X 02-006:1994, *Normes fondamentales — Le système international d'unités — Description et règles d'emploi — Choix de multiples et de sous-multiples.*
- [68] X 42-071:1992, *Biotechnologies — Guide de bonnes pratiques de recherche et «d'essai aux champs» (développement en conditions naturelles produites en station expérimentale) des plantes génétiquement modifiées.*
- [69] NF X 42-073:1990, *Biotechnologies — Guide de bonnes pratiques de recherche et d'essai en serre et au champ de microorganismes non pathogènes pour l'homme.*
- [70] NF X 42-075:1990, *Biotechnologies — Guide de bonnes pratiques d'analyse et de recherche en microbiologie dans le domaine de la santé animale.*
- [71] X 42-080:1989, *Biotechnologies — Guide de bonnes pratiques d'analyse en microbiologie dans le domaine de la santé humaine.*
- [72] NF X 42-101:1987, *Biotechnologies — Procédure à suivre en vue de tester l'aptitude d'une installation de fermentation à fonctionner sous conditions de stérilité.*

- [73] X 42-102:1987, *Biotechnologies — Bioréacteurs — Fiche d'aide à la rédaction d'un cahier des charges.*
- [74] NF X 42-200:1987, *Biotechnologies — Méthodes de séparation — Classement.*
- [75] NF X 42-201:1987, *Biotechnologies — Méthodes de séparation — Définitions.*
- [76] FD X 50-171:2000, *Management de la Qualité — Indicateurs et tableaux de bord.*
- [77] NF X 50-310:1991, *Organisation et gestion de la production industrielle — Concepts fondamentaux de la gestion de production — Vocabulaire.*
- [78] X 50-321:1994, *Organisation et gestion de la production industrielle — Maîtrise des délais — Analyse et propositions.*
- [79] ISO 78-2:1999, *Chimie — Plans de normes — Partie 2 : Méthodes d'analyse chimique.*
- [80] DTU 13-12:1988, *Règles pour le calcul des fondations superficielles (indice de classement : P 11-711).*