

Test, commissioning et qualification  
dans le management de la qualité

**Daniel MOUTON**

**DUNOD**

# La Validation intégrée

# Consultez nos parutions sur dunod.com

The screenshot shows the Dunod website interface. At the top, there is a search bar with the text "Recherche" and a "Google" search button. Below the search bar, there are navigation links for "Collections" and "Index thématique". The main content area is divided into several sections:

- Accueil**: A sidebar on the left with links for "Accueil", "Contacts", "Interviews", "Club Enseignants", "Événements", and "En librairie ce mois-ci".
- Sciences et Techniques**: A central section with a "Recherche" bar and a "OK" button. Below it, there are four "Nouveautés" (New Arrivals) sections, each featuring a book cover and a brief description:
  - Bacchus 2008**: Enjeux, stratégies et pratiques dans la filière vitivinicole. Authors: Jean-Pierre Couderc, Hervé Hannin, François d'Hauteville, Etienne Montaigne.
  - Profession dirigeant**: De la conception du changement à l'action. Authors: Gérard Roth, Michal Kurtyka.
  - PYTHON**: Petit guide à l'usage du développeur agile. Author: Tarek Ziadé.
  - 150 petites expériences de psychologie de sport**: Pour mieux comprendre les champions... et les autres. Authors: Yan Paquet, Pascal Legrain, Elisabeth Rosnet, Stéphane Rusinek.
- LES BIBLIOTHÈQUES DES MÉTIERS**: A section on the right with a list of categories: Bibliothèque du DSI, Gestion industrielle, Métiers de la vigne et du vin, Marketing et Communication, Directeur d'établissement social et médico-social, and Toutes les bibliothèques.
- LES NEWSLETTERS**: A section on the right with a list of categories: Action sociale, Psychologie, Développement personnel et Bien-être, Entreprise, Expertise comptable, Informatique et NTIC, Industrie, and Toutes les newsletters.

At the bottom of the page, there are links for "bibliothèques des métiers", "newsletters", "Microsoft Press", "ediscience.net", "expert-sup.com", and "Notice légale".

# La Validation intégrée

Test, commissioning et qualification  
dans le management de la qualité

Daniel MOUTON

DUNOD

Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1<sup>er</sup> juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements

d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour

les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée. Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du

Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).



© Dunod, Paris, 2008

ISBN 978-2-10-053622-1

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2° et 3° a), d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

*Un grand merci à*

*Julie des Garets  
Cécile Moutal  
Olivier Caiveau  
Christian Chapon  
Laurent Marcellin  
Olivier Surieux*

*... et à Brigitte*

*Pour leurs encouragements, conseils et relectures.*



# Table des matières

<b>Introduction</b>	XI
<b>CHAPITRE 1 ■ La validation intégrée</b>	1
Le contexte	1
Lexique des termes employés	2
Qu'est-ce que la validation intégrée ?	8
Définition des clients internes et externes	11
Les instances réglementaires ou de certification	12
Le producteur, utilisateur du procédé ou exploitant	12
L'utilisateur final du produit	13
La validation intégrée dans la politique qualité de l'entreprise	14
<b>CHAPITRE 2 ■ Organiser et former</b>	17
Constituer et organiser et son équipe	18
La place dans l'organisation de l'entreprise	18
Les compétences requises	21
Bilan et gestion des compétences	22
Constituer et organiser l'équipe de qualification au sein des projets	24
L'organigramme	25
Les descriptions de fonctions et de responsabilités	26
Le tableau des tâches et responsabilités	26
Former et qualifier le personnel	27
Le personnel de qualification	27
Le personnel d'exploitation	28

Le cas du personnel extérieur à l'entreprise	29
Définir les règles et principes de base	31
Pilotage	33
Mise en place de réunions de qualification	33
<b>CHAPITRE 3 ■ Définir les besoins et le périmètre</b>	<b>37</b>
Définir les besoins, le cahier des charges et les spécifications	37
Les besoins du responsable de la qualification	38
Les spécifications du client	38
Exemple : procédé de fabrication	43
Définir le périmètre à qualifier	44
Définir les attributs qualité	45
Définir les systèmes et processus à qualifier	46
Les notions de paramètres et de fonctions critiques	55
Définition du concept	55
Définition pratique	56
Considérations autour du procédé	60
Les paramètres et fonctions critiques dans le système qualité	61
<b>CHAPITRE 4 ■ La planification de la qualification</b>	<b>65</b>
Les enjeux du processus de planification	65
Qualité et conformité	66
Coût	66
Délai	67
La planification, processus central	68
Les attentes en fonction des étapes des projets	69
Étude préalable	69
Avant-projet sommaire	69
Avant-projet détaillé	70
Mise en œuvre	70
Méthode de construction	71
Identifier les systèmes et les procédés à qualifier	71
La construction du PERT	73
Planifier le travail documentaire	75
Quantifier les ressources de qualification	79
Finaliser le planning et le budget	80
Piloter	83

<b>CHAPITRE 5 ■ L'exécution de la qualification</b>	91
Tester	91
Définition du test	92
Documentation associée	109
Conditions d'exécution et d'approbation	111
<b>CHAPITRE 6 ■ Finaliser la qualification</b>	123
Le processus de validation et le cycle de vie industriel	123
Accepter et transmettre au client	125
Maintenir en état qualifié	130
Le bilan périodique	138
La surveillance et la maintenance préventive	139
Le plan de qualification du site industriel	143
Le processus de réforme	143
Documents de qualification et maintien en état qualifié	144
<b>CHAPITRE 7 ■ Les processus transversaux</b>	147
Maîtriser la mesure	147
Les moyens de mesure de la fourniture	147
La maîtrise des mesures pour les tests de qualification	149
Documenter et archiver	156
Système documentaire du service qualification	156
Le système documentaire du projet	158
Archiver et sécuriser	164
Maîtriser les anomalies	166
Qu'est ce qu'une anomalie de qualification ?	166
Maîtriser les changements	177
Intégration dans les processus de l'entreprise	178
Les différentes étapes d'un changement maîtrisé	179
Mesurer la performance	183
Indicateurs et tableaux de bord	185
Pratiquer un audit	188
Le retour sur expérience	189
<b>Conclusion générale</b>	193
<b>Annexes</b>	195



# Introduction

« Validation » : Ce mot que j'utilise depuis vingt ans maintenant a, il faut le dire, de très nombreuses significations.

Par exemple, l'expression « validation des acquis », très utilisée aujourd'hui, n'a pas de rapport avec le propos du présent ouvrage.

Si l'on se réfère aux fondamentaux, c'est-à-dire à la norme ISO 9001 version 2000, le terme de « validation » apparaît dans le chapitre 7 « Réalisation du produit ou du service ». C'est bien dans cette perspective que nous allons nous placer, voire dans un cadre plus large :

Non seulement le périmètre du processus de validation embrasse le développement, la conception et l'exploitation du produit ou du processus, mais il recouvre aussi l'ensemble des processus « qualité ».

L'exercice de validation se déroule donc sur l'ensemble du cycle de vie de ce que nous nommons la « fourniture ». De plus, il va se « fondre » dans l'organisation et le fonctionnement du projet mené par le fournisseur et dans l'exploitation assurée par le client.

C'est pour cela que nous parlerons de validation intégrée.

Bien entendu, au cœur de cette activité se trouve ce qu'on appelle la « qualification », c'est-à-dire l'ensemble des vérifications réalisées sur la fourniture, à chaque étape du projet. Cette qualification met en œuvre une activité très technique : le test.

L'élaboration et la mise en œuvre du test occupent donc une place centrale dans ce livre.

Cependant, à l'image de la norme ISO 9001 version 2000, des activités, des processus vont encadrer le test, par exemple :

- Recueil des besoins
- Gestion documentaire
- Gestion des compétences
- Planification

Au-delà du test, d'autres processus vont s'enclencher afin de garantir une validation complète :

- Maîtrise des anomalies
- Acceptation par le client
- Maîtrise des modifications
- Maintien qualifié, qui s'intégrera dans la mise en œuvre de l'amélioration continue et de maîtrise des risques.

On le voit, le propos est simple, puisqu'il s'agit de décrire des processus et des outils déjà connus ! Il est cependant ambitieux, puisque cette démarche proposée peut être adaptée à un grand nombre de secteurs d'activité : Pétrochimie, nucléaire, industrie pharmaceutique, industrie agroalimentaire, génie climatique etc.

L'écueil principal l'élaboration de ce travail fut l'hétérogénéité et l'abondance des termes, recouvrant peu ou prou les mêmes idées. C'est pour cela que le lecteur trouvera dès le début un glossaire, qui fixe les définitions de façon précise, mais aussi de façon directive.

J'espère que le lecteur ne me tiendra pas rigueur d'avoir procédé ainsi ! J'ai eu trop souvent l'occasion d'être impliqué dans des débats d'experts, chronophages et stériles, à propos de la signification de tel ou tel mot. Seul compte après tout, le client, les résultats qu'il attend, aux services desquels sont les processus, outils et documents.

Le lecteur constatera aussi qu'il est beaucoup question de maîtrise du risque. En effet, au-delà de la satisfaction du besoin explicite du client, le projet va garantir la réduction des risques liés à la fourniture, par la preuve documentaire :

- D'une bonne conception (qualification de conception)
- D'une qualité de fabrication ou de programmation (qualification d'installation)
- D'un fonctionnement correct en mode nominal et aux limites du système (qualification opérationnelle)
- De la robustesse du procédé (qualification de performance)

L'exploitant devra lui assurer la maîtrise du procédé, du processus et des systèmes associés par la maîtrise du procédé et des systèmes, ce qui permet le maintien qualifié.

En dernier lieu, il faut préciser que les exemples proposés ne sont que des illustrations : L'ambition n'est ici que méthodologique. En effet, chaque secteur d'activité possède sa problématique propre, ses normes, ses standards, sa technicité. Tout cela requiert des compétences et une organisation spécifiques

Je voudrais simplement qu'au fil des pages le lecteur puisse reconnaître la « feuille de route » et les conseils qui lui seront utiles pour réussir son propre projet de validation (ou de qualification, ou de *commissioning* ou de commissionnement, ou de recette...).

L'objectif est aussi de faire prendre conscience que la non-qualité n'est pas une fatalité, même dans un environnement qui exige de plus en plus des équipes projets. Réussir une « fourniture » dans les meilleurs coûts et délais implique d'abord d'éviter d'avoir à refaire ce qui n'a pas été réussi du premier coup.

Surtout, les défauts associés à un produit ne favoriseront jamais la performance ou la réputation d'une entreprise.<sup>1</sup>

Finissons ce discours un peu aride par une anecdote que nous avons tous vécue :

Lorsque récemment j'ai voulu prendre rendez-vous avec mon banquier, celui-ci m'a averti que ce samedi-là, la fermeture allait intervenir plus tôt. En effet le système informatique allait être changé, et il est normal de s'attendre à des problèmes de mise en route puis d'exploitation. « C'est toujours comme ça non ? »

---

1. « Les rappels de produit se multiplient - La Qualité sacrifiée », *L'Usine Nouvelle* n° 3023 du 1<sup>er</sup> septembre 2006.



# La validation intégrée

## Le contexte

**P**rojet, qualité, processus, validation, besoin, client... Voici quelques concepts qui sont familiers aux acteurs des entreprises.

Parmi eux, les termes « validation » et « valider » sont employés dans des contextes différents et avec des significations variables. Dans le domaine de la formation, on parle de « validation des acquis » ; dans le cadre du processus d'expression du besoin, le client « valide » les solutions proposées. Enfin, dans les industries pharmaceutiques ou du logiciel, la validation est la preuve documentée que le procédé ou le processus fournit un « produit » conforme à des spécifications prédéterminées, de façon reproductible.

À cette définition, correspondent, dans d'autres secteurs d'activité, les mots « qualification » ou « *commissioning* ». Ce dernier terme nous rappelle que ce vocabulaire est la plupart du temps d'origine « anglo-saxonne ».

Un tour d'horizon des pratiques, des concepts et des termes employés dans les diverses industries (nucléaire, pharmacie, cosmétique, chimie, raffinage, alimentaire, logiciel, aéronautique...) nous conduit à formuler les deux remarques suivantes :

- les processus mis en œuvre dans les projets se déroulent de façon similaire dans ces divers corps de métier. Il s'agit d'exprimer un besoin,

de transformer ce besoin en solution technique, de concrétiser cette solution, de vérifier l'adéquation de cette solution avec le besoin et les spécifications, et enfin de maintenir la performance durant la phase d'exploitation ;

- en revanche, le vocabulaire employé est très variable. Un même terme peut avoir plusieurs significations, un même processus peut être désigné par plusieurs mots selon les secteurs : validation, qualification, *precommissioning*, *commissioning*, commissionnement, recette, *Factory Acceptance Test*, *Site Acceptance Test*, tests plate-forme, réception, vérifications, opérations préalables à la réception, tests de validation, justification, certification...

Ainsi, selon les sources, le terme « *commissioning* » signifie un processus qualité de projet complet (que nous nommerons validation intégrée), la réception sur site (que d'autres nomment *Site Acceptance Test*) ou la réception chez le fournisseur (*Factory Acceptance Test*, tests plate-forme...), sans parler d'étapes intermédiaires subtiles désignées par le terme « *precommissioning* »...

Pour ces deux raisons, nous devons avant tout définir les termes, leur signification, leur périmètre. Notre choix est directif, guidé uniquement par le besoin de pouvoir manier précisément des concepts. De préférence, nous nous efforçons d'utiliser des termes normés. En conséquence, des choix sont faits, comme l'emploi des termes « qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance », car ils ont le mérite d'être assez communément employés et de correspondre à des activités bien « bornées » et complémentaires. Pour ces raisons, nous dressons maintenant le lexique qui aidera le lecteur à aborder la suite de l'exposé.

Nous proposons également tout au long de l'ouvrage deux types d'encadrés : les encadrés signalés par ⓘ fournissent des conseils pratiques, ceux signalés par ? exposent des questions de réflexion ou des remarques générales.

## Lexique des termes employés

Les termes anglais sont en italiques.

AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.

**ANALYSE DE RISQUE** : terme que nous utiliserons de façon un peu abusive, en désignant des outils et une démarche visant à déterminer le périmètre de qualification ou les scénarios de tests prioritaires.

**ANOMALIE** : conséquence d'un dysfonctionnement dans le processus de qualification ou résultat d'un test de qualification valide et non conforme.

**ATTRIBUT QUALITÉ** (*quality attributes ; key characteristics*) : caractéristique qualitative fondamentale du produit ou du processus, non négociable. Une défaillance d'un attribut qualité entraînerait une impossibilité d'utiliser le produit, un risque pour le consommateur, etc.

**CDCF** : cahier des charges fonctionnel. Document par lequel le demandeur exprime ses besoins (ou ceux qu'il a la charge d'exprimer) en termes de fonctions, de services et de contraintes. Pour chacun d'eux, sont définis des critères d'appréciation ainsi que leurs niveaux, ceux-ci étant assorti d'un certain degré de flexibilité.

**CAS DE TEST** : un ou plusieurs tests, représentant une situation, des conditions particulières données. Par exemple, un niveau d'exigence très élevé, une erreur de saisie spécifique...

**CAPABILITÉ** : rapport entre l'intervalle de spécification (limite supérieure LSS ; limite inférieure LSI) et la dispersion observée d'un procédé (écart-type  $\sigma$ ). Les indicateurs de capabilité les plus connus sont :

$$C_p = \frac{LSS - LSI}{6\sigma} \text{ et } C_{pk} = \min \left( \frac{\text{moyenne} - LSI}{3\sigma} ; \frac{LSS - \text{moyenne}}{3\sigma} \right)$$

Ces indicateurs mesurent la dispersion et le centrage du procédé.

**CHANGEMENT** : processus aboutissant à une différence entre l'état initial et l'état final, sur un système ou un processus non qualifié ou en cours de qualification. Un changement affecte les caractéristiques ou les spécifications.

**COMMISSIONING** : *Bring (something newly produced, such as a factory or machine) into working condition* (Oxford American Dictionaries). Se reporter à l'annexe qui présente les tendances actuelles dans les divers secteurs d'activité. Nous utiliserons le mot « qualification » en lieu et place de l'activité de *commissioning* et le terme de « validation intégrée » pour parler du processus de *commissioning* (*total commissioning*).

**COMMISSIONNEMENT** : il ne s'agit pas tout à fait de la traduction française du terme « *commissioning* ». En effet, le commissionnement « consiste à s'assurer que les systèmes sont conçus, installés, soumis à des essais de fonc-

tionnement et à même d'être exploités et entretenus de sorte à fonctionner conformément à l'intention de conception et à se maintenir dans des conditions optimales [...]. Le commissionnement débute avec la programmation et intègre la conception, la construction, la réception, l'exploitation et la formation et peut avoir lieu pendant toute la durée de vie<sup>1</sup>... » Il s'agit de l'équivalent du terme « *total commissioning* » On vient juste de dire au-dessus que « validation intégrée » serait utilisé pour parler du processus de *commissioning* (*total commissioning*).

**CRITÈRE D'ACCEPTATION** : limite mesurable, intervalle de tolérance ou tout autre moyen permettant de statuer sur la conformité d'un test. Un critère d'acceptation est déterminé à l'avance.

**CRITICITÉ** : résultat d'une analyse de risque, déterminant un aspect prioritaire, dû à l'impact de la fonction ou de l'élément sur les attributs qualité ou de tout autre facteur de discrimination prédéterminé.

**DÉVIATION** : tout événement non désiré qui n'est pas confirmé en tant qu'anomalie. Sa gravité est jugée mineure (« coquille » dans un protocole, erreur de saisie, méthode différente mais acceptable...).

**EFFET TUNNEL** : au cours d'un projet, période pendant laquelle le client n'a pas de visibilité sur la fourniture. Généralement, c'est au cours de la conception, c'est-à-dire après la définition des besoins et du CdCF et avant la qualification. La validation intégrée permet de diminuer l'effet tunnel.

**ERP** : *Enterprise Resource Planning*. Généralement un progiciel de gestion et de planification de la production (stocks, mouvements, nomenclatures, RECETTES...).

**EXPRESSION DU BESOIN UTILISATEUR (EBU)** : processus aboutissant à la rédaction du cahier des charges fonctionnel, selon la norme NF X50-150 « Guide pour l'élaboration d'un cahier des charges fonctionnel (expression fonctionnelle du besoin) ».

**FLEXIBILITÉ** : dans le processus d'EBU, elle représente le degré de « négociabilité » pour un critère donné. Elle pourrait être assimilée à la tolérance pour les paramètres d'un procédé.

**FONCTION CRITIQUE** : fonction d'un processus ou d'un système faisant l'objet d'une qualification, car étant classée comme prioritaire. Une fonction critique est la plupart du temps liée à un attribut qualité.

---

1. Annexe 40. Définition des termes utilisés en annexe 40, 5 mars 2002, Y. Akashi, <http://www.commissionnement.org>

**FOURNITURE** : sera employé pour désigner l'ensemble des « livrables » d'un projet, qui correspondent au besoin exprimé par le client dudit projet (équipements, fonctionnalités, documentation, formation...).

**GED** : gestion électronique des documents. Outil informatique permettant de gérer et de publier les documents. Mets en œuvre des *workflows*, c'est-à-dire des processus électroniques de relecture, d'approbation ou de diffusion des documents.

**HACCP** : *Hazard Analysis Critical Control Point*. Méthode d'analyse des risques et de détermination des points critiques (CCP : *Critical Control Point*) d'un procédé de production.

**HAZOP** : *Hazardous Operation*. Méthode d'analyse des risques des installations industrielles.

**MAINTIEN QUALIFIÉ (MQ)** : ensemble de processus et d'outils visant à conserver les performances de la fourniture et la mise à jour de la documentation obtenue à l'issue de la qualification. Concept identique au maintien commissionné, validé...

**MODIFICATION** : changement d'un système ou d'un processus qualifié. La maîtrise des modifications (*change control*) est un processus majeur du maintien en état qualifié.

**OBSERVATION** : toute observation écrite qui n'est pas une anomalie ni une déviation. Une observation donne des informations jugées utiles par le testeur.

**PARAMÈTRE CRITIQUE** : paramètre opérationnel du procédé capable d'affecter les spécifications du produit et donc les attributs qualités.

**PÉRIMÈTRE D'UNE QUALIFICATION** : champ d'application d'un protocole ou d'un plan de test. Il est défini par des limites précises et non ambiguës imposées sur les systèmes ou les processus à qualifier.

**PERT** : *Program Evaluation and Review Technique*. Représentation graphique d'un planning, mettent l'accent sur la logique d'enclenchement des tâches.

**PLAN DE TEST** : document énonçant la stratégie et parfois le contenu des tests (scénarios et cas de test). Il est généralement synonyme de protocole de test. Pour simplifier, nous considérerons qu'un plan de test est un document « chapeau » des protocoles, dans le cas où la stratégie de test est très complexe.

**POINT D'ARRÊT (PA)** : par « point d'arrêt » on entend une décision, prise par la maîtrise d'ouvrage, de maintenir ou non la qualité au vu

d'un état d'avancement lors d'une phase critique du projet. Ce type de situation est typique du mode de fonctionnement dans le processus de validation. Les points d'arrêts doivent être prévus, planifiés et leur mode de fonctionnement (qui décide...) doit être clarifié par anticipation.

**PROCESSUS** : ensemble d'activités, de fonctions et d'étapes définies et caractérisées, qui sont corrélées entre elles, et qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Il peut concerner un procédé de fabrication ou un système d'information.

**PROTOCOLE** : document décrivant la planification, les opérations à réaliser, les conditions de réalisation et les critères d'acceptation d'une qualification (QC, QI, QO ou QP) concernant un système, un sous-système ou un ensemble de systèmes.

**QUALIFICATION** : vérification documentée qu'un système ou un processus donne les performances conformes aux besoins du client ou aux spécifications. Nous considérerons que sont concernés les systèmes ou fonctions prioritaires critiques.

**QUALIFICATION DE CONCEPTION (QC)** : lors du stade de conception, vérification documentée que les fournitures du projet sont conformes aux besoins exprimés du client, aux standards de conception de référence et à la réglementation applicable.

**QUALIFICATION D'INSTALLATION (QI)** : vérification documentée que les éléments constitutifs et la documentation associée des fournitures d'un projet sont conformes à des critères d'acceptation préalablement établis. La qualification d'installation se réalise généralement de façon « statique » et hors énergie.

**QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (QO)** : vérification documentée que les fonctionnalités et la documentation associée des fournitures d'un projet sont conformes à des critères d'acceptation préalablement établis.

**QUALIFICATION DE PERFORMANCE (QP)** : vérification documentée que le procédé ou le processus fournit de façon reproductible les résultats préalablement établis. Nous utiliserons le terme de « qualification de performance » à la fois pour désigner la qualification d'un procédé lié à un équipement ou à un ensemble (stérilisation, nettoyage, décollage, atterrissage, réaction...) et celle d'un procédé de fabrication. Les termes « validation du procédé » seront assimilés à ceux « qualification de performance du procédé ». La raison est que le terme « performance » doit être compris dans son sens anglais « *to perform* ». Il s'agit donc bien

de tester ce que réalise le système par rapport à ce qu'on attend de lui et non seulement ses « performances » au sens français du terme (qui sont aussi testées lors de la qualification opérationnelle). Par rapport à la qualification opérationnelle, la QP comporte en outre une notion de durée (stabilité dans le temps) et se déroule dans les conditions les plus proches, puis définitives de l'exploitation.

**QUALIFICATION INITIALE** : déroulement des phases de qualification d'un équipement, d'un système, d'un procédé ou d'un processus nouveau. C'est le cas de figure que nous envisagerons dans cet ouvrage.

**QUALIFICATION PÉRIODIQUE** : activité de qualification réalisée à intervalle régulier, afin de vérifier que les performances de l'équipement, du système, du procédé ou du processus sont inchangées. La qualification périodique est l'un des éléments du maintien qualifié.

**RAPPORT** : document décrivant les conditions et opérations effectivement réalisées, les résultats de l'analyse et les conclusions après l'exécution d'une qualification. Un rapport correspond « en miroir » à un protocole ou des protocoles particuliers, particulièrement au niveau du périmètre.

**RISQUE** : (OHSAS 18001) combinaison de la probabilité et de la conséquence de la survenue d'un événement dangereux spécifié. Dans le cadre de l'élaboration des tests, on prend aussi en compte la détectabilité de l'événement ou de ses conséquences.

**SCÉNARIO DE TEST** : ensemble de cas de test, regroupés selon une logique de situation.

**SPÉCIFICATION TECHNIQUE DU BESOIN (STB)** : document contractuel, contenant les exigences de performance de la fourniture ainsi que les modalités de vérification qu'elles sont satisfaites.

**SYSTÈME** : combinaison d'éléments réunis de manière à former un ensemble, appareil ou dispositif assurant une fonction déterminée.

**VALIDATION** : confirmation par examen et preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique sont satisfaites (ISO 8402). C'est donc un acte de management, à différencier de l'acte technique qu'est la qualification. Aux États-Unis, ce terme a un contenu juridique (*to make legally valid*). Il signifie en quelque sorte mettre en accord avec la loi (*compliant*).

## Qu'est-ce que la validation intégrée ?

Dans le processus de projet, un fournisseur – le chef projet –, délivre « un produit » à son client. Ce « produit » peut être une application informatique, un système informatisé, un outil de production industriel, un procédé de fabrication, une organisation, un processus... ou tout à la fois. Généralement, le client se voit demander, à la fin du projet, d'accepter, totalement ou partiellement, ou de refuser la fourniture : il la compare avec les spécifications de son besoin (fonctionnalités, performances) et, pour cela, s'appuie sur des résultats de tests, de recettes et la documentation associée, c'est-à-dire le résultat du processus de qualification. Le fournisseur doit donc apporter la preuve documentée que la fourniture donne les résultats attendus par le client, en fonction de critères déterminés au préalable. C'est cette décision, après revue des éléments précédents, de déclarer le « produit » fourni acceptable ou non qui est généralement appelée une validation.

Dans une vision extrémiste, la validation pourrait donc être une activité bureaucratique, consistant à acter que les preuves documentées sont satisfaisantes. Cette approche est cependant très restrictive et ne prend pas en compte la globalité des processus qualité.

La validation repose, bien entendu, sur la documentation, mais aussi sur une participation active et constructive du client au projet et sur la mise en œuvre des processus qualité, d'où le terme de validation intégrée.

D'autre part, la mise en exploitation de ce « produit » entraîne le commencement d'un processus de maintien qualifié afin de garantir une performance identique tout au long de la vie des systèmes et des procédés. La réussite de ce processus repose sur sa prise en compte lors du projet.

La validation intégrée est donc un ensemble de processus cohérents, complémentaires, dont le champ d'application est similaire à celui de la politique qualité de l'entreprise.

Le processus proprement dit de la validation intégrée peut être représenté selon le schéma suivant (figure 1.1) :

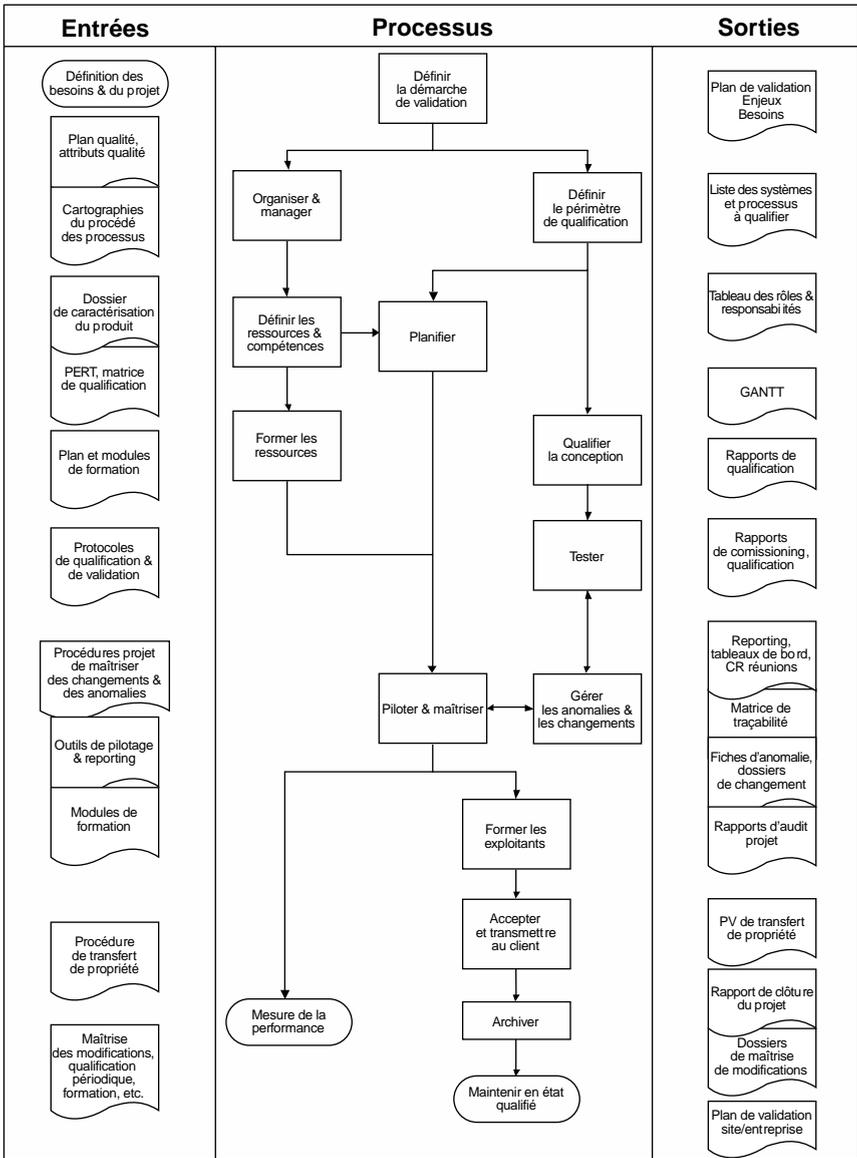


Figure 1.1 – Processus global de la validation intégrée

Ce processus se déroule selon un projet dans un environnement qui comprend des clients, la stratégie de l'entreprise et des instances normatives et réglementaires.

Si l'on effectue un tour d'horizon des référentiels, des publications ou des pratiques, nous constatons que derrière le terme « validation » se trouvent plusieurs types de démarche :

- des usages spécifiques. Par exemple, pour un simulateur de tests informatique, un test est validé avant d'être utilisé pour qualifier des fonctions ;
- des tests, des vérifications, accompagnés d'un processus documentaire ;
- des tests documentés, accompagnés de processus qualité tels que la maîtrise des anomalies, la maîtrise des changements, la caractérisation du produit et le développement du procédé ;
- une démarche complètement intégrée, depuis l'expression du besoin jusqu'à la transmission au client final, le maintien en état qualifié, en passant par la formation du personnel... au point que la démarche de validation se confond avec le cycle de développement du produit.

Aborder la validation dans le périmètre le plus large possible permet de garder une traçabilité, une cohérence et un niveau de maîtrise beaucoup plus importants. Cela permet aussi de rationaliser la démarche de test. Par conséquent, la validation intégrée permet de focaliser la qualification sur l'essentiel (ce que nous avons défini et appelons paramètres ou fonctions critiques) dans une logique de recherche de la pertinence de chaque action.

Dans cette perspective, elle impose une définition précise des besoins du client et du produit qu'on lui délivrera. Cela nécessite un travail important dès la phase de définition des spécifications utilisateurs.

Cette optimisation du processus de définition ou de développement du produit s'accompagne bien entendu d'une garantie de la robustesse du procédé de fabrication ou du fonctionnement du produit. En outre, la phase d'exploitation bénéficie des connaissances accumulées et de la mise en place des outils de maintien en état qualifié. Le dossier de validation est alors un référentiel incontournable lorsqu'il s'agit de traiter une anomalie, un changement, ou simplement de maintenir la qualité.

Outre les processus qualité, nous verrons que les outils de qualité totale sont mis à contribution. Nous citerons pour exemple :

- l'analyse de risque (AMDEC, HACCP, HAZOP...), pour déterminer les paramètres et fonctions critiques, les scénarios et cas de test ;
- les outils de planification (PERT, GANTT...), pour optimiser et piloter l'enclenchement des tests et l'utilisation des ressources ;
- les méthodes statistiques, plans d'échantillonnage, pour optimiser les phases de test ;
- les cartes de contrôle, pour maîtriser ou vérifier le maintien en état qualifié.

Enfin, nous verrons que cette démarche doit aboutir à une optimisation du délai de mise en œuvre ainsi que des coûts à long terme, par une recherche du chemin critique, de la gestion optimale des ressources et de la tendance vers le zéro rebut.

L'utilisation, la maîtrise et la réussite de la démarche de validation intégrée passent par une connaissance des clients, de leur besoin, ainsi que par une communication structurée à leur égard.

## Définition des clients internes et externes

Si la définition du besoin est la phase fondatrice d'un projet, l'identification des clients est l'étape primordiale du processus de validation intégrée ; dans tous les cas, la préoccupation doit être le client final, qui est le consommateur du produit ou du service.

Dans le cas d'un procédé de fabrication, l'utilisateur final du produit est le consommateur, mais le producteur, propriétaire du procédé et des processus, doit bénéficier des performances du procédé délivré par l'équipe projet.

Dans le cas d'un système d'information d'une entreprise, l'utilisateur du produit est interne à celle-ci, mais le consommateur final bénéficiera indirectement des performances du système d'information et de ses avantages. Le développement des outils de traçabilité – codes à barres, étiquettes « intelligentes » – en est un exemple.

La mise en œuvre du projet amène à définir les clients internes.

Selon l'organisation des entreprises et des projets, la distribution des rôles et des responsabilités peut varier considérablement. En effet, il peut

y avoir des situations dans lesquelles l'utilisateur d'un procédé est lui-même le maître d'œuvre. À l'inverse, on peut rencontrer des organisations dans lesquelles une équipe dédiée est maître d'œuvre, pour le compte d'un maître d'ouvrage.

L'identification des clients, la définition de leur besoin et leur prise en compte dans la démarche de validation intégrée doivent figurer dans les documents fondamentaux, tels que le plan qualité du projet ou le plan directeur de validation. Cela donne du sens à la démarche et définit les obligations de chacun.

### *Les instances réglementaires ou de certification*

Ces organisations sont externes à l'entreprise. Elles peuvent avoir un rôle de sanction, et intervenir en inspectant les dossiers, les installations ou le produit. Elles attendent des entreprises qu'elles se conforment aux référentiels.

Les preuves de conformité que l'entreprise peut apporter sont principalement documentaires.

En conséquence, la structuration documentaire de tout le travail réalisé est critique pour réussir ces audits et inspections. Mais la structuration documentaire n'est pas une fin en soi, les attentes étant par exemple :

- la présence de documents attestant l'ensemble des activités ;
- un formalisme rigoureux selon des standards internes ou externes ;
- un contenu prouvant une logique et une cohérence dans la démarche ;
- des documents utilisables au quotidien par tous, documents historiques mis à jour, documents d'exploitation fidèles au procédé, au processus mis en place ;
- des documents techniques reflétant l'installation ou les logiciels en exploitation ;
- des installations et des logiciels conformes à la réglementation.

### *Le producteur, utilisateur du procédé ou exploitant*

Lorsque le client interne délègue la maîtrise d'œuvre, voire la maîtrise d'ouvrage, la relation client-fournisseur doit être parfaite. Dans ce cas, les attentes principales seront :

- la conformité de la fourniture au besoin exprimé ;
- la conformité réglementaire et normative ;
- la conformité aux besoins sous-jacents : reproductibilité, fiabilité, robustesse, sécurité, ergonomie, etc. ;
- l'assistance à la mise en exploitation ;
- des solutions, des méthodes et des procédures de maintien en état qualifié.

Par le terme « exploitant », nous entendons non seulement l'utilisateur mais aussi le responsable de la maintenance. Leurs attentes peuvent être similaires, mais la plupart du temps elles sont complémentaires. Dans le cas d'une application informatique, nous pouvons considérer des critères de satisfaction tels que :

- pour l'utilisateur :
  - « utilisabilité » la facilité d'usage (ergonomie, « *idiot proof* »),
  - l'intégrité (sûreté et sécurité),
  - l'efficacité (performance),
  - la conformité (*audit trail* ou piste pour audit), « CFR part 11 » pour les industries pharmaceutiques certifiées FDA),
  - la fiabilité (absence de plantages, d'erreurs, de bogues) ;
- pour l'exploitant/responsable de la maintenance :
  - « maintenabilité » maintien qualifié (documentation, cohérence, structure modulaire),
  - la testabilité (conséquence des autres critères),
  - la flexibilité (modulaire, standard),
  - la portabilité (non dépendance de la plate-forme, modulaire),
  - l'interfaçage qualité de l'interface.

Que cela soit au sein de l'entreprise ou vis-à-vis d'un partenaire extérieur, les relations client-fournisseur ont intérêt à être contractuelles. Cela ne peut pas être le cas pour un consommateur, client ultime.

### *L'utilisateur final du produit*

Cet utilisateur peut être le consommateur final ou l'industriel utilisateur d'une matière première issue du procédé validé. C'est le client au

deuxième degré. Il ne participe pas au projet, n'en a même pas connaissance, mais c'est à lui que l'on pense tout au long du projet.

Par exemple, le consommateur d'un médicament doit recevoir un produit dont le producteur doit être garant de :

- l'efficacité (le bon dosage dans chacune des unités produites) ;
- l'identité (les inscriptions inscrites sur le conditionnement sont celles prévues et elles sont lisibles sans ambiguïté) ;
- la sécurité (l'utilisation du produit ne doit pas nuire) ;
- l'innocuité (le produit ne doit pas être dégradé, pollué, contaminé ou surdosé) ;
- la qualité (le produit doit répondre aux besoins du consommateur).

Le cas du médicament est intéressant, puisque d'autres clients « intermédiaires » ont des besoins qui peuvent entrer dans le périmètre de la validation intégrée :

- pour des organisations humanitaires, l'accessibilité (le produit doit être rapidement disponible et d'un coût raisonnable) ;
- pour le corps soignant, qui administre le produit ou utilise un dispositif médical, l'ergonomie, la sécurité d'utilisation, l'identification...

Les spécifications de conception du produit et de l'outil industriel devront se focaliser sur ces aspects sans compromis. La qualification de l'outil et du procédé ainsi que les spécifications du produit seront le reflet de ces attendus.

## La validation intégrée dans la politique qualité de l'entreprise

Nous venons de citer ou de faire référence à un certain nombre d'exemples, qui correspondent à des situations bien différentes. En fonction du métier de l'entreprise, la démarche de validation intégrée devra être adaptée de façon significative.

- Les entreprises de production de biens de consommation devront qualifier leurs unités de production, leurs procédés et leur processus. Les phases amont (qualification de conception) et aval (qualification des installations, qualification opérationnelle...) seront équilibrées en termes d'effort.

- Les fabricants de petites séries – aéronautique, aérospatiale – ne peuvent, pour des raisons techniques, réaliser les tests grandeur nature de façon aussi complète. La qualification de conception et la justification auront une part très importante, car des outils de simulation et de conception informatiques sont de plus en plus utilisés. Ces outils devront eux-mêmes être qualifiés par leur concepteur, et validés par les utilisateurs, *via* des comparaisons avec la réalité expérimentale. Un processus spécifique, d'enrichissement de ces outils, par le recours à la connaissance pratique dont la « substantifique moelle » est intégrée dans le progiciel devra donc être mis en place.
- Il est caractéristique des secteurs d'activité à forte composante technologique – le nucléaire par exemple – de mettre un accent important sur la conception. Particulièrement, les spécifications techniques sont précises et détaillées, d'autant plus que de nombreux fournisseurs et sous-traitants sont impliqués.

D'autre part, au-delà du projet, le maintien qualifié va se confondre avec la démarche de qualité totale. Nous verrons en effet que les processus qualité ne peuvent être mis en place ou appliqués à un nouveau procédé que si la validation intégrée a bien préparé ce terrain. Par exemple, la maîtrise statistique des procédés va s'ancrer dans les études de capabilité (Cp, Cpk) ce terme et ces notations n'ont pas été définis, les indicateurs de capabilité ayant été eux-mêmes des critères d'acceptation du procédé par le client. Le client ne pourra « utiliser » son nouveau procédé ou ses nouvelles installations qu'à la condition d'avoir la capabilité attendue, qui fera l'objet d'une maîtrise lors de la phase d'exploitation.

Enfin, les sous-traitants feront l'objet d'une validation par le donneur d'ordre. Celui-ci aura même intérêt à « rendre plus performants » ses sous-traitants, en les intégrant dans sa démarche de qualité totale, en partie *via* la validation de leurs livrables, mais aussi en partageant ses standards et outils qualité<sup>1</sup>.

Parmi ces outils, l'analyse du risque prend une place à part dans la démarche de validation comme dans celle de la qualité totale.

---

1. Voir par exemple : [http://www.boeing.com/companyoffices/doingbiz/index\\_quality.html](http://www.boeing.com/companyoffices/doingbiz/index_quality.html)

Le XXI<sup>e</sup> siècle sera celui de la maîtrise du risque ou ne sera pas ! Derrière cette boutade, se trouvent des enjeux vitaux. Les exagérations parfois mises en œuvre au nom du principe de précaution d'une part, les catastrophes économiques qui sont la conséquence de malfaçons ou d'effets indésirables d'autre part doivent être absolument évitées.

Des activités comme l'automobile, la chimie, l'alimentaire ou l'aéronautique connaissent et utilisent largement la démarche d'analyse et de maîtrise du risque, *via* des outils tels que l'HAZOP, l'HACCP ou l'AMDEC.

Dans le domaine du logiciel, à moins de disposer des moyens de réaliser des tests exhaustifs, une démarche par analyse de risque est obligatoire pour ne pas générer un volume de tests énorme. Surtout, il s'agit de tester de façon pertinente (tests aux limites, tests de stress). D'ailleurs, le test n'est pas tout, puisque, par exemple, un système d'information ne peut être considéré comme validé si un plan de maintien en condition opérationnelle – ou plan de secours, ou *business continuity plan* – n'existe pas et n'est pas qualifié. Ce plan ne peut être mis au point que par une analyse de risque.

#### L'ESSENTIEL

- La première étape de la validation intégrée consiste à figer les processus et la terminologie.
- La validation va se dérouler en osmose avec les processus projet et les processus qualité de l'entreprise utilisatrice des équipements, des systèmes, des procédés et des processus qualifiés.
- La deuxième étape consiste à garder l'idée que le client a des attentes sur la fourniture du projet et sur sa validation !
- Le client peut être interne ou externe au projet.

# Organiser et former

« **L**es murs de l'entreprise peuvent tomber, cela n'est rien, car il restera les hommes, qui sont la vraie richesse de l'entreprise. » Ce genre de maxime est le fait de bon nombre de créateurs d'entreprises durables et à forte identité. Une démarche de qualification rencontrera de grosses difficultés, si le facteur humain n'est pas abordé correctement.

La qualification est une activité technique, certes, mais elle demande aussi certaines compétences relationnelles. En outre, la définition des rôles, des responsabilités et les principes de fonctionnement de l'équipe doivent être mis en place avant toute chose.

Nous aborderons la problématique sous plusieurs angles :

- l'organisation du service ou de l'équipe qualification, qui doit correspondre soit aux besoins de l'entreprise, soit aux besoins du projet. Nous aborderons les deux cas d'espèces, à savoir un service de qualification permanent et une équipe de qualification dédiée à un projet (l'un n'excluant pas l'autre) ;
- la définition des compétences de base d'une équipe de qualification et des compétences spécifiques pour chaque type de qualification ;
- le bilan et la gestion des compétences du service et de l'équipe. Là aussi deux cas peuvent se présenter sans s'exclure : le personnel de l'entreprise et le personnel externe (consultants et prestataires de service) ;
- la mise en place de règles de fonctionnement et de principes, donnant aux équipes les bonnes pratiques à appliquer.

## Constituer et organiser et son équipe

Dans les projets qui ont une certaine ampleur, un responsable du « projet de validation ou de qualification » est désigné. Il va mettre en place une équipe de qualification. Ce schéma peut se retrouver sur un site de production, lorsque des activités de qualification (initiale, périodique) sont pérennes.

### *La place dans l'organisation de l'entreprise*

Dans le cas de la constitution d'un service de qualification, le manager doit clarifier la mission puis les objectifs opérationnels de son organisation.

Il devra se poser un certain nombre de questions (ou les poser à sa direction) :

- Quel sera le périmètre d'intervention ?
  - Un projet étant décomposé en un certain nombre d'étapes, le service va-t-il intervenir dans l'ensemble des étapes ou seulement dans les étapes spécifiques de test de qualification ? Par exemple, peut-il s'agir d'un service de qualification n'intervenant pas dans la qualification de conception ou du procédé ? Ou bien sera-t-il responsable de la mise en œuvre de la démarche intégrée ?
  - Quel est le périmètre en termes de spécialisation ? Cette question se pose particulièrement dans le domaine des systèmes automatisés, informatisés ou dans les domaines particuliers comme la qualification des procédés de nettoyage. Chaque entreprise doit choisir un mode centralisé ou décentralisé pour la répartition des compétences et surtout des expertises « pointues ».

On devine aisément que, selon les réponses à ces questions, la taille du service et les compétences impliquées seront radicalement différentes.

- Quelle sera la nature du service demandé ?
  - Est-ce que le support à l'exploitation s'ajoute à la qualification des nouveaux procédés et systèmes ? Les connaissances acquises par l'équipe qualification peuvent se révéler utiles pour les exploitants.

- Est-ce aussi le maintien en état qualifié ? Dans ce cas, est-ce la simple répétition de tests techniques à intervalles réguliers – si le service détient du matériel coûteux par exemple – ou un ensemble complet, incluant le suivi par carte de contrôle de paramètres critiques ?
- Est-il pertinent de gérer aussi le parc d'appareil de mesure métrologique et de tests ? Ce sont des appareils coûteux à l'achat, à l'entretien ou à la location ; ils sont utilisés en qualification initiale, périodique voire en maintenance.

En général, les services de qualification sont intégrés dans plusieurs types de structures : service étude et développement, ingénierie, maintenance support à la production intégrée ou direction qualité. Chacune des solutions a ses avantages et ses inconvénients, que l'on peut résumer ainsi (cf. tableau 2.1) :

**Tableau 2.1 – Avantages et inconvénients du positionnement des services de qualifications**

Localisation	Avantages	Inconvénients
Ingénierie	Intégration facile aux projets. Procédures, cultures communes. Passerelles entre services. Optimisation du processus de commissionnement et de qualification, donc des coûts et délais.	À la fois juge et partie. La connaissance du produit doit être trouvée à l'extérieur du service. Le maintien en état qualifié ne fait pas partie de la mission : les équipements et compétences sont-ils à dupliquer ?
Maintenance	Recueil du besoin et transmission de propriété simple pour la partie maintenance. Permet de s'intégrer au projet, si les travaux neufs ne font pas partie de la maintenance. Utilisation optimum du parc d'équipement de métrologie et de test.	La connaissance du produit doit être trouvée à l'extérieur du service. À la fois juge et partie si les travaux neufs font partie de la maintenance. Vision trop technique et pas assez orientée « procédé ».

Localisation	Avantages	Inconvénients
Production	<p>Permet de s'intégrer aux projets, s'ils ne sont pas gérés par la production.</p> <p>Pas de problématique « juge et partie », s'il s'agit de qualifier la réalisation faite par un autre service.</p> <p>Maintien en état qualifié pertinent et complet (maîtrise des changements...) si équipements et compétences présentes.</p>	<p>Vision trop orientée « procédé » et pas assez technique.</p> <p>Soit doit intégrer des équipements et compétences qui ne sont pas le cœur du métier, soit doit faire appel à un autre service qui possède les équipements de métrologie et qualification.</p> <p>Risque d'obtenir une structure complexe ou pléthorique.</p>
Qualité	<p>Généralement le départ « historique » des services de qualification (industries réglementées).</p> <p>Vision externe et indépendante des services chargés des projets.</p>	<p>N'est pas forcément le cœur du métier des services qualité.</p> <p>Problématique « juge et partie », particulièrement pour l'approbation des rapports de qualification.</p>
Bureau d'étude et de développement	<p>Peut assurer la majeure partie du processus, particulièrement si le produit livré n'a besoin que d'une maintenance limitée ou est consommé.</p>	<p>Le maintien en état qualifié ne fait pas partie de la mission.</p> <p><i>Hot line</i> à mettre en place pour répondre aux utilisateurs/consommateurs.</p>
Direction des systèmes d'information	<p>Livraison d'une solution complète.</p> <p>Compétences qui n'existent généralement pas ailleurs dans l'entreprise.</p>	<p>Problématique « juge et partie ».</p> <p>Parfois culture qualité-qualification à développer.</p> <p>Ne s'applique qu'aux systèmes informatisés.</p>
Sous-traitant	<p>Flexibilité dans la mission à confier (périmètre, durée, effectif...).</p> <p>Peut amener des compétences non présentes ; répond à un pic d'activité.</p> <p>Obligation « positive » de bien définir la mission, les conditions de réalisation, les critères d'évaluation... bref, opportunité de structurer !</p>	<p>Nécessite une supervision (un sous-traitant représente 70 à 80 % de ressource, le reste étant de la supervision).</p> <p>Risque de perte du contrôle des activités, orientées « mission » au détriment du « fond ».</p> <p>Pas d'acquisition de compétences ou de connaissances après le départ du sous-traitant.</p>

Les quelques arguments cités ci-dessus montrent que la solution idéale n'existe pas. On voit parfaitement qu'il est difficile de trouver une synergie dans l'ensemble des domaines :

- compétence du personnel ;
- parc d'équipements métrologiques et de contrôle ;
- processus projet, transfert de propriété et maintien qualifié.

Les critères de décision seront influencés aussi par :

- la taille de l'entreprise et ses moyens ;
- les obligations réglementaires ;
- le type d'activité.

### *Les compétences requises*

En fonction de la mission et du périmètre, les compétences techniques à développer seront variables.

Deux types de compétences sont nécessaires :

#### ► Les compétences techniques (savoir-faire)

Ces compétences ne peuvent que s'acquérir à la fois sur le terrain et par un apprentissage « théorique. ». Les connaissances théoriques recouvrent des connaissances « scolaires », comme l'anglais, les statistiques, les principes physiques, la démarche scientifique et des aptitudes moins évidentes de prime abord, mais très importantes, comme rédiger un document et pouvoir le présenter en argumentant.

À cela s'ajoutent la connaissance des référentiels réglementaires et techniques, les principes et outils de la gestion de projet, de la qualification, d'évaluation du risque, et enfin des procédures internes de l'entreprise.

#### ► Les compétences relationnelles (savoir-être)

La réussite dans les projets ne peut se faire que grâce à une capacité de résistance au stress, un « relationnel » solide avec les interlocuteurs multiples, une force de conviction et un charisme certain pour les projets de grande envergure et/ou sous forte pression.

Les compétences du responsable de la qualification sont donc proches de celles du chef de projet. Ces deux acteurs devant travailler ensemble de manière constructive, il vaut mieux faire cohabiter des personnalités culturellement proches.

Enfin, une dimension supplémentaire s'ajoute. Il s'agit de l'expérience acquise, que cela soit dans le domaine technique ou dans le domaine relationnel. Le cursus de formation d'un « junior » doit donc obligatoirement passer par une période d'apprentissage en compagnie d'un ou de plusieurs « mentors », qui sont des référents dans tous ces domaines.

- ☞ Un processus d'intégration et d'apprentissage en « binôme » s'avère très productif, même s'il paraît « luxueux » à court terme ! De même, il est judicieux d'organiser des séances de retour sur expérience afin de partager les connaissances et expériences au sein de son équipe.

### *Bilan et gestion des compétences*

Nous venons de voir les principales compétences requises de façon générique. Le responsable doit savoir de quelles compétences son équipe doit être pourvue :

- au présent et à court terme pour répondre aux demandes immédiates ;
- à moyen et long terme afin d'anticiper à la fois l'évolution de la demande, l'évolution du métier et de bâtir le plan d'évolution et de renouvellement de son personnel ;
- pour répondre aux besoins et à la définition du périmètre du service dont il a la charge.

De nombreux outils permettent de faire un diagnostic, de le comparer à une cible et de le faire évoluer au cours du temps.

D'abord le manager fait la liste des compétences génériques dont il a besoin. Il note ensuite (par exemple de 1 à 5 ou « A/B/C ») le niveau cible, puis il évalue son personnel pour chaque compétence. La comparaison va donner une base pour bâtir la stratégie d'évolution globale et individuelle.

L'exercice peut se faire aussi sur les connaissances techniques et l'expérience. Il suffit pour cela de demander à chacun de noter dans l'outil (un tableau par exemple) s'il a déjà réalisé telle ou telle tâche ou activité.

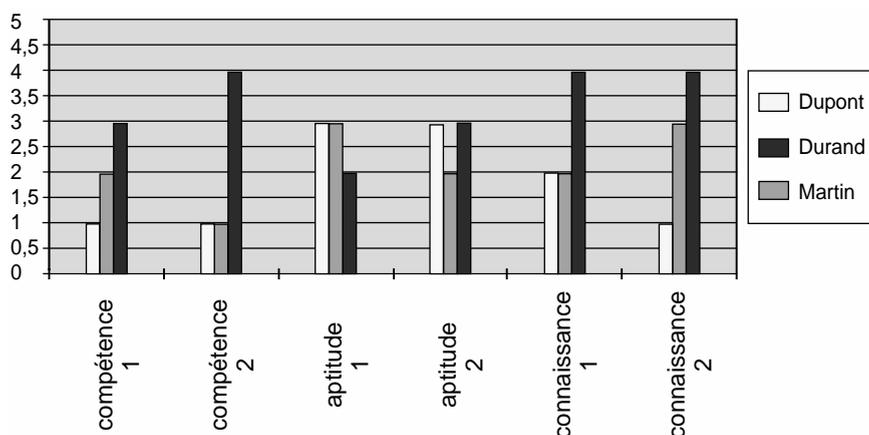


Figure 2.1 – Représentation graphique simple d'un bilan de compétence

- ☞ Ce deuxième outil peut être communiqué à l'ensemble de l'équipe, pour que chacun puisse identifier un collègue pouvant l'aider à aborder un nouveau sujet.

Une fois ce bilan réalisé, le manager va mettre en œuvre un plan de formation et/ou de recrutement. Il va de soi que la charge de travail prévue *via* le portefeuille de projets est le moteur pour enclencher ce processus. Un planning de « mise à disposition » du personnel compétent, en nombre suffisant, doit donc être établi en harmonie avec celui de l'activité prévue.

- ☞ Outre les connaissances techniques de qualification, les connaissances des référentiels internes et externes doivent être évaluées. Le plan de formation doit prévoir une mise à niveau de l'équipe à chaque évolution de ceux-ci.

Tableau 2.2 – Exemple de tableau des expériences du personnel

	Dupont	Durand	Martin
<b>Général</b>			
Plan de qualification	X	X	X
Qualification de conception		X	X
Analyse de risque		X	
...			
<b>SI/automates/PC</b>			
Qualification automate		X	
Qualification supervision		X	
Qualification ERP			X
...			
<b>Équipements</b>			
Sécheur	X	X	
Mélangeur		X	
...			
<b>Procédés</b>			
Nettoyage			X
Stérilisation	X	X	
Filtration			X

## Constituer et organiser l'équipe de qualification au sein des projets

À bien des égards, le fonctionnement en mode projet peut sembler différent du fonctionnement d'une unité de production de biens ou de services, ou

d'une administration. En fait, il n'en est rien : le déroulement d'un projet est semblable à celui d'une entreprise. La différence, qui est importante, se situe dans la composante « temps ». En effet, on peut considérer qu'un projet peut être assimilé à la vie d'une entreprise « en accéléré ». La gestion, le management, les décisions, tout doit être *right first time*, car il n'y a pas de possibilité de recommencer ou parfois même de corriger. De plus, les processus doivent s'initier et se dérouler de façon très rapide : la mise à disposition des moyens, les prises de décisions ne peuvent attendre.

C'est dans ce contexte que les ressources de qualification doivent être choisies et mises en opération à bon escient.

Si le chef de projet a pour préoccupation majeure la maîtrise des coûts et des délais, le responsable de la qualification doit, lui, obtenir ou mettre en place lui-même un certain nombre de règles, de processus et d'outils, dont certains sont décrits plus avant. L'organigramme, les descriptions de fonctions et de responsabilités, et le tableau des tâches et des responsabilités sont des documents indispensables pour décrire l'organisation et la gestion des compétences.

## *L'organigramme*

Les organisations en mode projet et en mode « matriciel » mettent en place des liens hiérarchiques et fonctionnels. Pour éviter une certaine confusion, le chef de projet doit clairement définir les rôles et responsabilités, dont celles qui sont rencontrées habituellement : maître d'ouvrage, maître d'ouvrage délégué, maître d'œuvre, etc.

Dans ce contexte, la position du responsable de la qualification est à considérer avec attention. En effet, de façon similaire au responsable assurance qualité dans le projet, le responsable de la qualification doit avoir à la fois un pouvoir certain et une véritable latitude, voire une certaine indépendance vis-à-vis du chef de projet. C'est évidemment indispensable si les fonctions de qualification opérationnelle et d'assurance qualité sont confondues.

Un autre point à considérer est le positionnement des équipes d'exécution des tests. Certains tests sont réalisés par des services externes au projet (laboratoire d'analyse, de métrologie...). La position dans l'organigramme des équipes de test internes au projet doit être claire. Surtout,

le mode de communication et de fonctionnement entre ces différents services sera un facteur clé de réussite.

### *Les descriptions de fonctions et de responsabilités*

Ces descriptions seront précises et répondront aux questions suivantes pour chaque fonction :

- Quelles sont les responsabilités réelles ?
- Quels sont les tâches et les attendus ?
- Quelles sont les évolutions de la fonction et des responsabilités à chaque étape du projet ?

### *Le tableau des tâches et responsabilités*

Issu des étapes qui précèdent, ce type de tableau permet aux acteurs du projet de pouvoir assigner « automatiquement » – et donc exactement et rapidement – les tâches aux acteurs concernés. Une fois de plus, de simples tableaux sont suffisants. Sont concernés des processus tels que le processus documentaire, la maîtrise des anomalies, les achats et réception, etc.

Tableau 2.3 – Tableau des tâches et responsabilités

Action/qui	Chef projet	Resp. AQ	Resp. qualif.	Resp. utilisateur
Approbation document XY				
Achats < N€				
Achats > N€				
Clôture anomalies				
Points d'arrêt				

Lors d'un projet ou dans le cadre de la qualification sur un site industriel, de nombreuses fonctions sont contributrices, sans être forcément impliquées directement. Le responsable de qualification devra les identifier et obtenir leur collaboration, souvent en obtenant la participation

de ces ressources en tant que « correspondants/relais » ou, mieux, en obtenant des détachements de personnel au sein de l'équipe projet. Ces personnes devront elles aussi posséder des compétences techniques et humaines, afin de :

- jouer efficacement le rôle d'interface ;
- pouvoir arbitrer des conflits d'intérêts et communiquer efficacement et rapidement ;
- comprendre les besoins des clients, pour offrir le service le plus adapté.

On peut citer les fonctions :

- achat ;
- contrôle ;
- ressources humaine ;
- formation ;
- contrôle de gestion.

## Former et qualifier le personnel

Si la formation du personnel représente un véritable investissement rentable pour l'entreprise, cet aspect est trop souvent négligé au sein des projets. Pourtant, bon nombre de dysfonctionnements observés sont dus à un manque de formation ou d'information des acteurs du projet. La formation des exploitants est une fourniture due au client utilisateur. Elle devra être dispensée à intervalles réguliers pour maintenir le niveau de performance. La formation est donc un processus essentiel, s'inscrivant complètement dans la logique de la validation intégrée.

### *Le personnel de qualification*

L'ensemble du personnel impliqué dans le processus de validation intégrée doit être formé. Dans les référentiels « réglementés », cette formation doit être documentée précisément, être constamment à jour et disponible.

Cette formation doit aboutir à une « qualification » du personnel. Ce personnel doit pouvoir réaliser les tâches auxquelles il est assigné de

façon efficace et en conformité avec les règles internes et la législation. Il existe donc plusieurs aspects à considérer :

- la qualification pour l'activité envisagée, *via* une revue des compétences requises pour le poste ;
  - la certification ou l'habilitation réglementaire. La certification électrique est un des meilleurs exemples. On peut citer les habilitations particulières délivrées dans le domaine du nucléaire, et le suivi qui l'accompagne. Ces habilitations sont des prérequis à toute prise de fonction ;
  - la formation aux procédures de l'entreprise. Cette formation doit être anticipée. Il est nécessaire de planifier l'arrivée du personnel en tenant compte de la durée du cursus de formation ;
  - enfin, la diffusion d'une information sur le fonctionnement du projet. À cet effet, divers supports doivent être disponibles : plan projet, plan qualité, livret d'accueil, etc.
- ☞ Une solution très efficace consiste à organiser des sessions d'information avec l'ensemble des acteurs. Cela permet de mener tous les participants à un même niveau de connaissance, et de réaliser un *team building* profitable à tous. Il ne faut pas négliger l'impact de ce genre d'initiative. Cela peut être l'occasion de réunir les acteurs du projet, de leur délivrer un message avec une certaine solennité, et aussi de leur faire comprendre que la réussite dépend de la somme des talents. Cela peut être aussi l'occasion de bien préciser tous les termes qui sont certes connus de tous, mais qui n'ont pas la même signification concrète. À l'issue de cette réunion, il est conseillé de remettre aux participants un livret contenant l'ensemble des informations et des références nécessaires pour réaliser leur mission dans les meilleures conditions.

### *Le personnel d'exploitation*

Dans le cas où le projet fournit un procédé ou un outil industriel, la réussite de ce projet ne sera complète que si le personnel d'exploitation peut être immédiatement et pleinement opérationnel.

Le processus de validation intégrée doit donc mettre en œuvre un plan de formation du personnel. Ce plan de formation peut demander un travail important, impliquant le service support chargé de cette mission.

Le processus de transfert de propriété au client, c'est-à-dire l'exploitant, doit comporter une revue de la formation et de la qualification du personnel utilisateur et de maintenance.

### *Le cas du personnel extérieur à l'entreprise*

Le personnel extérieur à l'entreprise est couramment impliqué dans le cadre de l'effort de qualification, notamment pour les raisons suivantes :

- le projet constitue une période de surcharge de travail ;
- cette surcharge est temporaire ;
- il y a en outre un besoin de faire appel à des compétences spécifiques, qui ne sont pas présentes dans l'entreprise, pour une mission précise.

Ces trois conditions sont suffisantes pour justifier du recours à une main-d'œuvre extérieure, dans le respect de la législation du travail. De nombreuses sociétés de services proposent la mise à disposition de personnel ayant des compétences dans le domaine du test, de la qualification et du processus de validation.

Mais lorsqu'il faut former et diriger ce type de personnel, des écueils se présentent.

La législation prévoit très justement que les prestataires hébergés dans l'entreprise restent sous l'autorité hiérarchique de leur manager dans la société de service.

Elle prévoit en outre que le management de ce personnel extérieur ne peut être fait par l'entreprise qui l'héberge.

Se posent alors deux problèmes.

1. Si l'on veut constituer des preuves documentaires que l'ensemble du personnel a été formé, il faut donc inclure le personnel externe. Comme il n'est pas légal de constituer des documents donnant les noms du personnel extérieur – cela peut être considéré comme une preuve d'un management direct par l'entreprise donneur d'ordre –, une solution doit être trouvée pour concilier ces deux contraintes *a priori* inconciliables. Dans le cadre d'un partenariat avec la société de service, il peut être envisageable de « coordonner » les fichiers de suivi des formations du personnel, nourris par les données de l'entreprise donneuse d'ordre. L'utilisation de fiches de présence/émargement

lors de l'accueil ou de formation au sein de cette dernière peut faire l'affaire, mais ne sera pas suffisante pour gérer les formations périodiques.

2. Il n'est pas autorisé de manager le personnel qui ne fait pas partie de l'entreprise. Le suivi d'activité en terme de rendement ainsi qu'en terme qualitatif, doit être réalisé par le supérieur hiérarchique, qui n'est pas la meilleure personne pour « challenger » le travail du prestataire, puisqu'il est juge et partie. Un outil de suivi objectif est indispensable, mais il doit être issu de la société de service, en concertation avec l'entreprise donneur d'ordre. Cette dernière doit avoir une vision précise de la charge et des fournitures prévisionnelles. Le suivi du travail réalisé par rapport au plan prévu se fera vis-à-vis de la société prestataire, et sans citer les noms des personnes impliquées.

☞ Une grande attention doit être portée au contrat entre les deux parties, qui doit fixer les règles dans le respect de la législation, afin d'éviter le « délit de marchandage. » On se référera à l'article L125-1 du Code du travail ou, mieux, on fera relire le contrat par un service juridique.

Ainsi, dans un contrat avec un prestataire extérieur à l'entreprise, on veillera à aborder les points suivants :

- confidentialité ;
- rapport hiérarchique et management (nom du responsable) ;
- modalités de suivi de l'avancement et de la qualité du travail par la hiérarchie du prestataire ;
- définition de la mission, en identifiant le besoin ayant motivé la demande (manque de compétences en interne...) ;
- périmètre de la mission, ainsi que définition précise de la durée ou des jalons de début et fin (nature des travaux à réaliser, objectif tel qu'un point d'arrêt franchi...).

Le contrat et les documents liés ne doivent pas laisser penser que le prestataire est présent sur une période plus ou moins définie, pour réaliser des tâches de routine du service (ou pire, remplacer du personnel !), ou est supervisé directement par le client.

On comprend l'intérêt d'un contrat type possédant les rubriques appropriées.

☞ Le respect de la réglementation est l'occasion de mettre en œuvre un mode de fonctionnement structuré avec les prestataires ou consultants et donc de gagner sur les deux tableaux.

## Définir les règles et principes de base

Avant de se lancer dans une démarche de qualification, un certain nombre de règles, de principes et de concepts doit être définis et partagés au sein de l'équipe projet. Cette phase est en fait très importante pour plusieurs raisons :

- dans certains secteurs d'activité, des référentiels ne sont pas assez précis et il existe de nombreuses façons de les appliquer ou de les interpréter dans le détail ;
- les principes de fonctionnement et les procédures sont en constante évolution du fait de l'amélioration continue ;
- dans tous les cas, il est nécessaire de bâtir une compréhension commune et précise des concepts et des termes. Nous avons en effet vu au chapitre 1 la variabilité qu'il peut exister autour de certains termes ;
- l'entreprise, le chef de projet doivent savoir où et comment placer le niveau d'exigence.

☞ Les procédures, les plans d'assurance qualité, les modules de formation mis en place seront les reflets de ces principes fondamentaux. La démarche vise donc à améliorer l'efficacité des acteurs, en leur donnant un référentiel, en leur inculquant les bons réflexes et en leur permettant plus facilement d'être « bons du premier coup ».

L'entreprise, le site, les responsables de qualification, le chef de projet doivent chacun décliner à leur niveau des principes issus des bonnes pratiques et des prescriptions des référentiels.

Par exemple, parmi les référentiels en vigueur dans l'industrie pharmaceutique, on peut citer :

- des normes, telles que les normes ISO ;
- des textes ayant force de loi, tels que les bonnes pratiques de fabrication issues du Code de la santé publique ou édictés par la Food and Drug Administration (FDA) aux USA ;
- des guides issus de forum, tels que PIC's, ICH ;
- des guides issus d'organisations de professionnels, tels que ISPE, PDA, A3P ;
- des guides issus de la FDA (modules de formation de leurs inspecteurs ou textes explicatifs pour l'industrie) ;
- des modules de formations internes, etc.

Quel que soit le domaine d'activité, la liste des référentiels applicables doit être disponible, diffusée et mise à jour. Une cellule de veille et d'élaboration de standards doit être mise en place afin de garantir une actualisation des connaissances.

Ces principes sont fondamentaux, car ils permettent d'assurer la conformité vis-à-vis de la réglementation mais aussi d'acquérir un savoir-faire partagé et reconnu. Ils sont enfin l'opportunité de construire un mode de fonctionnement le plus efficace possible.

La mise en place de ces principes, édictés sous forme de règles, doit donc se faire sur un mode « gagnant-gagnant » dans lequel ce qui peut être ressenti par les acteurs comme des contraintes non négociables est contrebalancé par un souci d'efficacité et d'écoute. L'aspect opérationnel de ces règles et principes doit être évident pour les acteurs qui doivent les appliquer.

Donnons quelques exemples :

- respecter le processus QC-QI-QO-QP ;
- toujours qualifier un équipement, un système, un processus qui soit préalablement caractérisé et stabilisé ;
- ne jamais réaliser un test sans vérifier les prérequis (protocole approuvé, précautions de sécurité, personnel exécutant formé...) ;
- respecter le PERT (les utilités doivent être qualifiées avant l'équipement qu'elles desservent, qualifier les interfaces avant de qualifier les transactions, etc.) ;
- ne rien faire au détriment de la sécurité du personnel. Toujours vérifier les prérequis de sécurité avant d'agir (consignations, qualification des organes et fonctions de sécurité avant tout...) ;
- rédiger et renseigner les documents et formulaires. ;
- respecter les processus transversaux (voir chapitre 6) et s'adresser à un supérieur ou à un référent dont le nom et les coordonnées sont disponibles.

☞ Ces principes peuvent se retrouver dans un « livret d'accueil » propre au service et, pourquoi pas, être déclinés dans chaque projet. Cela permet de communiquer des consignes claires et partagées, en toute légalité, dans le but de rendre le personnel interne et externe opérationnel rapidement. La liste des référents, des personnes à contacter et leurs coordonnées vont aussi y figurer.

Dans le cas d'un projet de construction, le plan de prévention sera fourni en complément.

## *Pilotage*

Le responsable d'un programme de qualification ou de la qualification d'un projet se met dans la position d'un pilote. Lorsqu'il a constitué son équipe selon les critères évoqués plus haut et qu'il possède l'ensemble des règles et principes, il peut faire fonctionner cette équipe et en tirer le plus grand parti.

Il peut y avoir deux types d'équipes :

1. le groupe de qualification, qui joue le rôle de décideur collégial. Il détermine et approuve la démarche, revoit les besoins en ressources, décide sur les points délicats. Autrement dit, c'est le comité de pilotage. Dans les grands projets, il peut y avoir un comité de pilotage, qui a le pouvoir de décision, et un groupe de qualification, plus technique, qui a le devoir de proposition et de *reporting* ;
2. l'équipe de rédaction et de réalisation des tests, qui a un rôle purement opérationnel. Cette équipe de spécialistes doit allier quantité et qualité dans sa production.

## *Mise en place de réunions de qualification*

Les réunions de qualification sont des outils performants lorsqu'elles sont bien préparées et menées avec professionnalisme.

En premier lieu, les objectifs et les attendus de ces réunions périodiques doivent être clairement définis *via* un « contrat » ou des termes de fonctionnement formalisés.

Au cours de ces réunions, dans un premier temps, sont définies la démarche et les modalités de déroulement des qualifications. Ensuite, sont passés en revue les documents majeurs qui en découlent, ainsi que le planning, selon une logique d'enclenchements.

Enfin, lors de la phase de réalisation des tests, un suivi d'activité et des problèmes concrets à résoudre devient la préoccupation principale. La fréquence de réunion, ainsi que les supports et l'agenda seront adaptés en fonction de ces différentes phases.

**Avec les équipes de type 1**, cette réunion permettra de passer en revue tous les tableaux de bord représentatifs des sous-processus de la qualification. En sera issu un compte-rendu qui formalisera les décisions prises dans le domaine de responsabilité assigné.

**Avec les équipes de type 2**, on utilisera plutôt des indicateurs d'activité, afin de détecter immédiatement les dérives et de faire le point sur le déroulement des tâches par rapport à l'attendu à court terme. Les listes des anomalies, des changements, des documents, et de réalisation des tests seront revues en ne se préoccupant que des problèmes à résoudre ou à anticiper de façon opérationnelle. Il ne s'agit pas de refaire le monde ou de réinventer les processus. Néanmoins, les problèmes de fond ou récurrents seront synthétisés afin d'être communiqués au groupe de qualification, voire au comité de pilotage.

Enfin, le responsable de la qualification devra aussi piloter la charge de travail, impérativement de façon proactive. Les mobilisations et démobilisations de personnel étant génératrices de pertes d'énergie et de pertes financières, les éléments fournis par le planificateur doivent permettre de connaître les courbes des heures prévisionnelles, par type de compétences. Par exemple, un consultant ou un prestataire de valeur peut être « perdu », s'il est démobilisé et si sa société l'engage sur une autre affaire. Mobiliser du personnel signifie aussi mettre en œuvre le processus de formation et d'intégration.

Des exemples de tableaux de bord de pilotage et de suivi d'activité seront donnés dans le chapitre 7, les processus transversaux.

ESSENTIEL

- Dans un projet comme dans un site industriel, un responsable validation/qualification est nommé. Il constitue une équipe.
- Cette équipe s'inscrit dans un périmètre d'activité à définir. Sa position dans une des grandes fonctions de l'entreprise induit un certain nombre d'avantages comme d'inconvénients à évaluer au préalable.
- En fonction de tout cela, des compétences techniques et comportementales sont identifiées. Un bilan de l'équipe en place permet de mettre en œuvre le plan de formation.
- Au sein du projet, le responsable du projet de qualification/validation veillera à ce que l'organisation (organigramme, définition des tâches et responsabilités, règles de fonctionnement) soit formalisée.
- L'ensemble des intervenants, directs et indirects, dans les qualifications seront formés à cette organisation et à ces règles pour une meilleure efficacité.
- Le personnel extérieur est lui aussi concerné. Sa gestion doit se faire dans le respect de la législation (article L125-1 du Code du travail) et des règles de confidentialité de l'entreprise hôte.



# Définir les besoins et le périmètre

**N**ous avons vu les principaux concepts et le « pourquoi » valider. Nous avons abordé le « qui et avec qui », l'organisation à mettre en place et la gestion des ressources. À présent, nous devons définir le « quoi », ce qu'il faut qualifier, de façon de plus en plus fine, depuis les besoins utilisateurs jusqu'aux paramètres et fonctions critiques des procédés et processus à qualifier.

## Définir les besoins, le cahier des charges et les spécifications

La définition du besoin passe par un processus de définition des spécifications des utilisateurs (du procédé, du processus, des systèmes...). Cette définition doit aboutir à un cahier des charges fonctionnel et à des spécifications. Mais en premier lieu, une définition des besoins un peu particulière concerne le responsable de la qualification dans le cadre du projet.

## *Les besoins du responsable de la qualification*

Dans le premier chapitre, nous avons défini un certain nombre de clients et leurs besoins génériques.

Le chef de projet a la responsabilité de clarifier qui sont ses clients et quels sont leurs besoins. Nous avons vu que le responsable de la qualification doit avoir une connaissance précise des besoins liés aux exigences réglementaires, normatives et liés à la qualité du livrable.

Si le processus projet ne le prévoit pas, le responsable de la qualification va donc initier un questionnement du type :

- Quels sont les référentiels externes applicables ?
- Quelles sont les normes, spécifications internes (ou du client) applicables ?
- Existe-t-il une description formelle des attentes du client en termes de performances, qualité, conformité ?
- Les attentes en termes de maintien en état qualifié sont-elles prises en compte ?
- Existe-t-il une cartographie, une caractérisation du produit, du procédé ou du processus ?
- Les processus de maîtrise des changements, des anomalies, de la documentation de la formation sont-ils opérationnels ?

Dans le cadre de la validation intégrée, le processus de qualification ne peut s'engager tant que ces questions fondamentales n'ont pas de réponses formelles, partagées par tous les acteurs.

Dans le cas où des manques apparaîtraient, la liste de ceux-ci sera constituée, transmise au chef de projet, avec les risques associés « à ne pas faire », en termes de planning et de conformité. L'utilisation des processus avec l'enclenchement logique des prérequis, permet rapidement de mettre en lumière les activités qui ne pourront être réalisées par manque de définition préalable. Comment peut-on réaliser une analyse de risque si on ne sait pas sur quoi peuvent porter les risques ?

## *Les spécifications du client*

Le rôle de l'équipe projet est de transformer le besoin du client en un procédé, un processus, *via* un outil industriel ou une application informatique (ou les deux à la fois).

Ce processus se fait en plusieurs étapes, au cours desquelles se déroule aussi le processus de validation intégrée. En effet, la façon dont vont être exprimés ces besoins aura un impact direct sur la réussite du processus de qualification. Les informations indispensables devront être exprimées et documentées.

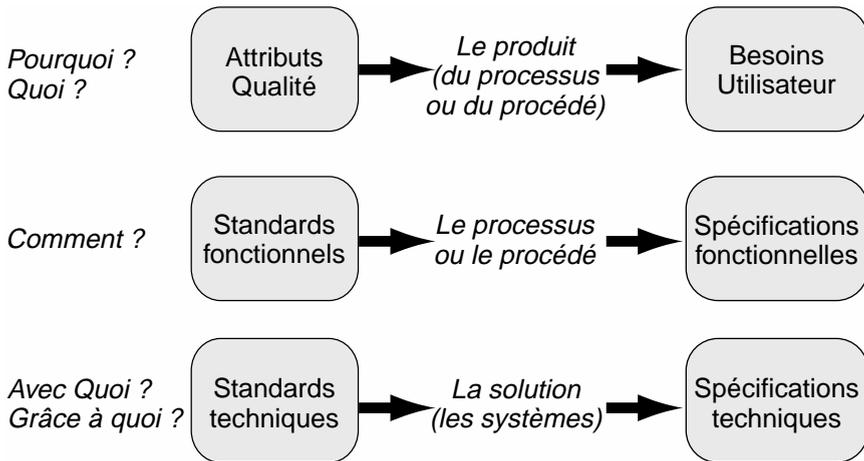


Figure 3.1 – Les différents niveaux de définition des besoins et spécifications

► Expression des besoins des utilisateurs

C'est l'expression de base du « pourquoi » du projet. Ce processus aboutit à un cahier des charges fonctionnel qui doit décrire le service attendu, avec les conditions d'utilisation, la « flexibilité » et les priorités dans l'importance des fonctions. Ce document doit absolument ne décrire que les attendus, sans allusion à une solution technique. Du point de vue de la validation intégrée, il est indispensable d'y trouver une déclinaison des attributs qualité attendus, si possible avec une pondération. Si cela est déjà possible à ce stade, les paramètres ou les fonctions critiques seront décrits.

► Définition des spécifications fonctionnelles

Il peut s'agir d'une version « n » du CdCF, issue d'un processus itératif entre client et fournisseurs, ou mieux, de la spécification technique du

besoin (STB). C'est l'analyse détaillée des fonctions à remplir pour chaque système ou processus, afin de répondre aux besoins explicites et implicites. Les obligations réglementaires et normatives doivent être prises en compte, ainsi que toutes les fonctions assurant la sûreté de fonctionnement, la sécurité, le maintien en conditions opérationnelles, etc. Ces fonctions doivent être issues de standards normatifs ou propres à l'entreprise, avec leurs tolérances.

### ► Définitions des spécifications techniques

C'est la description de la solution du point de vue purement technique. Il s'agit de la traduction concrète des besoins des utilisateurs et des spécifications fonctionnelles. Les exigences assurant l'intégration, la « maintenabilité », la sécurité, la conformité aux normes sont décrites de façon très précise. En général, il y a « confrontation » des standards techniques du fournisseur avec ceux de l'exploitant.

À ce stade, le processus de validation a au moins les exigences suivantes :

- *L'expression du besoin doit reposer sur le procédé/le produit*

L'objectif est de prouver que la conception et la réalisation ont intégré tous les aspects ayant un apport direct quant à la qualité de la fourniture délivrée au consommateur final. En conséquence, l'expression de ces spécifications ne doit pas se faire en décrivant la solution technique, mais en décrivant les fonctions à assurer. Il est important d'éviter le « piège » que représente l'expression directe des solutions.

Par exemple, le fait d'enregistrer des données, de les archiver ne conduit pas à une solution informatique. Exprimer ce besoin sous la forme « PC » est conceptuellement une erreur, puisque ces fonctions peuvent se réaliser avec des relevés sur papier. En revanche, lorsque le besoin est indispensable (et non pas *nice to have*) de faire l'acquisition en temps réel de données, de visualiser sous formes de courbes, la solution informatique s'impose.

- *L'expression du besoin et les spécifications doivent être structurées*

Nous entendons par-là le regroupement des fonctions afin de permettre une traçabilité depuis le besoin jusqu'aux tests.

Cela permet aussi de vérifier au cours de l'avancement du projet que les besoins sont tous traduits en solutions techniques spécifiées. Cet aspect est critique pour la réussite du processus de validation intégrée. En effet, la traçabilité en est l'un des aspects majeurs : pour pouvoir

assurer un maintien en condition qualifiée, un outil doit mettre en « *cross-referance* » (références croisées) l'ensemble des informations nécessaires qui sont issues de l'ensemble des processus mis en œuvre. L'idéal est d'initier une matrice de traçabilité qui en est le pivot. Afin de constituer efficacement cette matrice, les fonctions doivent être exprimées par une hiérarchisation du type :

- 1.0 Fonction principale
  - 1.1 Sous-fonction
- 2.0 Fonction principale
  - 2.1 Sous-fonction
    - 2.1.1 Sous-sous-fonction

Ces fonctions exprimées dans le CdCF, évolueront en termes de solutions fonctionnelles et techniques, qui devront être structurées de la même façon. Nous verrons que la qualification de conception aura pour objet une vérification de la prise en compte des fonctions exprimées dans le CdCF par la STB.

Dans les documents suivants, qui définissent la solution de façon technique, qu'elle soit faite par un fournisseur externe ou en interne, la traçabilité devra être assurée de la même façon : utilisation de la matrice de traçabilité ou tout autre outil équivalent, la traçabilité du besoin jusqu'à la solution technique étant confirmée par le processus de qualification de conception.

Dans le cas de systèmes ou processus complexes, et surtout lorsque des situations différentes font évoluer soit la fonction soit le besoin, la matrice des fonctions selon les situations peut se révéler utile :

Tableau 3.1 – Matrice des fonctions et situations

Situations Fonctions	Ref. fonction	Situation 1	Situation 2	Situation 3
Fonction principale	1.0	X		
Sous-fonction	1.1	X		
Fonction principale	2.0		X	X
Sous-fonction	2.1			X
Sous-sous-fonction	2.1.1			X

Elle consiste à montrer dans quelle situation d'un procédé ou d'un processus la fonction s'exprime ou non. Bien entendu, là aussi les fonctions et les étapes du procédé ou du processus seront identifiées par des références croisées que l'on retrouvera dans les autres documents tels que la cartographie.

La présentation par matrice fonction/situation a aussi l'avantage de donner une première idée de ce que nous appellerons les scénarios et cas de test.

- *Les contraintes normatives doivent être intégrées*

La plupart du temps, ces contraintes ne pas exprimées directement par le client, ce sont des besoins implicites. Par besoins implicites, nous entendons des besoins qui « vont de soi », au point que le client ne pense pas à les exprimer. Si ces besoins ne sont pas satisfaits, le client pourrait parfaitement refuser le livrable. Le chef de projet, le responsable de la qualité et le responsable de la qualification doivent veiller à ce que ces contraintes soient explicitement et précisément ajoutées dans les documents de spécifications. À noter qu'il en est de même pour les aspects sécurité d'un outil industriel ou sûreté d'une application informatique.

- *Les paramètres et fonctions critiques doivent être clairement décrits*

Cet aspect est peut-être le point le plus important, car il est structurant pour la suite de la démarche. Afin que les besoins des utilisateurs soient directement liés aux qualifications, les paramètres et fonctions critiques doivent être explicités sans ambiguïté et avec des informations factuelles telles que les unités de mesure, les domaines de tolérance des paramètres critiques, les limites acceptables connues (dans le cas où une pureté extrême est demandée, il peut s'agir de la limite de quantification d'une méthode analytique).

Bien que les besoins soit exprimés de façon fonctionnelle, les contraintes normatives ou les spécifications internes peuvent amener à énoncer dès le départ un certain nombre de contraintes de conception qui ont un impact direct sur les fonctions critiques. Par exemple, être facilement « nettoyable » n'est pas réellement une fonction, mais c'est un aspect de conception qui peut être critique, et qui sera accompagné de critères techniques devant figurer dans les spécifications et fera l'objet d'une qualification.

*Exemple : procédé de fabrication*

Nous voulons remplacer un mélangeur, mis en œuvre dans un procédé de fabrication, dont la cartographie est présentée figure 3.2.

Les fonctions du premier CdCF pourraient s'exprimer ainsi :

Tableau 3.2 – Représentation d'une fonction dans un cahier des charges fonctionnel

Ref.	Fonctions	Produit	Paramètres	Contraintes	Flexibilité
N.0	Homogénéiser	Glucose			
N.1			Durée étape	En moins de 15 minutes	aucune
N.2			Volume à traiter :	500 gr dans 500 l d'eau	$\pm 5 \text{ gr} \pm 10 \text{ l}$
N.3			Cible : D.O = xy	En tout point du soluté	$Xy \pm 1 \%$

Dans cet exemple, les niveaux 1.0, 2.0, 3.0... N.0 correspondent aux fonctions. On peut imaginer que la fonction 2.0 soit par exemple de mesurer la vitesse d'agitation. Les niveaux N.n expriment les contraintes et paramètres liés à la fonction N.0.

Cette présentation à l'avantage de donner des renseignements importants pour chaque fonction. Elle est adaptée aux procédés de fabrication.

Dans d'autres cas, typiquement les systèmes d'information, les niveaux N.0, N.n N.n.n sont utilisées pour décrire des macrofonctions, fonctions et sous-fonctions.

On le voit, la phase d'expression des besoins est fondamentale. Le responsable en charge de cette action doit veiller à utiliser les bons outils. Il donnera les informations relatives aux fonctions attendues, sous un formalisme exploitable par les autres acteurs du projet, tels que le fournisseur de la solution technique et le responsable des tests.

Le tableau suivant donne une autre vision de notre procédé de fabrication dans lequel intervient le mélangeur. Ce type d'outil convient à la définition de systèmes de contrôle commande.

Tableau 3.3 – Matrice fonctions/situations

	N°	Trou d'homme ouvert	Mélangeur en fonction	Nettoyage en place	Tarage	Attente plein	Attente vide à laver	Attente vide propre
Nettoyer cuve	L.0			X			X	
Ajouter matières	M.0	X	X		X			
Homogénéiser	N.0		X			X		
Ajuster	O.0	X	X					
Homogénéiser	N.0		X			X		
Prendre échantillon	P.0	X	X			X		

À noter que cet outil demande de considérer des phases non productives et donc souvent oubliées, telles que les phases d'attente. Ce type de présentation est un bon premier stade pour concevoir une analyse fonctionnelle en vue de l'automatisation ou de l'informatisation du procédé.

On constate qu'un certain nombre de scénarios de tests très différents se dégagent de ces deux tableaux.

En conclusion, le responsable de la qualification doit veiller à ce que les bons outils d'expression du besoin et de la solution technique soient employés, ainsi qu'à l'emploi de méthodes de traçabilité et à la mise à jour permanente de ces documents. Dans notre exemple, la fonction « homogénéiser » se retrouve sous le même terme non ambigu. Sa numérotation N.0 sera bien entendu la même dans tous les documents fonctionnels et de test.

## Définir le périmètre à qualifier

Le processus de qualification est un processus coûteux, qui doit donc apporter un certain nombre de bénéfices en retour. Il s'inscrit aussi dans une démarche de maîtrise du risque. En conséquence, afin de limiter et d'optimiser les coûts, il faut cibler l'effort sur ce qui est critique ou prioritaire.

- ☞ Nous emploierons les termes « critiques » ou « prioritaires » pour désigner les fonctions ou systèmes ou éléments devant faire l'objet d'une qualification – qualification « tout court » ou qualification plus poussée, la terminologie important peu.

Nous devons donc maintenant voir comment mettre en œuvre une démarche efficace pour déterminer l'adéquation avec le besoin du client, ce qu'il faut qualifier (le domaine d'application), et jusqu'où pousser l'effort de qualification. Cette définition du périmètre et de l'effort de qualification se fera par l'analyse de risque, celle-ci ne pouvant se faire qu'après un travail préparatoire.

### *Définir les attributs qualité*

La démarche de validation intégrée se déroule au sein de la démarche qualité de l'entreprise. Celle-ci a pour support une politique qui est définie dans son manuel qualité. Le responsable de la qualification va y trouver les informations fondamentales qu'il utilisera pour son activité opérationnelle.

Dans le manuel qualité, se trouvent, de façon explicite ou implicite, ce que nous nommerons les attributs qualité.

À partir de la raison d'être de l'entreprise, il existe des concepts qui correspondent aux attentes de tous les clients que nous avons détaillés au chapitre 1 définissant la validation intégrée.

Les attributs qualité sont tout simplement un ensemble de mots ou d'expressions, rendant compte des attendus fondamentaux, qu'ils soient demandés explicitement par la réglementation, le client, ou définis par l'entreprise productrice. Nous pouvons citer pour exemple le médicament (cet exemple et sa liste ont déjà été donnés au chapitre 1) :

- l'efficacité (le bon dosage dans chacune des unités produites) ;
- l'identité (les inscriptions prévues sur le conditionnement sont celles qui sont prévues et lisibles sans ambiguïté) ;
- la sécurité (l'utilisation du produit ne doit pas nuire) ;
- l'innocuité (le produit ne doit pas être dégradé, pollué, contaminé ou surdosé) ;
- la qualité (le produit doit répondre aux besoins du consommateur) ;
- l'accessibilité (le produit doit être disponible et d'un coût raisonnable).

Dans le cas d'un lanceur pour satellite, « l'obsession » sera la fiabilité, c'est-à-dire de délivrer les fonctions et la performance attendues pendant une durée bien précise et dans des conditions déterminées.

Si le vol est habité, on imagine aisément quels seront les autres attributs qualité.

- ☞ Il faut insister sur la « puissance » de ce concept d'attribut qualité. Dans un certain nombre de méthodologies ainsi que dans beaucoup de situations, le recours aux fondamentaux permet de se focaliser sur l'objectif, de mettre le niveau d'exigence là où il doit être et de préciser le périmètre des tests.

### *Définir les systèmes et processus à qualifier*

Au-delà des fondamentaux et lorsque les solutions techniques répondant aux besoins sont définies, le processus de qualification va s'attacher à identifier ce qui prioritairement doit faire l'objet de tests rigoureusement documentés. Cela permet des économies de temps et de moyens pour un résultat en adéquation avec les besoins.

Un certain nombre d'outils sont incontournables pour atteindre ce but. Le premier de celui-ci permet de caractériser le procédé ou le processus à qualifier.

#### ► La cartographie du procédé

La condition préalable à la définition du domaine d'application de la qualification est une connaissance fine du procédé ou du processus.

Cette connaissance est formalisée par l'utilisation d'un outil qualité qui est la cartographie.

La cartographie du procédé ou celle du processus est un prérequis obligatoire à toute analyse de risque en vue de déterminer la criticité – la priorité. Une prise de connaissance de la cartographie par l'équipe chargée des analyses de risque est donc indispensable. Une explication par un expert peut s'avérer utile.

Afin de permettre la réalisation des phases suivantes, une cartographie d'un procédé de fabrication ou d'un processus doit contenir au minimum les informations suivantes :

- étapes du procédé ou du processus ;
- sous-étapes ;

- caractéristiques et spécifications du produit et des informations en entrée d'étape ou de sous-étape ;
- caractéristiques et spécifications du produit et des informations en sortie d'étape ou de sous-étape ;
- fonction de l'étape ou de la sous-étape (transformation du produit et/ou maintien de caractéristique[s]) ;
- paramètres/fonctions critiques et leur domaine de tolérance et de flexibilité.

Afin d'être pertinent, il ne faut pas oublier une évidence fondamentale, qui est que le processus de fabrication est au « service » du produit et donc de ses caractéristiques. Néanmoins, il existe des étapes de processus dans lesquelles, apparemment, il ne se passe rien. Ces phases ne doivent pas être négligées, car le produit peut par exemple se dégrader si les conditions ne sont pas celles qui sont attendues. Lors de l'élaboration de la cartographie, il est indispensable de considérer que le produit peut subir quatre types d'opérations :

- une transformation, qui doit aboutir à une ou des caractéristiques différentes ;
- un contrôle, qui donne une information sur une caractéristique issue d'une transformation ;
- un stockage, qui consiste à conserver les caractéristiques du produit en vue d'une étape ultérieure ;
- une attente, qui est une phase intermédiaire à l'intérieur d'une étape, généralement sans valeur ajoutée.

Peuvent s'ajouter d'autres informations telles que les équipements utilisés, les fluides, les procédures applicables, l'environnement (par exemple, les locaux et leur classification : niveau de confinement, niveau de propreté ou niveau de sûreté, ou les contraintes « externes » : température, hygrométrie et pression), les paramètres opérationnels non critiques, etc.

☞ On remarquera que les affirmations qui précèdent peuvent être transposées sur un système d'information, le « produit » étant les données entrées, transformées, stockées ou générées par celui-ci.

La présentation la plus utilisée, particulièrement dans le cas des procédés de fabrication, est une présentation graphique, de type *flow chart*.

Reprenons l'exemple d'un procédé de fabrication déjà vu dans les tableaux 3.2 et 3.3. Notons que les références L.0, M.0... sont données dans les « boîtes » qui constituent le corps de cette cartographie.

Entrées		Processus et réf. étape			Sorties	
Produit et matières premières	Matériel	Caractéristiques en entrée	Fonction	Caractéristiques en sortie	Paramètres et tolérances	Contrôle et spécifications
Eau purifiée détergent A eau	Cuve xyz	Cuve « sale »		Cuve « propre »	Température eau PPI : 80° C + 5° C  Attente maxi 24 h	Contrôle cycle automatique : pas d'alarme durées lavage 10 mn durée rinçage 5 mn conductivité eau rinçage : 1 meghom
Eau perilimpin 001 perilimpin 003	Mélangeur hélice ZZZ			matières en solution	pH = 4,5 + - 0,1  Deux ajustements sont autorisés	pH 4,5 + - 0,1 teneur en perilimpin 001 : 10 mg/ml + - 1 mg teneur en perilimpin 003 : 5 mg + - 0,5 mg aspect : limpide
				liquide limpide	Durée mélange 10 mn + - 5 mn  échantillon 20 ml	
				liquide limpide		

Figure 3.2 – Exemple de cartographie de procédé

### ► La cartographie du processus

La cartographie des processus s'applique aux systèmes d'information. Elle s'attache à visualiser et détailler les transactions d'informations entre les différents acteurs ou systèmes. Elle permet donc d'identifier les interfaces, de faire apparaître le périmètre exact du projet et de visualiser le flux de données.

Dans certains types de projets, particulièrement pour les systèmes types ERP ou les systèmes de contrôle-commande complexes, cette cartographie sera réalisée pour la conception. Elle peut donc être réutilisée par le responsable de la qualification, à la condition que le processus de changement du projet garantisse la traçabilité des évolutions au cours de celui-ci. Il est malheureusement fréquent que ce type de cartographie reste figé à un stade trop précoce du projet.

Le modèle précédent, avec le complément de la matrice des fonctions/situations, peut parfaitement être utilisé dans le cas d'une informatisation d'un procédé de fabrication. Sont alors nécessaires des informations complémentaires telles que :

- les procédures utilisées pour chaque tâche ;
- les changements d'état du matériel et les conditions nécessaires aux transitions d'un état au suivant ;
- les actions restant à faire par les opérateurs et celles à automatiser ;
- les « arrêts » pour vérifications ou contrôles conditionnels (avec ou sans signature électronique) ;
- les données à archiver électroniquement.

Il existe d'autres types de cartographies. En général, les cartographies pour systèmes automatiques devront aboutir à des représentations du type GRAFCET, qui insistent sur les conditions de passage d'une étape à une autre, d'un état à un autre. Les cartographies appliquées aux systèmes informatisés peuvent être proches de l'exemple donné en figure 3.2.

Le système le plus performant associe une représentation graphique et une description « littéraire » des éléments nécessaires tels que ceux cités plus haut.

Quelle que soit la méthode choisie, une numérotation rigoureuse est indispensable pour assurer la traçabilité dans l'ensemble du processus décrit dans cet ouvrage.

### ► Le questionnaire de discrimination

Le questionnaire de discrimination a pour but de lister les fonctions, équipements ou systèmes critiques/prioritaires faisant l'objet d'une qualification.

Il est constitué de critères listés d'après les attributs qualité, les besoins des utilisateurs et les contraintes normatives et réglementaires. Le questionnaire sera, dans un premier temps, construit pour vérifier si l'équipement, la fonction ou le système contribue à générer ou maintenir ces attributs qualité. Dans un deuxième temps, un autre questionnaire va s'adresser aux fonctions élémentaires et aux composants associés de chaque système déterminé comme critique/prioritaire. Généralement, le fournisseur d'un système, non concerné par les attributs qualité, n'est pas compétent pour mettre au point et appliquer ce type de questionnaire.

Les prérequis pour cette étude sont donc :

- la liste définitive et complète des équipements/des fonctions du projet ;
- la liste des attributs qualité du produit ;
- le questionnaire qui en découle ;
- la constitution d'une l'équipe d'experts et d'utilisateurs du procédé.

Les avantages de ce type de démarche sont à la fois une facilité et une rapidité de mise en œuvre, à condition que l'on ait le bon questionnaire. Il est donc conseillé d'élaborer ce questionnaire en amont, afin de ne pas tomber dans le piège des débats idéologiques ou des débats d'experts. Une procédure approuvée par le service qualité est la solution recommandée.

- *Deux types d'approches sont possibles*

#### *1. L'utilisation d'un questionnaire standardisé, couvrant l'ensemble des attributs ou problématiques qualité*

Il existe un questionnaire couramment utilisé dans l'industrie pharmaceutique. Ce questionnaire est très pertinent et permet de facilement classer les équipements ou systèmes en trois catégories :

- les équipements ou systèmes qui ont un impact direct sur la qualité du produit ;
- les équipements ou systèmes qui n'ont pas d'impact sur la qualité ;

- les équipements ou systèmes qui ont un impact indirect. Ce sont les systèmes sans impact, mais avec une interface avec un système à impact direct. Dans ce cas, une étude spécifique sera faite sur l'interface.

La première étape ne pose généralement pas de problème : il est relativement facile de discriminer les systèmes (production et distribution d'utilités, systèmes informatiques...)

La deuxième étape est plus longue à réaliser (surtout si l'on recherche un niveau de détail très fin : vannes, pompes, routines de programmes, sous-sous fonctions...) et plus délicate :

La difficulté de ce type de questionnaire réside dans la définition du « produit ». Il est fortement conseillé de considérer que le « produit » est celui transformé par le système considéré.

Par exemple, pour un système de production d'eau ultra pure employé pour le lavage d'une « galette » de silicium pour composants électroniques, le produit sera l'eau et non la galette ou le composant final.

Selon que l'on considère l'un ou l'autre de ces « produits », le résultat de cette étude de criticité/priorité sera très différent.

- Si l'on réalise l'analyse en considérant l'eau comme le produit, le résultat sera que 90% du système d'eau sera critique/prioritaire. Cela permettra d'enclencher le processus d'élaboration des tests, dans une démarche d'assurance de la qualité du système d'eau.
- Si l'on réalise l'analyse en considérant cette fois que le produit est la galette ou le composant final, 5 à 10 % du système d'eau sera critique/prioritaire. En conséquence, la qualification portera essentiellement sur le contrôle de la qualité de l'eau. Cette étude sera très utile pour réaliser une investigation en cas de lavage ou de composant non conforme. En revanche, il faut considérer que de nombreux autres paramètres et systèmes peuvent influencer sur la qualité du lavage, voire sur la qualité du composant final !

Les questions peuvent être par exemple :

- Le composant (joint, tuyauterie...) peut-il dégrader la qualité du produit ?
- La fonction et les composants associés (systèmes d'analyse en ligne...) vérifient-ils la qualité du produit ?
- La fonction et les composants associés (membrane d'ultrafiltration...) contribuent-ils directement à la qualité du produit ?

## *2. Utilisation d'un questionnaire issu de la démarche HACCP*

Ce sigle signifie *Hazard Analysis Critical Control Points*. Il s'agit d'une méthode particulièrement adaptée aux procédés de fabrication. Elle est systématiquement utilisée dans l'agroalimentaire. Elle est ciblée sur la maîtrise de la contamination microbiologique, par l'identification des points de contrôle critiques. Par l'utilisation d'un questionnaire de discrimination, le processus cartographié est analysé par rapport à un risque précis. Cette méthode s'applique plutôt aux procédés existants ou bien caractérisés. C'est bien une démarche d'analyse de risque et d'amélioration continue.

Un seul risque est analysé à la fois, les modes de défaillance n'étant pas aussi clairement définis que dans une AMDEC. Il est difficile de déduire directement les scénarios et cas de test, tels que nous les verrons au chapitre suivant. En revanche, cette méthode convient pour la définition du périmètre. Le responsable de la qualification va tirer partie de la connaissance du client et des données déjà existantes.

L'arbre de décision typique est représenté à la figure 3.3

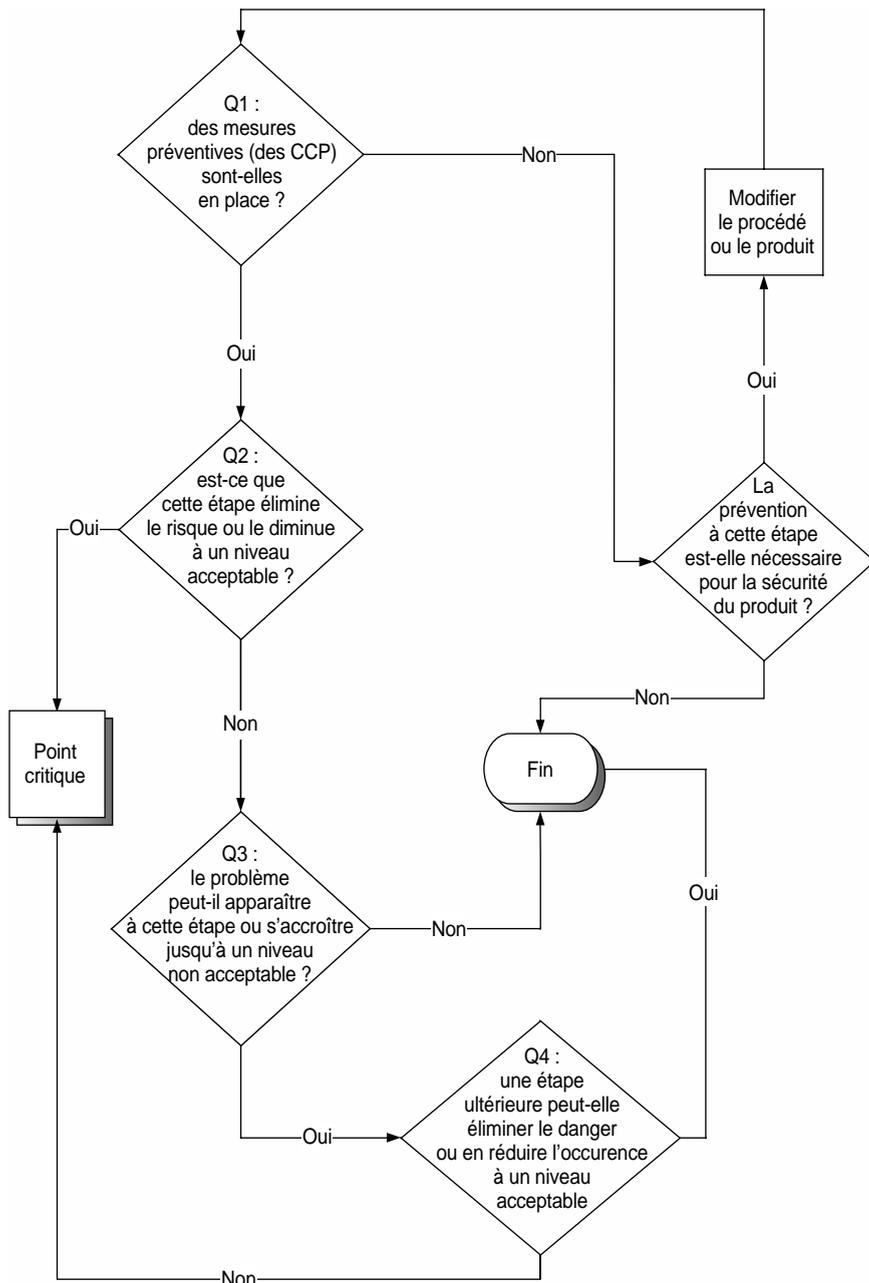


Figure 3.3 – Questionnaire HACCP

La démarche HACCP ne se réduit pas à cet arbre de décision ; elle se déroule en fait en plusieurs étapes, dont la cartographie du procédé est un des prérequis obligatoires. Selon les auteurs, il peut y avoir sept ou quatorze étapes.

1. Identifier les dangers et évaluer le risque. Axée sur la sécurité du consommateur, la réflexion s'articule autour des attributs qualité du produit.

2. Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP). Les CCP peuvent être considérés comme équivalents aux paramètres critiques du procédé à qualifier. Cette étape comporte une analyse fine des parades existantes. Elle met en évidence les faiblesses du procédé. Cela peut donc nourrir la qualification de conception.

3. Établir des limites à chaque CCP. Ces limites critiques correspondent aux tolérances des paramètres critiques à qualifier.

4. Établir un système de surveillance. Cela correspond aux mesures destinées au maintien qualifié, et surtout à l'évaluation des performances, que nous allons aborder au chapitre 5.

5. Établir un plan d'actions correctives. Selon que l'on a affaire à un procédé existant ou à un procédé nouveau, et selon la gravité des risques à corriger, l'attitude sera différente : corriger immédiatement le processus en cours avant toute qualification ou revoir la conception en cours d'étude.

6. Établir des procédures pour la vérification. La méthode HACCP, on le voit, vise à faire mettre en place un système qualité.

7. Établir la documentation. Un plan de documentation et son actualisation sont nécessaires pour garantir la pérennité, la performance et répondre aux audits. Ce sujet est abordé au chapitre 6.

? La démarche HACCP est donc parfaitement compatible avec une démarche de validation intégrée. Par ailleurs, la présentation du résultat de l'analyse de risque peut aboutir à un tableau, comme nous le verrons dans le chapitre suivant, et s'enrichir pour la détermination des tests de qualification.

Le tableau HACCP est du type :

Tableau 3.4 – Tableau de résultat d’une étude HACCP

Étape du procédé	Danger	Cause	Paramètre	CCP ? O/N	Limites critiques	Parades existantes	Actions correctives

Nous verrons comment il s’enrichira, pour donner la matrice de traçabilité du procédé qualifié.

? Les attributs qualité, pour un produit donné étant les mêmes dans une entreprise, il arrive fréquemment que les CCP soient standardisés dans l’entreprise pour un couple produit/procédé, ce qui est un gain de temps non négligeable, mais peut aboutir à ne pas identifier des risques spécifiques à une nouvelle ligne.

## Les notions de paramètres et de fonctions critiques

Nous avons vu la notion d’attributs qualité et la façon de délimiter le périmètre global de la qualification. Avant d’aborder, dans le chapitre suivant, la démarche d’élaboration des tests, il nous faut préciser et illustrer la notion fondamentale, de paramètres et de fonctions critiques, autour de laquelle le processus de validation intégrée va graviter.

### *Définition du concept*

Ce concept est contemporain du concept de validation appliquée au procédé, il en est même la partie centrale. Par analogie, nous allons appliquer la notion de fonctions critiques dans le domaine des systèmes d’information ou de contrôle-commande.

Le système qualité des procédés de fabrication peut s’articuler autour de la maîtrise des paramètres critiques. De même, la qualité et la conformité d’un système d’information peuvent, par analogie, être déclinées autour des fonctions critiques.

- ☞ La notion de paramètres critiques est proche d'être universelle. Elle peut s'appliquer à d'autres secteurs que les procédés de fabrication, et à tout type de « produit » (systèmes de transport par exemple).

Il est donc très important de bien définir ces notions, afin de fonder une base solide. Il est tout aussi crucial de définir les processus qualité et leur articulation, ce qui sera discuté dans le chapitre sur le maintien qualifié.

La définition des paramètres ou fonctions critiques est l'étape qui suit la caractérisation du procédé ou la cartographie du processus. Ces étapes s'inscrivent dans la démarche de validation du procédé, comme le montre le processus suivant :

### *Définition pratique*

La connaissance du procédé et une méthode telle que l'HACCP aboutissent normalement à l'identification et à la caractérisation des paramètres et des fonctions critiques qui ont un impact direct sur la qualité du produit, la conformité du processus à la réglementation et la satisfaction du client. D'autres processus tels que l'AMDEC ont aussi pour objet l'identification des risques et des étapes des processus qui réduisent ces risques.

#### ► Procédés de production

Le prérequis est la définition des attributs qualité. Ces attributs qualité sont ensuite déclinés en spécifications. Le procédé est mis au point pour atteindre ces spécifications de façon reproductible et fiable. La connaissance du procédé nous permet en principe de déterminer quelles sont les étapes dans lesquelles :

- le produit est transformé ou maintenu dans un état correspondant à un attribut qualité critique (stérile, identifié...);
- un attribut qualité critique peut être affecté si le procédé dérive au-delà d'un certain seuil que nous nommerons seuil de tolérance du procédé.

Dans une étape de procédé, une valeur mesurable peut donc influencer directement la qualité du produit. Dans de nombreux cas, ce n'est pas cette valeur qui est utilisée pour piloter le procédé, mais des paramètres que l'on nommera « opérationnels ». Dans d'autres cas, le paramètre critique n'est pas directement mesurable. Afin de vérifier sa maîtrise, un contrôle en cours de fabrication doit être mis en place.



- *Exemple 1 : stérilisation par  $H_2O_2$  d'un isolateur*

Le procédé consiste à stériliser une enceinte confinée (isolateur ou « bulle ») par la dispersion d'un désinfectant.

Un des paramètres influençant directement le résultat (la stérilité) est la concentration en  $H_2O_2$  pendant la phase de stérilisation. Classiquement, ce paramètre est mesuré indirectement via la quantité (poids ou volume) de solution  $H_2O_2$  consommée par le générateur. Le paramètre critique est bien la concentration en  $H_2O_2$ , le paramètre opérationnel indirect est le poids ou le volume consommés.

L'objectif de la qualification sera donc de montrer que la concentration adéquate de  $H_2O_2$  est obtenue dans l'ensemble de l'enceinte. Elle doit aussi aboutir à prouver que cette concentration sera maîtrisée à chaque cycle. Il faut donc montrer une corrélation non ambiguë entre les paramètres critiques et les paramètres opérationnels. Il faut aussi montrer que l'opération de stérilisation est reproductible et, enfin, prouver que la vérification du déroulement du cycle se fait *via* l'enregistrement du paramètre opérationnel qualifié. Il va sans dire que les seuils d'alarme éventuels et les tolérances pour accepter le cycle sont cohérents avec les données de qualification. Le fait que la maîtrise du paramètre critique soit indirecte (*via* le paramètre opérationnel) et *a posteriori* (examen du rapport de cycle) oriente l'effort de qualification vers une maîtrise parfaite de cette partie du procédé.

- *Exemple 2 : opérations de séchage*

Dans ce type de procédé, il ne s'agit pas de réguler un paramètre comme dans l'exemple précédent, mais de dérouler le procédé jusqu'à obtention d'une valeur attendue. Le paramètre critique est donc ici la valeur d'humidité résiduelle : on imagine qu'elle influe directement sur un attribut qualité, tel que la stabilité, l'aspect ou sur un caractère organoleptique du produit.

Dans certains cas, cette valeur ne peut être obtenue de façon reproductible en fixant les paramètres opérationnels (température, durée, pression, mélange etc.), car le produit à sécher possède des caractéristiques variables.

On en déduit, par une analyse de risque, qu'il faut piloter ce procédé *via* une mesure de l'humidité de l'ambiance dans laquelle se déroule le procédé en temps réel. Ce point sera donc vérifié lors de la qualification de conception de l'équipement. Ensuite, la qualification devra montrer que le positionnement de la sonde est pertinent et répond au besoin : si,

par exemple, le produit ne peut pas être trop séché, la sonde devrait se trouver dans l'emplacement où le produit sera le plus sec.

Le maintien qualifié se fera par la mise en place d'un suivi au moyen d'outils statistiques (carte de contrôle) permettant d'anticiper toute dérive, particulièrement si les caractéristiques du produit à traiter peuvent évoluer dans le temps. Les valeurs suivies peuvent être la durée effective de séchage ou le résultat du contrôle d'humidité résiduel du produit. La durée effective du séchage étant par nature variable, seules des données statistiques pourront permettre de fixer un seuil d'alarme (durée anormalement longue dans ce cas).

- ☞ À noter que, dans cet exemple, la plus grande quantité de travail sera consacrée à la phase de mise au point du procédé, la phase de qualification se bornant à prouver que la conception et les réglages donnent les effets attendus. En général, la phase de mise au point est optimisée par l'utilisation de plans d'expériences.

### ► Systèmes d'information

Dans le cas des systèmes d'information, deux aspects sont aussi à prendre en considération : La satisfaction du client et la conformité à une réglementation. Ces deux aspects peuvent se recouper, mais de façon moins évidente que pour un produit alimentaire ou pharmaceutique.

La satisfaction du client touche des critères de performance, d'ergonomie ou de fonctionnalités disponibles. La conformité à une réglementation concerne généralement le système lui-même (intégrité des données, sécurité...) ou les fonctions qu'il assure dans le processus de l'entreprise. Dans les industries réglementées telles que la pharmacie, il est fait obligation de valider les systèmes informatiques gérant les opérations pharmaceutiques.

Il est de la responsabilité de l'entreprise de déterminer quels sont d'une part les processus et d'autre part les fonctions qui sont considérées comme critiques et devant être validées.

- *Exemple 3 : listes des fonctions critiques d'un ERP*

Une entreprise veut mettre en place un ERP ou le mettre en conformité avec la législation pharmaceutique (médicaments ou dispositifs médicaux) en vigueur. Afin de le valider et de pouvoir maîtriser sa conformité, une équipe pluridisciplinaire est constituée pour établir la liste des

fonctions critiques et prioritaires. Elle aboutira à une liste telle que celle donnée dans le tableau ci-dessous (liste non exhaustive, à titre d'exemple) :

**Tableau 3.5 – Exemple de liste des fonctions critiques et prioritaires d'un ERP**

Macrofonctions	Fonctionnalités
Management de la qualité	Non-conformités Gestion des changements
Gestion des matières	Libération, refus, mise en quarantaine Statut des lots et mise à disposition
Planification et gestion des flux	Inventaire Traçabilité électronique (code à barres...)
Management des ressources humaines	Gestion des nomenclatures Gestion des recettes Traçabilité et enregistrements des formations
Sûreté	Sécurisation des accès Archivage et sauvegarde des données critiques
Achats	Liste vendeurs agréés/autorisés Gestion des autorisations d'achats
Maintenance	Gammes de maintenance

Les modules de l'ERP correspondant subiront donc un processus de qualification, en plus du processus de recette que subissent tous les modules. En dehors du monde pharmaceutique, la stratégie et l'effort de recette seront ajustés en fonction de la criticité et de la priorité.

### *Considérations autour du procédé*

La notion de paramètres critiques s'est étendue à d'autres types d'activités. Ainsi, dans le cadre de la lutte contre la surqualité, les « points critiques » du produit sont identifiés par diverses approches (étude de l'historique, simulations, essais...), par rapport à un critère/attribut qualité<sup>1</sup>. Ensuite, les paramètres critiques de fabrication du produit agissant sur ce critère sont optimisés.

Le résultat visé est une conception et une fabrication adaptées au besoin du client.

Une notion très importante concerne la prise en compte de la variabilité d'un paramètre critique. Nous verrons que la qualification ne se fait pas sur une valeur cible, mais sur un intervalle de variation des paramètres. Le procédé idéal n'est pas une juxtaposition des réglages optimaux de chacun de ces paramètres. C'est plutôt la recherche de la meilleure « stabilité », robustesse du procédé, en tenant compte de la variabilité des paramètres dans leur ensemble. Cette définition des « réglages » du procédé va donner les conditions limites à tester lors des qualifications. Cela permet d'éviter une vision erronée des conditions défavorables (*worst case*) que l'on veut tester.

- ☞ Par exemple, il ne faut pas oublier que, pour beaucoup de procédés, la probabilité que tous les paramètres critiques soient en même temps à leur niveau le plus bas ou le plus haut est extrêmement faible.
- ☞ Pour un même procédé, sur des lignes ou des sites de production différents, les paramètres critiques (ou les CCP) sont en principe les mêmes. En revanche, leur variabilité risque de ne pas être la même (environnements, sources de matières premières, réglages différents...). L'intervalle de tolérance d'un paramètre doit donc être déterminé dans chaque cas.

### *Les paramètres et fonctions critiques dans le système qualité*

Dans le cas des systèmes qualité visant à assurer la qualité et la conformité réglementaire d'un procédé de fabrication ou d'un système d'information, les processus mis en œuvre doivent former un « tout » cohérent et optimum.

C'est pour cela qu'aborder le sujet de la validation intégrée ne peut se faire qu'au travers de ces processus.

#### ► La gestion du risque

L'approche par analyse de risque et de criticité est devenue une pratique incontournable. Pour pouvoir réaliser ces exercices, il faut, bien entendu, disposer de la description du procédé à qualifier, mais aussi de l'identification des paramètres critiques et de leur domaine de variabilité acceptable.

1. « Mécanique, la qualité juste. Traquer les défaillances », *L'Usine nouvelle* n° 3045, 1<sup>er</sup> mars 2007, p. 86.

► **La maîtrise des anomalies ou non-conformités**

Lorsque le procédé est qualifié, nous devons disposer des connaissances nécessaires et suffisantes pour pouvoir évaluer l'impact de toute anomalie ou non-conformité. Typiquement, si une valeur mesurée sort de l'intervalle de tolérance qualifiée, cela constitue une anomalie ou non-conformité.

► **La maîtrise des changements ou modification**

Par le biais des paramètres et fonctions critiques qualifiés, il est aisé de pouvoir distinguer les équipements, fonctions, programmes ou procédures devant faire l'objet d'une étude approfondie en cas de modification. Là encore, les données disponibles doivent aider à l'analyse d'impact et de risques qui doit être conduite.

► **La maîtrise de la documentation**

Il faut veiller à ce que la maîtrise des paramètres critiques soit abordée dans toutes les procédures et tous les modes opératoires. Il doit y avoir un lien évident entre ce qui fait l'objet d'une surveillance, d'une revue, d'un enregistrement, et ce qui a fait l'objet d'une qualification.

► **La formation du personnel**

Tout ce qui vient d'être dit doit être compris par le personnel d'exploitation du système, du procédé ou du système d'information. C'est ce qui peut donner du sens aux consignes qui leur sont données. Cela leur permet de se concentrer sur l'essentiel et de prévenir les dérives avant qu'elles aboutissent à une anomalie ou non-conformité.

► **Les requalifications périodiques**

Ces requalifications s'inscrivent dans le processus de maintien qualifié. Elles ont pour objectif de confirmer certaines fonctions ou performances du système à des intervalles de temps définis. Cette activité peut être assimilée à un contrôle. En conséquence, plus les paramètres et fonctions critiques seront sous maîtrise au cours de l'exploitation, et plus la qualification périodique sera restreinte en termes de niveau de test ou de périodicité.

Le schéma ci-dessous symbolise les liens entre les paramètres et fonctions critiques et le système qualité.

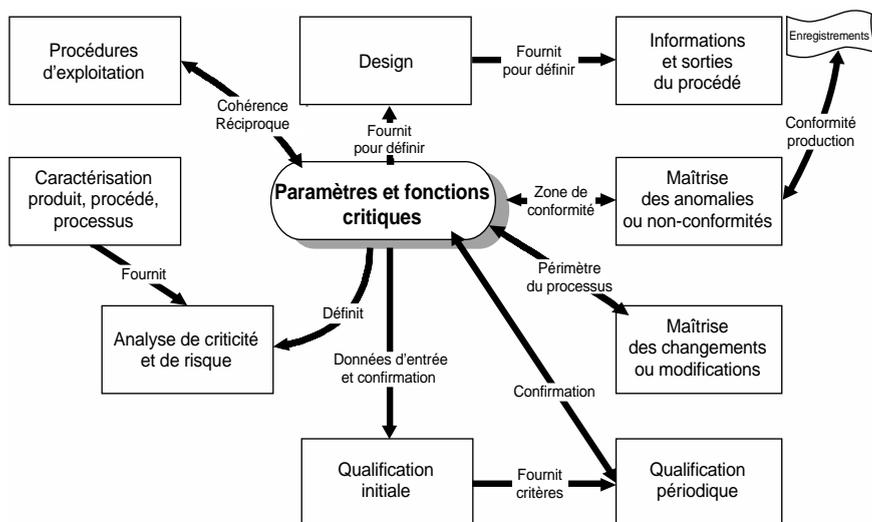


Figure 3.5 – Liens entre les paramètres et fonctions critiques et le système qualité

Le processus de validation intégrée sera accompli et performant lorsque ce schéma sera respecté et fonctionnel.

? Il existe un « débat » autour de la notion de paramètre critique : d'aucuns pensent qu'à partir du moment où un paramètre critique est maîtrisé (caractérisé, qualifié, mis sous surveillance), ce n'est plus un paramètre critique. D'autres pensent qu'un paramètre critique reste critique ad vitam aeternam. Les deux avis ne sont pas contradictoires : d'une part, du point de vue du produit ou du procédé, dans l'absolu, un paramètre critique le restera en effet, le meilleur exemple étant une réaction chimique caractérisée (nature des ingrédients, du catalyseur, concentrations et paramètres de pression, température...). En revanche, lorsque les paramètres critiques (température, pression, concentration du catalyseur...) sont maîtrisés – c'est-à-dire qualifiés et maintenus qualifiés pour un réacteur donné –, leur criticité diminue pour ce réacteur : en fait, c'est le niveau de risque qui se trouve diminué, faisant dire par abus de langage que ces paramètres « ne sont plus critiques ».

Cette longue remarque nous permet d'introduire la notion de risque, qui sera au centre de la démarche de test de qualification et de maintien qualifié.

ESSENTIEL

- Le responsable de la qualification doit vérifier si ses propres besoins sont satisfaits au début du projet et, dans le cas contraire, y remédier rapidement.
- Il veillera à ce que les contraintes liées au procédé/processus, et les contraintes normatives soient prises en compte. Il s'assurera que la traçabilité entre tous ces éléments est assurée. Enfin il veillera à l'identification des paramètres et fonctions critiques.
- La formalisation de ces besoins et spécifications devra être très structurée.
- La définition du périmètre à qualifier débute aussi par la définition des attributs qualité. Elle se poursuit par une description du procédé/processus sous forme de cartographie.
- Elle se termine à l'aide d'outils adaptés à la situation, tels que des questionnaires de discrimination, ou des analyses de criticité/risque telle que la démarche HACCP.
- La définition des paramètres ou fonctions critiques permet d'affiner, par système ou processus, l'objet de la qualification.
- Pour chacun de ces paramètres, en plus de son identification, il est essentiel de définir son domaine de variabilité pour mettre au point le procédé et les tests de qualification.
- La maîtrise des paramètres ou fonctions critiques sera au cœur du système qualité, dont les processus peuvent s'articuler autour de cette notion.

# La planification de la qualification

Maintenant que la démarche globale de validation est connue et partagée, que le « quoi » qualifier est déterminé, que le « qui » est disponible et compétent, il nous faut aborder l'aspect opérationnel de la qualification.

Ce chapitre concerne la planification : la démarche proposée permet de mettre au point et de piloter un planning, mais aussi de déterminer la stratégie de qualification.

## Les enjeux du processus de planification

La planification de la qualification représente une des parties principales du planning global d'un projet. Les activités opérationnelles de qualification – celles qui se trouvent sur le planning – sont pour la plupart situées en fin de projet, là où les problèmes et les retards éventuels peuvent apparaître. La dérive des coûts et des délais peut alors être imputée à la qualification, bien qu'il ne s'agisse que d'un héritage des phases antérieures du projet.

Il est donc capital d'accompagner de façon la plus professionnelle possible l'élaboration, le suivi et le *reporting* autour du planning.

Le responsable de la qualification a l'entière responsabilité de construire le planning de qualification le plus réaliste et le plus optimisé possible. Il doit connaître les attentes du chef de projet et savoir que sa proposition sera soumise à une revue critique sous plusieurs angles.

### *Qualité et conformité*

Le planning devra respecter les bonnes pratiques. Cela est obtenu par un travail précis et rigoureux sur les enclenchements. Ceux-ci découlent de la stratégie de qualification retenue. Les enclenchements des tâches sont commandés par des considérations techniques évidentes, mais aussi par une obligation d'exécuter une tâche uniquement lorsque des prérequis sont achevés. Par exemple, une alarme ne pourra être qualifiée si les éléments physiques et logiques impliqués (capteurs, effecteurs, logiciel) ne sont pas formellement qualifiés ou sont soumis à une anomalie bloquant le processus. Le responsable de la qualification est garant du respect de ce processus et du résultat final, qui peut engager la responsabilité du futur propriétaire, en cas de dérive.

### *Coût*

Le planning est la base pour l'estimation du budget de la qualification, puisqu'il liste les tâches à réaliser. À chacune des tâches, seront affectés :

- ressources (temps homme par coût unitaire, pour chaque compétence requise) ;
- matériel ;
- analyses et contrôles ;
- consommables.

Afin d'optimiser les coûts, le responsable de la qualification peut agir sur un certain nombre de leviers :

- une optimisation de l'utilisation des ressources
  - par le « lissage » des ressources, c'est-à-dire l'utilisation du moins de ressources possible par type de compétence requis ; ou par la coactivité,

- qui consiste à mettre en œuvre sur une courte période un grand nombre de ressources pour achever des tâches très rapidement,
- par le choix des compétences. Que ce soit à l'intérieur de l'entreprise ou en recourant à la sous-traitance, le niveau d'expérience choisi peut être volontairement sous ou suradapté au besoin réel, dans un souci d'économie ou d'efficacité ;
  - la mise en œuvre d'un nombre limité de tests, d'analyses. Les outils d'analyse de risque et de criticité vont être utiles pour éliminer les tests inutiles. D'autre part, un dialogue avec les services de contrôles va aboutir à la mise en œuvre de contrôles pertinents. Dans la phase de mise au point, les plans d'expériences permettent de déterminer les paramètres critiques, leur tolérances, leur variabilité et leur optimum de façon rapide et scientifiquement fondée ;
  - une optimisation de la stratégie et des enclenchements. Elle aura un impact non négligeable sur le budget, ainsi que sur le délai. Un compromis sera à trouver entre des enclenchements optimisés pour un délai minimal, les coûts et la complexité de gestion induits par la coactivité.

## *Délai*

Bien que cela soit généralement l'attente principale du chef de projet et de la direction, l'optimisation du délai n'est que la résultante des choix judicieux en matière de stratégie et de méthode.

Il est préférable d'annoncer des délais réalistes qui sont réellement tenus, plutôt que de promettre des délais trop optimistes, qui génèrent des dépassements. Les retards dus à des impondérables externes ou non prévisibles peuvent être acceptés. En revanche, les retards dus à une mauvaise appréciation de l'effort, de la difficulté ou à l'absence d'une marge de sécurité ne seront pas acceptés et engageront directement la responsabilité du responsable de la qualification. Celui-ci doit rester crédible afin de garder son autorité sur l'équipe et la confiance du chef de projet. Cela sera particulièrement indispensable en fin de projet, lorsque l'effort de qualification sera au maximum.

Le responsable de la qualification doit mettre en place un processus de pilotage lui permettant par exemple d'absorber les retards de la phase

de réalisation tout en respectant son délai nécessaire pour la mise en œuvre de la qualification à la date prévue.

? Le responsable de la qualification est partagé entre la volonté de réussir sa mission sur la base d'un planning qu'il pensera réaliste et la nécessité de répondre aux impératifs de la direction, qui demandera de raccourcir toujours plus les délais !

☞ Ne pas donner trop vite une date de fin ou un délai sans l'avoir préalablement étudié. En effet, la première estimation – forcément optimiste – risque de rester « gravée » dans l'esprit des décideurs.

## La planification, processus central

La planification ne se limite pas aux projets. Le responsable de la qualification peut avoir à gérer un portefeuille de projets dans un environnement complexe. Les décisions stratégiques de la direction ont un impact sur l'immédiat, le court et le moyen terme des projets et sur les orientations des ressources de qualification.

Selon le mode de fonctionnement de l'entreprise, ce portefeuille sera plus ou moins prédictif. Deux types de projets sont à envisager :

- les projets à venir et en étude préalable/de faisabilité. ces projets ne sont pas entrés dans leur phase de réalisation, et il n'est pas certain qu'ils voient le jour. la connaissance de ces projets n'est pas fondamentalement utile dans le cadre de la planification, elle permet de projeter la charge probable de travail dans l'avenir et surtout de détecter les nouvelles compétences à acquérir ;
- les projets en cours de réalisation et les avant-projets avec une forte probabilité de réalisation.

Les plannings de qualification doivent exister, et être détaillés à des degrés divers en fonction de l'avancement.

L'agrégation de ces projets et de ces plannings permet de visualiser le besoin actuel en ressources, à court et moyen terme. Cet outil permet de piloter l'affectation des ressources en fonction de leurs compétences et de leur disponibilité.

Cette vision globale constitue aussi le macroplanning qui sera intégré au plan directeur de validation de l'entreprise.

- ☞ Ne pas hésiter à imposer le planning de qualification et à vérifier régulièrement que celui-ci ne se trouve pas sous-estimé ou « étranglé ».

## Les attentes en fonction des étapes des projets

En ce qui concerne chaque projet, la planification doit s'adapter aux attentes spécifiques, en fonction du niveau de détail connu.

### *Étude préalable*

Les jalons principaux et la date de fin sont les attendus principaux. La difficulté réside dans la détermination de la date de fin. En effet, il arrive souvent que cette date, qui est la première communiquée au management, reste « gravée ». Si l'avancée de l'étude du planning ultérieure révèle que la date de fin probable est plus tardive, ces propositions ultérieures risquent d'être refusées !

L'enjeu est donc d'obtenir une date de fin la plus exacte possible, malgré le manque d'informations disponibles. En outre, un processus de maîtrise des changements doit absolument être disponible et actif, car il peut être nécessaire de communiquer efficacement sur une évolution du planning, suite à des modifications de contenu du projet. Une modification notable de la date de fin sera alors admise plus facilement par la direction si elle est étayée par des éléments factuels.

À ce niveau, il est indispensable de présenter le planning non pas avec des dates fixes, mais avec des intervalles de temps pour chaque jalon.

### *Avant-projet sommaire*

L'objectif de cette étape est de proposer plusieurs solutions pour satisfaire le besoin exprimé. Le niveau de détail disponible est plus important et permet de construire non seulement un planning contenant la qualification/validation de chaque système/procédé, mais aussi une stratégie de qualification spécifique pour chaque solution.

- ☞ Il y aura donc un planning de qualification par proposition. Ne pas oublier les coûts, qui peuvent varier significativement d'une variante à une autre.

L'apport du planning et du budget de qualification est important, puisque cela peut constituer un argument pouvant peser sur la décision en faveur d'une solution proposée. En effet, des options techniques peuvent être difficiles et coûteuses à qualifier par rapport à d'autres. Le chef projet, dans son étude de risque projet, doit intégrer l'avis du responsable de la qualification sur la « faisabilité » de la qualification pour chacune des propositions.

### *Avant-projet détaillé*

L'avant-projet détaillé prépare la mise en œuvre de la proposition qui a été choisie par la direction. La liste des systèmes (équipements, logiciels...) et des procédés est donc disponible et affinée au cours de l'étude. Il est donc possible pour, le responsable de la qualification de construire la matrice de qualification afin d'identifier toutes les macro-tâches. Il sera possible de lister avec une grande précision les documents à rédiger et de déterminer les dates cibles d'approbation. La stratégie de qualification sera affinée. Le PERT de qualification sera construit et constituera l'outil majeur pour d'une part finaliser le planning et d'autre part piloter le projet.

- ☞ L'avant-projet détaillé est aussi un vecteur efficace de communication. Les acteurs du projet, notamment s'ils ne sont pas familiers avec la problématique de qualification, apprécieront cette visualisation, si elle est accompagnée d'une explication « pédagogique ».

À la fin de l'avant-projet détaillé, le planning détaillé de qualification sera livré au chef de projet, ainsi que l'estimation budgétaire à 5 ou 10 % près.

### *Mise en œuvre*

Comme nous l'avons vu, le travail de planification ayant été anticipé, la phase de mise en œuvre aura pour objet le pilotage du planning et des activités.

Dans un premier temps, les outils de pilotage et de *reporting* seront proposés au chef de projet afin d'assurer une cohérence et de répondre

au besoin. Ces outils seront ensuite utilisés dans les réunions de direction et les réunions de qualification.

Le travail d'affinage des coûts et délais sera poursuivi, jusqu'à obtention du niveau de détail maximum. Ce niveau de détail doit permettre d'anticiper les futures difficultés, en détectant les dérives.

## Méthode de construction

Le processus de planification de la qualification comporte un certain nombre de spécificités. Il se déroule selon le diagramme donné en figure 4.1

### *Identifier les systèmes et les procédés à qualifier*

Le projet identifie avec une précision croissante les solutions techniques ainsi que les fournitures (locaux, outils industriels, logiciels, produits et procédés). À partir de la liste établie, une équipe pluridisciplinaire va définir ce qui doit être qualifié par ordre de priorité, ce que nous avons vu au chapitre 3. L'objectif est de définir le périmètre de la qualification, ainsi que les activités.

Chaque système identifié doit être bien défini, ce qui permettra de délimiter le champ d'application des protocoles et la nature des tests, de la qualification, de la conception, de l'analyse de risque, et de l'enchaînement QI, QO, QP. Le planning, sous forme de PERT, ne peut être réalisé que lorsque toutes les tâches sont clairement définies.

- ☞ Les limites des « lots » ou de la fourniture des fournisseurs ne sont pas forcément celles qui délimitent le périmètre des différentes phases de qualification.

La démarche détaillée est décrite dans le chapitre 5, consacré à l'élaboration des tests.

Dans le cas des outils industriels « assemblés » et pour les progiciels intégrés (ERP), il n'est pas possible de finaliser cette étude très en amont. Le travail sera de plus en plus précis au fur et à mesure de l'avancée du projet.

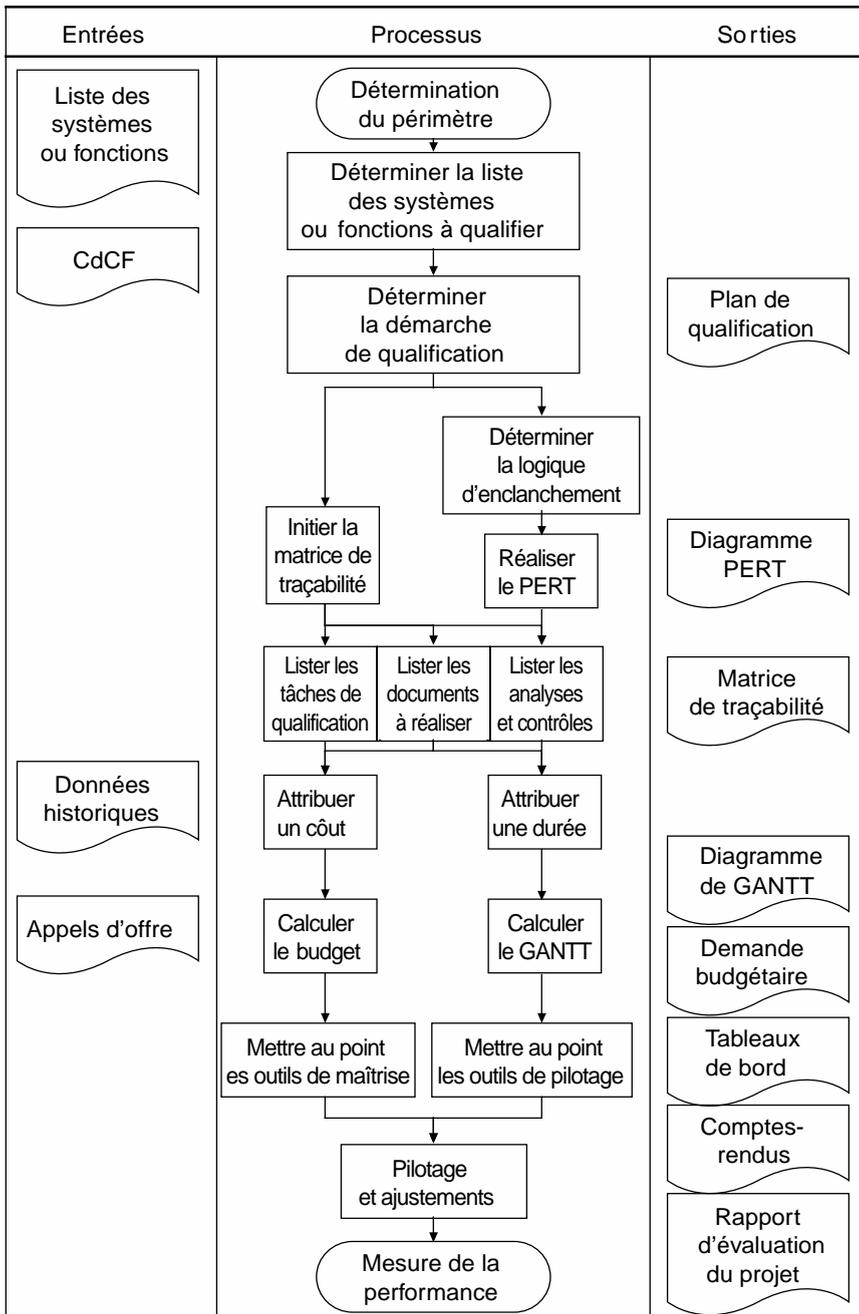


Figure 4.1 – Processus de planification de la qualification

Lors des phases d'étude préalable et d'avant-projet sommaire, seuls les équipements spécifiques et standard peuvent être définis. Le périmètre des systèmes est généralement celui du fournisseur : logiciel sans interface, équipements de procédé sans branchements des utilités, automate ou ordinateur sans réseau...

En ce qui concerne les lignes de productions complexes, les équipements sont identifiés *via* les fonctions : mélange, transfert, réaction, embouteillage...

- ☞ Ne pas oublier que les équipements, systèmes ou logiciels sont au service des procédés et des processus.

Les processus et macrofonctions doivent être identifiés pour les logiciels : quarantaine, comptage, étiquetage, pesée, archivage, tri, contrôle en ligne...

Les schémas de flux de données doivent permettre d'identifier les principales données critiques.

- ☞ Le périmètre des systèmes ou sous-systèmes à tester va évoluer au cours de l'avancement. En effet, la démarche de test se fait par intégration progressive des systèmes.

### *La construction du PERT*

La méthode PERT consiste à représenter, sous forme de graphe, un réseau de tâches dont l'enchaînement permet d'atteindre les objectifs d'un projet. C'est un outil universellement utilisé pour gérer des projets complexes dans lesquels la logique d'enclenchement des tâches est primordiale.

Pour élaborer la stratégie de qualification, le PERT constitue un outil puissant et simple. Il gagnera progressivement en détail au cours de l'avancement du projet.

Le travail sur le PERT se déroule selon deux axes. D'une part, il faut préciser les sous-enclenchements propres à chaque système ou ensemble de systèmes. Cela permettra de nourrir les plans de test et les protocoles.

D'autre part, c'est un support sur lequel peuvent figurer les informations critiques : nom de la tâche, durée, début, fin...

La figure suivante montre un exemple simple de PERT.

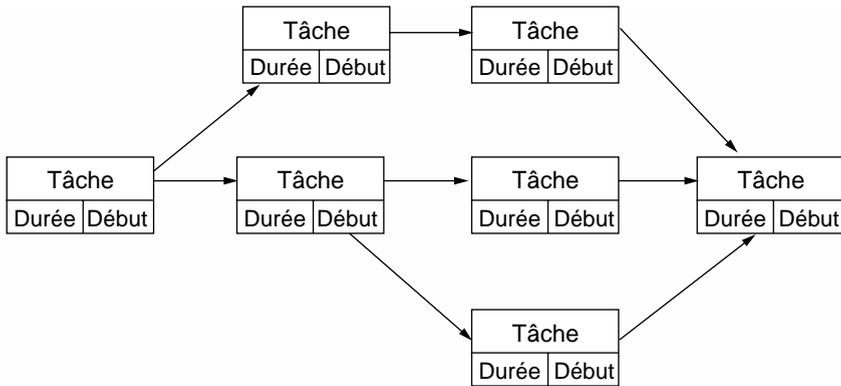


Figure 4.2 – Présentation caractéristique d'un réseau PERT

Nous voyons qu'un PERT est constitué de cases, chacune représentant une tâche. Ces tâches sont reliées entre elles dans l'ordre logique. On peut en outre supposer que ce sont les tâches globales qui sont représentées sur la figure. Chaque case pourra faire l'objet d'un PERT de niveau inférieur. Afin que le PERT soit directement utilisable pour générer un planning calculé par un logiciel, il faut attribuer à chaque tâche une durée que l'on notera à l'emplacement dédié de chaque case. D'autres informations peuvent être ajoutées. Nous avons choisi de faire figurer le début de chaque tâche ainsi que la durée, ce que recommande la méthode classique ; mais, de même, des tâches qui ne sont pas à proprement parler des activités de qualification doivent souvent être ajoutées dans le PERT. Ce sont des prérequis tels qu'une autorisation d'accéder à une zone, la fin d'une activité technique (travaux, programmation...).

Avec ces informations saisies dans un logiciel de planification, il est possible d'obtenir un premier planning « GANTT », intégré dans le planning global du projet.

☛ On peut aussi présenter les tâches de façon à ce qu'elles soient situées dans le temps. Cela signifie que les « boîtes » localisées sur le même plan vertical se déroulent pendant la même unité de temps (semaine, mois, trimestre...)

### ► Avantages et utilisation du PERT

Le PERT permet de repérer immédiatement les tâches dont le début peut être « au plus tard le », ainsi que la « chaîne » de tâches interdépen-

dantes la plus longue, qui est effectivement le chemin critique. Cette chaîne la plus longue représente la contrainte maximum, puisqu'elle occupe le plus de ressources.

Enfin, le PERT permet de visualiser, s'il est présenté sur une grille de pas de temps, les tâches simultanées, qui génèrent de la pluriactivité. On peut aussi se faire une idée du délai global.

Le PERT peut être utilisé :

- dans les réunions de présentation de la démarche et d'avancement de qualification. Nous verrons, dans le chapitre 5 consacré au test, que diverses stratégies peuvent être envisagées. Ces stratégies sont généralement des scénarios différents, dus à des simplifications (regroupement des équipements ou fonctions identiques ou équivalentes), ou à des enclenchements (prise de risque de ne pas attendre la fin d'une tâche pour commencer la suivante). Dans tous les cas, le PERT permet d'illustrer ces scénarios et de les présenter clairement aux décideurs ;
- dans le plan de qualification du projet. Le choix du scénario définitif figurera dans le plan de test ou de qualification. L'intégration du PERT permet d'éviter de longues explications ;
- comme tableau de bord de progression de la qualification. Dans les projets complexes, le PERT peut être plus lisible que le GANTT. Ainsi, en coloriant différemment les cases, on peut faire apparaître au premier coup d'œil les actions terminées, celles en retard, etc. Bien entendu, cela ne remplace pas le GANTT pour les calculs de nouvelle planification et les mises à jour.

Enfin, le PERT pourra être utilisé comme vecteur de communication ou simplement comme support méthodologique, qui pourra évoluer en cas de changement majeur.

- ☞ La mise à jour du PERT est rapide et peut expliciter l'impact d'un changement ou l'étude d'une variante de stratégie.

### *Planifier le travail documentaire*

Nous entendons ici par travail documentaire la documentation générée par l'équipe de qualification pour supporter les activités de qualification : plans de qualification, plans de test, protocoles, rapports, etc.

La documentation constitue le livrable concret de la qualification. Selon les domaines d'activité, la gestion documentaire peut représenter une charge importante mobilisant de nombreuses ressources. En outre, les processus et les outils de maîtrise documentaire peuvent induire des délais indésirables, d'autant plus que les tâches identifiées ne peuvent débuter qu'avec la documentation disponible.

Comme nous le verrons dans le chapitre 7 consacré aux processus transversaux, il faut préalablement avoir défini les règles de gestion documentaire de façon claire. Par exemple, les types de documents et leur fonction, les flux de relectures et d'approbation, la liste des « relecteurs », des approbateurs, et les niveaux d'approbation, etc.

► **Lister les documents à rédiger et les situer dans le temps**

À partir de chaque case du PERT, il est possible de lister les documents par type. Le fait d'établir une correspondance entre les documents et chaune des tâches du PERT permettra au responsable de la planification de saisir les tâches documentaires dans le logiciel de planification de façon aisée et pertinente.

Chaque case du PERT devient donc :

Nom de la tâche	
Durée	Début
Nbre doc.	Durée doc.

**Figure 4.3 – « Case » d'un PERT intégrant l'effort documentaire**

Lorsque le planning global est établi, il est important de pouvoir planifier de façon plus fine la charge documentaire. Il peut être nécessaire de déterminer les dates de début et de fin de chaque document, et pour cela :

- d'attribuer des durées standard aux documents (en se fondant sur l'historique et l'expérience) ;
- de communiquer ces durées au responsable de la planification ;
- d'estimer l'impact de ces informations sur le planning.

- ☛ À ce stade, les durées sont d'abord estimées « à ressources illimitées ». D'autre part, il ne faut pas oublier qu'un document est le fruit d'un processus. En conséquence, pour un document donné, ces durées doivent l'intégrer en totalité (rédaction, revue, approbation...).

Au fur et à mesure de la prise de connaissance des tâches à réaliser (ampleur et complexité), et du retour d'expérience du fonctionnement de l'organisation, ces durées doivent être actualisées.

La liste des documents à rédiger va elle-même évoluer.

Le responsable de la qualification va donc enrichir la matrice de qualification ou créer un tableau donnant l'ensemble des documents à rédiger. Ce tableau va permettre de quantifier la charge documentaire.

? Le choix doit se faire entre un outil de planification comportant toutes les tâches, y compris documentaires, ou l'utilisation d'outils différents, afin de garder de la lisibilité et de la souplesse.

### ► Quantifier la charge documentaire

- *Charge directe*

La charge directe est celle liée au processus de création et d'approbation d'un document décrit plus haut.

Les durées et charges de travail identifiées précédemment vont être utilisées pour quantifier le besoin en ressources. Elles seront quantifiées dans un tableau donnant les types de documents et leur nombre par système ou fonction à qualifier :

Tableau 4.1 – Recensement de la charge documentaire

Système/produit /fonction	PQ	RAR	RQC	PQI	RQI	PQO	RQO	PQP	RQP
Système 1	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Fonction 1	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Dans ce type de tableau, « N » peut représenter un nombre de documents, une charge de travail ou un délai.

- ☞ Lorsque l'on estime la charge liée à la production documentaire, il faut tenir compte de la courbe d'apprentissage et de la duplication de documents similaires.

Par exemple, des protocoles ayant pour objet une série d'équipements identiques et relativement standard seront réalisés très rapidement après que le premier d'entre eux aura été finalisé. Dans le cas d'un protocole de QI, la charge rédactionnelle peut diminuer de 90 % et la charge de revue et d'approbation, diminuer de 50 %.

- ☞ Étudier la possibilité de regrouper les séries d'équipements identiques dans un document (parties communes non répétées) ou de garder le principe d'un document par équipement.

- *Charge indirecte*

Dans des projets importants ou dans le cadre du maintien en état validé d'un site, un support administratif doit être ajouté. Ce support peut se voir confier la totalité ou une partie des activités suivantes :

- frappe et mise en page ;
- suivi et relance des flux de relecture et d'approbation ;
- réception et classement des documents fournisseurs ;
- classement et archivage des documents.

Ce type de ressource peut être quantifié par des ratios, c'est-à-dire que l'on considérera par exemple qu'une assistante peut traiter ces tâches à raison de « n » documents par unité de temps.

En fonction d'un certain nombre de facteurs, ces ratios peuvent passer du simple au double. Ces facteurs sont, de façon non exhaustive :

- la décision ou l'habilitation ou non des rédacteurs à frapper directement leurs documents (sans besoin de retouches) ;
- la gestion du flux documentaire par les rédacteurs ou de façon centralisée ;
- le système de gestion documentaire informatisé à accès plus ou moins limité ;
- un *turn over* des rédacteurs important ou, au contraire, une réalisation de la qualification par les ressources propres ;
- l'organisation, déjà en place ou à créer ;

- un pic d'activité important sur une période, nécessitant une aide complémentaire sur les tâches administratives.
  - ☞ Ces fonctions sont très importantes et ne doivent pas être oubliées dans les premiers chiffrages de ressources et le budget.

### *Quantifier les ressources de qualification*

Cette quantification concerne les fonctions dites « support » et des fonctions opérationnelles.

#### ► Quantifier les fonctions support

Toutes les fonctions support doivent être listées, et leur influence sur le planning, évaluée. Des tâches de qualification peuvent être dépendantes d'acteurs divers tels que :

- un laboratoire de contrôle (métrologique, analytique...);
- la recherche & développement ;
- la maintenance ;
- la fonction qualité ;
- des sous-traitants.

Un dialogue est indispensable entre le responsable de la qualification et les responsables de ces services afin d'anticiper le besoin en ressources et de clarifier le fonctionnement et la communication interservices.

- ☞ Ces ressources indispensables sont des organisations qui doivent préparer et gérer leur budget personnel et équipements. Leurs responsables doivent donc avoir une visibilité importante sur les demandes à venir.

#### ► Quantifier les opérationnels

Ces ressources regroupent les opérationnels dépendant directement de l'équipe qualification.

Dans un premier temps, la liste des compétences techniques nécessaires doit être établie en fonction des activités identifiées. Par exemple, on peut citer :

- électriciens habilités, électromécaniciens ;
- instrumentistes ;
- mécaniciens ;

- automaticiens, informaticiens : dans ce domaine, des compétences très spécifiques et pointues peuvent être nécessaires. elles sont fortement liées au matériel, logiciel ou « *business* » mis en œuvre ;
- ingénieurs et techniciens d'essais ;
- opérateurs expérimentés.

La quantification se fait selon le même processus : les compétences requises et le nombre nécessaire de ces compétences sont attribuées à chaque tâche du PERT :

Nom de la tâche	
Durée	Début
Nbre doc.	Durée doc.
Nbre pers.	Métier

Figure 4.4 – « Case » d'un PERT intégrant la charge documentaire et les ressources

- ☞ L'utilisation d'un tableur peut se révéler plus performante, en particulier si l'on veut estimer le budget et constituer des outils de pilotage.

Ces informations sont ensuite intégrées dans l'outil de planification, qui va calculer le nombre de ressources nécessaires par type.

À ce stade, une coordination entre le chef de projet, le responsable de la planification et le responsable de la qualification est nécessaire afin d'harmoniser les outils de saisie, de calcul et de pilotage de l'activité, des ressources et du budget : tableur, base de donnée, outil de planification... Il faut éviter que le même travail soit fait plusieurs fois et que les outils utilisés soient incompatibles, ce qui empêcherait une consolidation efficace.

- ☞ La solution retenue devra être adaptée au besoin, en privilégiant la simplicité d'utilisation et la facilité de mise à jour.

### *Finaliser le planning et le budget*

Le travail réalisé a permis de quantifier les ressources et de calculer le délai et le budget. Il faut continuer à utiliser ces données pour la suite

du projet. Pour rendre l'outil de planning parfaitement opérationnel, des choix doivent être faits. Cela permettra en outre de mettre en place le pilotage pendant la phase de réalisation.

► **Choix de fonctionnement et de structuration**

Lorsque le niveau de détail des connaissances sur le projet est important, une décision est à prendre en fonction de certains critères :

- Est-ce que le projet a une taille ou une complexité réduite, permettant de gérer l'ensemble des tâches dans un seul GANTT ?
- Y a-t-il des outils de *reporting* et de communication sur l'avancement (jalons clés, indicateurs) ?
- L'organisation sera-t-elle plus performante en séparant les plannings projet et qualification ? Si oui, comment vont-ils être synchrones ?

En pratique, il peut être suffisant d'avoir une tâche récapitulative, ou il peut être nécessaire de communiquer au responsable du planning l'ensemble des tâches. Ainsi une tâche simple telle que « QI d'un équipement » peut se décomposer en trois niveaux :

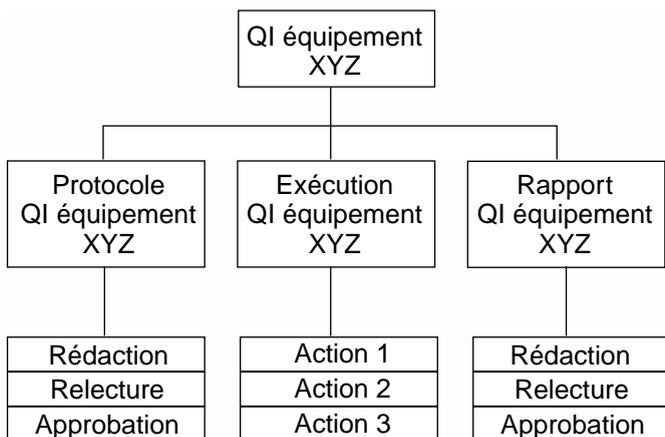


Figure 4.5 – Les différents niveaux d'une tâche de qualification

Si le choix est fait de saisir l'ensemble de ces tâches dans l'outil informatisé de planification, il faut aussi saisir les ressources associées, afin de profiter au maximum de la puissance de ce type d'outil. En revanche,

on rencontrera des difficultés de mise à jour et le risque sera de « suivre » et donc subir les événements au lieu de les piloter et de les anticiper.

Une solution pratique consiste à communiquer les informations de niveau 2, et à suivre le détail du niveau 3 dans un tableur avec simplement des pourcentages d'avancement la moyenne de ceux-ci étant transmise en tant qu'avancement de la tâche de niveau 2 correspondante.

### ► Utilisation des outils de planification

La finalisation du planning fait généralement appel à des outils informatisés. Ces outils, grâce à leur puissance de calcul, sont capables de déterminer la durée totale, le chemin critique, les besoins en ressources du projet, et permettent d'assister le pilotage. Très attractifs, ils sont à manier avec beaucoup de précaution, car le résultat de leur mauvaise utilisation peut être désastreux : calcul faux, (dû à un manque de réflexion préalable), perte de temps à la mise à jour, (dû à un niveau de détail trop important) sont des échecs souvent rencontrés.

? Dans la démarche que nous avons proposée, l'outil informatique est utilisé apparemment tardivement. En fait, cela permet d'être « bon du premier coup », car un travail de ressaisie ou de restructuration peut être long et générateur d'erreurs.

Le planning saisi dans l'outil ne doit contenir aucune erreur de saisie ou de logique. En effet, lorsque l'ensemble des informations est entré dans l'outil, les erreurs peuvent être indécélables et un résultat inattendu donné par le logiciel peut donner lieu à une investigation fastidieuse. Pire, cela peut mener à des décisions erronées.

Nous avons aussi insisté plus haut sur l'importance de la structuration : le niveau de détail des tâches gérées dans l'outil doit faire l'objet d'une réflexion préalable. Une fois décidé, ce niveau de détail doit être identique pour chaque tâche.

D'autre part, les libellés doivent faire l'objet d'une standardisation afin d'être compréhensibles, non ambigus et de refléter exactement la tâche. Il n'est pas rare de trouver, dans de mauvais plannings, des tâches identiques sous des libellés différents. Il faut éviter aussi que des tâches

différentes recouvrent partiellement la même activité, ou que sous un même terme générique, le contenu sous-entendu soit différent (que veut dire « protocole QI de XY » ? Est-ce la rédaction, l’approbation et l’exécution ?).

- ☞ Le responsable de la qualification doit pour sa part veiller à ce que ces évolutions du GANTT restent conformes à la logique d’enclenchement illustrée par le PERT.

## *Piloter*

Le planning GANTT d’un projet est une photographie d’un état d’avancement. Avec des représentations telles que la superposition des tâches prévues et réalisées, la ligne brisée ou le chemin critique, il donne des informations sur l’avance ou le retard ainsi qu’une indication du risque de glissement du projet.

Le chemin critique est l’ensemble des tâches essentielles, les plus nombreuses et les plus longues, aboutissant à la dernière tâche du projet. Il n’est pas difficile d’imaginer que les tâches de qualification se retrouvent la plupart du temps sur le chemin critique !

En revanche, le GANTT est un outil insuffisant pour piloter. Par piloter, on entend un processus actif d’anticipation, permettant de jouer sur les leviers tels que les ressources, les processus, le calendrier, le positionnement des tâches, etc. D’autre part, un planning ne pourra jamais détecter des problèmes liés au facteur humain (incompétence, conflits) entraînant des dysfonctionnements et donc des retards.

Le responsable de la qualification doit, avant le démarrage des activités, avoir à sa disposition des tableaux de bord pertinents et faciles à exploiter.

- ☞ Le GANTT a l’avantage de pouvoir être présenté de plusieurs façons : visuelle (couleurs, ligne brisée, liens...) ou « informative » (dates, % d’achèvement, noms des ressources...). En fonction du public visé ou du but recherché, on choisira l’une ou l’autre des présentations, sans tomber dans le piège de vouloir trop bien faire et d’aboutir à un outil inefficace car surchargé !

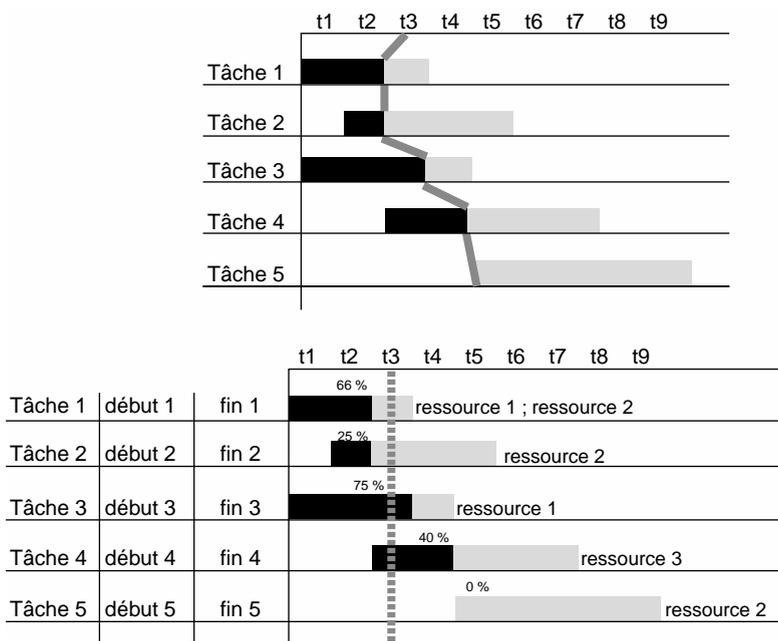


Figure 4.6 – Deux exemples de présentation d'un GANTT

### ► Piloter l'avancement documentaire

La qualification étant une activité fortement dépendante du processus documentaire, un tableau de bord très efficace doit concerner l'avancement documentaire.

En général, un outil du type tableur, base de données ou de Gestion Électronique des Documents (GED) est mis en place pour saisir les informations concernant les documents. Parmi ces données, il y a les dates prévues et réelles d'approbation.

Nous avons vu dans *les règles et principes de base* que les protocoles doivent être approuvés avant utilisation, et qu'une phase ne peut démarrer que si le rapport de la phase précédente est approuvé. En conséquence, des retards d'approbation de documents peuvent avoir un impact très défavorable. La date prévue d'approbation des documents est donc une date clé. Elle permet de constituer une courbe d'avancement prévisionnelle. Cette courbe a les avantages suivants :

- donner une idée du risque d'engorgement du processus documentaire.
- présenter l'avancement de façon factuelle.

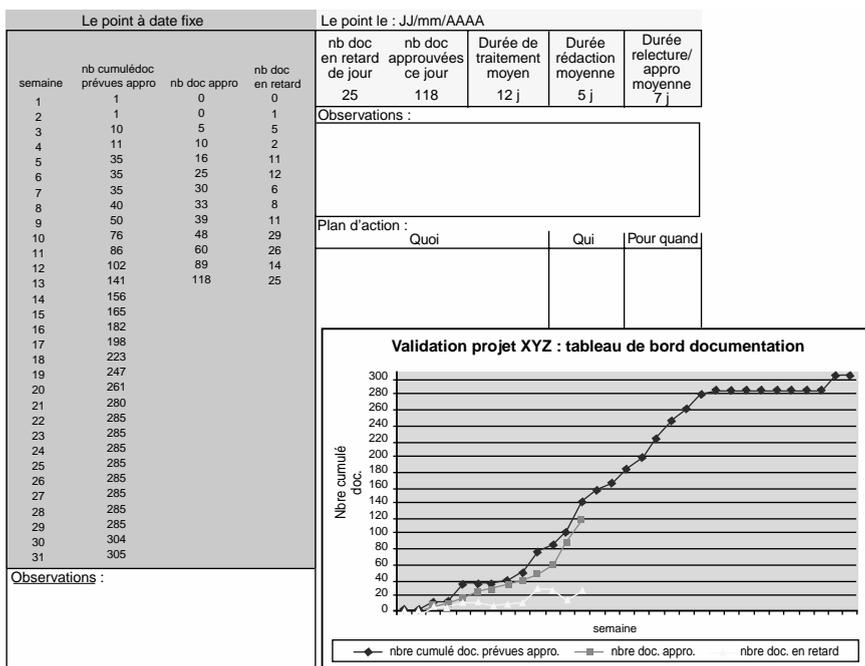


Figure 4.7 – Tableau de bord d’avancement documentaire

La détection précoce des documents en retard ou en passe de l’être est très bénéfique : en effet, un document de qualification en retard va bloquer l’exécution d’une tâche. Une enquête sur les causes de retard permet de détecter des problèmes très divers, comme la défaillance d’un fournisseur qui n’a pas procuré la documentation technique ou un conflit entre des personnes (rédacteur/approbateur, par exemple).

Un autre indicateur extrêmement utile au pilotage est la durée de traitement des documents. Les durées des phases de relecture/approbation sont très souvent sous-estimées, pour de nombreuses raisons : personnel moins disponible que prévu, mauvaise qualité des documents rédigés, batailles d’experts ou manque de concertation sur le niveau de qualité voulu sont les causes les plus fréquentes.

- ☞ Dans le cas d’une durée de traitement des documents trop longue, le responsable de la qualité doit être un allié du responsable de la qualification : recadrer le niveau d’exigence qualité, lister et communiquer le « *best of* » des erreurs de rédaction trop fréquemment rencontrées, par exemple, peuvent aider à débloquer la situation !

Le pilotage ne consiste pas seulement en la détection précoce des problèmes. Il a aussi pour objet d'améliorer les performances de fonctionnement. En principe, les performances doivent progresser, *via* la courbe d'apprentissage et les actions correctives apportées aux problèmes détectés. En conséquence, des corrections doivent être apportées aux prévisions, les dates prévues revues en fonction des délais réels.

### ► Piloter l'avancement physique

Si le pilotage par le biais de l'avancement documentaire s'avère très performant, il peut ne pas être suffisant dans certains cas. Soit l'environnement n'est pas très normatif ou réglementé, et donc le statut « approuvé » des documents ne verrouille pas assez l'activité, soit on veut mesurer et maîtriser l'activité d'une équipe, par exemple un prestataire externe.

Dans les chapitres 2 et 6 nous abordons la mesure de l'efficacité. Dans le processus de planification, nous ne nous préoccupons que de l'avancement et de la détection de ce qui peut freiner le projet.

Le pilotage de l'avancement physique est assez simple dans le principe : les tâches de qualification étant assez standard, nous pouvons les lister par avance et leur attribuer une « proportion d'avancement ».

Par exemple :

- rédaction protocole ↔ 20 % ;
- approbation protocole ↔ 10 % ;
- exécution test ↔ 30 % ;
- rédaction rapport ↔ 30 % ;
- approbation rapport ↔ 10 %.

À partir de cela, on peut construire des outils de saisie, de consolidation et des tableaux de bord. La maille c'est-à-dire le niveau de détail au niveau opérationnel doit correspondre à des « systèmes » ou modules/fonctions définis dans l'analyse de risque et dans le périmètre des protocoles. Au niveau de *reporting*, la maille peut se faire plus globale.

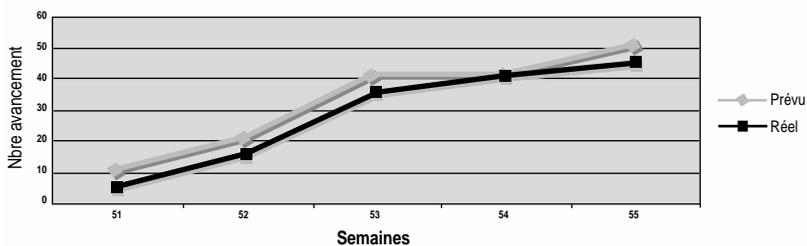
Le suivi de l'avancement physique se réalise lui aussi par rapport à des données prévisionnelles. Chaque acteur estime les dates d'achèvement de chacune des tâches dont il a la charge. À intervalles de temps appropriés, le planificateur recueille les données d'avancement réel (ici en % d'achèvement) et les compare avec l'avancement prévu.

☞ Le pilotage de l'avancement physique du projet a aussi l'avantage de demander aux acteurs un engagement sur objectif qui sera négocié.

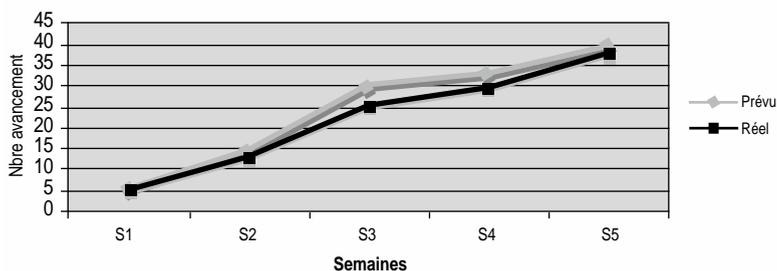
Figure 4.8 – Tableau de bord de l'avancement physique

	S1	S2	S3	S4	S5...
Syst. 1 prévu	10	20	40	40	50
Syst. 1 réal.	5	15	35	40	45
Syst. 2 prévu	5	5	20	30	35
Syst. 2 réal.	5	10	20	30	40
...					
...					
Projet prévu	6	15	30	33	40
Projet réal.	5	13	25	29	37

Avancement système 1



Avancement cumul projet



Cet indicateur peut être ensuite amélioré en calculant un pourcentage d'efficacité par personne ou groupe de personnes, qui sera utile pour piloter le travail d'une entreprise externe.

En cas de dérive, des actions doivent être mises en œuvre rapidement.

Par exemple, selon le barème en pourcentage présenté plus haut, si l'exécution des tests est terminée pour un système, le pourcentage d'avancement sera de  $20 + 10 + 30$  soit 60 %. Le planificateur vérifiera si, effectivement, à la date prévue de fin de test, le projet ou le personnel concerné aurait dû « consommer » 60 % du temps prévu. Si l'avancement réel est au début de l'exécution, nous sommes à 40 %. L'efficacité est donc de  $40/60$  soit 66,7 %.

Le calcul peut se faire à partir du nombre d'heures consommées par rapport au nombre d'heures prévues pour réaliser une tâche donnée.

☞ Ce type d'approche, avec calcul du pourcentage d'efficacité par personne ou groupe de personnes, peut s'appliquer à toute activité ou aspect du projet (budget, achats, effectifs...).

La planification et le pilotage de l'activité sont donc des activités critiques. Quelles que soient les compétences techniques des acteurs de la qualification, la phase opérationnelle de test ne peut être engagée et maîtrisée sans un planning rigoureux et, plus encore, sans un pilotage continu.

ESSENTIEL

- Le responsable de la qualification élabore un planning de qualification, en tenant compte d'impératifs tels que la qualité, le budget disponible, la conformité aux normes et les délais impartis.
- Dans le cas d'une activité multiprojets, une agrégation des différents plannings permet de prévoir l'utilisation des ressources ainsi que leur disponibilité.
- En fonction de l'avancement du projet, le planning de qualification aura un niveau de précision équivalent à celui des études. Il est inutile voire dangereux d'être trop précis trop tôt.
- Une fois la liste des systèmes, processus, procédés à qualifier établie, leur limite respective sera à définir précisément.
- Le réseau PERT est l'outil de prédilection pour élaborer un planning de qualification, quel que soit le niveau de détail requis.
- Le réseau PERT a de nombreux avantages et devra être constamment mis à jour, pour un bénéfice optimum.
- Le nombre de documents à réaliser et la charge associée seront calculés. La charge indirecte de gestion ne doit pas être oubliée. Le nombre et la qualification des ressources nécessaires seront elles aussi évaluées.
- Pour la phase opérationnelle, le planning consolidé doit être facilement utilisable et mis à jour. Une revue critique de sa structuration (niveau de détail...) sera nécessaire.
- Les outils de pilotage concernent principalement l'avancement documentaire et l'avancement physique; ils permettent de comparer le planning de départ à ce qui est réalisé, selon un barème.



## CHAPITRE 5

---

# L'exécution de la qualification

## Tester

Le test est la partie centrale de la qualification. Dans la démarche de validation intégrée, le test représente l'aboutissement des processus que nous venons de détailler dans les chapitres précédents.

? Le test aujourd'hui est de moins en moins perçu comme un outil de rectification de la conception par la correction des malfaçons, mais plutôt comme celui qui apporte la preuve documentée que le fonctionnement est conforme à ce qui est attendu.

Le test a subi une évolution notable ; par exemple, dans le domaine du logiciel, d'outil de débogage, il est devenu outil de qualification de logiciel ou de standard comme *bluetooth*. Qualifier par le test devient alors une obligation pour pouvoir commercialiser une application. C'est donc bien l'action de prouver la conformité aux spécifications et aux réglementations *via* les tests documentés. Les codes sont en effet de plus en plus « validés » dès leur conception et leur programmation<sup>1</sup>.

---

1. « Les automatismes validés en amont », *Industries et Technologies*, n° 888, avril 2007.

## *Définition du test*

Le test est un acte technique qui peut s'avérer complexe.

Il se définit par un certain nombre d'éléments :

- *l'objet du test*, c'est-à-dire ce que l'on veut tester. Il peut s'agir d'une fonction élémentaire ; par exemple, une alarme, ce qui la provoque et ce qui se passe lors du déclenchement. Il peut s'agir d'un processus complet ; par exemple, le vol d'un avion dans des conditions extrêmes données, son atterrissage ou son décollage sur une piste courte<sup>1</sup>... L'objet du test doit bien définir le périmètre, afin d'éviter toute ambiguïté qui pourrait aboutir à un test non pertinent ;
- *le but du test*, en fait ce que l'on veut prouver. L'intitulé du but rappelle la spécification, le scénario ou le cas de test. Il existe de nombreuses possibilités, listées ci-dessous, qui peuvent se combiner :
  - test en conditions normales, en fonctionnement nominal,
  - test en conditions extrêmes ou aux limites,
  - tests de stress, de simulation d'erreurs,
  - tests de reproductibilité, de répétabilité ;
  - tests de précision, limite de détection... ;
- ☞ On peut combiner les conditions de test avec les autres buts : la reproductibilité d'une fonction peut être testée en conditions normales et en fonctionnement aux limites.
- *la procédure de test (ou mode opératoire)*, qui représente les instructions suffisantes et nécessaires pour réaliser le test ;
- *les prérequis*, qui sont des éléments extrêmement importants. Ils représentent les mesures à prendre et à respecter pour que le test se déroule dans les conditions requises. Il peut s'agir de l'exécution de tests à réaliser dans le respect de la logique d'enclenchement, des consommables nécessaires, de la formation préalable des acteurs, etc. Le respect des prérequis constitue un des critères de validité ;
  - ☞ L'ensemble des prérequis ne peut être décrit dans le protocole de test. Certains en effet sont implicites : par exemple, si le test engendre un

1. « A380 : l'aventure des essais en vol », feuilleton documentaire de Jean Froment, ARTE, avril 2007.

échantillon à analyser, la technique d'analyse devra être elle-même qualifiée pour ce type d'échantillon.

- *les critères de validité*, qui représentent l'ensemble des conditions nécessaires pour garantir que le test a la valeur, le sens que l'on attend. Les critères de validité sont des vérifications, des informations collectées :
  - soit dans les conditions initiales – prérequis,
  - soit pendant l'exécution du test – respect des instructions,
  - soit après le test – validité de l'analyse des échantillons, validité des tests statistiques... ;
- *les critères d'acceptation*, qui sont les spécifications devant être respectées à l'issue du test. Ils sont largement décrits plus après.
  - ☞ Si l'on ne sait pas faire la différence entre les critères de validité et les critères d'acceptation, c'est que l'objet et le but du test ne sont pas assez clairs !
- *les données enregistrées*, qui fournissent les preuves du déroulement du test et donc de sa validité et de sa conformité. Elles constituent un historique et à cet égard peuvent être très précieuses dans la phase d'exploitation du système qualifié. Il ne faut donc pas lésiner sur les informations à collecter dans la phase de test. Le document support utilisé pendant le test doit prévoir des « espaces » réservés à cet effet. Des systèmes d'acquisition de données seront mis à contribution. Le testeur sera formé pour recueillir les données pertinentes ou les événements remarquables.

### ► Essayer n'est pas qualifier

Le test en soi, isolé, ne constitue pas la qualification. On peut tester dans le cadre d'une étude par exemple, ou dans d'autres circonstances que la qualification. En conséquence, il nous paraît très important de préciser et discuter un aspect ambigu de la phase de test.

Nous nous situons dans un contexte d'assurance de la qualité dans lequel chaque étape est maîtrisée et documentée. Nous savons aussi qu'il existe une phase critique, qui se situe entre la réalisation d'une installation ou d'une application et le test d'acceptation de la fourniture. Cette phase, en fonction des secteurs d'activité et des jargons d'entreprise, peut porter plusieurs noms :

- mise au point ;
- démarrage ;
- débogage ;

- développement de cycle ;
- mise en route ;
- TRE (test, réglage, équilibrage) ;
- *Fine tuning* ;
- etc.

À l'issue de cette phase, le processus de qualification et de réception formel pourra commencer.

L'objectif de cette phase est triple :

- mettre au point un procédé, l'adapter à un nouvel outil industriel, assurer la portabilité d'une application sur une nouvelle plate-forme. Par exemple, réaliser des plans d'expériences pour déterminer la valeur optimale des paramètres de fabrication, de nettoyage... Diminuer la variabilité d'un procédé puis le centrer sur une consigne ; évaluer les systèmes de mesure, etc. ;
  - ☞ Notons que cette phase peut être anticipée par utilisation d'un pilote, et qu'elle n'est parfois pas considérée comme un démarrage, mais comme un processus d'industrialisation. Le terme de « vérification » est souvent employé pour ces tests simulés.
  - ☞ Des essais prospectifs, tels que les plans d'expériences, sont structurés et fondés scientifiquement. Ils sont des éléments précieux pour élaborer la qualification de la robustesse d'un procédé par exemple. Ils permettent de prendre en compte l'ensemble des variabilités des paramètres en jeu.
- détecter et éliminer les erreurs, les anomalies. Par exemple, dans le cas du développement de logiciel, les outils de programmation aident le programmeur à éviter toute erreur de « grammaire » du code. La mise sous pression d'un réseau de fluide par son installateur permet de détecter et corriger les inévitables petits problèmes tels que des joints qui fuient. Cela est généralement fait par et avec le fournisseur ;
  - ☞ La mise en route par le fournisseur n'est pas une véritable qualification, car il y a une problématique de « juge et partie ». La présence et le contrôle du donneur d'ordre est donc indispensable.
- mettre en route et au point l'installation ou le logiciel : vérifier l'enchaînement des écrans, paramétrer les régulations, ajuster des débits, finaliser l'industrialisation du procédé...

Ce travail n'est parfois pas documenté, parce qu'il est fait « en temps réel » ou parce qu'il sera répété de façon officielle dans le cadre de la réception par le client. Le dernier des trois objectifs cités doit en revan-

che être soigneusement consigné, car il permet de connaître la justification de choix techniques importants, particulièrement lorsqu'il s'agit de paramètres critiques et opérationnels. Dans ce cas, ces documents (protocoles, rapports d'essais...) doivent faire partie de la documentation de qualification du procédé.

Toutes ces activités peuvent représenter un volume et un investissement importants. Elles ne peuvent cependant être considérées comme des activités de qualification. Il s'agit de la phase préparatoire, qui permet d'aboutir à des prérequis fondamentaux : la stabilisation des systèmes que l'on veut qualifier, la mise au point du procédé et la détermination des critères d'acceptabilité.

Cette phase préparatoire peut se terminer par une étape de « test à blanc » : ce sont des essais dans les conditions de qualification. En effet, il n'est pas souhaitable de réaliser un test de qualification sans avoir l'assurance que ce test sera concluant, et ce pour plusieurs raisons :

- ne pas avoir à gérer des anomalies « hors sujet » (relevant de la mise au point...);
- limiter les coûts d'analyse (qualification des procédés particulièrement);
- tenir les délais (pas de nouveau test, de justification documentaire supplémentaire...);
- avoir une documentation de validation montrant une maîtrise du sujet;
- réduire les coûts par la limitation des tests ou des analyses lors des étapes préliminaires. Ces tests ou analyses seront réservés à l'étape de qualification du procédé.

? Nous pouvons aller plus loin dans le raisonnement, si nous considérons que le concept « qualifier » signifie fournir les preuves que la fourniture est conforme aux attentes : à l'extrême, on peut imaginer que la documentation de test de qualification ne comporte aucune anomalie, puisque le test est réalisé sur un système stable. Si la phase de démarrage est bien effectuée et documentée, la documentation de qualification pourrait être réduite à sa plus simple expression. Cela a pour avantage de ne pas « mélanger » les activités de test de qualification et de démarrage, sans occulter les problèmes rencontrés ni sortir du système d'assurance qualité.

*A contrario*, si le dernier test à blanc est réalisé dans les conditions de qualification tout en étant satisfaisant, il peut du coup être réintégré dans la qualification (si le niveau documentaire est satisfaisant).

? *A contrario*, dans certains corps de métier, les procédés sont mis en œuvre directement, avec une qualification très sommaire, voire inexistante. En général, il s'agit :

- de produits à faible valeur ajoutée ;
- de produits dont la non-qualité n'entraîne pas de conséquences fâcheuses ;
- d'anticipations fortes par les tests chez le fournisseur ;
- d'applications strictes de méthodologie de maîtrise de risque, du type HACCP ;
- de procédés simples et bien connus.

Il est de la responsabilité de chaque entreprise de déterminer sa ligne de conduite sur ce point et de la décrire dans les procédures de projet.

Il est de la responsabilité du chef de projet de planifier et de provisionner cette phase critique.

Il est de la responsabilité du chargé de la qualification de clarifier la démarche et de l'optimiser.

### ► Processus d'élaboration du test

De nombreux auteurs représentent ce processus sous la forme d'un « V » par analogie à la première lettre du mot « validation ». Cette représentation peut avoir la forme suivante :

Ce schéma montre que l'ordre dans lequel on peut déterminer les tests (en descendant sur la branche droite du « V ») est inverse de celui dans lequel on les exécute (en remontant sur cette même branche). La conception, elle, ne peut se penser et se réaliser que dans le sens descendant de la branche de gauche de « V ».

Les flèches transversales expriment les relations entre les activités de conception et les activités de test. Elles indiquent aussi le sens de l'information.

On voit donc que la détermination comme la réalisation des tests sont en attente des fournitures de l'activité de conception.

- ☞ Il faut adapter le contenu de cette représentation à la problématique métier, au vocabulaire et aux procédures en vigueur dans l'entreprise. Très souvent, une représentation graphique du processus projet ou d'élaboration du produit est ajoutée à ce schéma.

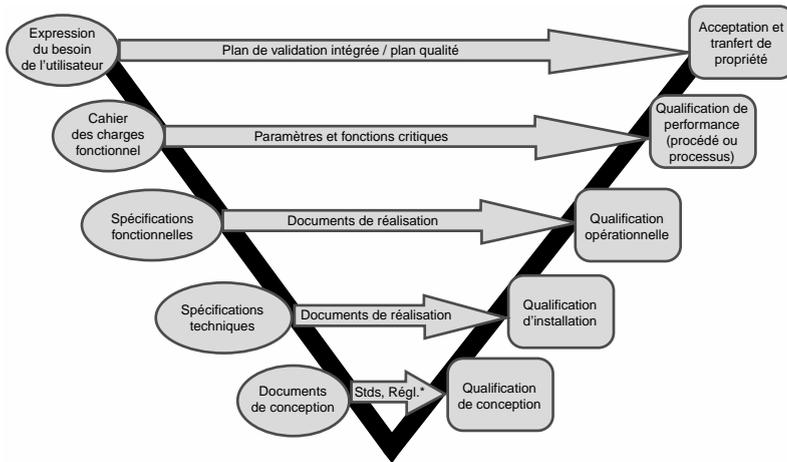


Figure 5.1 – Le « V » du processus de validation

\* : Standards et réglementation

? Bien entendu, les choses ne sont pas si simples en réalité : pour qualifier un avion, de nombreux tests grandeur nature sont réalisés avec un prototype, qui n'est donc pas le « produit » final. Si le terme « QP » n'est pas utilisé ni applicable dans ce cas précis, en revanche la démarche d'analyse de risque conduisant à définir les conditions les plus défavorables pour éprouver le prototype reste pertinente. De plus, la certification se fera avec le « produit » final.

Ce modèle en V est aussi contesté parce qu'il est très conceptuel. Il arrive que les phases se chevauchent, car les éléments (spécifications, protocoles) ne sont pas forcément au niveau de finition voulu en temps voulu. Dans le domaine du logiciel, des approches de conception par prototypage ne sont pas en accord total avec ce modèle.

Dans le domaine du logiciel, la validation du processus est souvent représentée ainsi :

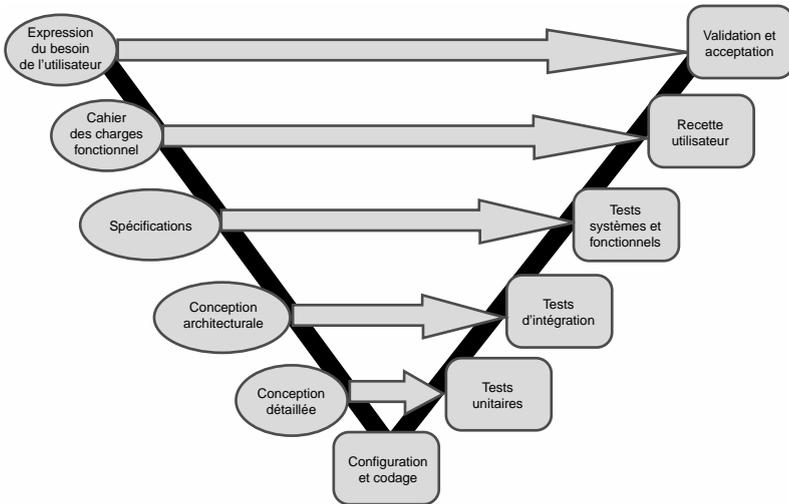


Figure 5.2 – Le « V » de la validation logicielle

Cette figure présente une version détaillée du processus. Dans la réalité, les étapes sont moins nombreuses. L'objectif de cette présentation détaillée est de montrer que la qualification est un exercice d'intégration progressive : les « briques » logicielles sont testées individuellement, puis assemblées, et leurs interactions sont à leur tour testées. Ensuite, leur « fonctionnement » dans une configuration (système et matérielle) est mis à l'épreuve. Les phases ultimes consistent essentiellement en des tests fonctionnels dans un environnement simulé (tests système et tests fonctionnels, recette utilisateur parfois dite « provisoire »). Si nécessaire, le processus de test finit par une QP dans l'environnement définitif (parfois appelée « validation » ou « recette définitive »). La validation et l'acceptation par la maîtrise d'ouvrage sont alors prononcées.

#### ► De l'expression du besoin au test

- *L'expression du besoin de l'utilisateur*

Nous avons vu précédemment que le processus d'expression du besoin, s'il est réalisé correctement, permet de mettre à disposition les éléments pouvant déterminer les tests et les critères d'acceptation. La première

version de cahier des charges fonctionnel doit pouvoir donner les éléments nécessaires à l'élaboration des tests de qualification de performance.

- *La définition de la solution*

Ces besoins fonctionnels sont ensuite traduits en une solution technique, qui fera l'objet des qualifications de conception, d'installation et opérationnelle.

De même que nous venons de différencier les essais des tests, nous devons aussi différencier d'une part le processus de vérification de l'adéquation au besoin, et d'autre part le processus de test. Dans une démarche de projet, il est prévu des phases de « validation » des solutions par le client. Celui-ci donne son avis et son aval sur la solution proposée et confirme que son besoin a bien été compris et qu'il sera satisfait par les fournitures du projet.

Cette étape, même si elle comporte fréquemment le mot « validation », n'est pas à proprement parler une étape de test. Elle se situe en phase de conception et de réalisation (démonstration de progiciel, revue sur plan, revue de pages écran, visite de chantier, simulation 3D, etc.)

Une activité similaire dans son principe, la qualification de conception, qui peut être assimilée à une activité de test, est obligatoire pour les entreprises pharmaceutiques. Il s'agit de prouver de façon documentée que la conception des équipements et systèmes de production est conforme au cahier des charges de référence, ainsi qu'à la réglementation en vigueur et aux standards du client. Cette étape se situe en conclusion de la revue de conception, puisqu'elle doit s'appliquer à des documents (plans, spécifications fonctionnelles...) qui sont matures, et prêts à être déclarés bon pour réalisation.

Un compte-rendu ou un rapport rigoureux doit sanctionner de façon factuelle cette étape.

► De l'analyse de risque au test

Une fois la solution définie et sa conception qualifiées, la démarche d'élaboration des tests peut débiter. Deux stratégies se présentent :

1. soit la démarche de test est uniquement ciblée sur ce qui est critique/prioritaire ou la législation impose de démontrer que les aspects critiques dont elle pose les exigences sont testés. Cette stratégie peut aussi être une réponse économique face à la charge très importante que représente le fait de tester l'ensemble d'un système ou d'une application informatique ;

2. soit la démarche est exhaustive ou il n'est pas demandé de mettre en œuvre les éléments critiques testés.

☞ Soyons réaliste, l'exhaustivité des tests est rarement possible ! Il y a donc un besoin méthodologique, afin de délimiter le périmètre de test et une démarche pertinente.

Dans le premier cas, une démarche doit pouvoir déterminer les éléments et fonctions critiques devant faire l'objet des tests. Dans le deuxième cas, des outils sont de toute façon nécessaires pour déterminer les scénarios et les cas de test.

La démarche proposée peut se résumer dans le tableau suivant :

**Tableau 5.1– Démarche d'élaboration des tests de qualification**

Entrées	Méthodes	Étapes	Sorties
CdCF	Expression du besoin utilisateur	Définir les conditions d'acceptation et de transfert	Plan de validation ou plan qualité
Liste AT de référence (Manuel Qualité)	Questionnaire & remue-méninges	↓ Définir les attributs qualité	Liste des AT avec leur priorité
AT ; CdCF ; dossier APS ; APD ; référentiels	Questionnaire de discrimination ; référentiels	↓ Définir les systèmes et fonctions prioritaires & critiques	Plans de qualification ; plan de test
AT ; Process mapping & analyses fonctionnelles	Analyse de risque ; étude des référentiels	↓ Définir la qualification des procédés & processus	Protocoles QP ; liste systèmes & processus à qualifier
CdCF ; Spécifications fonctionnelles & techniques	Analyse de risque ; étude des tests standards & ISO	↓ Définir les tests fonctionnels & techniques	Protocoles QO ; liste fonctions & sous systèmes à qualifier
Nomenclature ; plans ; standards ; spécifications...	Questionnaire de discrimination ; Étude des standards techniques	↓ Définir les vérifications des composants et documents	Protocoles QI ; Liste éléments & documents à qualifier

- ☞ Les deux premières étapes sont indépendantes, elles peuvent se dérouler en parallèle, durant la phase d'expression du besoin de l'utilisateur.

Afin de rendre la description de la démarche d'élaboration des tests moins abstraite nous prendrons l'exemple d'un appareil de contrôle. Cet appareil peut être placé en amont (contrôle à réception d'éléments entrant dans la fabrication par exemple), en cours de procédé (vérification d'une caractéristique critique à une étape donnée) ou en fin de procédé (contrôle final).

Nous nous focaliserons sur l'élaboration des tests, en supposant que les autres processus fonctionnent normalement.

- *Première étape : définition des conditions d'acceptation*

La qualification de conception a confirmé que le besoin était bien pris en compte dans la solution mise en œuvre. Dans le cas d'un système de contrôle, la définition de critères techniques peut intervenir prématurément (caractéristiques des échantillons, délai d'obtention du résultat...).

- *Deuxième étape : préparation et définition des attributs qualité applicables*

L'objectif est, à partir des attributs qualité de référence, de déterminer ceux qui sont applicables. Pour cela, il est possible de partir de questions telles que :

- Que vérifie cet appareil et pourquoi ?
- À quel attribut qualité cet appareil contribue-t-il ?
- Quelle est la contribution de l'appareil à la qualité du produit ou au paramètre critique ?

Dans notre exemple, l'utilisateur de l'appareil, l'utilisateur du résultat et le service qualité sont intégrés à cette démarche.

On obtient des termes tels que « sécurité du consommateur », « conformité aux spécifications », « exactitude »...

- *Troisième étape : définition des fonctions à qualifier*

En préambule, on rassemble tous les éléments disponibles, sans oublier de les actualiser au cours de l'avancement du projet :

- liste des attributs qualité ;
- cartographie du procédé ;
- document d'expression du besoin de l'utilisateur ;

- analyses fonctionnelles ;
- historique disponible sur le procédé ;
- développement et qualification de la méthode de contrôle ;
- caractérisation de ce qui est l'objet du contrôle (taille/volume échantillon, méthode de prélèvement, « défautèque » (c'est une « collection » d'échantillons présentant des défauts caractéristiques) ;
- identification du « fournisseur » de ce qui est contrôlé et des « clients » (l'utilisateur de l'appareil et l'utilisateur du résultat).

Dans le cas présent, cela consiste à définir dans un premier temps le périmètre.

Qu'il s'agisse d'un système simple ou complexe, représenter le périmètre à qualifier est un exercice indispensable. Nous voyons ainsi que notre appareil de contrôle est en fait un système d'analyse.

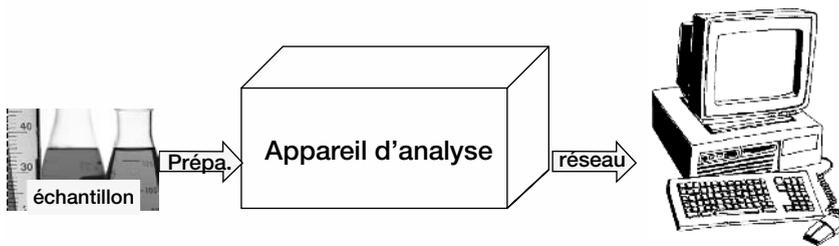


Figure 5.3 – Système d'analyse

Les résultats de cette troisième étape sont directement exploitables pour répondre au questionnaire du type de la deuxième étape.

Le résultat de cet exercice sera par exemple :

- Est-ce que l'appareil contribue à la sécurité du consommateur ? => Oui
- Est-ce que l'appareil contribue directement à la conformité du produit ? => Non
- Est-ce que l'appareil traite des informations nécessaires à la libération des lots fabriqués ? => Oui
- Etc.

Nous obtenons ainsi une première ébauche de la « méthode » à appliquer pour qualifier notre système d'analyse de façon justifiée et pertinente.

Pour notre appareil, la stratégie globale est établie à partir du cahier des charges fonctionnel : on considérera d'une part la qualification de l'appareil (les fonctionnalités) et d'autre part la qualification du contrôle (la méthode, les échantillons et l'appareil). Cette dernière est abordée en premier, en suivant la logique du « V ».

- *Quatrième étape : définition de la qualification du procédé et du processus d'analyse*

La démarche à adopter va dépendre de la structuration et du niveau de précision du cahier des charges fonctionnel.

L'utilisation de documents complémentaires tels que ceux listés précédemment ne peut qu'enrichir la réflexion menée lors de l'analyse de risque.

Le travail se fait par le biais d'une analyse de risque du type AMDEC sur ce qui est contrôlé ; cette dernière implique les experts, dont le « fournisseur » de ce qui est contrôlé.

On s'attache, en partant des fonctionnalités du CdCF, à déterminer les modes de défaillances de celles-ci, pouvant mettre en cause les attributs qualité. Ce principe permet de se focaliser sur ce qui est critique.

Si l'appareil est complexe, il nous faudra utiliser des méthodes de détermination des priorités, *via* la notation des critères de gravité, de fréquence ou de détectabilité, ou plus simplement par la constitution de tableaux de ce type :

Tableau 5.2 – Détermination des priorités

Gravité Fréquence	Élevée	Occasionnelle	Rare
Grave	Priorité 1	Priorité 1	Priorité 2
Moyenne	Priorité 1	Priorité 2	Priorité 3
Faible	Priorité 2	Priorité 3	Priorité 3

Il suffit alors de choisir d'adapter l'effort de qualification aux priorités déterminées pour chaque fonction ou élément. À noter une fois

encore que ces priorités peuvent déjà figurer dans le CdCF, en termes d'imposition ou de notation de l'importance.

Exemple : le CdCF exige une absence de « faux positif » et de « faux négatif ». Déclarer conforme un échantillon non conforme ou l'inverse peut affecter un attribut qualité.

En conséquence, un mode de défaillance identifié est que l'appareil donne un « faux positif » ou un « faux négatif » lorsque l'échantillon est proche des limites des spécifications. La cause identifiée de cette défaillance est que le procédé dont est issu l'échantillon se trouvait à la limite haute ou basse des paramètres critiques. Cela nous donne directement un scénario de test et ses cas de test associés. Les scénarios suivants se situent au niveau des attendus « classiques » pour un appareil de contrôle. Un tableau du type AMDE permet d'identifier les scénarios applicables à cet appareil et à ce procédé :

**Tableau 5.3 – Analyse de risque pour élaborer des scénarios de test**

Élément	Défaillance	Conséquences	Parades existantes	Parades à créer	Test
Échantillon	Limite haute	Pas de linéarité Test invalide	Limites connues	Étalonnage englobant les limites  Procédure fixant les critères de validité	Linéarité sur la gamme de mesures  Vérification de la procédure

À partir de là, une stratégie peut être élaborée :

Réf. fonction	Fonctions	Test nominal	Tests aux limites	Test de stress	Réf. test
n1	Donne un résultat conforme quand l'échantillon dans les spécifications.	NA	Éch. limite haute	NA	3.1
n1	Donne un résultat conforme quand l'échantillon dans les spécifications.	NA	Éch. limite basse	NA	3.2
n2	Donne un résultat non conforme quand l'échantillon est non conforme	NA	Éch. limite haute	NA	4.1
n2	Donne un résultat non conforme quand l'échantillon est non conforme	NA	Éch. limite basse	NA	4.2
n3	Le procédé peut être répété	Opérateurs différents ; même échantillon	NA	NA	5.1
n4	Le procédé est reproductible	Même opérateurs ; échantillons différents	NA	NA	5.2
n5	Le procédé est reproductible	NA	Éch. limite haute	NA	6.1
n5	Le procédé est reproductible	NA	Éch. limite basse	NA	6.2

Dans cet exemple, le test nominal sera aussi réalisé pour la fonction n1.

? Il est intéressant de noter que de très nombreuses combinaisons de tests sont possibles. On peut imaginer qu'il existe plusieurs types d'échantillons, ce qui multiplierait d'autant le nombre de tests. De nombreux paramètres peuvent affecter la répétabilité ou la reproductibilité. Soit on bâtit un plan de test énorme mais structuré, soit on définit des limites et des conditions d'utilisation du système que l'on qualifiera.

Le résultat de cette étape, outre le contenu du protocole, est aussi la définition du périmètre de la QP.

☞ Ce périmètre représente bien tout l'environnement, dont les procédures et instructions, la formation etc. qui feront l'objet de vérification au travers de fiches de test spécifiques.

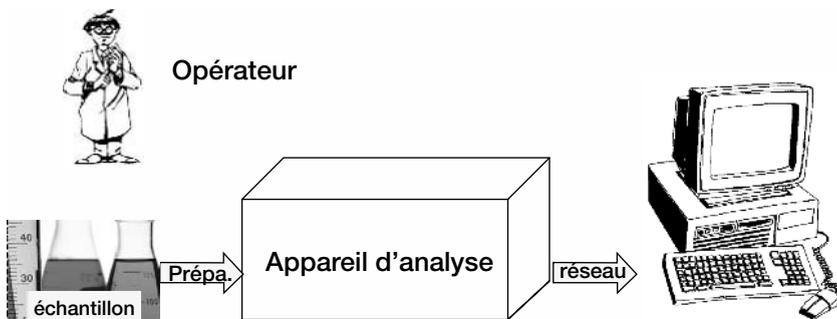


Figure 5.4 – QP procédé d'analyse

☞ Pour réduire le nombre de tests, on utilise une approche « par le cas défavorable » pouvant se présenter en exploitation. On considérera que si le test est conforme dans ces conditions, le système fonctionnera dans les autres configurations conformément à ce qui est attendu.

- *Cinquième étape : définition des tests fonctionnels et techniques de l'appareil*

On réalise l'analyse de risque à partir des éléments suivants :

- la définition des besoins utilisateurs, avec la cartographie ;
- les spécifications fonctionnelles définitives ;

- les spécifications techniques.

Cette étape doit aboutir aux scénarios de test fonctionnels.

Ces tests seront directement liés aux fonctions de l'appareil telles qu'elles sont garanties par le fournisseur.

Les cas de test seront issus des besoins fonctionnels :

- cadences minimum, maximum ;
- alarmes ;
- durée du test ;
- ergonomie.

Par principe, on veut lister des scénarios de tests, divisés en « cas » de test. Par convention, on donne le n° 1 au scénario testant l'appareil en fonctionnement normal, et le n° 2 à l'ensemble des tests des alarmes décrites dans la spécification fonctionnelle du fournisseur. Il ne s'agit que d'une convention, permettant un travail immédiat et plus facile sur la matrice de traçabilité.

Chaque test d'alarme sera un cas de test.

Les conditions de test seront définies précisément, aux limites opérationnelles garanties. À cette condition, l'analyse de risque va confirmer et compléter les scénarios 1 et 2 si besoin – spécifications peu détaillées, nature du contrat liant fournisseur et client...

La QO se fait d'abord par sous-système (l'appareil d'analyse, l'ordinateur), puis en intégrant progressivement les sous-systèmes.

Le périmètre du test d'intégration final est découpé ainsi :

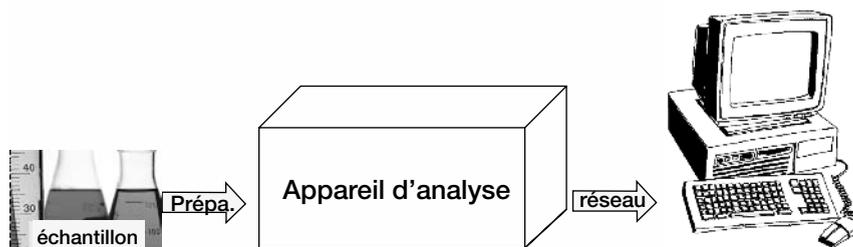


Figure 5.5 – QO Système d'analyse

Les tests fonctionnels sont généralement issus des protocoles de réception (ou *Site Acceptance tests* ou *Commissioning*) du fournisseur. Depuis les années 1990, ces protocoles sont d'une qualité remarquable, tant dans le fond que dans la forme.

Ils peuvent donc être utilisés, pour qualifier, aux conditions suivantes :

- revue critique préalable par le client ;
  - compléments couvrant les interfaces entre systèmes de fournisseurs différents (par le client ou un intégrateur) ;
  - audit des fournisseurs, dans le cadre du processus de validation intégrée.
- *Sixième étape : définir les composants à vérifier et la nature des vérifications*

Pour cette étape, on utilise généralement une combinaison de questionnaire et d'analyse de risque. Tout dépend de la nature du système et des spécifications ou des standards techniques disponibles.

Par exemple, dans le cas d'équipement de procédé de fabrication, la question « l'élément est-il en contact avec le produit ? » permet d'identifier à coup sûr et rapidement les éléments faisant l'objet d'une vérification de la nature du matériau. En général, un standard est applicable à la nature du matériau, à la rugosité requise, aux certificats exigés. Les vérifications applicables sont donc automatiquement déduites.

Dans le même esprit, tout composant d'un système informatique impliqué dans une fonction critique définie à l'étape précédente fera l'objet de vérifications selon le standard et les spécifications d'infrastructures applicables, et d'une vérification et d'un relevé de la configuration, etc.

Dans notre cas, s'il s'agit d'un échantillon « chimique », les éléments en contact avec le produit seront identifiés. S'il s'agit d'une mesure « physique », ce sont les éléments concourant à la précision souhaitée qui seront listés. Les certificats adéquats seront exigés lors de la QI (certificats de matières, de compatibilité, d'étalonnage, de conformité à une norme...)

Pour le reste, dans ce cas simple, on vérifiera l'ensemble des éléments par rapport aux spécifications.

L'analyse de risque précédente sera reprise, car des modes de défaillance peuvent être liés à l'aspect « statique » du matériel, notamment à son environnement. On vérifiera par exemple spécifiquement l'horizontalité, la protection aux rayons directs du soleil, l'absence de vibrations et d'interférences électromagnétiques...

Le périmètre est alors :

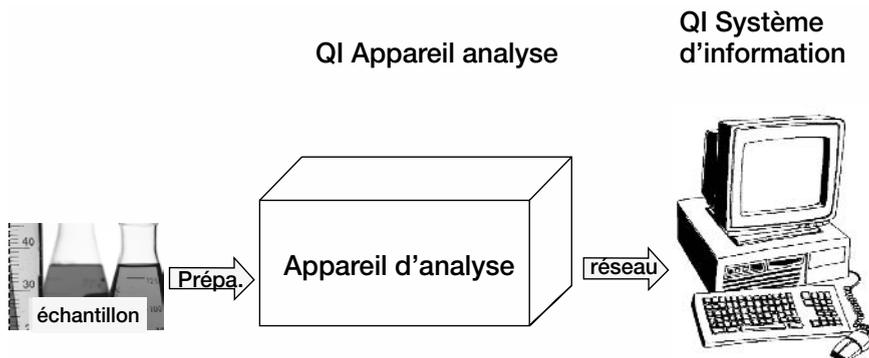


Figure 5.6 – Périmètres des QI

### *Documentation associée*

Celle-ci est décrite dans un chapitre spécifique. Dans notre exemple, la qualification proprement dite comporte les dossiers d'analyse de risque, les protocoles et les rapports de qualification d'installation, de qualification opérationnelle, de qualification de performance.

Dans une logique de validation intégrée, il s'agira de constituer un dossier comportant tous les documents, de ceux issus du processus d'expression du besoin, jusqu'à ceux des procédures permettant le maintien en état qualifié (procédures opératoires, formation des utilisateurs, procédures et protocoles de qualification périodique).

#### ► La matrice de traçabilité

La matrice de traçabilité est un outil fondamental, sur lequel il faut insister. Nous allons la constituer en regard de notre exemple.

Cette matrice va permettre de réaliser la traçabilité entre :

- les documents d'expression du besoin et de définition du système ;
- les attributs qualité ;
- les fonctions à qualifier ;
- les scénarios de test ;
- les cas de test ;
- les références croisées aux documents (protocoles, rapports, modules de formation...) ;
- les anomalies rencontrées, les modifications.

Cette matrice est un document évolutif, y compris pendant le processus de maintien en état qualifié.

Tableau 5.5 – Matrice de traçabilité

CdCF	Analyse fonctionnelle	Scénario de test	Cas de test	Ref. QI	Réf. QO	...
n.n	x.x	3	3.1	QI-3.3	QO-4.4	
n.n	x.x	3	3.2	QI-3.3	QO-4.5	

Une infinité de possibilités existent pour constituer une matrice. Un juste compromis doit être trouvé entre la lourdeur de mise en œuvre et de mise à jour, et la nécessité de disposer des informations pour garantir une maîtrise des changements par exemple.

Il faut notamment éviter la redondance avec des systèmes d'information existants et « rodés » tels que la gestion de la maintenance assistée par ordinateur ou la gestion électronique des documents qui offriraient une traçabilité efficace entre les documents (références et contenus) de la validation intégrée.

La matrice de traçabilité a pour première utilité de vérifier, pendant l'élaboration des tests, que le travail est exhaustif (recherche des orphelins).

Elle permet ensuite de gérer efficacement les changements, en fournissant instantanément la liste des tests concernés par la modification d'une fonctionnalité et de tous les autres documents liés (modules de formation, procédures opératoires..).

La phase d'élaboration du CdCF est la meilleure opportunité pour constituer cette matrice, qui sera agrandie et complétée avec l'avancement du projet, notamment lors de l'élaboration du planning. On imagine bien qu'il sera de plus en plus difficile, au cours du projet, de réaliser la matrice à partir d'une feuille blanche.

Il doit donc y avoir un responsable désigné pour sa création et sa mise à jour pendant la phase projet puis pendant la phase de maintien en état qualifié.

### *Conditions d'exécution et d'approbation*

Le processus d'exécution des tests obéit à un certain nombre de règles. Les deux règles sur lesquelles nous insistons particulièrement sont le respect des prérequis et la vérification de la validité du test (avant de vérifier sa conformité).

Le processus s'exécute selon le logigramme suivant :

#### ► La sécurité

Il faut rappeler que le cadre dans lequel se déroulent les tests doit offrir les conditions optimales de sécurité. En effet, les étapes de tests correspondent à des périodes de stress de l'équipe, de coactivité, qui sont propices aux erreurs humaines ou aux négligences.

Des instructions relatives à la sécurité devront figurer dans les consignes des protocoles, des instructions spécifiques seront formulées et des modules de formation, dispensés.

Le responsable de l'exécution des tests devra donc travailler en collaboration avec le responsable de la sécurité.

Dans les installations industrielles, le responsable de la coordination des tests sur le terrain devra veiller au strict respect des règles, comme la procédure de consignation des équipements ou les consignes du plan de prévention. Il est fortement recommandé d'organiser des séances de formation ou de *briefing* réunissant le responsable de la sécurité et l'équipe de test.

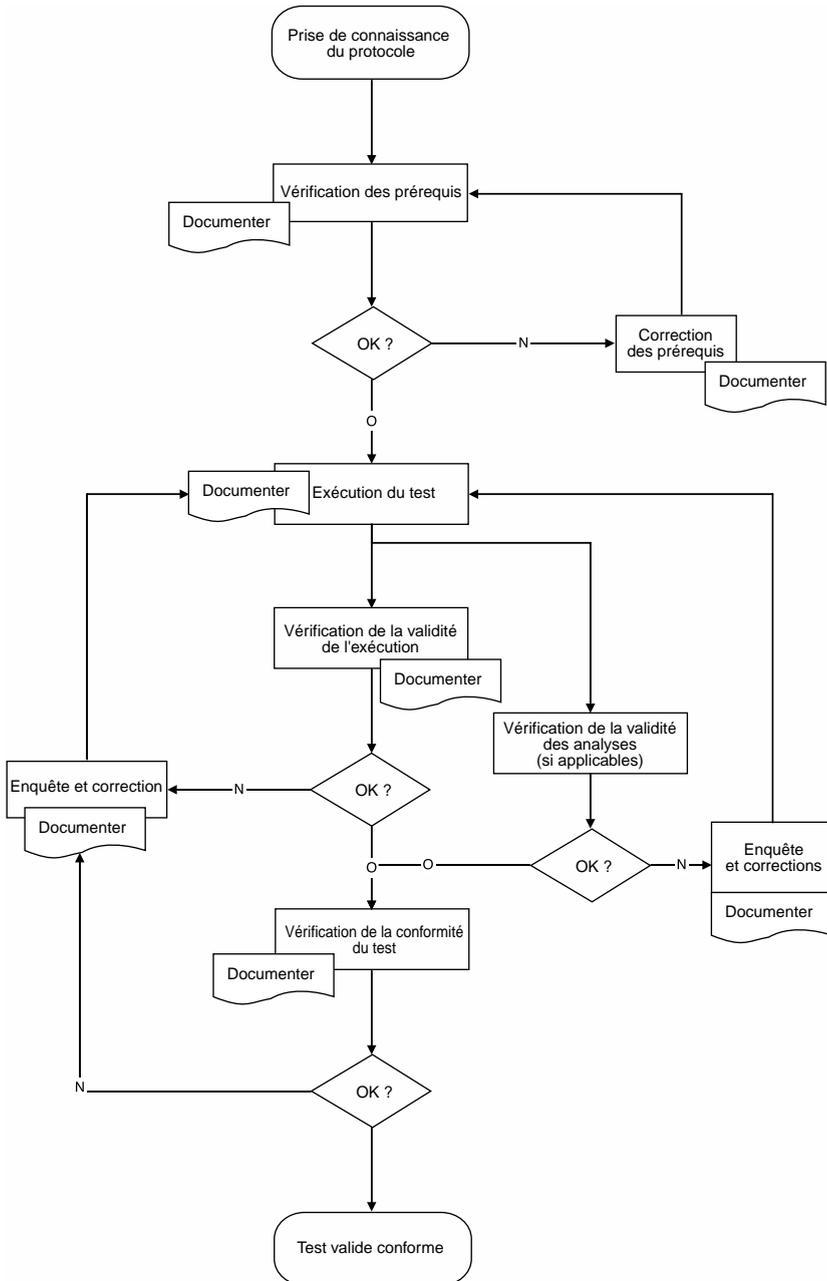


Figure 5.7 – Processus d’exécution des tests

### ► Les prérequis

Les prérequis concernent de nombreux aspects abordés dans les chapitres de ce livre :

- consignes de sécurité ;
- disponibilité du matériel, des consommables nécessaires ;
- activités devant être complétées : approbation du protocole, clôture des anomalies qui bloquent le processus, formation des exécutants... ;
- respect de la logique d'enclenchements (PERT).

Le non-respect d'un prérequis peut entraîner l'invalidation des tests concernés.

### ► Critères de validité et d'acceptabilité

Ces deux notions sont parfois confondues. Leur rôle est différent, même si leur mode d'expression est similaire.

Dans les deux cas, ce sont des critères établis à l'avance, qui sont approuvés *via* l'approbation du protocole, et dont on vérifie le respect pendant et après l'exécution du test.

- *Critère de validité*

Ils garantissent que le test s'est déroulé dans les conditions préalablement identifiées ; que le test a été conduit en respectant les principes, les procédures ...

Leur vérification est un préalable à la prise en compte ou non du résultat du test.

Lors qu'un critère de validité n'est pas rempli, le test est déclaré invalide, et le résultat n'est pas pris en compte (on peut alors décider d'arrêter les analyses des échantillons). La décision de ne pas invalider un test doit être justifiée par écrit et approuvée par le service qualité.

Il existe de nombreux critères de validité. En voici quelques exemples :

- en premier lieu bien entendu, **respect des consignes du protocole de test** ;
- **témoin positif conforme à l'attendu**. Le témoin positif est généralement un échantillon ne subissant pas le procédé à qualifier. Il permet de montrer l'état du matériel ou du produit avant le traitement

(nettoyage, décontamination, stérilisation...) par le procédé à qualifier. Il joue un rôle de « 100% » ;

- **témoin négatif conforme à l'attendu.** Le témoin négatif ne subit pas non plus le procédé. C'est un échantillon qui ne contient « rien », mais qui sera identique aux autres échantillons. Son résultat doit être négatif ou proche de la limite de détection ou inférieur à une valeur (le « bruit »). Il prouve d'une façon globale que le test et son environnement (transport de l'échantillon, flaconnage...) n'ont pas d'influence sur le résultat. Il correspond à un « blanc » ou à un « 0% » ;
- **faux négatif conforme à l'attendu.** Le faux négatif a pour objet de prouver, par une étude préalable, que les conditions de test ou d'analyse n'ont pas d'influence. Par exemple, prouver qu'un support de prélèvement ou des résidus d'un traitement n'influencent pas l'analyse (absence d'inhibition de la croissance bactérienne ou absence de « relargage » de substances non désirées par exemple) ;
- **déroulement correct du procédé testé.** Les conditions dans lesquelles se déroule le test sont bien définies, en particulier si on veut tester dans des conditions spécifiques (conditions défavorables, paramètres aux limites, ou au contraire conditions représentatives...). On demande alors des relevés de paramètres caractéristiques, montrant que les conditions attendues ont été respectées. En cas d'incident technique, on vérifiera que les conditions de test suite ne sont pas à l'origine du problème.
- **conditions de validité des analyses respectées.** C'est le rôle du laboratoire. S'il rend des résultats, c'est qu'il a vérifié que ceux-ci sont valides. Cependant, il peut arriver que les échantillons issus d'un test de qualification soient « anormaux » par rapport à la routine si une technique d'analyse habituelle est utilisée (témoin positif très concentré, échantillons très peu concentrés, présence d'impuretés...). Le responsable du test doit donc préalablement vérifier que l'analyse mise en jeu va correspondre au besoin (échelle de mesure appropriée, pureté des échantillons acceptable...). Dans le cas contraire, un développement spécifique peut s'avérer nécessaire, avec des conséquences en termes de coût et délais ;
- **cas des qualifications des systèmes d'information.** La mise au point des tests fonctionnels nécessite la mise en place de prérequis, qui permettent un déroulement normal du processus testé. Par exemple, dans le cas d'un ERP, des stocks fictifs doivent être constitués

pour simuler des transactions de mouvements. Dans le cas d'un système de supervision de contrôle-commande, il faut préalablement qu'une situation de départ soit précisément définie (équipements en attente, à nettoyer, cuve pleine ou vide, RAZ (Remise à Zéro au acquittement) des défauts ou présence d'une alarme spécifique, etc.)

Ces conditions peuvent être aussi un nombre minimum d'accès simultanés au système, un nombre minimal d'applications déjà ouvertes, une mémoire vive ou *spool* déjà pleine... La définition du cas de test doit donc être la plus précise possible pour déterminer les prérequis et conditions de validité.

- *Critères d'acceptabilité*

Les critères d'acceptabilité sanctionnent la conformité du test. Ils doivent être « **SMART** ».

- **Spécifiques**

Il ne doit pas y avoir d'ambiguïté dans les libellés du but et de l'objet du test. Particulièrement, les fonctions ou éléments critiques mis en évidence par la caractérisation du procédé ou l'analyse de risque doivent faire l'objet de test précis. Certaines approches *black box* qui ne visent qu'à vérifier la globalité d'une fonctionnalité ou un résultat analytique peuvent se révéler insuffisantes.

- **Mesurables (unité)**

Pour pouvoir décider de la conformité, il faut comparer le résultat obtenu avec le résultat attendu. Des valeurs sont facilement comparables. Si ce n'est pas possible, des mesures par attribut seront utilisées (« présence »/« absence ») ou, à défaut, le critère d'acceptabilité décrira l'attendu spécifique (après n secondes, apparition du message « xyz » en rouge clignotant...).

L'utilisation d'unités doit s'accompagner de la marge d'erreur ou d'imprécision acceptée, qui tient compte par exemple des chaînes de mesures utilisées, de la performance d'une boucle de régulation ou de la variabilité naturelle (l'écran doit se rafraîchir dans un intervalle de temps compris entre n et m secondes). Dans le cas des procédés, la caractérisation des paramètres et la validation des techniques d'analyse doit permettre d'exprimer le critère avec son intervalle de confiance.

- **Acceptés**

Ces critères figurent dans le protocole, et sont donc revus et approuvés par les vérificateurs et les approubateurs. Ceux-ci doivent vérifier

que la démarche conduisant à leur identification et leur caractérisation est bien conforme aux procédures. C'est aussi pour cela que le client doit avoir une vue sur les documents de test.

- **Réalistes**

Il peut être tentant de vouloir mettre la barre plus haute que nécessaire. En effet, il arrive que l'on veuille mettre un niveau de sécurité supplémentaire, ou se caler sur la performance de l'outil industriel au lieu du besoin du procédé. Ces pratiques sont coûteuses et néfastes à long terme. Outre le manque de cohérence – mettre des exigences sans justification ni besoin –, cela induira des difficultés de gestion des anomalies lors de l'exploitation : si le procédé dérive et dépasse le critère, une anomalie sera émise. Celle-ci sera difficile à gérer, puisqu'elle devra expliquer que ce dépassement de norme n'a aucune incidence, la « vraie » norme étant différente.

- **Situés dans le temps (délai analyse/date prévue acceptation)**

Le rédacteur d'un protocole doit être attentif au délai induit. Certains résultats attendus demandent une analyse qui peut être longue à réaliser. Tant que le résultat n'est pas connu, la conclusion ne pourra être émise. Le processus de qualification sera donc dans une phase d'attente. Une solution peut être d'utiliser des mesures indirectes permettant d'avoir une assurance que la fonction testée est conforme. Si l'analyse en question est requise, elle peut faire l'objet d'un protocole spécifique qui peut ne pas bloquer l'ensemble du déroulement de la qualification. Ce genre de situation est discuté en réunion de qualification, avec approbation préalable du représentant de la qualité.

► **Réalisation des tests**

Lorsque l'on prépare une campagne de tests, un certain nombre de questions sont à se poser. En voici trois exemples :

- *Qui va réaliser les tests ?*

La réponse à cette question est moins évidente qu'il n'y paraît. Dans le cas des installations industrielles, il est généralement recommandé de faire participer les futurs exploitants de l'installation, en vue d'une meilleure appropriation. Mais cette approche a ses limites. Dans le cas des systèmes d'information, il est déconseillé de laisser le programmeur réaliser les tests.

Au moins deux critères sont à prendre en compte.

D'abord il y a les compétences techniques nécessaires. Certains tests ne peuvent être réalisés que par du personnel qualifié. Cela n'empêche pas de les faire assister par le personnel qui prendra en charge l'exploitation. En ce qui concerne les tests ne nécessitant pas de qualification particulière, la présence de « professionnels » de la qualification reste nécessaire au moins pour encadrer les exécutants. Ces derniers, en effet peuvent ne pas avoir les bons réflexes face à des anomalies, ou ne pas savoir mettre en œuvre les bonnes pratiques d'exécution de test.

Ensuite, il y a la volonté d'avoir une vision impartiale, voire « naïve ». C'est typiquement le cas des phases de recette pour les systèmes informatisés. La réalisation des tests par les futurs utilisateurs permet de mettre en lumière des problèmes de robustesse ou d'ergonomie de l'application.

- *Combien de répétitions ?*

De façon générale, les tests de QI et de QO « unitaires » ne sont exécutés qu'une fois. Les tests de QO d'intégration et de QP sont exécutés trois fois. Lorsque l'on valide les procédés de fabrication la « validation du procédé » se fait avec trois lots consécutifs fabriqués conformes.

En ce qui concerne les tests statiques, on vérifie un matériel, un matériau ou un document immuable. Un seul test est suffisant.

Pour les tests de QO, dont la gamme est très étendue, une réflexion est indispensable. La tentation est grande de considérer qu'une fonction élémentaire est reproductible et répétable. Cela est vrai lorsque l'environnement n'a pas d'influence ou dans le cas d'appareils « prédictibles » et maîtrisés (routine informatique ou automate, fonctionnement intrinsèque d'un capteur, assemblage mécanique...). C'est généralement l'approche utilisée dans des tests plate-forme exhaustifs : vérifier l'animation des vannes sur un synoptique est techniquement nécessaire qu'une fois pour toutes.

En revanche, il peut s'avérer indispensable de démontrer qu'un système ou plusieurs systèmes connectés se comportent de façon reproductible. Il existe une variabilité (« naturelle » ou due à des causes spéciales) que l'on ne peut éliminer, dès que l'on agit dans l'environnement définitif ou dès que l'on met des systèmes en relation. On veut montrer que le résultat d'un test exécuté une fois n'est pas dû au hasard.

? Il est généralement reconnu que trois essais consécutifs valides et conformes prouvent que le procédé est qualifié et reproductible : trois essais d'endurance sont faits pour qualifier une nouvelle évolution d'un moteur de F1 ; trois lots consécutifs sont exigés dans le cadre d'une QP de procédé, etc. En revanche, personne ne peut donner une justification « scientifiquement fondée » de ce « trois magique » ! Si un essai semble insuffisant, un deuxième essai confirmant le premier est-il suffisant ?

La reproductibilité s'évalue par la répétition d'une mesure, en faisant varier un paramètre. Qualifier la reproductibilité doit donc faire entrer en ligne de compte des différences entre les tests : variation dans l'intervalle de tolérance des paramètres critiques, intervention d'opérateurs différents ou de personnel de maintenance, volumétrie d'informations traitée par le système, utilisation de différents lots de consommables ou de matières premières, variabilité de l'environnement, et bien entendu réalisation d'essais à des jours différents.

Lorsque dans l'étude de reproductibilité, on fait varier les paramètres critiques à leurs limites de tolérance, le procédé est déclaré robuste s'il conduit à des résultats conformes aux spécifications. Le nombre de tests et de répétitions est donc un compromis. Comme nous l'avons déjà signalé, il faut prendre en compte la probabilité que tous les paramètres se retrouvent simultanément à la limite haute ou basse. La variance « totale » d'un procédé est elle la somme des variances individuelles ?

On se reposera sur les résultats de la qualification de la robustesse pour traiter les non-conformités qui pourront survenir en cours de production.

- *Combien d'échantillons ?*

La stratégie d'échantillonnage dépendra du but de la qualification. Il est essentiel de se poser un certain nombre de questions afin d'éviter un certain nombre de pièges :

- Que veut-on prouver ?
- La méthode de prélèvement et d'échantillonnage est-elle connue et maîtrisée ? Quel est son impact dans la réalisation du test ? Faut-il la qualifier préalablement ?

- Est-ce un test quantitatif (mesurer une valeur) ou qualitatif (déterminer un nombre de défauts ou vérifier l'absence de défaut) ?
- L'échantillon doit-il représenter la « moyenne » du procédé ou les cas extrêmes ou défavorables ?
- Quel est le « besoin » du traitement analytique ou statistique que l'on va faire subir aux échantillons, en termes de quantité, de volume, de délai entre prélèvement et analyse, etc. ?
- Quel est le niveau de confiance statistique nécessaire (par exemple 95 % de probabilité d'avoir la caractéristique recherchée dans l'échantillon) ?
- Quelles sont les règles statistiques applicables (loi normale, de Poisson...) ? Les tables normalisées de prélèvement sont-elles applicables (en principe non, car elles sont étudiées pour le contrôle, dans le cadre d'un procédé qualifié) ?

### ► L'évolution du test

Dans notre exemple du moteur de F1, on peut imaginer que cet ensemble de trois tests au banc est lui-même qualifié pour représenter les conditions d'utilisation. Dans le cas présent, nous pouvons considérer que le test, même quand il est exécuté en amont, est une forme de contrôle de qualité. Or, la validation intégrée se veut un processus d'assurance de la qualité. En conséquence, toutes les solutions qui vont dans le sens de ce qui est communément appelé *Quality by design* favorisent la diminution de l'effort de test (et donc des coûts et des délais associés). Dans l'exemple de l'aérospatiale comme dans beaucoup d'autres, l'avancée par évolution sur une base technologique connue permet de se reposer sur un processus de conception et de qualification de conception par simulation informatique. L'effort de qualification est donc, toujours plus, déporté sur la phase de conception. Cette évolution est très perceptible pour les logiciels, particulièrement les programmes informatiques temps réel « embarqués ». Les lignes de code et les algorithmes sont soumis à des simulateurs, à des « analyseurs » qui détectent les erreurs, les boucles infinies, les aberrations etc<sup>1</sup>. On peut

---

1. « Qualité du logiciel : une ardente nécessité! », *Industrie et Technologies* n° 886, février 2007.

donc imaginer que l'ensemble du code est donc testé, en regard des bonnes pratiques de programmation, dans un souci d'assurer la sécurité des passagers d'un système de transport. En revanche, cela ne donne aucune garantie de l'adéquation du programme avec les fonctionnalités prévues.

Le développement de la conception assistée par ordinateur et des systèmes de simulation a transformé la démarche de qualification et de test. Dans un premier temps, il s'agit de garantir que le système donne des solutions et des informations pertinentes et optimales. Un processus d'enrichissement par l'expérience et la comparaison avec « le réel » est déroulé. Ensuite, un processus de « vérification » va garantir que les outils informatiques délivrent ces solutions ou informations exactes en relation avec la problématique du métier. La phase critique est justement la transposition du virtuel au réel. Nous retrouvons notre philosophie de la validation intégrée, car le test est insuffisant et ne représente qu'une partie d'un ensemble de processus. Récemment, un constructeur de Formule 1 signalait très honnêtement retravailler ses procédures de transfert entre le bureau d'étude et la piste<sup>1</sup>.

Pour concevoir une campagne de tests, le responsable de la qualification doit donc connaître la problématique du métier, le niveau de maîtrise du risque et de connaissance du procédé, les conditions d'exploitation et les conditions du maintien en condition qualifiée.

---

1. *Le Monde*, 2 février 2008, p. 17.

ESSENTIEL

- La notion de test recouvre plusieurs aspects : son objet, son but, son déroulement, les critères de validité et d'acceptation, ses prérequis et les données enregistrées.
- La phase de mise au point, démarrage est mise à profit pour mieux connaître les paramètres, les figer. Les tests préliminaires réalisés par le fournisseur ne peuvent être considérés comme une qualification.
- L'organisation logique des tests en regard de la conception se représente classiquement par un schéma en « V ».
- La conception doit être qualifiée de façon formelle par référence aux normes, aux réglementations et aux besoins de l'utilisateur.
- L'utilisation d'une analyse de risque permet d'éviter de tout tester, de ne tester que ce qui est important. Elle permet aussi d'adapter l'effort de test en fonction du niveau de criticité.
- La matrice de traçabilité, débutée dès la phase d'expression du besoin, sera complétée en temps réel.
- Le déroulement des tests est d'abord subordonné à un respect des prérequis puis au respect des critères de validité. Une anticipation sur ces points est indispensable.
- Les critères d'acceptation seront SMART (**s**pécifiques, **m**esurables, **a**ccéptés, **r**éalistes et situés dans le **t**emps).
- Enfin, un questionnement au cas par cas sera fait : « qui va réaliser les tests ? », « combien de répétitions ? », « quels seront les réglages des paramètres ? ».



# Finaliser la qualification

La fin de la qualification n'est effective que quand le système n'est plus en exploitation. En effet, après sa qualification initiale, le système ou le processus entre dans sa phase d'exploitation et de maintien qualifié, qui se termine par le processus de réforme.

## Le processus de validation et le cycle de vie industriel

Le cycle de vie d'un outil industriel et du produit fabriqué peut être résumé selon le schéma qui suit (figure 6.1). On notera l'agencement des jalons de fin de QP/début d'exploitation/début de maintien qualifié. Dans cette variante, une partie de la QP se déroule au début de la phase d'exploitation de l'outil industriel, mais la commercialisation dépend de la fin de la qualification. Ce genre de schéma de principe illustre typiquement un processus de validation intégrée, dans le cadre d'une unité de production.

Il existe bien entendu d'autres variantes. La phase de QP peut se dérouler complètement en exploitation ou être un prérequis à l'autorisation d'exploitation.

Les modalités de fin de qualification/début d'exploitation peuvent dépendre :

- de l'étude de risque. Lorsqu'un procédé est parfaitement maîtrisé, non dangereux, il est envisageable de le mettre en exploitation et en QP. C'est le principe de *on-going validation* ou *on-going commissioning* que l'on peut traduire par validation au commissionnement concourant. Les performances sont mesurées en continu et évaluées en temps réel ;
- de considérations économiques. Durée de cette phase, mise au rebut ou non de la production... ;
- de pratiques particulières. Par exemple, les logiciels ou les systèmes d'exploitation bureautiques connaissent une période de test plus ou moins contrôlée par la diffusion de versions « bêta ». C'est une façon non risquée de mettre en condition réelle un logiciel, sans réellement engager la responsabilité de l'éditeur ;
- de processus spécifiques de certification/homologation. Dans le domaine des transports, (automobile, transport ferroviaire, aéronautique), des vérifications (QI) et des essais normalisés (que nous classons en QP) dans les conditions d'exploitation conditionnent la mise en exploitation ou la commercialisation.

L'objet du présent chapitre sera de détailler les processus mis en jeu depuis la fin de la qualification jusqu'à la fin du cycle de vie du produit ou de l'outil industriel.

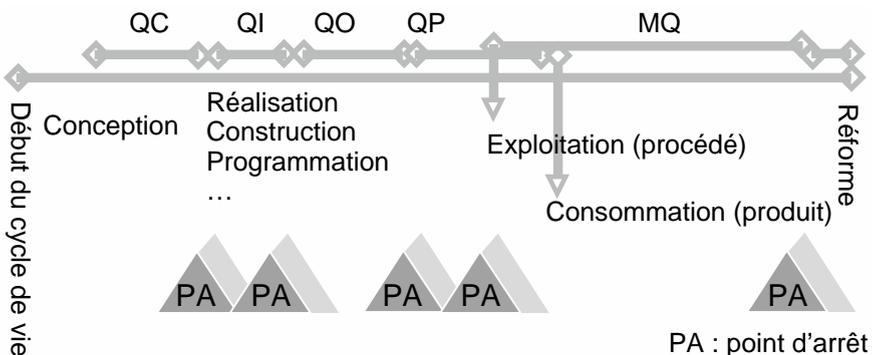


Figure 6.1 – Exemple de cycle de vie d'un outil industriel et de sa validation intégrée

## Accepter et transmettre au client

L'objectif d'un projet est de fournir un ensemble de « livrables » ou de produits conformes au client, dans les coûts et délais prévus. Nous avons vu qu'il existe différentes sortes de clients. Néanmoins, celui-ci va procéder, de façon formelle ou intuitive, à l'acceptation, d'une façon ou d'une autre, en fonction de sa position.

Dans le cas d'un outil industriel, le nouveau propriétaire devient responsable du maintien en état qualifié de systèmes et de processus constituant cet outil. Il a donc certaines attentes vis-à-vis du projet, en termes documentaires (plans, procédures...), de formation, de dispositifs permettant la maintenance (liste de pièces détachées, sauvegardes...) et de maintien de la performance (requalification périodique). Dans le cas d'un système de transport, la situation est comparable : le client va exploiter ce système pour transporter des passagers ou du fret, mais il doit aussi s'assurer du maintien de la performance, en le faisant par lui-même ou en bénéficiant de la prestation du fournisseur.

La validation intégrée consiste alors à mettre en œuvre, tout au long du projet des processus permettant d'aboutir, en fin de projet, à une acceptation sans problème par le client. L'objectif est de limiter l'effet tunnel et de ne pas réduire le processus de transmission de propriété à une revue et une remise de documents.

Nous considérerons en prérequis que les besoins des utilisateurs sont définis et convenablement formalisés.

### ► La qualification de conception (QC)

La qualification de conception consiste à vérifier que les spécifications des utilisateurs et les référentiels sont bien pris en compte et appliqués lors des phases de conception. Il s'agit d'un processus qualité, qui s'inscrit dans les bonnes pratiques de projet.

- ☞ Ce processus, appelé « justification », aboutit à un dossier justificatif de la définition des choix techniques de conception, à un dossier de justification mécanique, etc.

La QC est généralement concrétisée dans le processus de projet par des étapes qui donnent chacune le feu vert pour le démarrage de la phase suivante. Celles-ci se réalisent *via* des revues de plan, de spécifications

fonctionnelles ou de démonstration (dans le cas de conception par maquette ou « prototypage ») : des points d'arrêt vont donc être positionnés à cet effet dans le planning.

Ces revues sont organisées, animées et documentées par l'équipe projet et requièrent la participation des utilisateurs, du responsable de la fonction qualité et des experts appropriés. Les documents qui en résultent, particulièrement lorsqu'ils qualifient la conformité aux référentiels, sont susceptibles de faire l'objet d'un audit ou d'être contractuels.

Les bénéfices induits de cette approche sont importants :

- les étapes de QC sont structurantes, elles constituent des jalons et des points d'arrêt du projet. Nous verrons aussi que la QC permet de cadencer la maîtrise des changements au cours du projet ;
- elle répond à la nécessité de définir et de garder en ligne de mire les référentiels ainsi que les besoins du client. Le niveau d'exigence en termes de conformité et de qualité devra donc être défini en amont et sans ambiguïté ;
- elle impose une formalisation de l'accord du client et du représentant de la qualité sur les « livrables » au cours du projet, d'où la constitution d'un historique ;
- elle diminue « l'effet tunnel », par une implication du client ou de son représentant.

Il ne faut surtout pas confondre la qualification de conception avec la revue technique de la conception. Cette dernière se déroule en amont, et consiste à finaliser les détails de la conception qui n'ont pas été spécifiés par le client (par exemple, les fonctions internes et les éléments qui permettent à un système de fonctionner). À ce stade, la conception n'est pas figée, alors qu'à l'étape de qualification de conception, les documents de conception ou de réalisation sont bien définis et « stabilisés ».

Le processus peut parfois se dérouler sans la participation du client. Dans la phase de conception, il suffit par exemple de prévoir que l'élaboration d'un document technique comporte en soi une action de vérification de la conformité au cahier des charges qu'il est censé exprimer. Cette vérification est alors documentée dans le document lui-même, formalisant l'engagement du concepteur, avec une confirmation écrite d'un membre de l'équipe de la qualification ou de l'assurance qualité. Les liens

entre les documents parents « père » et « fils » sont aussi documentés dans la matrice de traçabilité. Ainsi, tout changement du besoin ou d'un choix de conception sera répercuté dans les documents « fils » ou « père ».

La qualification de conception se déroule donc par jalons, et encadre le processus de conception proprement dit.

Au cours de cette démarche, la matrice de traçabilité est constamment enrichie. Deux étapes peuvent être distinguées :

### 1. QC fonctionnelle

L'expression du besoin de l'utilisateur aboutit à un cahier des charges fonctionnel. La première QC consistera donc à vérifier l'adéquation du CdCF à l'EBU. Ce sont les spécifications « externes » qui sont qualifiées. Cette première étape peut être réalisée simplement par l'approbation du CdCF par les acteurs appropriés, avant tout engagement dans la réalisation bien entendu ;

### 2. QC technique

Le CdCF est exprimé en spécifications techniques. Celles-ci donnent la solution en termes de spécifications dites « internes » qui ont pour but de faire fonctionner correctement le système. La deuxième QC va donc vérifier que le cahier des charges technique (il peut y en avoir plusieurs successifs, dont celui d'un fournisseur) répond bien, d'une part aux spécifications externes du CdCF, et d'autre part aux spécifications internes des standards techniques.

Une autre approche, complémentaire, consiste, à l'aide d'une méthode d'analyse de risque (HAZOP, AMDEC), à vérifier si la solution technique répond à des besoins qui ne sont pas explicites, tels que la sécurité des utilisateurs ou la « robustesse » d'un système quant aux défaillances possibles. Ce principe est couramment utilisé dans l'automobile. L'intérêt de l'AMDEC, dite alors de conception, est de donner des garanties très en amont.

Cette démarche peut donner lieu à une révision du cahier des charges technique, voire du CdCF. Dans ce cas, la QC sera terminée lorsque les actions correctives identifiées seront incluses dans ces différents documents, ainsi que dans la matrice de traçabilité.

Par ailleurs, deux dimensions supplémentaires peuvent être ajoutées à chacune des étapes de QC.

- Conformité : vérification des documents au regard de la réglementation ou des standards externes et internes. Cette activité permet de prévenir des anomalies qui sont parfois difficiles et coûteuses à corriger. Cela nécessite une préparation rigoureuse de *check-list* ou de protocoles donnant une grille de lecture des points réglementaires ou des spécifications. Généralement, les entreprises constituent des référentiels qui intègrent l'ensemble de ces exigences, afin de pouvoir effectuer ce passage en revue en une fois. Par exemple, les systèmes de traitement et de distribution d'eau, selon qu'ils sont destinés à l'usage pharmaceutique ou à la production de semi-conducteurs, doivent satisfaire à des contraintes très spécifiques (bras morts, type de vannes, nature des matériaux...).
- Sécurité : lors de l'étape que nous avons appelée revue technique de conception, se déroule une étude de sécurité des installations (HAZOP). Cela permet de rendre les installations « robustes » et d'assurer ainsi la sécurité du personnel. Généralement, des actions correctives sont décidées, en termes de conception, de fonction ou de procédures à mettre en place. Le résultat de cette étude (compte-rendu) et la vérification de la transcription de ces mesures peuvent faire partie du périmètre de la QC.

### ► Le transfert de propriété

Le transfert de propriété est le point d'arrêt ultime du projet. C'est une activité formelle, qui comprend d'autres aspects que la qualification. Une anticipation est indispensable pour réussir ce moment clé. La définition du besoin et la qualification de conception jouent un rôle important, puisqu'elles impliquent les futurs exploitants (utilisateur, maintenance...), qui auront toute latitude pour communiquer leurs exigences.

La « livraison » des rapports de qualification et des données brutes qui les accompagnent peut être une action à effectuer à cette étape, quand l'équipe de qualification ne reste pas propriétaire de ces documents et donc n'est plus responsable de leur mise à jour.

Nous voyons ici l'importance du mode d'organisation de l'entreprise – abordé au chapitre 2 – sur les modalités du transfert de propriété.

Dans le cas d'un projet géré en interne, les descriptions des rôles et des responsabilités des différents services impliqués doivent être suffisantes pour définir le processus de transfert de propriété.

Dans le cas de projets mettant en œuvre des organisations plus complexes, notamment avec un maître d'ouvrage délégué, un maître d'œuvre externe à l'entreprise, une procédure précise sera rédigée dès le début du projet. En effet, les modalités de fin de projet et de transfert de propriété vers le maître d'ouvrage auront un impact important sur le contenu du contrat liant les différentes parties. Le responsable de la qualification devrait donc être consulté. En général, il n'est pas désigné à ce stade du projet... Aussi, dès sa nomination, il devra s'inquiéter des décisions déjà prises !

Pour le responsable de la qualification, un transfert de propriété est réussi lorsque tous les éléments permettant un maintien en état qualifié sont fournis aux exploitants et sont compatibles avec les procédures et l'organisation déjà en place. Par exemple, s'il n'est pas de sa responsabilité de pratiquer un audit du processus de gestion des modifications en place chez le client, il devra concevoir des dossiers de qualification faciles à actualiser. Les analyses de risque et la matrice de traçabilité sont deux éléments qui contribueront fortement à cela. Dans le cas où ces éléments sont transmis, une formation à leur utilisation est indispensable.

Pour réussir un transfert de propriété, une attention particulière est à porter sur la transmission des documents. Une anticipation est là aussi nécessaire. Elle se concrétise par la mise au point d'un plan de classement, que l'on peut symboliser sous la forme du tableau 6.1.

**Tableau 6.1 – Principe d'un plan de classement  
des documents de la fourniture**

Systeme :	Utilisateur	Maintenance	Qualité	Archives projet	Service qualification
Plan de validation	Original		1 copie	1 copie	1 copie
Protocoles	1 copie				Original
Rapports	Original	1 copie			1 copie
Plans PID		Original		1 copie	

Là encore, en fonction du type de projet (livraison clé en main/projet interne, etc.), de l'organisation ou de son mode de fonctionnement, de nombreuses variantes sont possibles.

Il s'agit surtout de déterminer le responsable de la mise à jour des documents maîtres ou originaux (autrement appelés *Master*).

Ce tableau est réalisé pour chaque système ou processus, et doit comporter tous les documents importants du projet. Il doit préciser l'emplacement de l'archivage et le type de document (papier, électronique sur tel ou tel support...).

Ce tableau sera utilisé aussi pour organiser la réunion formelle de transfert de propriété. On comparera ce qui est transmis avec ce qu'il était convenu de transmettre ; un bordereau de transmission, voire un procès-verbal formel, sera émis.

### *Maintenir en état qualifié*

Par définition, le maintien en état qualifié commence lorsque les « livrables » du projet sont sous la responsabilité du propriétaire utilisateur/exploitant.

Cependant, ceci doit être anticipé tout au long du projet, car de nombreux éléments qui sont en entrée de ce processus sont élaborés pendant les phases du projet. Par exemple, la forme de nombreux documents nécessaires à l'exploitation doit être conçue de façon à favoriser les processus mis en œuvre dans le maintien en état qualifié.

De plus, le livrable et les documents associés doivent s'intégrer facilement dans l'existant et pouvoir être gérés par les mêmes processus et procédures.

Le maintien en état qualifié vise à garantir que les performances validées par le client sont conservées pendant toute la phase d'exploitation. Nous verrons qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec le processus d'amélioration continue ; au contraire, le maintien en état qualifié en est le prérequis. On ne peut en effet améliorer un processus, un système, dont on ne connaît pas les performances et surtout qui n'est pas stabilisé. Cette stabilité de la performance est le bénéfice principal attendu du processus de maintien en état qualifié.

Sans maintien en état qualifié, le procédé ou le processus ne sera plus maîtrisé. En fonction de ses caractéristiques, principalement de sa

robustesse, il se mettra à « sortir » des limites dans lesquelles il a été qualifié. La représentation suivante, familière à ceux qui utilisent les cartes de contrôle, montre parfaitement le risque : les courbes de Gauss illustrent le centrage et la dispersion des valeurs d'un paramètre critique ou d'un résultat de contrôle, par rapport à la valeur cible et aux spécifications. La qualification initiale présente le risque d'être une « photographie », si la contrainte du temps n'a pas été assez prise en compte, par exemple si la phase de QP n'a pas été assez représentative des conditions réelles d'utilisation. C'est pour prévenir ce problème que la figure 6.1 présente une phase de QP réalisée en cours d'exploitation. La figure 6.2 pourrait aussi s'appeler : « Procédé mal qualifié ! ».

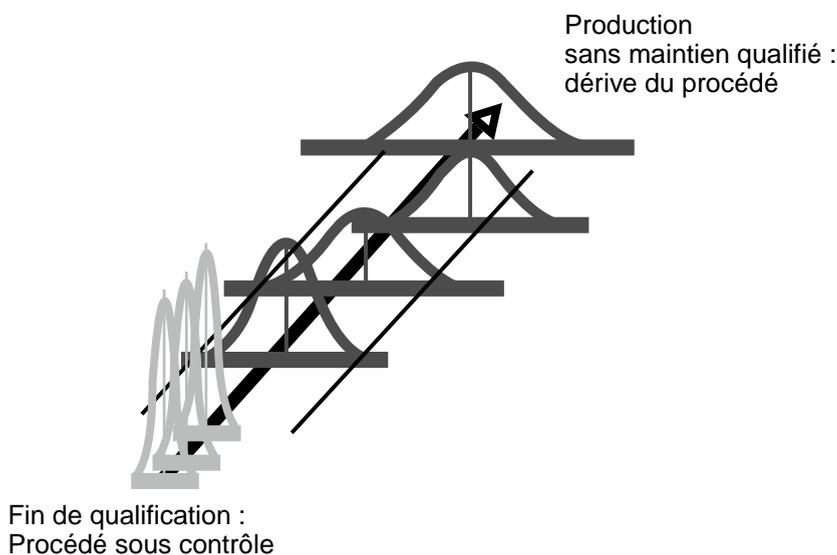


Figure 6.2 – La dérive possible d'un procédé non maintenu en état qualifié

Cette référence aux techniques de maîtrise statistique des procédés nous permet d'introduire la suite : le maintien en état qualifié est la mise en œuvre de processus qualité bien connus.

### ► La requalification périodique

Ce que nous appellerons « qualification périodique » est en fait l'adaptation du processus de test au processus de maintien en état qualifié.

Là encore, il ne s'agit pas de réaliser uniquement des tests : cela s'accompagne d'autres processus tels que la mesure de la performance, la vérification de prérequis comme la formation du personnel, la mise à jour des dossiers de qualification initiaux ou des procédures d'exploitation. Cet exercice concerne l'ensemble du périmètre qualifié, y compris le personnel d'exploitation.

Dans certains cas, et notamment celui des industries réglementées, un exercice périodique de requalification doit être exécuté.

Des procédés déclarés qualifiés doivent faire l'objet d'une requalification à un intervalle qui sera déterminé grâce à l'analyse de risque ou aux données historiques (dérive des instruments de mesure, résultats d'une étude de maintenance prédictive, etc.). Dans le domaine de la fabrication de produits pharmaceutiques, la stérilisation et le nettoyage des équipements de fabrication sont deux procédés qui font l'objet de requalification périodique sans discussion.

L'exigence de cette requalification périodique sera fonction du risque identifié de non-conformité et de la garantie annoncée au consommateur.

#### ► Cas des systèmes d'information

Les systèmes d'information sont des systèmes complexes qui intègrent de nombreux composants, dont le personnel utilisateur et exploitant. En théorie, un programme informatique ou automate convenablement qualifié ne nécessite pas d'être testé périodiquement, s'il est stable et non modifié.

En revanche, des éléments sont en constante évolution, tels le contenu des bases de données, les parties logicielles mises régulièrement à jour, les modules « exposés » sur un système ouvert, etc.

Un jeu de test doit alors être mis en œuvre pour vérifier périodiquement que les caractéristiques voulues à l'origine sont conservées : pas de perversion des bases de données, performances, fonctionnalité, etc.

D'autre part, dans tous les cas, un audit annuel au minimum doit être conduit pour garantir que le système est resté sous maîtrise. Cet audit vérifie l'application des processus qualités :

- Y a-t-il eu des bogues non prévus ? Comment ont-ils été traités ?
- Y a-t-il eu des incidents non résolus et pourquoi ?
- Est-ce que la fréquence des incidents a augmenté ?

- Y a-t-il un suivi des performances ? Sont-elles au moins constantes (hors migrations) ?
- Les changements sont-ils tracés, évalués, maîtrisés ? Des tests de non-régression ont-ils été conduits correctement à chaque évolution ? Les spécifications sont-elles à jour ?
- La formation est-elle à jour ?

Il faut signaler le cas spécifique du plan de secours ou plan de maintien en conditions opérationnelles (*business continuity plan, disaster recovery plan...*). Dans une situation difficile qui pourrait entraîner l'arrêt du système ou dégrader son fonctionnement, le plan de secours a pour objet son maintien en conditions opérationnelles. Des actions spécifiques sont prévues en fonction d'un certain nombre d'incidents bien identifiés, issus d'une analyse de risque. On peut aisément imaginer que l'évolution d'un système d'information au cours du temps puisse rendre ce plan de secours obsolète ou inefficace. Celui-ci doit être exécuté régulièrement dans le cadre d'une simulation la plus proche possible de la réalité. Un protocole sera rédigé, et décrira les conditions de mise en œuvre du scénario « catastrophe », la fréquence de son apparition. Des scénarios différents peuvent être imaginés et testés à des intervalles différents.

Le préalable est de vérifier que de nouveaux risques ne sont pas apparus, ils conduiraient à une révision du plan.

La simulation du plan de secours sera, dans le cas des ERP ou des MES, un exercice global qui mettra à l'épreuve l'ensemble des processus, et plus encore :

- procédures d'urgence (procédures « papier », sauvegarde et restauration, etc.) ;
- mise en place et fonctionnement du comité de crise ;
- mise à disposition des instructions de crise convenablement actualisées ;
- vérification des procédures de remédiation et de remise en activité ;
- vérification des réactions du système lors de l'arrêt impromptu, et lors du redémarrage ;
- vérification de la réactivité du fournisseur éventuel et de la qualité de son intervention (exemple : mise à disposition d'un serveur et du

personnel d'exploitation compétent ; réactivité de la *hot line* et adéquation de la réponse) ;

- vérification de la réaction des systèmes de secours (onduleurs, générateurs...) ou de redondance.

Des critères d'acceptabilité doivent être déclinés dans le protocole pour chacun des points cités ci-dessus (exemple : temps de remise en activité inférieur à la durée maximale admise d'indisponibilité du système).

Les anomalies de non-conformité à ces critères feront l'objet d'un *debriefing* destiné à améliorer les aspects du plan de secours qui se sont montrés défaillants.

### ► La maîtrise du procédé

La validation est la preuve que le procédé est maîtrisé. Nous avons vu que les concepts majeurs sur lesquels la validation repose sont la définition des besoins, la cartographie et la caractérisation du procédé ou du processus, particulièrement au travers des paramètres et fonctions critiques.

#### • *La maîtrise des paramètres critiques*

Les paramètres critiques identifiés sont ce que nous pouvons appeler les entrées du procédé. Ils sont la plupart du temps identifiés comme tels dans la cartographie. Étant définis comme ayant un impact sur la qualité du produit (à l'étape donnée), ils peuvent donc être liés à une ou des sorties du procédé. Ces sorties sont très souvent des données suivies par des contrôles effectués en cours de fabrication sur le produit transformé par une étape ou sur le produit fini. Elles sont caractérisées par un attribut (conforme/non conforme) ou une valeur numérique.

Dans une démarche d'assurance de qualité, il est beaucoup plus bénéfique de mettre sous surveillance et de maîtriser les paramètres en entrée que ceux en sortie du procédé. En effet, les variations des paramètres critiques vont entraîner des variations des sorties du procédé. Il faut donc veiller à ce que les variations des paramètres critiques restent dans le domaine des tolérances qualifiées.

- C'est l'objet des **cartes de contrôle**. Celles-ci, délocalisées au plus près du procédé, permettent directement un pilotage par l'opérateur

lui-même. Ce dernier a pour consigne, par exemple, de noter à des intervalles réguliers les valeurs des paramètres, et d'agir selon la procédure appropriée en cas de variation anormale ou en dehors des spécifications – les tolérances qualifiées. Des outils statistiques permettent de calculer de nouvelles limites, qui dépendent uniquement de la variabilité dudit procédé – la variance, ou mieux, l'écart type. Ces limites statistiques sont à l'intérieur des limites de tolérances qualifiées. Pour déterminer ces limites de façon exacte et pertinente il faut :

- disposer d'un historique suffisant ;
- au cours duquel le procédé a été normalement stable ;
- durant lequel il n'y a pas eu de modification pouvant affecter la variabilité ou la mesure du procédé.

On obtient alors un outil de maîtrise très pertinent : la carte de contrôle.

Le fait d'avoir identifié et qualifié les paramètres critiques doit avoir comme bénéfice de ne pas multiplier les cartes de contrôle.

Le schéma suivant illustre la relation entre la qualification et la maîtrise d'un paramètre critique

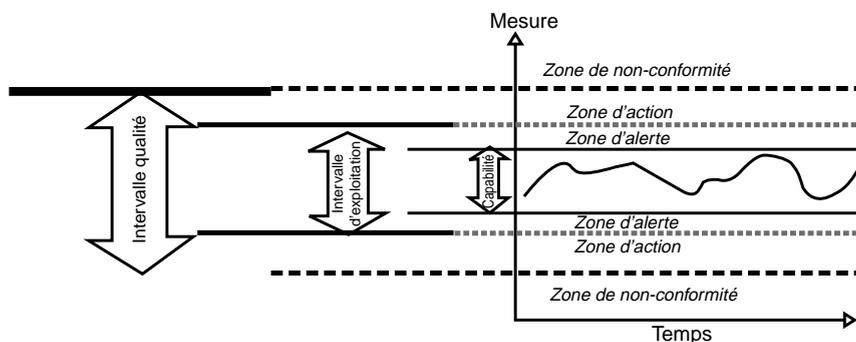


Figure 6.3 – Les différents types de limites et de tolérances d'un paramètre

L'intervalle qualifié correspond aux limites de robustesse du procédé pour un paramètre considéré. L'intervalle qualifié constitue donc les spécifications du paramètre critique *via* une grandeur mesurée. En

dehors de ces limites, nous sommes en zone de non-conformité. Lorsque le paramètre est maîtrisé, sa variabilité est faible. Des limites statistiques peuvent être calculées, encadrant généralement deux zones. À un facteur correctif près ces deux zones sont calculées en utilisant l'intervalle de confiance, respectivement à plus ou moins deux écarts types et trois écarts types. Au-delà de la limite de deux écarts types, nous sommes dans la zone d'alerte, et au-delà de trois écarts types, dans la zone d'action. Ces limites, répétons-le, sont statistiques et fondées sur le procédé observé, alors que la limite de robustesse a été préalablement déterminée et confirmée expérimentalement. L'enjeu est donc d'avoir le plus grand écart possible entre la limite de robustesse qualifiée et les limites statistiques, reflets de la maîtrise du procédé. C'est ce que l'on nomme la capabilité du procédé pour un paramètre donné. Plus la variabilité est grande et moins la capabilité sera bonne. Des spécifications non adaptées à la variabilité du procédé donnent une mauvaise capabilité.

En conséquence, la préoccupation de l'équipe projet et du responsable de validation sera de délivrer un procédé ayant la meilleure capabilité possible. Cette notion de capabilité est un concept largement utilisé, et sert donc de référence pour dialoguer et négocier entre fournisseurs et clients. La capabilité peut aussi être utilisée tout au long du processus projet, en tant que spécification fournisseur, critère d'acceptabilité de validation et indicateur d'amélioration continue.

Une fois de plus, il apparaît que l'anticipation de ces outils est un facteur clé de réussite de la maîtrise de l'état qualifié. Le responsable de la validation doit donc connaître ces outils, leur utilisation et donc les besoins de ses clients.

- **Les analyses de tendance** concernent les « sorties » du procédé, c'est-à-dire des résultats de contrôles en cours ou finaux du produit. On préfère parler d'analyse de tendance, car les valeurs obtenues depuis les contrôles sont en décalage par rapport aux opérations de production, et ne sont pas utilisées pour piloter un procédé stable et validé. Là aussi, l'utilisation de cartes de contrôle et d'autres outils statistiques permet de visualiser l'évolution de la qualité du produit – au stade final ou à des stades intermédiaires – et de la maîtrise globale du procédé. On peut ainsi déceler une lente dérive du procédé peu apparente, même sur le terrain. Ces données sont au départ comparées directement aux spécifications, imposées par le client, la réglementa-

tion ou l'entreprise. Les limites des contrôles statistiques, calculées à partir de l'historique, sont internes à l'entreprise et peuvent être spécifiques d'une usine ou d'une ligne de production : chacune des lignes de production peut avoir sa propre variabilité, tout en délivrant des produits conformes aux spécifications. D'autres indicateurs seront mis en place, permettant d'alerter et de constituer un bilan annuel, tels que le taux de contrôles non conformes, le nombre de retours ou de réclamations, le taux de pannes ou d'indisponibilité des machines, etc.

- *La maîtrise des fonctions critiques*

Les notions développées précédemment peuvent s'appliquer aux fonctions. À première vue, une fonction serait moins mesurable qu'un procédé de fabrication, mais il n'est rien.

En effet, une fonction est un sous-ensemble d'un processus. Elle peut donc se caractériser par des entrées, des sorties, une attente par rapport à ces sorties et des caractéristiques liées à ces entrées.

On peut souvent associer des valeurs numériques caractérisant les entrées ou les sorties :

- nombre de données, de documents par unité de lieu ou de temps ;
- nombre de retours, de corrections ;
- volume d'informations traitées informatiquement (méga/giga octets, taux d'occupation mémoire ou réseau) ;
- volumes de stock ;
- nombre d'erreurs, de non-conformités (comptages, informations erronées, erreurs de saisie ou de lecture...) ;
- nombre d'incidents (plantages, messages d'erreur, appels *hot line*...).

Ces données numériques font partie du processus, ou alors elles peuvent être obtenues indirectement. Ce deuxième cas concerne les aspects qualitatifs positifs (taux de conformité, de satisfaction...) ou négatifs (non-conformités, incidents...)

Dans l'esprit de validation intégrée, les données à suivre doivent être directement issues de la qualification initiale. Le lien n'est parfois pas aussi direct que pour un procédé de fabrication.

Dans le cas où les tests de qualification ne fournissent pas ces données, on se reportera en amont, notamment aux spécifications du client et à l'analyse de risque. Les dysfonctionnements possibles identifiés auront

donné des taux cibles de défaillance acceptés par le client. Ces taux peuvent ne pas avoir été évalués suffisamment durant la phase de qualification pour des raisons techniques ou des raisons de coûts, de délais ou de sécurité.

La loi des probabilités peut parfaitement expliquer que certains événements ne se soient pas produits pendant la phase de qualification d'un processus et/ou du système d'information qui le supporte.

En conséquence, pendant la phase d'exploitation du système, un suivi statistique de survenues des défaillances sera mis en œuvre. Nous retrouvons l'intérêt des cartes de contrôle. En s'alimentant au fil du temps, ces cartes auront des limites statistiques calculées et affinées.

Si des spécifications existent, la notion de capabilité peut être appliquée.

### *Le bilan périodique*

La suite logique de ce travail est la mise en œuvre d'un bilan périodique (généralement annuel). Là encore, ce bilan peut s'appliquer tout autant aux procédés de fabrication qu'aux processus et aux systèmes d'information informatisés. Nous avons vu dans le cas des systèmes d'information l'utilité d'un tel bilan ; celui-ci, en plus des éléments déjà cités, s'accompagnera d'une revue des indicateurs et des cartes de contrôle.

Le suivi des paramètres et des fonctions critiques est un des éléments du tableau de bord permettant de piloter le maintien en état qualifié et donc la performance.

D'autres informations sont nécessaires pour avoir l'état des lieux de façon exhaustive.

Les autres processus décrits doivent faire l'objet d'un bilan annuel :

- formation (actualisation des modules ; ensemble du personnel formé...) ;
- documents de validation (actualisation en fonction des modifications ; disponibilité...) ;
- documents d'exploitation et de maintenance (actualisation ; disponibilité ; articulation avec le système de formation...) ;
- listing des incidents, anomalies, non-conformités (taux de fréquence ; liste des causes ; taux de clôture...) ;
- listing des changements (taux de clôture...) ;

- analyses de tendance des contrôles des années  $N - 1$  et  $n$  écoulées ;
- cartes de contrôle des paramètres critiques ;
- résultats des études de stabilité des produits ;
- listing des réclamations clients et des incidents liés à l'utilisation (nature, fréquence, causes, taux de réponse...) ;
- rappels (nature, fréquence, causes...) ;
- rejets de lots, taux de rebut (coûts engendrés...).

Cette revue doit être la plus exhaustive mais aussi la plus simple possible pour être performante. Nous entendons par là la possibilité de détecter une tendance remarquable, pouvant être corrélée par exemple à la mise en place d'un changement, ou d'identifier une qualification insuffisante à l'origine d'un dysfonctionnement récurrent.

Cela passe par la mise au point d'outils graphiques, de l'identification des indicateurs représentatifs, de la collaboration des experts du procédé ou du processus, et bien entendu par la mobilisation des ressources nécessaires : personnel, système d'information, outils de calcul, etc.

La mise en œuvre d'un tel dispositif peut représenter une charge énorme de travail si rien n'a été anticipé. Une réponse préalable aux questions suivante s'impose :

- Quelles informations sont à prendre en compte ?
- Sont-elles disponibles et utilisables ?
- Y a-t-il des tolérances, des spécifications ?
- Avons-nous identifié la conduite à tenir en cas de dérive identifiée ?
- Les experts sont-ils identifiés et missionnés ?
- Les outils de suivi et de présentation existent-ils ?
- Quel format, quel support utiliser ?
- À qui et quand présenter ce bilan ?

### *La surveillance et la maintenance préventive*

Selon les secteurs d'activité, un processus de « surveillance » est mis en œuvre afin de détecter toute dérive sur le plan technique. Nous en donnerons ici quelques exemples.

► La maintenance

Les gammes de maintenance devront être le reflet de la criticité qui a été mise en évidence lors de la qualification. Le bénéfice est évident :

- vérifier ce qui est important. En termes de surveillance, tout au moins, les éléments critiques doivent faire l'objet d'une attention particulière. Cependant, dans des systèmes mécaniques ou informatiques, il peut y avoir des faiblesses, des manques de fiabilité qui ne sont pas liés à la criticité ;
- bénéficier du retour d'expérience. Dans le cas de projets longs, il est nécessaire d'engager des actions de maintenance « curative » voire préventive, tant la phase de démarrage est longue et tant les installations sont soumises à des « surchauffes ». Ces actions sont alors mises en œuvre par le constructeur du système ;
- utiliser les informations recueillies lors des essais. De nombreuses mesures peuvent être réalisées sur le système en début de phase opérationnelle/en fin de qualification. Ces mesures serviront de base pour les contrôles de routine (taux de fuite, niveau vibratoire, jeu mécanique, taux d'impureté, niveau de « bruit », niveau sonore, etc.)

► La maintenance préventive

La maintenance des installations industrielles se fait selon au moins trois approches. La maintenance « curative » vise à réparer un élément défaillant. Sur un équipement, cela équivaut à un processus de recherche de panne, aidé par les indicateurs ou les messages d'erreur qualifiés. Dans le cas d'un progiciel, la correction d'un bogue se fait par l'addition d'un « patch » (programme de correction) voire d'un *upgrade* (nouvelle version, incluant des corrections et des améliorations). Dans tous les cas, la procédure de maîtrise des changements doit prévoir ces éventualités.

La maintenance prédictive est plus délicate. Elle consiste à changer les éléments avant leur défaillance, en fonction de l'évolution de certains paramètres. Ces paramètres ne sont pas forcément ceux qui sont détectés comme critiques dans le processus de qualification. Il s'agit de paramètres critiques secondaires voire tertiaires (par exemple, l'augmentation du niveau de vibrations, l'échauffement...) ; à une valeur déterminée, on connaît la durée de vie d'un ensemble d'éléments.

La maintenance préventive se borne à remplacer des éléments à une fréquence prédéterminée. Cette fréquence est généralement donnée par le fournisseur du système. Ce genre de renseignement fait partie des documents dont on va vérifier la présence en QI.

Selon le choix de l'exploitant de l'un de ces trois types de maintenance, les exigences qui seront vérifiées en qualification et le programme de maintien en qualification seront radicalement différentes. Nous nous bornerons à conseiller d'éviter, dans ce domaine, la « surqualité », c'est-à-dire de trop demander, sans pouvoir mettre en œuvre ensuite.

Par exemple, le suivi de trop nombreux paramètres dans le but d'une maintenance prédictive peut aboutir à l'effet inverse : dépassé par la masse d'informations, on ne maîtrise finalement rien. Les analyses de risques réalisées lors de la qualification doivent aider à hiérarchiser les paramètres à suivre, même si une analyse de risque complémentaire, adapté à la problématique « maintenance », est réalisée en sus.

### ► La *shop visit*

Dans l'aéronautique, la maintenance est une opportunité d'amélioration. En effet, nous nous trouvons dans le cas où le « produit » est exploité par un tiers, mais maintenu par le fournisseur. Lors des maintenances de routine, les éléments faisant l'objet d'une usure importante sont détectés. En sont déduites des améliorations, prises en compte dans la production, afin d'accroître la fiabilité (un attribut qualité majeur dans ce domaine). Malgré le nombre – toujours plus – important d'heures d'essais, un principe de précaution – de prévention – intelligent veut qu'une faiblesse puisse avoir quand même échappé à la vigilance du fournisseur. Ce principe est le même dans le domaine de la santé.

### ► La pharmacovigilance

Dans le domaine de la santé, tous les acteurs ont pour devoir de signaler au ministère dont ils dépendent (l'AFSSAPS) les événements indésirables dont ils sont les témoins. Cela permet de détecter un éventuel problème de santé publique. Même si le responsable de la qualification n'a pas de lien direct avec ce processus (qui vise à détecter un effet indésirable d'un médicament, non mis en évidence lors des essais cliniques

préalables à la mise sur le marché), ce processus peut théoriquement détecter une dérive de la qualité du produit, dont une défaillance du maintien en état qualifié pourrait être la cause.

► **Les réclamations clients**

Le processus de traitement des réclamations, en revanche, est directement en prise avec la production – au sens large – d’un produit ou d’un service. Ce processus doit être mis en œuvre dans tout type d’activité.

L’analogie avec le processus de maîtrise des anomalies est évidente : tout d’abord, il est nécessaire de vérifier si la ou les réclamations sont fondées, en quelque sorte, « valides ». Une première partie de l’enquête visera à vérifier si :

- il ne s’agit pas d’un acte délictueux, fantaisiste... ;
- l’utilisation du produit a été convenable, donc dans les limites de tolérances qualifiées (stress, température ou autre paramètre physique, date de validité...) ou selon le mode d’utilisation prévu ;
- le problème n’est pas dû à un intermédiaire « non maîtrisé ».

Si l’enquête tend à monter que l’origine peut être une défaillance du processus qualifié, l’investigation doit être approfondie.-

De nombreuses causes sont possibles. Que cela soit dans la recherche des causes ou dans la mise en œuvre d’actions correctives, le responsable de la qualification ou du maintien qualifié doit être impliqué. Sa connaissance des choix lors des analyses de risque ou de criticité, des paramètres critiques et de leurs limites de tolérance ainsi que des événements survenus lors de la mise en service en font un interlocuteur privilégié.

À l’issue des conclusions de l’enquête, il mettra en œuvre une qualification complémentaire (si le processus a été jugé insuffisant) ou une qualification de la modification induite par l’action corrective, ou alors une amélioration du processus de requalification périodique (nouveaux cas de test de conditions défavorables par exemple).

☞ **La maîtrise du risque est un processus qui est mis en œuvre de façon « gagnante » pour tirer un parti positif des réclamations. L’analyse des risques liés aux réclamations (gravité, fréquence et détectabilité) peut influencer notablement l’approche de qualification. À noter que la gravité est finalement le non-respect d’un attribut qualité !**

## *Le plan de qualification du site industriel*

Sur certains sites industriels, la politique de qualification sera déclinée au travers de ce document. Il donnera la politique décidée par la direction ainsi que les objectifs annuels. L'élaboration de ce plan permet d'identifier les ressources nécessaires et de planifier l'effort.

Ce plan ayant pour périmètre les qualifications à conduire, dues aux nouveaux projets et à l'activité du maintien en état qualifié, un pilotage de la charge de travail et du niveau de priorité est mis en place.

Des projets d'amélioration, comme la mise en œuvre progressive du bilan annuel ou la révision des procédures seront aussi intégrés.

Le plan de qualification du site est alors un outil d'amélioration continue et de pilotage partagé par tous.

L'avantage est d'impliquer la direction dans l'effort de maintien qualifié, *via* l'approbation du plan.

## *Le processus de réforme*

Le cycle de vie d'un produit, d'un équipement, d'un système aboutit à une réforme ou à un arrêt d'activité. Ce processus n'est pas à négliger et doit être décrit dans les politiques ou les procédures de l'entreprise.

D'une part, un processus de réforme mal maîtrisé peut avoir des conséquences négatives importantes. L'intégration toujours plus poussée des systèmes fait que la suppression ou l'inactivation de l'un d'entre eux peut entraîner des perturbations non désirées et anticipées dans les autres systèmes liés. On activera donc le processus de maîtrise des changements.

D'autre part, l'encombrement des systèmes documentaires, des bases de données des systèmes de gestion centralisés ou d'acquisition de données par des informations obsolètes va pénaliser les performances de ceux-ci.

## *Documents de qualification et maintien en état qualifié*

Cela nous amène à l'aspect documentaire, plus précisément au problème de l'archivage. La constitution du système documentaire est traitée au chapitre suivant.

Une gestion documentaire efficace lors du maintien en état qualifié est le résultat de la structuration de celle-ci pendant le projet.

Dans le cadre du maintien en état qualifié, doit être abordé le problème de la mise à jour et de l'obsolescence des documents.

Deux catégories de documents peuvent être distinguées :

- les documents figés, qui ne seront jamais mis à jour, et dont le seul intérêt est leur contenu historique. Ces documents doivent être classés ensuite en documents à conserver dans les conditions appropriées, car ils sont auditables et/ou ont un intérêt légal. Les documents figés ne présentant pas d'intérêt historique doivent être détruits : outre la volonté de maîtriser le volume d'information, les entreprises gèrent aussi la confidentialité ;
- les documents qui évolueront avec le système qualifié, notamment en fonction de ses changements. Ces documents dans leur forme originale certifiée (documents maîtres ou *Master*) seront gardés, selon les cas :
  - pendant toute la vie du système,
  - pendant toute la période de commercialisation du produit issu de ce système (en tenant compte de la date d'expiration du produit),
  - pendant toute autre durée de conservation imposée par la législation.

Une procédure générale de gestion doit donc aborder cet aspect, par famille de documents.

À cette procédure, s'ajoutent celles concernant l'archivage et la sauvegarde des documents et données informatiques. Il va de soit que les systèmes de GED (Gestion Électronique des Documents) doivent alors être eux-mêmes qualifiés et maintenus comme tels.

- ☞ Dans cet exercice, il ne faut pas oublier qu'un document électronique doit pouvoir être lu, malgré les évolutions des matériels et des logiciels. La transposition des données électroniques est donc à prendre en compte !

À ceux qui pensent qu'un archivage « matériel » (papier, microfilms) est toujours possible, on répondra que de plus en plus de documents électroniques ne peuvent être lus que sous cette forme, *via* le logiciel adéquat : par exemple, les modules de formation contenant des animations, ou des simulations en trois dimensions.

#### ESSENTIEL

- Dans le cycle de vie du produit ou de l'outil industriel, une attention particulière sera portée à l'articulation entre la phase de QP et la mise en exploitation.
- La qualification de conception consiste à prévoir des revues formelles.
- Elle concerne à la fois l'aspect fonctionnel et l'aspect technique de la fourniture.
- Elle s'attache à vérifier l'adéquation aux besoins, aux spécifications et aux standards techniques mais aussi à la réglementation et aux normes en vigueur.
- Le maintien en état qualifié vise à garantir que les performances validées par le client sont conservées pendant toute la phase d'exploitation.
- Une « surveillance » est mise en œuvre *via* de nombreux processus tels que :
  - La requalification périodique est un ensemble de tests et d'audits à périodicité régulière.
  - La maîtrise du procédé, particulièrement des paramètres critiques, *via* des cartes de contrôle.
  - La surveillance du produit, *via* des bilans réguliers des contrôles et leur suivi statistiques.
  - Pour les systèmes d'information, un suivi des paramètres mesurables, des incidents et des défaillances est mis en place.
  - Au bilan périodique, on peut inclure tout autre type d'indicateur qualité.
- La politique de maintenance « curative » et préventive peut se fonder sur le retour d'expérience des analyses de risque ainsi que des essais de démarrage et de qualification.
- Les autres processus tels que réclamations, rappels... donnent des retours d'information qui doivent être analysés afin de détecter d'éventuels manquements lors de la qualification initiale ou du maintien en état qualifié, et de mettre en œuvre les actions correctives si besoin.

- La réforme d'un système doit donner lieu à une mise à jour des dossiers de qualification et à une vérification d'absence d'impact sur les systèmes liés encore en exploitation.
- La documentation de qualification, quel que soit son support, est archivée en tant qu'historique, ou constamment mise à jour durant la vie du système. Des règles précises doivent le prévoir, ainsi qu'une classification de chaque document dans l'une ou l'autre de ces deux catégories.

# Les processus transversaux

Les processus transversaux sont des processus dont la mise en œuvre démarre dès le départ du projet et qui continuent pendant toute la vie du système. Leur mode d'application devra être adapté aux besoins spécifiques de chaque phase du projet ou de la vie du système.

Les processus que nous allons décrire ne sont que ceux mis en œuvre dans une démarche de management de la qualité, en accord avec les normes ISO 9000 version 2000. Ils visent à maîtriser le système de validation intégrée et mettre en œuvre son amélioration continue.

## Maîtriser la mesure

Dans la maîtrise de la mesure, on distinguera deux aspects :

- la maîtrise des moyens de mesure mis en place dans la fourniture ;
- la maîtrise de la mesure lors des essais de mise au point et de qualification.

### *Les moyens de mesure de la fourniture*

Nous avons vu que le processus de détermination des tests et vérifications fait la part belle aux fonctionnalités. Nous avons vu aussi que la

notion de paramètres critiques est au centre du processus de qualification. Pour maîtriser le procédé, la mise en œuvre de mesure des paramètres est indispensable, d'autant plus que des systèmes de régulation, impliquant eux aussi une mesure, sont au cœur du procédé. Aussi, afin de ne pas négliger l'adéquation de ces moyens de mesure avec le besoin de l'utilisateur, une attention particulière est nécessaire de la part du responsable de la qualification.

Les moyens de mesure doivent répondre à des exigences de qualité classiques telles que la :

- conception pour le but assigné ;
- mise en œuvre dans le cadre des bonnes pratiques ;
- réalisation d'un contrôle adéquat.

Pour cela, une démarche spécifique, mais intégrée à la démarche du projet, est déroulée souvent par des experts (instrumentistes, métrologues) : c'est le processus d'instrumentation. Ce processus est particulièrement crucial dans les industries de procédé ou dans les applications où une mesure est à la base de la sécurité des biens et des personnes ou de la sûreté de procédé.

Cette démarche fait partie de la démarche de l'expression du besoin utilisateur, et de la définition des solutions techniques de la fourniture.

Elle peut se résumer ainsi :

1. cartographie du procédé ;
2. identification des grandeurs à mesurer, dont les paramètres critiques (ou des CCP) ;
3. définition des intervalles de tolérance ;
4. définition des spécifications telles que fidélité, justesse (exactitude), sensibilité, limite de détection, spécificité... ;
5. élaboration du cahier des charges technique et des spécifications ;
6. définition des technologies à mettre en œuvre ;
7. qualification de conception ;
8. choix des fournisseurs et intégration du moyen de mesure dans la fourniture ;

9. réalisation de la QI, y compris vérification de la documentation (traçabilité), de l'étalonnage ;
10. réalisation de la QO « unitaire », y compris vérification des performances dans l'environnement définitif ;
11. intégration dans la QO globale (test alarmes...) et la QP du système ;
12. maintien en état qualifié : suivi métrologique de la chaîne de mesure et suivi de la mesure des paramètres critiques par carte de contrôle.

### ► Traçabilité

La traçabilité est généralement demandée dans les spécifications et vérifiée, *via* la documentation. Il est exigé une traçabilité jusqu'à un étalon « primaire » de référence. Cela donne seulement l'assurance que le capteur a les caractéristiques correspondant aux spécifications établies.

Ensuite, lors de l'étalonnage sur site de la chaîne de mesure complète, un étalon possédant lui aussi une traçabilité vers un étalon primaire sera utilisé.

Cette traçabilité est possible pour les mesures physiques usuelles telles que la température. En revanche, elle devient problématique pour les mesures chimiques ou biologiques<sup>1</sup>.

En conséquence, un nouveau processus qualité est nécessaire.

On réalise, par des procédures spécifiques, la qualification des étalons « portables » pour étalonnage des moyens de mesure chimiques ou biologiques sur site.

Lorsque l'on fait appel à des laboratoires d'analyse externes, « hors site », ceux-ci doivent être certifiés. À cet effet, des méthodes normalisées de validation interne et interlaboratoires sont mises en œuvre. Comme pour toute validation/qualification propre à un corps de métier, il s'agit d'un travail d'experts, que nous ne décrivons pas ici. Au minimum, ces études doivent aboutir à une quantification de certaines caractéristiques de la méthode, telles que la fidélité (répétabilité et reproductibilité) et la justesse.

### *La maîtrise des mesures pour les tests de qualification*

Deux situations peuvent se présenter :

1. Voir « Métrologie chimique, un vrai casse-tête pour l'analyste ! », *Mesures* n° 762, février 2004.

- le responsable de la qualification possède sa propre structure qui a la possibilité de mettre en œuvre les moyens appropriés. Cela ne dispense pas le responsable de la qualification de vérifier l'adéquation de son matériel avec chaque cas d'espèce. Généralement, le matériel et les méthodes disponibles sont configurés pour répondre aux besoins du métier, ce qui simplifie la tâche ;
- le responsable de la qualification doit sous-traiter les mesures (en interne ou en externe).

Dans les deux cas, il doit évaluer l'adéquation des moyens disponibles à ceux à mettre en œuvre. Les spécifications restent les mêmes que celles évoquées plus haut. De plus, il faut aussi considérer la façon de rendre les résultats : arrondis, unités, fréquence de rendu, alertes si résultat hors spécification, etc.

Dans le deuxième cas, il doit mettre en œuvre un cahier des charges spécifique, et vérifier que son sous-traitant est à même de fournir les prestations voulues.

On remarquera que le sous-traitant va mettre en œuvre un processus de validation intégrée de ses moyens de mesures.

La pertinence des tests dépend aussi de la qualité des mesures. Celle-ci comprend un certain nombre de composantes qui sont comparables à celles étudiées pour les chaînes de mesure mises en œuvre dans la fourniture. C'est un processus d'expression du besoin.

En effet, le responsable de la qualification doit s'assurer que les mesures qui seront adoptées répondent à ses besoins propres.

#### ► Le cas des analyses

Pour le responsable de la qualification, non seulement il faut s'assurer que la méthode est validée, mais surtout, il faut vérifier que le contexte de la validation correspond bien à l'utilisation de la méthode pour son cas particulier :

- *le domaine de linéarité* doit correspondre au domaine exploré lors des essais ;
- *la sensibilité* doit être appropriée, c'est-à-dire ni trop grande ni trop faible. Contrairement à ce qu'on pourrait croire, un moyen de mesure dont la sensibilité est extrême n'améliore pas la qualité de la qualification. Un effet de « zoom » peut être préjudiciable à l'inter-

préparation des mesures. Le schéma suivant illustre les différences possibles :

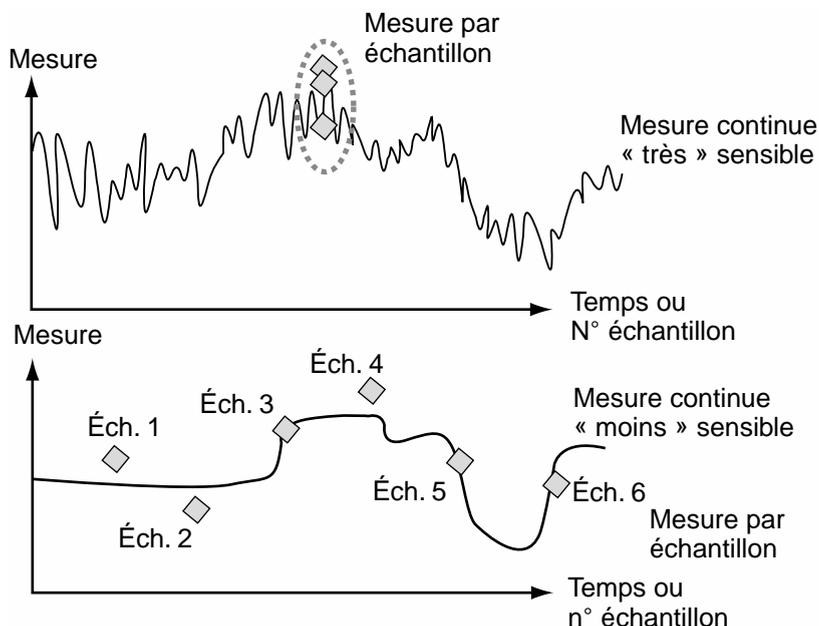


Figure 7.1 – Exemples de « visibilité » d'un procédé en fonction du mode de mesure

- Ce schéma montre l'impact sur la « visibilité » de la sensibilité d'une mesure, mais aussi le rôle de la méthode d'échantillonnage. Tout dépend de ce que l'on veut mesurer, en l'occurrence se faire une idée de la valeur moyenne de la grandeur ou de son évolution plus ou moins précise au cours du temps. La première courbe montre qu'un ensemble de trois échantillons simultanés, mais pris à un seul moment risque, d'entraîner une mesure ponctuelle dont l'intervalle de confiance est bon, mais dont la représentativité risque d'être hasardeuse. Un ensemble d'échantillons pris sur la durée va mieux représenter l'évolution du procédé, cependant chaque mesure individuelle peut être mise en doute quant à sa représentativité ;
- *la limite de quantification* doit permettre de détecter les « traces » de produit ou d'une grandeur physique. Là encore, il faut se méfier de

vouloir interpréter un « bruit ». Exiger une limite de quantification la meilleure possible sans fondement « scientifique » peut être une erreur. Par exemple, le critère d'acceptabilité concernant les traces d'une substance non désirée doit être lié au risque encouru par cette substance, et non à la limite de quantification offerte par la technologie à un moment donné ;

- *la spécificité de la méthode* permet de mesurer la grandeur caractéristique correspondant à ce que l'essai de qualification veut évaluer. Une « mauvaise » spécificité (par exemple si la matrice chimique de l'échantillon est différente de la matrice des échantillons utilisés pour la validation de la méthode) pourrait mener à des conclusions erronées ou à l'impossibilité de conclure. Il y a un lien évident entre cette caractéristique et le « but » du test décrit au chapitre 5.

### ► Échantillonnage

Nous avons vu plus haut que la notion d'échantillonnage renvoie d'abord la fréquence à laquelle se réalise une mesure.

D'autres points sont à considérer. Sur le schéma précédent, sont symbolisées deux méthodes de prélèvement d'échantillons :

- un échantillon unique, que l'on suppose représentatif de la réalité à un moment donné ;
- plusieurs prélèvements, qui donneront un seul échantillon représentatif de la même réalité.

☞ Il est bien entendu que le prélèvement par échantillon unique (composé d'un ou de plusieurs prélèvements) s'applique aux situations stables alors que la mesure en continu s'applique aux situations évolutives. Parfois les deux sont nécessaires : pour pouvoir élaborer une carte de contrôle (évolution d'une mesure) il faut étudier préalablement l'ensemble des mesures disponibles en un tout, afin de vérifier la normalité – histogramme et test statistique.

La problématique du renouvellement de l'analyse et de l'échantillonnage est à anticiper et à préciser dans une procédure.

☞ Il est fortement conseillé de procéder à un échantillonnage en double, surtout si l'opération de rééchantillonnage ne peut être refaite ultérieurement.

D'autre part, dans le cas des échantillons chimiques ou biologiques, la durée de validité de l'échantillon, de par sa dégradation dans le

temps, induit un délai de traitement de celui-ci. Dans le calcul de ce délai, on inclura une marge de sécurité permettant une deuxième analyse, voire un rééchantillonnage, après rendu du résultat et enquête si anomalie.

Lors du traitement d'une anomalie, il faudra considérer avec rigueur et précaution la seconde analyse (du même échantillon ou d'un échantillon « doublon ») et le rééchantillonnage. Quelle que soit la décision, la preuve que cette nouvelle analyse est tout aussi objective que la première doit être apportée, à moins que l'enquête ait conclu que l'origine du problème est liée à l'échantillonnage ou à l'échantillon ou à la première analyse.

- Échantillonnage non valide => autorisation de rééchantillonner.
- Échantillon non valide => vérification de la validité du « doublon » puis analyse de cet échantillon « doublon ». Autorisation de rééchantillonner si le « doublon » n'est pas valide.
- Analyse non valide => Action corrective puis analyse de l'échantillon « doublon ».
- *L'expression des résultats d'une mesure*

Sur la figure 7.1, nous montrons qu'un échantillon peut être le résultat de plusieurs prélèvements. Cette stratégie est employée dans plusieurs cas :

- lorsque l'on estime que chaque prélèvement risque de ne pas être totalement représentatif. Dans ce cas, plusieurs prélèvements sont faits, et l'on autorise l'analyste à mélanger (réaliser un *pool*) les prélèvements afin de ne constituer qu'un seul échantillon à analyser ;
- Lorsque l'on veut estimer la dispersion des valeurs. On n'autorise pas l'analyste à faire un *pool*, mais on lui demande alors d'exprimer un résultat pour chaque prélèvement. Soit on considère que chaque prélèvement est représentatif, et c'est donc un échantillon, soit on ne veut qu'un résultat exprimé, qui sera alors une valeur centrale (moyenne arithmétique ou médiane). On peut ajouter une condition de validité, en vérifiant que l'ensemble de ces prélèvements réalisés dans des conditions identiques sont statistiquement dans le même intervalle de confiance.

On peut résumer ce qui précède dans l'arbre de décision suivant, qui peut donner lieu à une procédure :

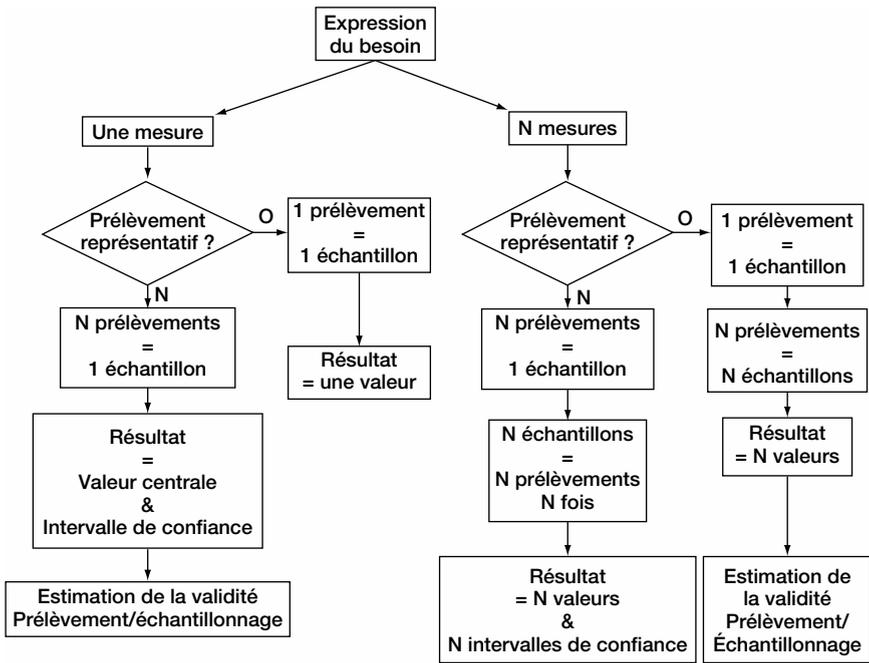


Figure 7.2 – Stratégie d'échantillonnage et d'expression des résultats

► L'expression des résultats

L'expression des résultats doit faire l'objet, elle aussi, d'une réflexion préalable, surtout lorsque ceux-ci sont rendus par une tierce partie. Nous venons de citer l'importance qu'il y a à préciser si les résultats doivent être exprimés de façon individuelle, sous forme d'un résultat unique (moyenne ? médiane ?...), avec ou sans l'intervalle de confiance (à 95% ou 99 % ?).

Cela correspond à ce qu'au chapitre 5 nous avons appelé « le but du test » : en fonction de ce but, le nombre et le mode d'expression des données sera très variable.

Un autre aspect doit être pris en compte, même s'il paraît évident : les règles d'arrondis doivent être définies et respectées. La plupart du temps, ces règles se rappellent à nous lorsque nous sommes devant une valeur qui se trouve en limite de spécification ! Pour éviter des situations difficiles, la démarche est simple :

- tenir compte de la méthode de mesure qui sera utilisée, afin de savoir ce qu'est un chiffre significatif dans le futur résultat rendu ;
- confirmer que la méthode correspond au besoin du test ;
- adapter les spécifications du critère d'acceptabilité à cette méthode ; en particulier, avoir les mêmes chiffres significatifs.

Par exemple, un résultat de 10,51 sera non conforme si la spécification est de « strictement inférieur à 11 » mais conforme si la spécification est de « strictement inférieur à 11,00 » !

☞ Une procédure « des arrondis et chiffres significatifs » doit donc être discutée à l'avance entre le responsable de la qualification et ses fournisseurs de résultats. Un ensemble de règles et de bonnes pratiques constituera cette procédure (par exemple, ne pas arrondir les résultats de calculs intermédiaires).

### ► L'exploitation des résultats

Si tout ce qui précède est appliqué, l'exploitation des résultats de mesure ne doit pas être un problème.

Néanmoins, il peut être indispensable de préciser dans le protocole de qualification le mode de traitement des résultats. Nous avons évoqué la vérification de la validité de l'opération d'échantillonnage, de la réalisation du test ou des analyses.

En ce qui concerne les mesures quantitatives, l'utilisation d'outils statistiques permet de conclure à partir d'un nombre limité de données et d'évaluer le risque d'aboutir à une conclusion fautive. Dès qu'il s'agit d'évaluer une fidélité (et ses deux composantes, à savoir répétabilité et reproductibilité), la mise en œuvre normalisée de tests statistiques (tests de normalité, analyse de variance) est de mise. Cette pratique est routinière dans de nombreux domaines, par exemple dans la « validation » des méthodes analytiques. Il existe une abondante littérature sur le sujet, ainsi que des normes internationales.

☞ Lors de l'évaluation des compétences nécessaires à un exercice de qualification particulier, l'évaluation du besoin de compétences en statistiques ne doit donc pas être oubliée !

## Documenter et archiver

De façon générale la documentation de qualification doit répondre à plusieurs objectifs :

- donner les informations pour réaliser les opérations de qualification ;
- permettre l'enregistrement des informations critiques ;
- renseigner sur l'état qualifié ;
- permettre l'évolution des dossiers liés aux systèmes qualifiés.

Elle doit avoir les caractéristiques suivantes :

- être claire et non ambiguë ;
- être cohérente et non redondante ;
- être identifiée et « cross-référencée ».

Deux types de documents coexistent. Ceux qui permettent au service qualification d'être opérationnel et ceux qui sont créés dans le cadre des projets et de la requalification périodique.

### *Système documentaire du service qualification*

Le système documentaire d'un service de qualification doit être rigoureux et efficace.

Cela implique la mise en place de processus définis de rédaction de revue, d'approbation et d'archivage ; des systèmes de traçabilité et de formulaire permettant la saisie des informations nécessaires et suffisantes pour garder la richesse de l'historique.

La constitution du système documentaire est l'occasion de mettre en œuvre une démarche qualité structurante, telle qu'elle est décrite dans le système ISO, selon une pyramide maintenant classique :

La démarche documentaire comprend notamment :

- le manuel qualité, dont les objectifs sont d'identifier les clients et les fournisseurs, les besoins de ceux-ci et les mesures à mettre en œuvre pour satisfaire au mieux ces besoins. Vont y figurer les processus mis en œuvre pour le fonctionnement du service et la démarche de quali-

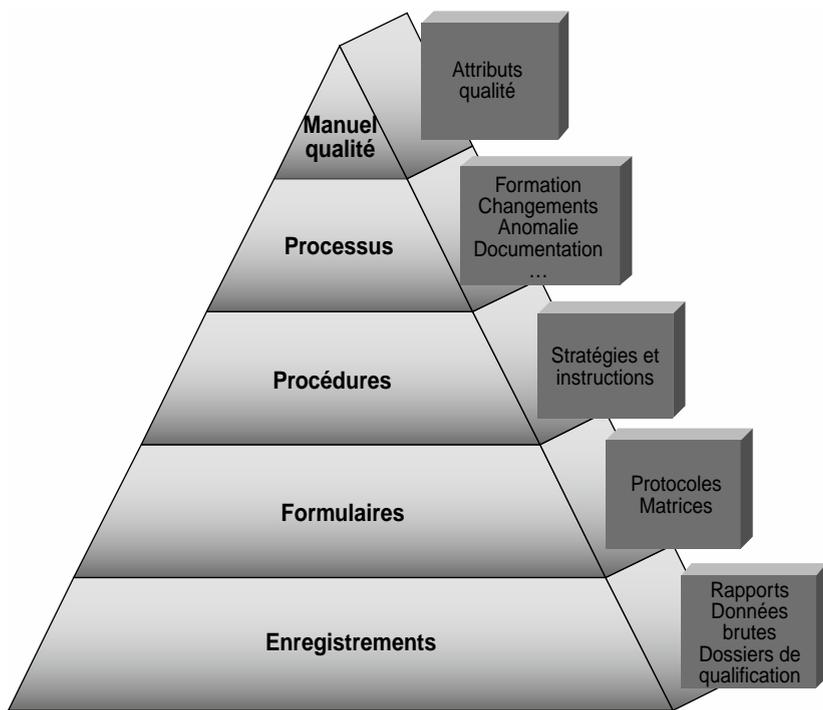


Figure 7.3 – La pyramide documentaire

fication et de validation intégrée. Il faut considérer la description des processus comme une action prioritaire, la constitution du présent ouvrage étant un exemple concret de l'apport de cette approche ;

- les procédures d'organisation, qui sont identifiées lors de l'élaboration du manuel qualité, puisqu'elles décrivent le fonctionnement des processus. Il est conseillé de faire simple, et de réserver la description des détails opérationnels à des documents de niveau inférieur, les instructions. Nous ne nous attarderons pas sur les procédures, instructions et formulaires relatifs au fonctionnement et à l'administration du service. Ces documents sont en effet spécifiques à chaque organisation. Nous nous bornerons à quelques exemples :
  - instructions d'utilisation des appareils, instructions méthodologiques ;
  - instructions de réalisation des tests standardisés ;
  - consignes de renseignement des documents de qualification ;

- documents relatifs à la formation du personnel : modules de formation, formulaires de traçabilité (feuilles de présence, listes du personnel formé, liste des formations reçues pour chaque personne) ;
- procédures et protocoles de requalification périodique ;
- procédures de gestion documentaire du service.

### *Le système documentaire du projet*

Il existe deux sortes de documents dans le projet :

- les documents créés pour le projet, qui régissent les règles, le fonctionnement, les standards à appliquer, etc.
- les documents créés par le projet, qui sont à destination des clients du projet et que nous appellerons « livrables ».

Dans un premier temps, nous nous intéresserons aux documents de qualification nécessaires au bon fonctionnement du projet. Dans un deuxième temps, nous aborderons les processus concernant la documentation livrée au client. Enfin, nous aborderons la constitution d'un dossier de qualification.

#### ► Définir les règles et le système

Comme nous venons de le voir, chaque entreprise doit posséder un capital de documents accompagnant le déroulement des processus, le fonctionnement des services et les instructions de travail.

Elle possède aussi des standards et des spécifications qui fixent en grande partie le niveau d'exigence.

Les documents issus des projets respecteront des règles préexistantes, décrivant les modalités opérationnelles des processus classiques de la gestion documentaire :

- identification et suivi des versions ;
- confidentialité ;
- classement ;
- rédaction, formalisme, responsabilités ;
- revue et approbation ;
- archivage et destruction.

Le premier travail du responsable de la qualification consiste donc à lister et à se procurer les documents existants qui lui sont nécessaires pour la réalisation de sa mission. Dans un deuxième temps, un travail avec le chef de projet, ou le représentant qualité, permettra d'identifier les éléments non existants, mais nécessaires. En partant des processus listés dans cet ouvrage, et en affinant la démarche pour répondre aux besoins opérationnels du projet, le responsable de la qualification va pouvoir mettre en place un système complet.

Deux écueils sont à éviter :

1. trop de formalisme. Il peut être tentant d'utiliser le système documentaire de l'entreprise et de le transposer dans le projet. Cependant, même si les processus sont globalement les mêmes, leur application opérationnelle ne répond pas aux mêmes besoins. On risque de devoir utiliser des règles trop lourdes. Par exemple, un processus d'autorisation de changement ou de dépense doit être très réactif et simple en mode projet ;
2. un ensemble incomplet et hétérogène de formulaires, procédures. Il arrive que de nombreux documents soient rédigés très tôt, sans cadre formel ou sans règles strictes. Il est ensuite difficile et coûteux en énergie de remettre des documents existants dans un système, un formalisme, une structure documentaire déterminés tardivement. Ces lacunes peuvent avoir un impact négatif sur l'efficacité de l'équipe ou des processus décisionnels.

► Définir la structure, le contenu et la destination des « livrables »

Une fois que le formalisme et les principes de gestion des documents sont définis, la réflexion du responsable de la qualification s'oriente vers les documents qui seront réalisés par le projet. Il doit pour cela avoir une préoccupation majeure, qui est la mise en œuvre des processus de transfert de propriété et du maintien en état qualifié. Les besoins et contraintes liées à ces processus influenceront fortement la structuration de la documentation et les modalités de sa gestion.

Les documents peuvent être catégorisés par nature et par destinataire. Par nature, nous entendons bien entendu les procédures, protocoles, documents d'enregistrements et rapports etc. mais aussi leur caractère figé ou évolutif. Les documents de qualification tels que les rapports, les protocoles spécifiques ou les plans de qualification sont des documents

historiques qui resteront figés après le projet ; les documents tels que les spécifications fonctionnelles, les instructions d'utilisation ou les plans sont des documents qui seront utilisés pour l'exploitation ou qui évolueront avec le système, l'équipement ou l'application informatique. Les premiers documents seront donc orientés vers un processus d'archivage historique, les seconds vers le processus de maintien en état qualifié.

Les décisions concernant la démarche de qualification et les procédures internes vont donner lieu à l'identification de documents tels que :

- le plan de qualification (parfois appelé plan de validation, plan qualité ou partie du plan qualité). En général, il est demandé pour chaque projet. En dehors des projets, un plan de qualification site doit être rédigé ;
- le sous-plan de qualification. Pour des systèmes complexes, un plan de qualification spécifique peut être rédigé, dans le but d'expliquer une démarche spécifique ;
- le plan de test. Lorsque cette activité est très complexe ou importante en volume (projets de systèmes d'information), un document traitant de l'organisation et du déroulement des tests peut s'avérer nécessaire. Dans certaines démarches, le plan de test fait aussi office de plan de qualification ;
- les rapports d'analyse de risque. Ces rapports sont rédigés lors de l'application d'une méthodologie visant à déterminer le besoin de tester une fonction, de vérifier un matériau, etc. Dans le cas où une procédure n'existerait pas, un protocole sera rédigé avant le déroulement de la démarche ;
- les documents de synthèse. Ces documents s'avèrent utiles pour présenter le résumé de la qualification par système ou de la qualification d'un projet.

#### ► Constituer un dossier de qualification

Le dossier de qualification, nous l'avons dit, doit présenter les informations suffisantes pour aider à l'exploitation du système, être clair et rigoureux pour pouvoir être audité, et être structuré de façon à être actualisé tout au long de la vie du système.

Un dossier, très simplifié pour des raisons de clarté de lecture, peut être présenté comme suit :

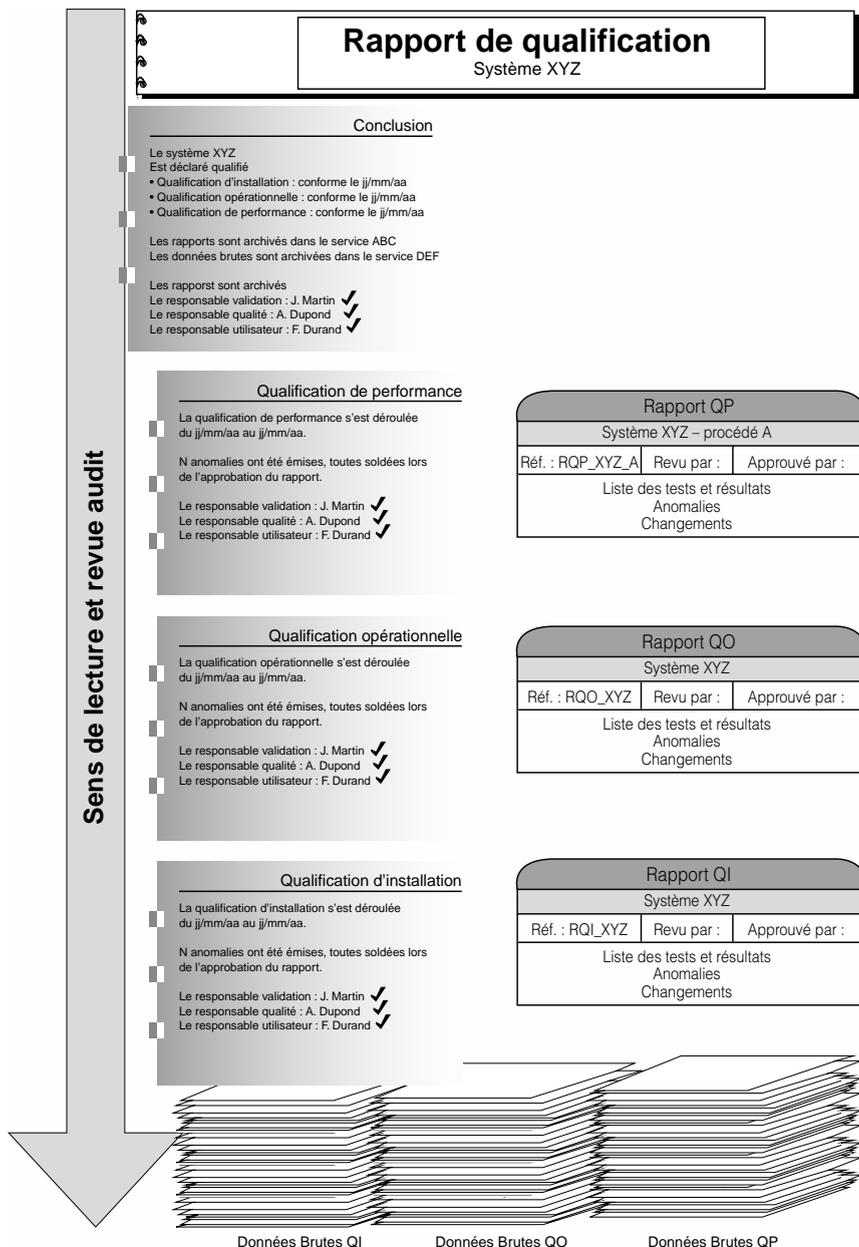


Figure 7.4 – Exemple de structuration des documents de qualification d'un système

Un dossier de qualification sera organisé du plus général au plus spécifique, sur le modèle de la documentation du projet correspondant.

- *Un rapport global, concluant de façon résumée sur la conformité du projet*

Ce rapport est destiné à être présenté à un auditeur. Il est aussi la matérialisation de l'acceptation par le client final. C'est donc le procès-verbal de validation. Il doit être concis, afin de ne fournir que l'information essentielle : le système est qualifié, les responsables ont validé le dossier de qualifications.

- *Des dossiers de qualification pour chaque procédé, processus, système ou fonction*

1. Une conclusion globale pour chaque rapport.

Cette conclusion confirme la validation de chaque étape de qualification. Elle donne plus de détails, par exemple les anomalies rencontrées et leur statut, la référence aux documents (protocoles/rapports...) et toutes les informations jugées nécessaires ;

2. Les protocoles et rapports de qualification

Ces dossiers sont détaillés afin de fournir toutes les informations nécessaires aux exploitants, aux approbateurs du procès-verbal de validation. En général, un rapport de qualification correspond, par effet miroir, à un ou des protocoles. Cela permet un classement par système ou processus, facilitant la maintenance.

Les informations disponibles seront :

- identification du procédé, processus, système, cible ;
- périmètre de qualification ;
- référentiels utilisés ;
- logique d'enclenchement des tests ;
- personnel nécessaire : formation/habilitation requise ;
- matériel nécessaire ;
- utilités nécessaires ;
- consommables nécessaires ;
- critères de validité ;
- nombre d'exécutions requises pour chaque test ;

- critères d'acceptabilité ;
- prérequis ;
- consignes particulières, surtout dans le domaine sécurité ;
- enregistrements effectués par les testeurs ;
- sanction de conformité pour chaque test ;
- vérification de chaque test ;
- etc.

### 3. Les données brutes recueillies

Ces données peuvent être des enregistrements de mesures, des résultats analytiques, graphiques, des plans, des listings de programmes automatisés ou informatiques, des certificats de conformité des appareils de contrôle utilisés, le recueil des signatures des acteurs, les modules de formation, les fiches d'émargement, les certificats divers, etc.

D'autres documents critiques sont archivés avec le dossier de qualification ou dans d'autres services, comme la matrice de traçabilité, les documents de formation, les documents de conception etc.

### 4. Les cas des protocoles et rapports de qualification de conception

Les documents réalisés dans ce cadre peuvent être sensiblement différents des documents de test, s'agissant de vérifications sur plans ou cahiers des charges. Il ne faut cependant pas négliger le fait que pour réussir une QC, des critères d'acceptation sont nécessaires, ainsi qu'une description de la procédure à suivre, de l'objectif, etc.

Les rapports doivent au minimum contenir certaines informations importantes :

- étape du projet, éventuellement point d'arrêt concerné, date de la QC ;
- systèmes vérifiés, en précisant leurs limites ;
- noms et nature des documents vérifiés avec leur numéro de version ;
- noms et fonctions des participants. ce point est indispensable, afin de prouver que les détenteurs des compétences appropriées ont participé au projet. Il s'agit en quelque sorte d'un critère de validité ;
- conclusions, liste des actions correctives, responsable et date. cette partie est donc à actualiser, jusqu'à finalisation ;
- lorsque c'est le cas, approbation formelle de la levée du point d'arrêt ;
- bien entendu, la matrice de traçabilité mise à jour.

Cette approche permet de constituer des dossiers de qualification répondant aux objectifs suivants :

- adaptés à l'audit, car donnant un niveau de détail de plus en plus grand, au fur et à mesure de la progression dans le dossier. cela bénéficie certes à celui qui est audité ne montrer que le juste nécessaire (!), mais aussi à l'auditeur, qui se trouve devant un dossier bien structuré d'une part, et un ensemble de dossiers « reproductibles » ;
- actualisables, pour la mise à jour lors d'une modification ;
- facilement consultables pour ceux qui doivent trouver des informations capitales sur l'état initial.

Les modalités de transfert de ces dossiers ont été traitées dans le chapitre 6 consacré à la finalisation de la qualification.

### *Archiver et sécuriser*

Nous traiterons ici non seulement les aspects de sécurité des documents, mais aussi leur sûreté.

La confidentialité des documents de qualification est souvent un sujet sensible. Les documents relatifs à la conception ou à la stratégie d'entreprise ayant motivé le projet sont souvent très confidentiels. Les dossiers de qualification montrent les performances réelles des systèmes, leur fonctionnement intime (*via* les descriptions, les tests fonctionnels...) et les difficultés de mise en route ou les faiblesses éventuelles *via* les anomalies.

D'autre part, les documents étant de plus en plus utilisés sous format électronique, l'infrastructure informatique va jouer un rôle prépondérant dans la sécurité et la sûreté des documents.

#### ► Pendant le projet

Les conditions d'archivage sont très souvent sous-estimées en cours de projet.

Les raisons en sont multiples : oubli ou impossibilité de disposer d'assistants dédiés à la documentation ; confiance aveugle dans les outils informatisés ; absence de local suffisant ou adapté, locaux de projets du type *open space* ou modulaires, etc.

En conséquence, un plan de documentation ainsi qu'une provision suffisante pour les locaux et le personnel sont à prévoir. L'appui de

spécialistes de la sécurité (feu, inondations), de la sûreté (intrusions, piratage, espionnage industriel) et de la gestion documentaire sont requis dans les phases d'avant-projet ou de début de réalisation.

### ► À la fin du projet

Généralement, une grande quantité de document est disponible. Des questions se posent alors :

Quels documents sont transférés ?

Quels documents « historiques » peuvent être détruits ?

Quel est le délai de rétention avant archivage ou destruction ?

Ces informations doivent être définies document par document, comme un « attribut », que l'on fera figurer dans le plan de classement. Pour ce faire, des règles précises doivent être définies, afin que ces attributs soient donnés facilement au fur et à mesure. On voit que la réflexion sur le processus de maintien en état qualifié – particulièrement la maîtrise des changements – est indispensable en amont, pour permettre de définir ce type de règles, avant d'être débordé par l'afflux de documents.

Le plan de classement donne :

- le titre du document ;
- ses références ;
- sa version ;
- sa nature (protocole, rapport...) ;
- son format (électronique ou papier) et le support si nécessaire ;
- sa destination (archive, dossier « vivant » ou destruction) ;
- son propriétaire ;
- le lieu précis (physique ou électronique) d'archivage.

En l'absence de système et de procédure spécifique à l'entreprise (informatisée ou non), l'utilisation d'un tableau peut rendre le service escompté. Là encore, on peut envisager de compléter ou de partir de la matrice de traçabilité, qui contient déjà la liste des documents de qualification.

## Maîtriser les anomalies

### *Qu'est ce qu'une anomalie de qualification ?*

#### ► Définition

Dans le cadre de la qualification, une anomalie peut être définie très simplement : tout résultat valide non conforme d'un test est une anomalie.

Il peut y avoir d'autres circonstances dans lesquelles une anomalie pourra être déclarée de façon pertinente.

Nous avons vu dans le chapitre consacré au test la différence entre critère d'acceptation et critère de validité. Le non-respect d'un critère de validité ne peut être considéré comme une anomalie, lorsqu'il s'agit d'un incident technique. En revanche, certains dysfonctionnements entraînant des invalidités peuvent être traités par le processus d'anomalie. N'oublions pas, en effet, que le processus d'anomalie est un processus qualité, et que l'un de ses bénéfices induits est l'amélioration des pratiques et l'élimination des problèmes récurrents.

#### ► Les anomalies dans le contexte de la qualification

Les anomalies rencontrées lors de la qualification sont parfois traitées dans un processus différent de celui des anomalies (ou non-conformités) rencontrées durant la phase d'exploitation. La raison en est simple : avant la mise en production, une anomalie de qualification n'a pas d'impact sur le produit du procédé ou du processus, mais sur la mise à disposition de l'outil. Une anomalie de qualification ne doit pas avoir d'impact négatif sur le client final ou le consommateur du produit : elle ne doit pas avoir pour conséquence une non-qualité de la fourniture

En effet, les conséquences d'une anomalie en cours de qualification avant mise en production sont plus limitées : elle ne peut avoir pour conséquence la mise au rebut ou le rappel d'un lot ou d'une série. Bien entendu, pour les systèmes d'information, la situation est identique, à condition de disposer d'un environnement de qualification complètement indépendant de l'environnement d'exploitation en production définitif.

En revanche, les anomalies rencontrées lors de la qualification du procédé, lors de la mise en production ou lors du déploiement d'un système d'information devront être traitées par le processus habituel de non-conformité de l'entreprise. De plus, la mise en quarantaine de la production doit être appliquée, sa levée étant subordonnée non seulement au processus habituel de libération, mais aussi à la clôture de toutes les actions de qualification requises.

### ► Les processus

Le traitement des anomalies est un processus qui est à la base assez simple, mais qui peut s'avérer complexe si l'on veut une démarche stricte et prenant en compte tous les cas.

Un exemple est proposé par l'arbre de décision de la figure 7.5 :

Ce processus propose certaines options qui peuvent faire l'objet d'un traitement différent. En particulier :

- déclaration d'une anomalie en cas d'invalidité avérée ;
- possibilité de corriger immédiatement un problème technique mineur sans déclarer d'anomalie, alors que le test était invalide, voire non conforme ;
- enquête systématique en cas d'invalidité ou de non-conformité ;
- attente de la confirmation de la validité des analyses avant de sanctionner la conformité des tests.

Nous pouvons détailler ce processus, pour expliciter nos choix et donner d'autres variantes.

### ► Vérifier la validité

Dans le chapitre consacré au test, nous avons déjà insisté sur la notion de critère de validité. Si le test est bien conçu, nous pouvons donc sans ambiguïté vérifier si la réalisation de ce test est valide. Généralement, cette vérification se fait préalablement ou en cours d'exécution du test, *via* des instructions et une *check-list*. Cette approche est très performante, car elle permet de stopper une exécution, de corriger le problème sans perdre de temps et d'éviter une anomalie.

En vertu de ce principe, tout résultat conforme sous-entend que le test s'est déroulé conformément aux conditions requises. La sanction de conformité peut être donnée dès la prise de connaissance du résultat.

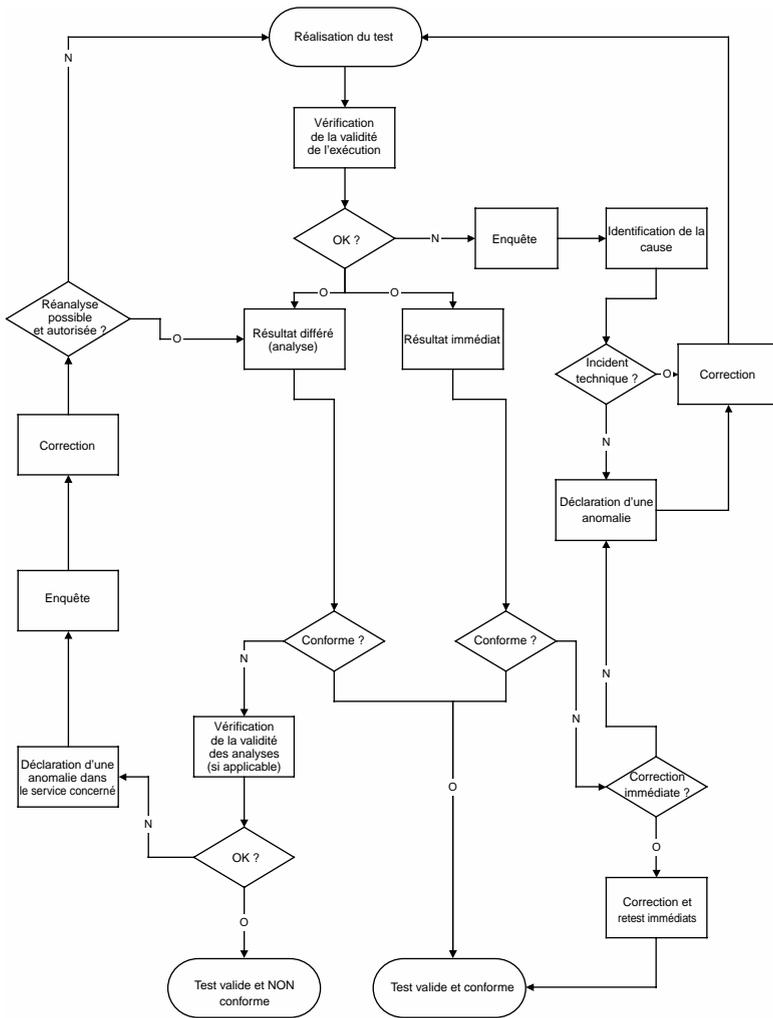


Figure 7.5 – Processus de traitement d’une anomalie en cours de test

Notons que si ce résultat provient d’une analyse (chimique, bactériologique, métrologique, statistique…), la validité de cette analyse doit elle aussi être vérifiée.

Lorsque le résultat n’est pas conforme, la première chose est de (re)vérifier la validité du test ou de l’analyse. En effet, un test non conforme parce qu’invalidé, ne représente pas un grand niveau de gravité. Cela n’entraîne qu’une perte de temps (enquête, revue du protocole, retests…).

- ☛ Il faut souligner l'importance de la réaction immédiate du testeur : celui-ci doit, dès le constat de la possible anomalie, faire toutes les vérifications et noter tous les enseignements qui peuvent être utiles dans le cadre de l'enquête. Le retest immédiat, en revanche n'est pas conseillé, sauf cas spécifique géré par procédure. L'approche « tester à nouveau jusqu'à ce que cela soit conforme » est à proscrire dès lors qu'aucune cause de l'anomalie n'est identifiée.

### ► Vérifier la conformité

Cette étape du processus sera facilitée par l'utilisation de critères d'acceptabilité « SMART ».

Cette vérification ne se fait pas seulement à la vue du résultat, mais aussi à la vue de toutes les pièces qui l'accompagnent (données brutes, certificats, graphes, renseignement adéquat des documents...). En principe, le « testeur » doit être habilité à donner la sanction de conformité. Il est recommandé de prévoir une vérification par un tiers, dans un délai court.

### ► Déclarer une anomalie

Lorsqu'une anomalie est confirmée, le processus de traitement de celle-ci se déroule selon la figure 7.6 :

Cet exemple de processus est assez typique. Il nous montre deux étapes d'approbation, dont les acteurs peuvent être différents. Nous considérons que la clôture d'une anomalie intervient lorsque les actions correctives sont achevées de façon satisfaisante.

Les règles de fonctionnement ou les procédures doivent donner sans ambiguïté les cas de déclaration d'une anomalie documentée.

Dans notre proposition, nous ne déclarons une anomalie que lorsqu'il s'agit d'une invalidité avérée, ou d'une non-conformité qui ne soit pas due à un problème mineur que l'on peut corriger immédiatement.

Outre les incidents techniques, on peut citer les « coquilles » qui peuvent s'être glissées dans le protocole : erreur dans l'énoncé du critère d'acceptabilité, le mode opératoire ou l'enclenchement des tests. Il est difficile de donner la limite à partir de laquelle une erreur dans le protocole doit donner lieu à une anomalie. Selon notre principe, une coquille peut être corrigée immédiatement par le testeur lui-même. Une notification/observation doit être écrite dans le document de test, ou dans un

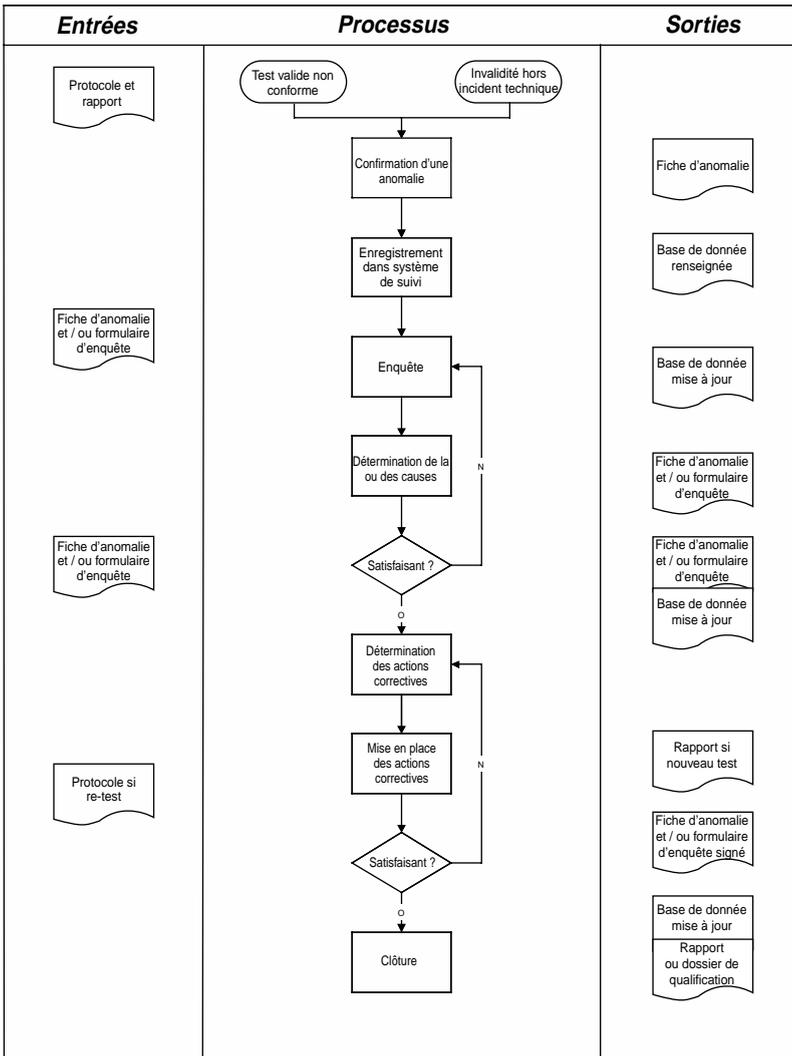


Figure 7.6 – Processus de traitement des anomalies

processus « allégé » de déviation, qui prévoit une approbation du superviseur/vérificateur des tests.

Des erreurs plus graves, entraînant la reconduction du test (conditions d'exécutions fausses, prérequis obligatoires erronés ou manquants...) ou la déclaration à tort d'un résultat non conforme (critère d'acceptation faux), peuvent être documentées *via* la déclaration d'une anomalie.

### ► Enquête

Lorsqu'un test s'avère invalide ou valide et non conforme, la tentation est grande de vouloir rejouer ce test dans la foulée. Cette décision n'est appropriée que si un incident technique évident a entraîné l'anomalie (fil ou câble débranché, défaillance d'un composant, erreur opératoire, appareil de mesure défaillant, coquille évidente dans le protocole...) : (renouveler) le retest n'est pas une action corrective !

☞ En revanche, un retest ou une mesure supplémentaire peuvent s'avérer utiles pour « nourrir » une enquête. Dans ce cas, le test est avéré terminé lors de la première exécution, laissant place au processus d'investigation.

Dans les autres cas, une enquête est requise pour les raisons suivantes :

- il s'agit d'une démarche qualité de base, généralement imposée par les procédures qualité de l'entreprise ;
- l'enquête fait partie du processus d'anomalie et doit apparaître dans la documentation de celle-ci ;
- de plus, le test non conforme doit être consigné, ce qui laisse une trace écrite d'un problème dans le dossier de qualification ;
- un défaut d'enquête ne permet pas de déterminer la cause réelle. en conséquence, le risque d'échec du retest est important ;
- la non-conformité du test peut être révélatrice d'un défaut non détecté jusque-là. une démarche structurée permet d'avoir un recours auprès du fournisseur.

### ► Actions correctives

Au même titre que l'enquête, les actions correctives font partie du processus de maîtrise des anomalies. Elles doivent figurer dans la documentation relative à celle-ci. Leur mise en œuvre est une condition nécessaire pour exécuter à nouveau le retest. Cela veut dire que les actions correctives ont un lien direct avec la cause de l'anomalie.

Nous avons vu dans le paragraphe consacré à la maîtrise de la mesure que la problématique de la répétition d'un test, d'une mesure au cours d'un test, d'un rééchantillonnage ou d'une nouvelle analyse d'échantillon n'est pas simple. Un schéma du type « arbre de décision » s'avérera utile.

## ► Documenter

Nous avons vu qu'il peut y avoir deux niveaux de gravité d'anomalie : les déviations et les anomalies « confirmées ». (Des entreprises mettent en œuvre trois niveaux : observation dans le document de test, fiche d'incident ou déviation, fiche d'anomalie).

Il est donc logique que le niveau documentaire soit cohérent.

En ce qui concerne les incidents, le support des documents de test est suffisant.

Dans le cas de projets complexes ou faisant intervenir de nombreux acteurs, il est mis en place un système de fiches d'incidents. Ces fiches sont renseignées en direct par les testeurs sur le terrain. Elles sont revues par exemple en fin de journée et les incidents sont catégorisés et classés en anomalies, déviations ou observations.

Quel que soit le système mis en place, il est nécessaire de sensibiliser les acteurs sur l'importance de formaliser précisément les circonstances de l'incident :

- date et heure ;
- test concerné ;
- nature de l'incident, cause ;
- conséquence (en principe aucune, si ce n'est la reconduite du test) ;
- action corrective immédiate (invalidation du test, retest ...) ;
- identification de l'acteur, signature et date ;
- et, si requis par les procédures de l'entreprise, revue et approbation par un « supérieur » et/ou un représentant de la fonction qualité, ou le client dans le cas d'un test de commissionnement.

Cette proposition peut sembler excessive. Il ne faut pas oublier qu'il doit être possible d'expliquer l'incident et son traitement en l'absence des acteurs. De plus, dans le cas des activités réglementées ou lors des activités de commissionnement, il est impératif de lever toute ambiguïté et donc toute contestation sur la qualification du problème rencontré en incident ou anomalie.

Les documents de test doivent donc offrir des espaces réservés suffisants pour documenter convenablement les observations et incidents, à moins que le système de fiches cité plus haut soit mis en place.

Dans les cas des anomalies confirmées, s'ajoutent les phases d'enquête et d'action corrective (qui peuvent donner lieu à un déclenchement du processus de maîtrise du changement)

Généralement, un formulaire spécifique est mis à la disposition des acteurs. Ce formulaire doit être structuré selon le processus d'anomalie en vigueur.

Il doit contenir les informations listées plus haut, mais aussi un espace suffisant pour l'enquête, la description de la ou des causes, des actions correctives.

En définitive, plusieurs choix sont possibles :

- un formulaire unique à utiliser à la fois pour les déviations et les anomalies ;
- un formulaire indépendant ou faisant partie du protocole (à photocopier à chaque occurrence) ;
- un formulaire « ouvert » et simple, ne donnant que les rubriques correspondant aux étapes du processus ;
- un formulaire « directif », donnant par exemple une *check-list* pour la recherche des causes, un tableau pour la planification des actions correctives (qui ; quoi ; pour quand) ;
- une gestion des actions correctives indépendante du traitement de l'anomalie ;
- une approbation signifiant la clôture de l'anomalie.

Ce dernier point est important, puisqu'il conditionne les modalités et l'efficacité de la maîtrise des anomalies.

### ► Maîtriser

Il peut être envisagé d'utiliser une catégorisation des anomalies :

- par niveau de gravité, critique, majeure, mineure par exemple. Cela demande, non seulement de bien spécifier ces notions pour éviter les débats, mais aussi de mettre en place des règles de décision en fonction du niveau déclaré. Une solution sera de s'aligner sur les niveaux de gravité existant chez le client de la fourniture, ou pour le consommateur final ;

- par niveau d'urgence, pour des raisons évidentes de planification, la mise en œuvre des actions correctives pouvant avoir un impact non négligeable !
- par une notion de « bloquant/non bloquant ».

Certaines anomalies peuvent avoir un niveau de gravité relativement faible et surtout ne pas avoir d'impact rédhibitoire. Elles n'empêchent pas l'utilisation, le fonctionnement du produit ou ne génèrent pas une augmentation du risque sécuritaire. Il peut donc être décidé, au cas par cas, de ne pas arrêter le processus de test en cours.

Ce principe d'anomalie bloquante/non bloquante permet une plus grande souplesse. En revanche, des limites doivent être fixées, telles que :

- à la fin d'une phase (QI, QO..), toutes les anomalies bloquantes ou qui génèrent des blocages sont levées pour pouvoir démarrer la phase suivante ;
- l'ensemble des anomalies doit être levé avant de démarrer une phase de validation critique (par exemple la QP) ou la levée d'un point d'arrêt.

En revanche, ce fonctionnement peut générer un imbroglio documentaire. En effet, si l'on se donne comme principe qu'une phase ne peut être démarrée que si le rapport de la phase précédente est approuvé, comment faire si ce rapport fait état d'anomalies non bloquantes ?

Il doit donc être possible d'approuver un rapport qui mentionne sans ambiguïté que des anomalies non bloquantes subsistent. La clôture de ces anomalies doit alors apparaître dans le rapport de la phase suivante. C'est pour éviter le risque de perte de maîtrise, que des règles doivent être énoncées, comme par exemple celle qui rend obligatoire la clôture de toutes les anomalies préalablement à un point d'arrêt préalablement déterminé.

? Dans certains systèmes qualité, la notion de non-blocage n'existe pas. En revanche, le niveau de gravité du problème entraînant la déclaration d'une anomalie est plus élevé. Un niveau inférieur, du type « incident », est alors souvent mis en place avec un traitement très réactif.

## ► Clôturer

La clôture des anomalies conditionne la finalisation d'un point d'arrêt, ou d'étape de qualification. Les modalités de clôture des anomalies doivent donc être fixées sans ambiguïté. Les conséquences des choix de l'une ou l'autre des options décrites plus haut (bloquante/non bloquante) doivent être pesées.

En particulier, il faut être vigilant avant de s'engager, dans le cas où des anomalies entraînent des actions correctives. Si ces actions correctives sont indispensables à la mise en conformité, et donc à la reconduction du test, la clôture de l'anomalie ne peut être prononcée qu'après la sanction positive du retest.

- ☞ Il est donc fortement déconseillé d'inclure dans les actions correctives des améliorations ou des remédiations qui n'ont pas un lien spécifique avec l'anomalie.

Il peut y avoir en effet mise en lumière de problèmes de fond, à traiter par ailleurs : spécification mal adaptée ou définie, choix de conception erroné, mauvaise pratique, formation des opérateurs incomplète, etc. Il faut considérer cela dans le cadre du processus d'amélioration continue des pratiques de qualification ou de déroulement du projet. L'objectif est bien entendu d'être rigoureux, sans bloquer le processus de qualification en cours dans le projet.

Le choix des acteurs en charge de la revue et de l'approbation est lui aussi à peser. Il est évident qu'une tierce personne doit revoir la pertinence du traitement de chaque anomalie. Une revue et approbation par un représentant de la fonction qualité est généralement requise. Cependant, un processus de signature trop lourd ou pas assez réactif risque de ralentir le processus et de mettre en péril le délai du projet.

On peut par exemple proposer que la revue qualité de l'anomalie se fasse sur les phases d'enquête et de proposition d'action. La revue qualité finale se fait par ailleurs lors de la revue du rapport de qualification concerné. Cette option permet de s'affranchir d'une revue qualité supplémentaire, sur la clôture des actions correctives. Bien entendu, des revues et approbations par le client ou le chef de projet ou toute autre fonction concernée sont souvent nécessaires, en fonc-

tion des impacts, des types d'actions correctives ou des décisions d'accepter en l'état.

► **Piloter**

Les anomalies étant générées soit par le fournisseur lors du processus de réception, soit par le client ou son représentant lors du processus de qualification, les acteurs impliqués sont, selon le cas, de nature, de culture différente. Une vision exhaustive des anomalies est donc nécessaire :

- pour détecter une augmentation de la volumétrie trop importante, et traiter rapidement les causes (incompétence des acteurs, processus non adapté, formation insuffisante, problèmes techniques récurrents...);
- pour attribuer des dates cibles de résolution, liées aux dates prévues de fin d'étapes de qualification ;
- pour relancer les acteurs sur leurs actions correctives ;
- pour constituer un historique, qui sera utilisé pour améliorer les pratiques.

Ce pilotage doit intégrer aussi une référence croisée vers les modifications induites par les actions correctives.

Il doit faire l'objet de réunions spécifiques avec les acteurs concernés. La présence du chef de projet et ou du responsable de la planification est souhaitable.

Ce pilotage est formalisé en une liste avec tous les renseignements utiles :

- n° d'ordre ;
- système concerné ;
- nature de l'anomalie (réserve de réception...);
- catégorie d'anomalie (bloquante ou non bloquante) ;
- étape d'occurrence (réception, QI/QO/QP...);
- statut dans le processus ;
- date de déclaration ;
- date de clôture ;
- références documentaires utiles (rapport ou dossier concerné...).

Le statut dans le processus représente une information importante, pouvant en outre être utilisée dans un tableau de bord de suivi. On a par exemple établi les étapes suivantes :

- évaluation (est-ce une anomalie ?) ;
- déclaration (anomalie confirmée) ;
- enquête ;
- approbation de l'enquête ;
- actions en cours ;
- revue (et approbation) des actions correctives ;
- clôture.

Le tableau de bord peut représenter la volumétrie par étape et ainsi permettre d'orienter l'effort vers la clôture des anomalies, si le nombre devient trop élevé.

Un autre type de suivi est plus qualitatif, puisqu'il doit mettre en lumière les anomalies concernant le chemin critique du planning. Dans ce cas, l'action consiste à donner les priorités et à prendre les anomalies en charge au plus tôt. Ces anomalies peuvent alors faire l'objet d'un suivi spécifique, voire d'un traitement en mode de gestion de crise.

Nous voyons que la maîtrise totale des anomalies est un exercice difficile. Le meilleur moyen est, bien entendu, de prévenir leur occurrence au maximum.

## Maîtriser les changements

Nous n'aborderons ici que le processus de changement en cours de qualification et en cours de projet.

C'est l'une des activités les plus difficiles à mettre en place et à maîtriser. Les raisons en sont multiples :

- tous les acteurs sont concernés. Il y a ceux qui sont à l'origine du changement, ceux qui le mettent en œuvre, ceux dont l'activité ou les réalisations peuvent en subir les conséquences. Sont parties prenantes tous les acteurs du projet, du projet ainsi que les fournisseurs ;

- les acteurs ne sont pas toujours au fait de ce type de processus ou peuvent y voir un frein à l'efficacité ;
- la culture de l'écrit n'est pas ancrée ou comprise par tous ;
- les impacts peuvent être très nombreux et pas tous identifiés par une étude trop superficielle ;
- une étape de refus ou de demande d'approfondissement d'une modification n'est pas toujours prévue dans le processus.

### *Intégration dans les processus de l'entreprise*

Toute entreprise ayant une démarche qualité se doit de faire vivre un processus de maîtrise des changements. Ce processus s'applique généralement aux systèmes, aux procédés et aux produits en place. Selon notre démarche de validation intégrée, ce sont ceux qui ont été qualifiés. Ce point est abordé dans le chapitre 5 sur le maintien en état qualifié.

Cependant, il faut aussi mettre en place une maîtrise des changements dans le déroulement des projets. Que cela soit au cours des projets ou dans les phases d'exploitation, les changements initiés par les fournisseurs et les sous-traitants doivent eux aussi être sous contrôle.

La plupart du temps, le choix est fait d'avoir plusieurs processus et procédures, dans un souci de clarté et d'efficacité. Les critères à prendre en considération sont les suivants :

#### ► Un seul processus

- Processus de maîtrise des changements déjà en place, robuste et souple.
- Outil de suivi informatique adapté.
- Projets mis en œuvre « en interne » par l'utilisateur final.
- Projets de petite taille.
- Démarche de qualification/commissionnement complètement intégrée.

#### ► Plusieurs processus

- Processus de maîtrise des changements en place ne s'appliquant qu'à l'existant (*change control*). Périmètre clairement défini.
- Nécessité de réactivité et de souplesse lors des projets.

- Équipe consacrée au projet, fonctionnement autonome.
- Projet d'envergure importante, *off shore*, avec de nombreux fournisseurs...
- Pas de processus en place chez les fournisseurs ou volonté d'imposer un processus unique s'appliquant aux fournisseurs.

Comme nous le présentions, le processus de maîtrise des changements en cours de projet doit impérativement être à la fois robuste et rapide. C'est pour cette raison que la plupart du temps un processus spécifique est mis en place en cours de projet jusqu'à la phase de qualification.

Dans tous les cas, le processus de maîtrise des changements en cours de projet démarre dès que le premier cahier des charges fonctionnel, issu du processus d'expression du besoin de l'utilisateur, est approuvé.

- ☞ La qualification de conception est une étape, un point d'arrêt qui peut déterminer le départ du processus de maîtrise des changements.

### *Les différentes étapes d'un changement maîtrisé*

#### ► Origine du besoin

La nécessité d'un changement peut avoir plusieurs origines, ce qui conditionne le détail du processus à mettre en œuvre.

- *Action suite à anomalie*

Une anomalie détectée lors d'un test ou d'une vérification doit engendrer une ou des actions correctives, ou à défaut une décision documentée d'acceptation en l'état.

Les actions correctives de remédiation enclenchent le processus de maîtrise des changements. Deux possibilités sont offertes : Soit la procédure d'anomalie intègre la gestion du changement induit, soit il faut se reporter à la procédure de changement du projet en vigueur. La première solution permet de gérer des cas simples, de façon rapide. Cependant, elle ne permet pas de gérer les gros problèmes qui nécessitent un nouveau travail plus ou moins profond du « livrable ». Il est donc préférable d'opter systématiquement pour un processus séparé du processus de maîtrise des anomalies.

En contrepartie, il faut un processus de maîtrise des changements qui soit simple à mettre en œuvre et à gérer.

- *Besoin pas ou mal identifié à l'origine*

Dans ce cas de figure, il est très important de considérer ce fait comme une sorte d'anomalie de fonctionnement du projet. En conséquence, en parallèle du processus de changement proprement dit, il doit y avoir un questionnement sur les raisons à l'origine de cette situation. En effet, on peut imaginer que ce cas ne soit pas isolé. Un dysfonctionnement du processus de recueil des besoins, un libellé ambigu, l'implication d'acteurs inappropriés ou toute autre cause doivent être identifiés, et corrigés.

- *Nouvelle contrainte*

Ce cas de figure est très différent des précédents, puisque la cause est généralement un changement de stratégie, une nouvelle réglementation ou de nouveaux standards. En conséquence, l'équipe projet ne se remet pas en cause, sauf si elle se rend compte que l'apparition de cette nouvelle contrainte aurait pu être anticipée. Dans ce cas, la performance de la veille réglementaire ou la fréquence des audits sont à revisiter.

► **Étude de la solution**

Pour ne pas perdre de temps, une phase d'étude minimum est engagée. Son objectif est de fournir les éléments nécessaires et suffisants pour nourrir les deux étapes suivantes, à savoir la recevabilité de la modification et l'étude de risque et d'impact.

Pour réussir cette étape, un travail en petit comité bien ciblé est indispensable. Au minimum, le client à l'origine de la modification et un ou des experts techniques vont élaborer une description relativement sommaire, avec des évaluations en termes de solution à mettre en œuvre, d'effort de qualification, de coût et de délai.

► **Revue par des experts**

Cette étape est à mettre en œuvre en cas de modifications complexes ou très importantes. Dans le cas contraire, cette étape ne devrait pas être nécessaire.

### ► Décision de mise en œuvre

C'est à cette étape que la connaissance de l'origine de la demande de modification prend tout son sens. Dans le cas d'un besoin nouveau, la décision échappe souvent même à l'équipe projet. Dans le cas d'un besoin qui n'avait pas été pris en compte ou mal défini, il peut y avoir une décision de ne pas mettre en œuvre la modification. Les raisons peuvent être un avancement du projet trop important, un bénéfice réduit par rapport au travail nécessaire ou aux risques induits, un coût prohibitif, etc.

Dans les projets de grande envergure ou complexes, un comité de revue des changements est mis en place. Sa responsabilité est de statuer sur les demandes de changement. Ses décisions sont de trois types :

- refus ;
- demande d'études complémentaires ;
- accord.

Même dans les « petits » projets, la revue des demandes de changement doit être formelle (en réunion de projet par exemple) et formalisée par un compte-rendu. Cela peut éviter un conflit ultérieur avec le client !

Les étapes suivantes sont en fait des étapes similaires à celles mises en œuvre dans le projet. En effet, un changement est lui-même un projet dans le projet.

Ce qui rend l'exercice difficile, c'est qu'il faut intégrer le changement dans les processus en cours. L'étude d'impact et de risque répond entre autres à ce besoin

### ► Étude d'impact et de risque

En principe cette étude a déjà été réalisée de façon pertinente en amont de la décision de recevabilité, particulièrement la partie impact, et surtout les aspects coûts et délais !

Pour réaliser concrètement cette étude, les experts impliqués peuvent utiliser les outils en place, et mettre à jour les dossiers existants. Il est préférable d'avoir dès le départ une *check-list* donnant tous les aspects à étudier pour être garant de l'exhaustivité et pour diminuer le risque de problèmes ultérieurs non anticipés.

En ce qui concerne l'analyse d'impact, on peut citer, par domaine :

- planning
  - logique d'enclenchement,
  - décalage de tâches ;
- budget
  - surcoût ou économie,
  - décalage de paiement ;
- qualification
  - hors ou dans le périmètre,
  - paramètres ou fonctions critiques,
  - tâches à refaire à l'identique ou différemment ou tâches supplémentaires ;
- documents techniques
  - plans,
  - cahiers des charges fonctionnels, techniques... ;
- réglementaire
  - dossiers déposés ou en cours,
  - autorisations préalables ;
- sécurité – ergonomie
  - du produit final,
  - du procédé final,
  - du chantier – des conditions de mise en œuvre.

Bien entendu, la matrice de traçabilité est à mettre à jour. Elle est à la fois l'outil de maîtrise et le réceptacle du processus de maîtrise des changements.

Dans le processus décrit ci-dessous en exemple, il s'agit d'un projet ayant qualifié ce qui est critique et réalisé le reste en *commissioning*. Il y a donc deux possibilités de mise en œuvre.

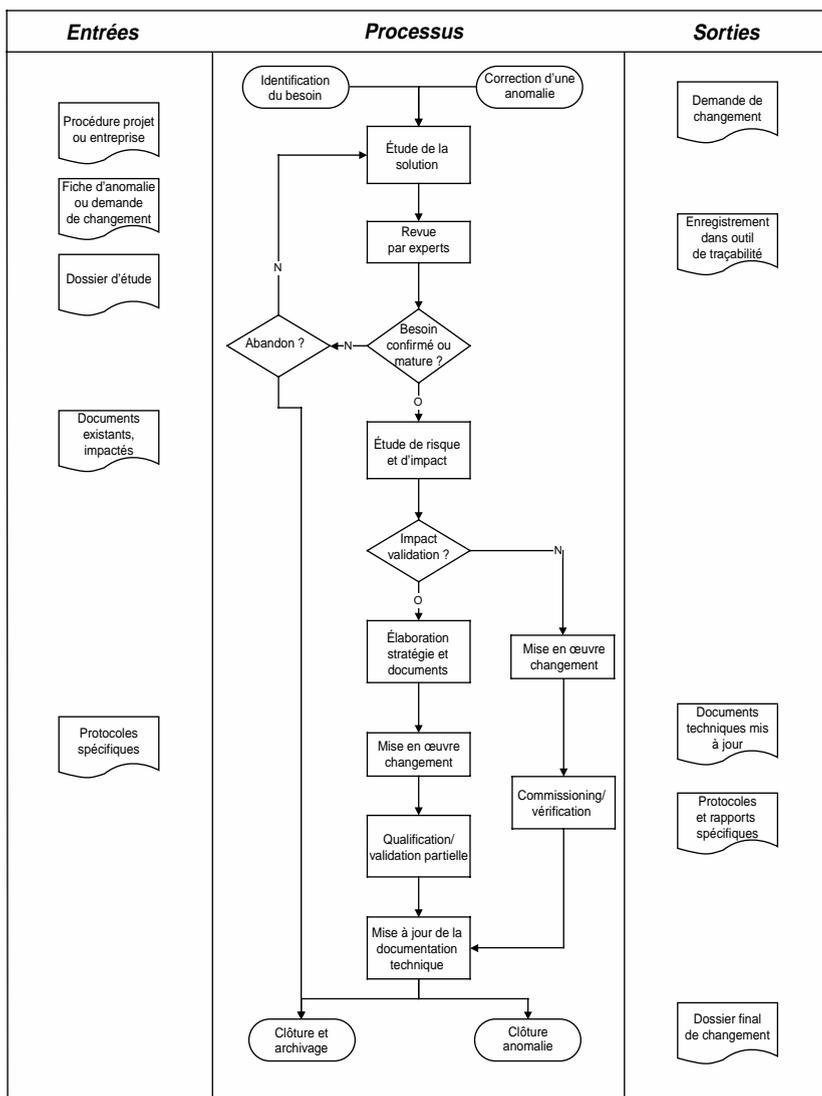


Figure 7.7 – Processus de changement en cours de qualification

## Mesurer la performance

L'activité de qualification doit s'inscrire dans un processus d'amélioration continue. La célèbre « roue de Deming », proposant quatre phases

(*Plan, Do, Check, Act*), montre bien la nécessité de disposer de moyens de mesure de la performance et de les utiliser pour décider des actions d'amélioration du système.

Notre système est ici la validation intégrée, composée des processus décrits dans ce livre.

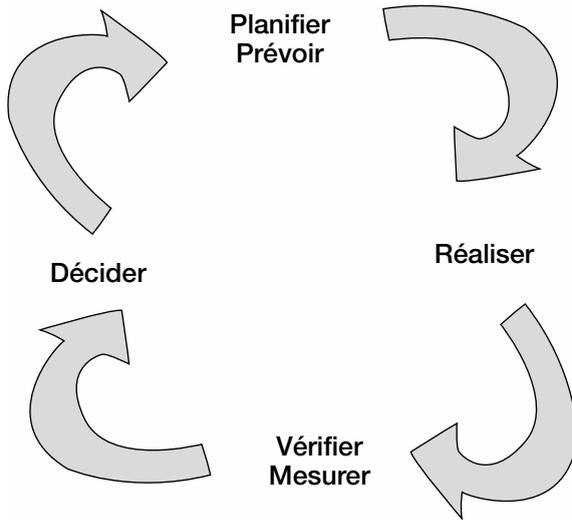


Figure 7.8 – Roue de Deming

Cette amélioration continue concerne le déroulement du projet de qualification, mais aussi l'optimisation du système complet, par retour d'expérience.

Nous traduisons *Check* par mesurer et vérifier. On se reportera au chapitre 8 de la norme ISO 9001 afin de bien différencier les sous-processus :

- la mesure de la satisfaction du client direct s'évaluera en fonction des résultats des points d'arrêt, et se concrétisera par le succès du transfert de propriété ;
- la vérification des processus de qualification et de maintien en état qualifié se fera par les audits internes ;
- la surveillance et la mesure du processus de qualification vont recourir aux indicateurs et aux tableaux de bord ;

- la surveillance et la mesure du produit (si l'on considère que le produit est le dossier de qualification) seront sous contrôle *via* les audits, le maintien en état qualifié (essentiellement la qualification périodique et la maîtrise des modifications).

### *Indicateurs et tableaux de bord*

#### ► Définition

Le tableau de bord a deux fonctions : présenter l'état d'avancement des processus du projet de qualification ou du système de validation intégrée et donner les moyens de prendre les décisions pour rectifier ou améliorer. Il est au service du management, qui est un des clients que nous avons identifiés au premier chapitre.

Un tableau de bord sera constitué d'indicateurs, qui représentent chacun un processus et qui illustrent de façon pertinente le niveau de maîtrise.

La liste des indicateurs est alors assez facile à établir, à partir d'une liste de processus et de sous-processus mis en œuvre, par exemple :

- définir les besoins ;
- former le personnel ;
- définir le périmètre ;
- planifier ;
- tester ;
- maîtriser les anomalies ;
- maîtriser les changements ;
- documenter ;
- pratiquer un audit ;
- accepter et transmettre au client.

De façon générale, les indicateurs vont donner un état de l'avancement, un statut d'accomplissement des objectifs et une synthèse permettant de réagir par anticipation. Le tableau de bord est donc un outil des différents comités de pilotage.

Le tableau de bord présenté plus haut comporte des indicateurs typiques du pilotage de projet.

Tableau de bord de pilotage  
(centré sur les processus)

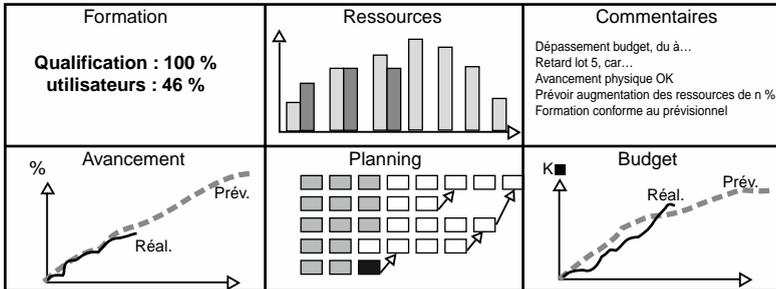


Figure 7.9 – Exemple de tableau de bord synthétique de la qualification

Il faut bien réaliser qu’il existe plusieurs « niveaux » de tableaux de bord et d’outils de pilotage. L’exemple précédent peut sembler simpliste, mais il ne faut pas oublier qu’il est au service de décideurs qui sont souvent inondés d’informations. Leur besoin est d’aller à l’essentiel, et d’avoir une vision du projet dans le présent et dans son devenir.

Des indicateurs plus détaillés et plus précis sont élaborés et utilisés au niveau des autres « strates » de l’organisation des équipes de qualification.

- ☞ Il est utile de faire l’exercice suivant : mettre en regard de l’organigramme du projet les différents tableaux de bord et indicateurs en place ou à mettre en place. Vérifier s’ils correspondent au besoin de chaque niveau. En général, un indicateur utilisé à un niveau n’est pas utilisable « tel quel » à un niveau supérieur de l’organigramme.

► **Élaboration**

Les indicateurs de pilotage de projets sont réalisés comme suit : une prévision (avancement physique, budget, évolution des processus...) est calculée lors de la phase de planification initiale. Cette prévision doit utiliser des données accessibles et mesurables. Celles-ci doivent en outre être disponibles au moment où l’indicateur doit être calculé pour présenter le tableau de bord. Le « pas de temps » du calcul de l’indicateur est une décision importante à prendre : un « pas de temps » de mesure et d’actualisation trop fréquent induit du travail inutile, un « pas de temps » trop large peut entraîner un manque de discernement sur l’évolution de ce que l’on veut surveiller.

- ☞ Le « pas de temps » est généralement évolutif en fonction des étapes du projet : il est plus court lors des phases de démarrage.

La mesure à chaque pas de temps est comparée à la prévision, comme on le voit sur la courbe de l'exemple ci-dessous :

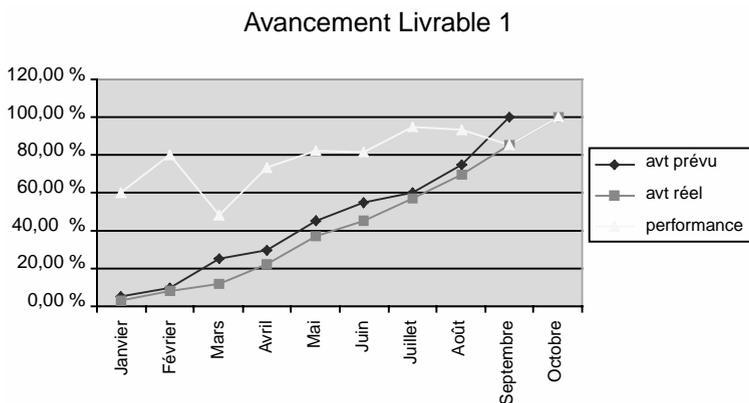


Figure 7.10 – Exemple de courbe d'avancement

À partir des données prévues et réalisées, nous pouvons calculer une performance.

Une performance de 70 signifie qu'à la date prévue, 70 % du travail prévu a été réalisé. Cette mesure peut se faire pour chaque « livrable » et sur l'ensemble des « livrables », par personne ou par entité. Le calcul de la performance est très intéressant, car il s'affranchit des unités de mesure, et permet de réaliser des comparaisons. Dans notre exemple, le calcul de performance a le défaut d'intégrer à la fois la précision de la prévision et la performance de la réalisation. Si l'on veut affiner la mesure, en ne voulant mesurer que la performance de réalisation, on devra recourir à des calculs plus complexes, ou corriger régulièrement les prévisions.

Dans le cas du processus de maintien en état qualifié, ce sont d'autres indicateurs qui seront mis en place. Ils utiliseront par exemple les cartes de contrôle des paramètres critiques du procédé ou des résultats de contrôle. Ces cartes de contrôles ou d'autres recueils de données sont fréquemment regroupées sous forme d'un bilan qualité périodique.

Très souvent, les dossiers des bilans qualité périodiques présentent un très grand nombre d'indicateurs, ce qui peut nuire à leur efficacité. Le bilan qualité mesure la performance du procédé ou du processus. En revanche, le responsable du maintien en état qualifié doit veiller à l'amélioration du bilan qualité lui-même, en mesurant sa performance. Par exemple, les bilans qualité ou les qualifications périodiques peuvent aboutir à un plan d'actions correctives. La résolution de ces actions est à surveiller.

### *Pratiquer un audit*

L'audit doit être considéré comme un outil d'amélioration continue.

#### ► Pendant le projet

Afin de vérifier que le projet et donc la partie qualification se déroulent selon les référentiels et les plans en vigueur, un programme d'audit doit être mis en place.

Le principe de l'audit de la qualification consiste à vérifier, à des moments clés du projet et planifiés par avance, que le déroulement de celle-ci est conforme aux procédures en place et à la stratégie décrite dans le plan de qualification ou le plan qualité.

Les audits peuvent se faire en dehors des points d'arrêt : en effet, les objets et les buts recherchés de ces deux processus sont différents. De plus, un audit bien conduit permet de préparer les points d'arrêts et de prévenir les difficultés du type « vice de forme » ou manque de « livrables ».

Les audits système vont s'intéresser aux processus eux-mêmes et au respect des référentiels. Ils vont permettre, s'ils sont menés dans une logique positive, de rectifier toute dérive avant que de constater une déficience ou des écarts préjudiciables.

Ce plan d'audit se met au point en collaboration avec le représentant assurance qualité, le responsable de la qualification et le chef de projet. Les dates seront choisies de façon judicieuse, avant ou après des jalons importants, selon ce que l'on veut mettre en évidence.

- ☞ L'audit doit donc être considéré, de même que le tableau de bord, comme une opportunité d'anticipation. Les actions correctives peuvent être suivies par un indicateur.

Les points à considérer sont par exemple :

- prise en compte et respect des référentiels ;
- respect des procédures de l'entreprise et du projet ;
- respect des engagements du plan de validation ou du plan qualité ;
- présence et respect des contrats, cahiers des charges ;
- qualification et formation du personnel ;
- formalisme et rigueur documentaire ;
- maîtrise du traitement des anomalies, des modifications ;
- maîtrise de l'archivage, sécurité et sûreté des archives.

► **Maintien en état « d'auditabilité »**

L'audit peut aussi se dérouler pendant la période d'exploitation. Il peut faire partie du processus de qualification périodique.

Deux activités d'audit peuvent être réalisées, correspondant à deux besoins différents. D'une part, il s'agira de vérifier la maîtrise du procédé, du processus, du système qualifié ; d'autre part, il s'agira de vérifier l'aptitude du service ou de l'entreprise à être audité sur le sujet de la maîtrise de la qualification.

À la différence d'un audit « traditionnel », certains sujets spécifiques vont être abordés :

Dans le premier cas, on regardera plus particulièrement les incidents, pannes et non conformités liés au procédé, au processus ou au système, afin de détecter une perte du maintien en état qualifié.

Dans le deuxième cas, on observera le comportement des personnes auditées, la précision et l'exactitude de leurs réponses ainsi que leur rapidité à fournir les informations et surtout les documents demandés par la personne chargée de l'audit.

### *Le retour sur expérience*

L'objectif du responsable de la qualification doit être l'amélioration continue de ses pratiques.

Tout au long de cet ouvrage, nous avons vu de nombreux processus qui concernent les méthodes et le personnel. Nous venons de voir que,

pendant chaque projet et au cours de l'exploitation des systèmes et procédés, la performance doit être mesurée. Par conséquent, des informations seront disponibles afin de mettre en œuvre des actions correctives pour éliminer les dysfonctionnements ou standardiser une pratique particulièrement performante mise en œuvre dans un projet.

Outre le pilotage en direct, il peut être utile d'organiser une revue de projet formelle, qui, en donnant la parole aux acteurs, permettra d'expliquer les niveaux de performance de chaque processus. Un questionnaire type peut être élaboré. Les points d'amélioration ainsi que les exemples à suivre seront mieux mis en évidence, et surtout le seront de façon concrète.

Une autre activité, le *benchmarking*, consiste à entretenir un dialogue ouvert avec des professionnels partageant les mêmes missions. Il peut s'agir de personnes ayant la même fonction dans le même secteur d'activité. Il peut s'agir aussi de comparer les problématiques et les méthodes avec d'autres secteurs. On peut citer le domaine de l'ultra propreté, qui concerne les secteurs de la pharmacie (production des médicaments...), des semi-conducteurs, des hôpitaux (blocs opératoires, « bulles » stériles...), voire de l'automobile (salles propres de peinture, montage des injecteurs Diesel haute pression sous flux laminaire...).

La boucle est ainsi bouclée : le retour sur expérience va permettre au responsable de la qualification de revoir les processus, les procédures, les protocoles ou d'élaborer le plan de formation.

#### ESSENTIEL

- La maîtrise des moyens de mesure mis en œuvre dans la fourniture passe par un processus dans lequel les tolérances des paramètres critiques doivent être prises en compte.
- Une attention particulière sera portée aux moyens et aux méthodes de mesure utilisés pour les qualifications, notamment l'échantillonnage et les caractéristiques requises par les besoins des tests.
- De même, les modalités d'expression des résultats seront décidées en regard du but recherché dans le test de qualification.
- Le service qualification aura un système documentaire structuré, clair et rigoureux.

- Le système documentaire du projet répond aux mêmes exigences. Il utilise des documents pour son fonctionnement et fournit des documents livrés au client.
- Les dossiers de qualification seront structurés afin de répondre à des besoins d'actualisation et de présentation à des auditeurs en cas d'audit. Ils doivent être considérés et donc traités comme des documents sensibles, confidentiels.
- La gestion des anomalies – tests valides non conformes en particulier – en cours de qualification doit faire l'objet d'une procédure spécifique. Des variantes sont possibles, permettant plus ou moins de souplesse.
- Un pilotage quantitatif et qualitatif sera mis en place afin de prévenir toute dérive ou problème récurrents.
- Un processus de maîtrise des changements doit être mis en place. Il doit être rigoureux et rapide. Il doit néanmoins passer par des étapes d'étude, d'analyse de risque et d'impact, d'autorisation de mise en œuvre.
- Des tableaux de bord et des indicateurs seront élaborés pour le pilotage. Ils seront adaptés aux besoins de chaque type d'utilisateur.
- Des processus tels que l'audit, le retour sur expérience, le *benchmarking* visent à améliorer les pratiques et donc les performances.



# Conclusion

**R**egrouper les processus qualité autour de l'activité de la qualification, tel était l'objectif de cet ouvrage. Si les techniques sont différentes, les méthodes sont similaires. Oublier la technique et se questionner sur la méthode permet de franchir une étape dans la recherche de l'amélioration continue. C'est à ce prix que chacun, quelle que soit sa sphère de compétences, peut prétendre à atteindre l'état de l'art dans son domaine.

Enfin, c'est une opportunité de s'ouvrir à d'autres champs d'activité, même s'ils peuvent sembler éloignés de prime abord.



# Annexes

## Annexe 1 – Les processus de *commissioning*

On rappellera que le terme « *commissioning* » vient de la marine américaine, où il décrit l'ensemble des activités de vérification pour accepter un nouveau vaisseau. Les vaisseaux de guerre sont considérés « commissionnés » lors de leur lancement officiel (et festif !). Avant cela, de nombreuses opérations de vérifications et de tests sont, bien entendu, exécutées.

Pourtant, nous avons vu qu'un terme tel que « *commissioning* » peut recouvrir des processus différents dans d'autres secteurs d'activité tels que la pétrochimie ou le génie climatique. En effet, les différences en termes de nature de la fourniture, les référentiels normatifs ou « historiques » font que le processus lui-même ou la terminologie des étapes sont sensiblement différents.

☞ Ne pas oublier que la « réception » est cadrée par l'article 1792-6 du Code civil.

### *L'industrie pétrochimique*

Cette industrie est l'une des premières à avoir adopté une démarche structurée de réception et de « mise en route », sous le vocable de *commissioning*. Il arrive fréquemment que les sociétés d'ingénierie pétrochimique réalisent une unité « clé en main ». Elles organisent donc toutes les activités de réception et de démarrage, d'où leur savoir-faire dans ce domaine et leur structuration en processus et procédures.

Voici un exemple de processus de *commissioning* (les équivalents en langue anglaise sont mis entre parenthèses) :

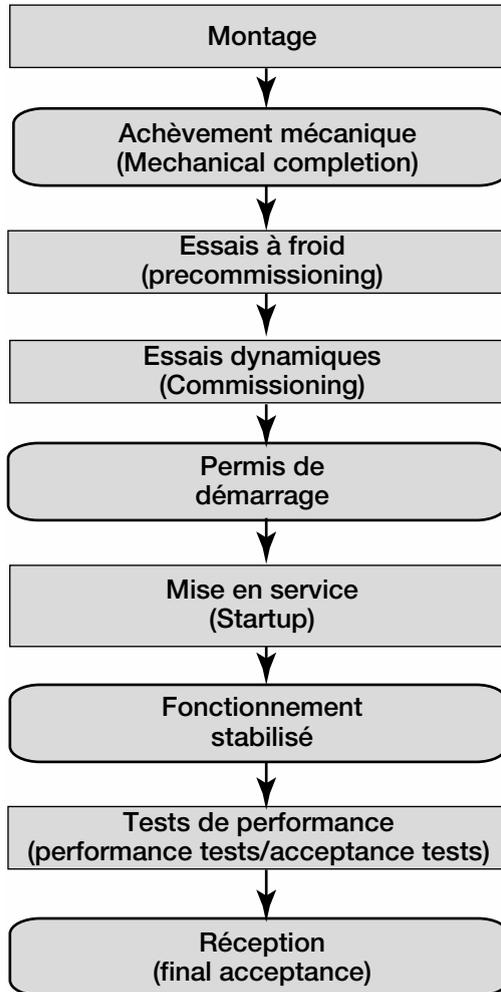


Figure 1– Processus typique de *commissioning*

On reconnaît dans ce type de déroulement l'équivalence avec la QI, la QO, ainsi que la présence des différents points d'arrêts. Techniquement, la nature des tests reste la même : tests de boucles, tests fonctionnels, tests en charge, etc. En revanche, dans ce domaine, la priorité est

d'abord d'assurer la sécurité des personnes et des biens. Les premières campagnes de tests sont axées sur ces objectifs, afin de garantir que les éléments et fonctions unitaires de sécurité sont opérationnels.

Ensuite, des tests et des essais peuvent être menés sur des systèmes complets et des ensembles de systèmes, selon une logique d'intégration progressive.

Enfin, il s'agit de démontrer que les installations répondent aux besoins du maître d'ouvrage (en termes de rendement et de pureté notamment). Avant cela, des tests en charge « sans le produit » sont menés sur l'ensemble de l'installation. Cette étape porte parfois le nom de *commissioning*, ou de *waterbatching*...

Le processus de maîtrise des anomalies est désigné sous le terme de « *punchlisting* » : A chaque point d'arrêt du processus, la *punchlist* (liste des réserves) est revue par le client et son fournisseur.

## *Le génie climatique*

Si la sécurité est un des principaux objectifs dans l'exemple précédent, l'amélioration des performances énergétiques est une préoccupation grandissante dans le domaine du génie climatique. À cet effet, un mouvement international s'est développé.

D'abord intégré dans la terminologie « *total building commissioning* », le terme de *commissioning* désigne maintenant dans ce secteur la démarche complète, identique dans son périmètre à ce que nous venons de décrire en tant que validation intégrée. Sous l'égide de l'Agence Internationale de l'énergie, se sont mises en place « l'annexe 40 » puis « l'annexe 47 » dont les adresses des sites internet sont données dans la bibliographie.

En France, la réflexion sur la méthode et les outils de « commissionnement » se développe. Le commissionnement est défini comme un processus qualité qui recouvre donc l'ensemble de la démarche du projet y compris la phase d'exploitation, le maintien « commissionné » en quelque sorte : Selon le « Groupe reffet de l'annexe 40 », il s'agit d'un « processus visant à s'assurer que les systèmes sont conçus, installés, testés fonctionnellement et peuvent être exploités et maintenus dans des conditions optimales ». C'est donc bien une définition équivalente de celle que nous proposons pour la validation intégrée.

Certains aspects du processus sont moins formalisés que ce que nous avons décrit, mais le développement des outils est en progression.

On peut cependant regretter que cette démarche se déroule, apparemment du moins, sans réel partage avec d'autres secteurs. Les articles disponibles sur les sites internet sont, il faut le souligner, de grande qualité. D'une part, l'annexe 40 décrit la méthodologie, d'autre part l'annexe 47 a tendance à décrire les activités techniques et propres à ce métier.

Outre l'aspect énergétique, cette initiative doit aussi bénéficier à l'amélioration des conditions de sécurité sanitaires des installations de climatisation (lutte contre la légionellose).

### *Les fournisseurs d'équipements*

Actuellement, un fabricant d'équipements, de machines-outils réalise la fourniture dans ses propres ateliers. Ensuite il expédie l'ensemble chez le client. Cette situation présente plusieurs particularités :

- la machine est plus ou moins « standard catalogue » et donc plus ou moins adaptée en réponse aux exigences du client. La conception « *hardware* et *software* » sera donc soumise à modification par rapport à la fourniture standardisée et sera donc plus ou moins maîtrisée selon la politique qualité en vigueur (une attention particulière du client doit être portée s'il y a sous-traitance de la programmation) ;
- le fournisseur possède un savoir-faire qui constitue sa richesse. Il aura tendance, consciemment ou non, à ne donner que le minimum d'information au client. Le contrat d'assistance et de maintenance étant une solution palliative... ;
- le fournisseur possède généralement un « set » de qualification sous forme de protocoles. Celui-ci d'une part devra être adapté, en réponse aux modifications matérielles et fonctionnelles demandées par le client et d'autre part contient généralement la preuve que l'équipement fonctionne dans les conditions nominales uniquement (on considérera le mode « alarme » comme un mode « normal », souvent différent du mode dégradé ou sous stress) ;
- l'équipement fait souvent partie d'un tout, qu'il faudra intégrer soit dans un ensemble nouveau, soit dans l'existant, dans tous les cas dans un environnement « usine ».

Il est donc nécessaire pour le client d'avoir une stratégie adaptée. Ce client est généralement une industrie de procédés. Les exigences de ces industries sont en constante évolution : dans le sens de la diminution à la fois des coûts et des délais de mise en œuvre, mais aussi des coûts d'utilisation. À cela s'ajoute une volonté de produire des articles sans défaut, dans un environnement de « principe de précaution » de la part des consommateurs.

Lorsqu'elles font appel à des fabricants de machines ou à des « intégrateurs » des systèmes de production ou de systèmes informatisés, les industries de procédés demandent donc à ceux-ci une approche structurée et très formelle (en termes de documents surtout) de qualification. En général les fournisseurs ont leurs propres processus de qualification. Celui-ci est le plus souvent divisé en deux étapes :

### ► La FAT

Cet acronyme désigne la *Factory Acceptance Test*, qui recouvre les tests exécutés par le fournisseur pour démontrer « chez lui » qu'un équipement fonctionne comme attendu. Les termes de « tests plate-forme » ou de « recette plate-forme » sont parfois utilisés, particulièrement dans le domaine du logiciel et automatisme.

La plupart du temps, le processus débute par une série d'inspections sur site ; il se termine par un exercice de tests, utilisant les documents du fournisseur. Dans le cas d'équipements isolés, ces tests se déroulent « en réel », dans les conditions les plus proches possible de l'utilisation définitive.

Dans le cas de systèmes informatisés, la campagne de test est réalisée *via* un simulateur. Par exemple, dans le cas de l'automatisme d'une ligne de montage automobile, un automate sera configuré pour « représenter » cette ligne. Ses entrées analogiques ou « tout ou rien » seront les sorties de l'automate à tester et ses sorties seront les entrées de celui-ci.

La FAT est sanctionnée par un procès-verbal (PV), conditionné par une revue des réserves, c'est-à-dire des points de non-conformité par rapport au cahier des charges de référence. Trois cas sont possibles :

- correction des réserves pendant la FAT ;
- acceptation provisoire sous condition de correction dans un délai complémentaire. Cette acceptation provisoire permet de ne pas bloquer l'expédition chez le client ;

- refus et donc planification d'une nouvelle FAT.
  - ☞ Dans cette vision, on retrouve la notion d'anomalie bloquante ou non bloquante.
  - ☞ Une attention particulière doit être accordée à la précision avec laquelle les réserves sont exprimées dans le procès-verbal, ainsi qu'à la nature et au délai de résolution. Ne pas oublier que la présence des équipements terminés dans l'atelier du fournisseur est une source de non-valeur ajoutée, surtout lorsque le carnet de commande est plein et qu'il faut laisser la place aux nouvelles commandes !

### ► La SAT

La SAT signifie « *Site Acceptance Test* ». C'est l'équivalent de la FAT, mais réalisé chez le client. Le fournisseur reste responsable de cette activité et de son équipement, jusqu'à acceptation du procès-verbal par le client. La SAT peut être divisée en deux parties qui s'enchaînent logiquement.

- La SAT dite « statique » comprend les vérifications de la documentation et des éléments « hors tension ».
- Lors de la SAT dite « dynamique » sont réalisés l'ensemble des tests fonctionnels, avec les éléments de l'installation définitive (électricité, réseau, fluides divers).
  - ☞ Le résultat des essais fonctionnels, dans l'environnement définitif, peut être sensiblement différent de celui obtenu lors de la FAT. Il peut donc être risqué de s'affranchir de la répétition des tests potentiellement dépendants de l'environnement (caractéristiques des éléments de l'installation définitive, humidité relative, vibrations, interférences électromagnétiques...).

La SAT peut inclure d'autres activités que le test, comme la formation de l'équipe d'exploitation par le fournisseur.

Le déroulement ci-dessous est typique du processus :

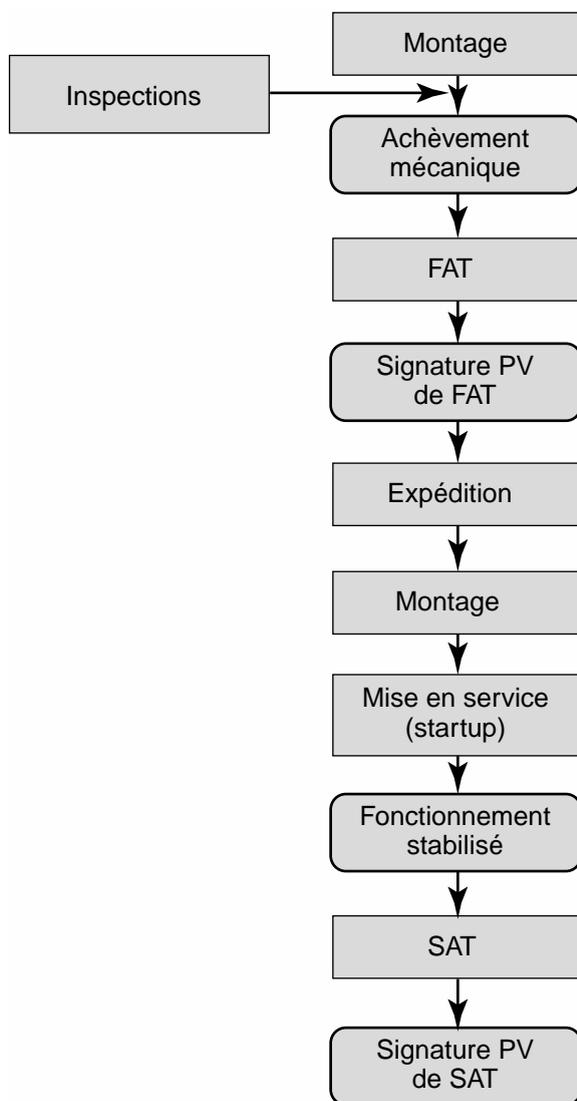


Figure 2 – Processus de *FAT/SAT*

Afin de gagner du temps, un maximum d'efficacité est exigé de la FAT. Pour cela, un certain nombre des conditions doivent être remplies :

- implication des exploitants (utilisateurs, maintenance) ;

- préparation rigoureuse (revue des protocoles, planification) ;
  - conditions proches de la réalité (simulateurs, utilités techniquement proches) ;
  - surtout, pas de modification entre la fin de la FAT et la livraison sur site.
- ☞ L'étude précise des éléments qui seront démontés ou modifiés entre la fin de la FAT et la livraison donnera le minimum requis pour exécuter la SAT. À cela s'ajoute l'évaluation des conditions de déroulement de la FAT, comme la nature des éléments de l'installation définitive, le niveau de stress des tests, l'exhaustivité de ceux-ci, la maîtrise des changements (surtout logiciel !)...

## Annexe 2 – Exemple d'application : sûreté de fonctionnement et sécurité – Utilisation de l'HAZOP

Nous prendrons l'exemple d'une application automatisée en milieu dangereux – pour les opérateurs ou l'environnement – ou mise en œuvre en milieu hostile.

### *Attribut qualité*

Nous parlerons plutôt d'attributs qualité/sécurité. D'une part, il s'agira des performances du système à mettre en place pour réaliser les fonctions attendues. D'autre part, les conditions particulières d'exploitation imposent un volet d'étude lié à la sûreté de fonctionnement ou la sécurité. Si d'un point de vue conceptuel les deux aspects peuvent être séparés, la solution technique devant répondre aux deux, les exigences vont « fusionner » de plus en plus au fur et à mesure de l'avancement du projet.

Une stratégie doit donc être mise en place pour faire progresser ensemble la démarche de qualification des attributs sécurité et qualité. Ce sera l'objet du plan de qualification ou du plan qualité d'explicitier la méthode, les moyens et les responsabilités.

## *Référentiels*

Les référentiels externes sont des normes méthodologiques telles que la norme CEI 61882 « Étude de danger et d'exploitabilité (étude HAZOP) – Guide d'application » ou des exigences propres au domaine considéré.

Les référentiels internes seront le manuel qualité, les spécifications fonctionnelles et techniques.

On remarquera que dans ce genre de domaine, il existe des référentiels précis, dans lesquels une analyse de risque, à l'origine des exigences explicitées, est sous-entendue.

## *Validation intégrée*

Au départ du projet, une démarche d'assurance qualité doit être mise en place. Cette démarche va permettre, entre autres :

- de donner les référentiels externes et internes à respecter ;
- de mettre en œuvre un processus de bonnes pratiques d'ingénierie ;
- d'assurer une traçabilité documentaire ;
- de fédérer les acteurs (clients et fournisseurs) sur un fonctionnement et des règles communes et acceptées.

## *Cahier des charges*

Le cahier des charges, outre les aspects fonctionnels propres au besoin, va donner les performances cibles telles que

- le pourcentage de disponibilité ;
- la probabilité moyenne de défaillance sur sollicitation ;
- les contraintes liées à l'environnement de fonctionnement du système (température, humidité, vibrations, interférences électromagnétiques...) ;
- les contraintes environnementales.

Des études des risques préliminaires listeront par exemple les dysfonctionnements vis-à-vis de :

- l'intégrité des personnes (opérateurs) ;
- l'intégrité des biens (l'outil industriel) ;
- l'impact environnemental ;
- les émissions chimiques, biologiques ou radioactives...

Ces données sont en principe disponibles dans les manuels et référentiels internes.

### *Cartographie du procédé et analyse de risque*

Même dans notre cas, la cartographie est indispensable. Elle devra en effet mettre en évidence les paramètres pouvant mettre en cause les attributs qualité/sécurité. Néanmoins, dans les installations à risque, une méthodologie spécifique est préférée : la méthode HAZOP (*Hazardous Operations*). Cette méthode s'intéresse plus à l'installation et aux dérives des paramètres qu'au processus et à ses modes de défaillance.

Comme toute méthodologie d'analyse de risque, l'HAZOP requiert une bonne connaissance du procédé, en particulier les conséquences de toute dérive ou manquement d'un paramètre.

Les paramètres généralement étudiés seront des grandeurs physiques comme la pression, la température, le débit, le temps, ou des paramètres du procédé tels que le niveau, la concentration...

L'enjeu est donc d'éviter le travail en double entre l'étude de risque du procédé vis-à-vis du produit, et l'étude de risque de l'installation vis-à-vis de la sécurité des biens et des personnes.

En effet, il serait difficile de mener deux études « chronophages », d'autant plus qu'elles seraient assez similaires ! Une adaptation de la méthode est donc nécessaire.

Le responsable de la qualification va donc constituer un groupe de travail en collaboration avec le responsable de la partie sécurité de la fourniture du projet.

Le tableau supportant l'étude sera du type :

Tableau 1 – Adaptation du tableau HAZOP pour la qualification

N°	Mot clé	Paramètre	Limites et tolérances	Cause	Conséquence	Détection	Sécurités existantes	Actions correctives	Tests

Par rapport à l'HAZOP « classique », des informations relatives au procédé sont ajoutées comme les limites et tolérances des paramètres.

Il y a une ressemblance avec le tableau AMDE ou avec celui que nous avons proposé à partir de l'HACCP dans le chapitre 3.

En revanche, ce qui est caractéristique, dans le cadre de l'HAZOP, c'est que les modes de défaillance sont déterminés à l'avance, par une liste de mots clés :

- plus de
- moins de
- trop de
- pas assez de
- inverse
- plus tôt
- plus tard
- en plus de
- etc.

Ces mots clés sont appliqués systématiquement à chaque « nœud » du procédé (connexion de tuyauteries, lignes de transfert, etc.) et les conséquences d'une dérive des paramètres mis en jeu dans le procédé sont identifiées.

Exemples : trop de pression de vapeur au niveau d'un échangeur thermique, inversion du flux d'un fluide dans une tuyauterie, ajout d'une substance en plus de celles normalement prévues dans un réacteur, etc.

Le fait d'ajouter une colonne « limites et tolérances » a l'avantage de pouvoir étudier les dérives du procédé et leurs conséquences sur le produit.

De plus, une « coloration » fonctionnelle va être ajoutée *via* des mots clés tels que :

- trop tard
- trop tôt
- pas de
- inverse
- avant
- après
- ne pas faire
- à la place de

Ce qui nous permettra d'étudier des cas de défaillance tels que :

- le déclenchement d'alarme (trop tard, pas de déclenchement...);
- l'erreur opérateur (ne pas faire, action X à la place de Y...).

Dans cet exemple, on peut imaginer que les fonctions N.0, N.1 (du tableau 1) concernent les besoins en alimentation et alimentation sécurisée de l'automate. Les fonctions P.n concernent une alarme sur un paramètre critique du procédé.

On comprendra que le travail à accomplir est important, tant en terme de quantité qu'en terme d'impact sur les performances de la fourniture. L'étude peut se dérouler en plusieurs étapes, en s'enrichissant au fur et à mesure de l'avancement des études.

### *Qualité de conception et qualification de conception*

La partie HAZOP « formelle » est mise en œuvre généralement lors des revues de conception, puisqu'il s'agit de qualifier des documents d'ingé-

Tableau 2 – Exemples fictifs d'utilisation du tableau HAZOP adapté pour la qualification

N°	Mot clé	Paramètre	Limites et tolérances	Cause	Conséquence	Détection	Sécurités existantes	Actions correctives	Tests
n.0	pas de	Alimentation	220v ± x %	Carte alim. HS	Arrêt process	– Alarme – <i>Watchdog</i>	– Redondance matériel – Reprise en y msec.	Qualification fonction N.0	QI : vérif. config. QO : Débranchement carte alim. – en cours de process – vérif. durée reprise – vérif. <i>watchdog</i>
P.n	inverse	Seuil alarme du paramètre...	nn ± x %	Erreur paramétrage	Défaillance programmée...	Aucune Produit HS Alarme phase suivante	Audit fournisseur Plan qualité logiciel	Qualification alarme P.n	QI : revue de code QO : test unitaire Test fonctionnel plate-forme Test fonctionnel installation site
P.n	Ne pas faire	Déclenchement alarme selon seuil haut ou bas du paramètre...	nn ± x %	Erreur programmation	Défaillance programmée...	Aucune Produit HS Alarme phase suivante	Audit fournisseur Plan qualité logiciel « Validation » outil de génération de code « Validation » outil de simulation test	Qualification alarme P.n	QI : revue de code QO : test unitaire Test fonctionnel plate-forme Test fonctionnel installation site QP : revue listing alarme procédé

nierie (tels les « PID » – *Process Instrumentation Diagram* – en français « schéma TI », c'est-à-dire schéma de tuyauteries et d'instrumentation). Les colonnes du tableau précédent relatives aux sécurités existantes et aux actions correctives sont renseignées, les actions correctives devant être des sécurités existantes pour que la conception soit qualifiée.

Les sécurités existantes peuvent être, si aucune mesure concrète n'est possible, sous la forme d'instructions procédurales. Ces instructions, ainsi que la réalisation de la formation correspondante des opérateurs feront l'objet de vérification lors des qualifications QO/QP.

Dans ce type d'application, le matériel mis en œuvre est spécialisé. Par exemple, les automates sont particuliers, ils incluent dans leur conception physique et logique leur propre redondance. La qualification de conception s'attachera donc à la qualité de conception de ces éléments critiques. C'est la démarche *Quality by design*, qui nécessite un partenariat client/fournisseur, ne serait-ce que sur le plan des données de sûreté, des probabilités de défaillance qui seront échangées de part et d'autre.

Ce processus permet d'évaluer le risque et de concevoir des installations répondant aux critères. La colonne « sécurité existante » de l'HAZOP sera en partie nourrie de ces informations.

- *Suite des qualifications*

À noter que, pour des raisons faciles à imaginer (contraintes de coût et de sécurité), la qualification des logiciels est faite *via* des outils de simulation dans le cadre de « l'atelier logiciel<sup>1</sup> ».

La suite des qualifications se réalise selon les modalités de chaque corps de métier, en regard des standards applicables et des spécificités du projet.

---

1. « Les automatismes validés en amont », *Industrie et Technologie* n° 888, avril 2007.

# Index

## A

AMDEC, 2  
Analyse de risque, 11  
Anomalie, 3  
Attribut Qualité, 39

## C

Cahier des charges fonctionnel, 39  
Capabilité, 15  
Carte de contrôle, 131  
Cartographie, 49  
CCP, 54  
Changement, 3  
Code du travail, 30  
*Commissioning*, 1, 2  
Compétences, 17  
Critère  
– d'acceptation, 4, 93  
– de validité, 93  
Criticité, 4

## E

Effet tunnel, 4  
Expression du besoin utilisateur, 4

## F

Fonction critique, 4  
Formation, 62

## G

GANTT, 11

## H

HACCP, 5  
HAZOP, 5

## L

Logiciel, 16

## M

Maintenance, 19  
Maintien  
– en état qualifié, 38  
– qualifié (MQ), 5  
Manuel qualité, 45  
Matrice de traçabilité, 41  
Métrologie, 25  
Modification, 5

## O

Observation, 5

## P

Paramètre critique, 5  
Personnel extérieur, 35  
PERT, 5  
Plan d'expérience, 94

Planification, 65  
Point critique pour la maîtrise, 54  
Point d'arrêt (PA), 5  
Prérequis, 92  
Projet, 24  
Protocole, 6

## Q

Qualification, 1  
– d'installation, 2  
– de conception, 2  
– de performance, 2  
– opérationnelle, 2  
Questionnaire de discrimination, 50

## R

Rapport, 7

Recette plate-forme, 199  
Répétabilité, 92  
Reproductibilité, 92  
Retest, 168

## S

Sous-traitant, 20  
Système d'information, 20

## T

Tableau de bord, 34  
Test, 91  
Test plate-forme, 199

## V

Validation, 1

Daniel Mouton

## LA VALIDATION INTÉGRÉE

### Test, commissioning et qualification dans le management de la qualité

La validation, la qualification, ou le commissioning consistent à donner la preuve qu'un système, outil de production, logiciel... a les fonctionnalités et les performances attendues par le client.

Au delà des activités techniques telles que la planification et le test, sont abordés les outils et méthodes permettant de conduire un projet de validation, intégré dans le système qualité du fournisseur et du client :

- ◆ Définition du besoin utilisateur
- ◆ Gestion des compétences
- ◆ Acceptation et réception
- ◆ Maîtrise des anomalies et des changements
- ◆ Transfert de propriété
- ◆ Maintien de la performance
- ◆ Amélioration continue

Véritable guide pratique, cet ouvrage présente également les principes de maintien et d'amélioration des systèmes qualifiés.

Il s'adresse aux chefs de projets, aux responsables de services qualité, ingénierie, méthodes, essais, qualification et validation et à leurs équipes.

DANIEL MOUTON



Pharmacien, certifié Black Belt Six Sigma, il exerce depuis vingt ans des fonctions de responsable de la qualité ou de la qualification/validation dans l'industrie.

Au cours de projets de tailles et de complexités différentes, il a pu se constituer une expérience dans la qualification des systèmes informatiques, les procédés et les installations industrielles.