

[Logo de l'organisme]

[Nom de l'organisme]

**Commented [9A1]:** Tous les champs dans ce document marqués avec des crochets [] doivent être remplis.

## PROCEDURE POUR LA CONCEPTION ET LE DEVELOPPEMENT

**Commented [9A2]:** Si vous souhaitez trouver plus d'informations sur le processus de conception et de développement, voir:

- Article: Le processus de conception d'ISO 9001 expliqué <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/05/iso-9001-design-process-explained/>
- Cours gratuits online ISO 9001 Foundations Course <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

**Commented [9A3]:** Adaptez aux pratiques existantes de l'organisme.

Code:	
Version:	0.1
Crée par:	
Approuvée par:	
Date de la version:	
Signature:	

### Liste de distribution

**Commented [9A4]:** Cela est uniquement nécessaire si les documents sont sous forme papier; sinon ce tableau devrait être supprimé.

Copie No.	Distribuée à	Date	Signature	Renvoyée	
				Date	Signature

## Historique des modifications

Date	Version	Crée par	Description de la modification
	0.1	9001Academy	Structure documentaire de base

## Table des matières

<b>1. BUT, DOMAINE D'APPLICATION ET AUDIENCE.....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTS REFERENCES .....</b>	<b>3</b>
<b>3. PROCESSUS DE CONCEPTION ET DE DEVELOPPEMENT .....</b>	<b>4</b>
3.1. FLUX DE PROCESSUS .....	4
3.2. FORMATION DE LA CONCEPTION PRELIMINAIRE .....	4
3.3. PLANIFICATION DE LA CONCEPTION ET DU DEVELOPPEMENT .....	5
3.3.1. <i>Planification de la conception et des étapes de développement et des activités</i> .....	5
3.3.2. <i>Autorités et responsabilités dans la conception et le développement</i> .....	5
3.4. ELEMENTS D'ENTREES DE CONCEPTION ET DE DEVELOPPEMENT .....	6
3.4.1. <i>Exigences fonctionnelles et de performance</i> .....	6
3.4.2. <i>Exigences statutaires, réglementaires et autres</i> .....	6
3.4.3. <i>Informations recueillies de projets antérieurs similaires</i> .....	6
3.4.4. <i>Autres exigences importantes pour la conception et le développement</i> .....	6
3.5. ELABORATION DU PLAN ET DE L'EXAMEN DE PROJET .....	7
3.6. EXECUTION DE LA CONCEPTION ET DU DEVELOPPEMENT .....	7
3.7. CONTROLES DE LA CONCEPTION ET DU DEVELOPPEMENT .....	8
3.7.1. <i>Vérification du processus de conception et de développement</i> .....	8
3.7.2. <i>Validation du processus de conception et de développement</i> .....	8
3.8. SORTIES DE CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT .....	8
3.9. MISE EN PRODUCTION / MISE SUR LE MARCHE .....	8
3.10. MODIFICATIONS DE LA CONCEPTION ET DU DEVELOPPEMENT .....	9
3.11. REVUE DE PROJET .....	9
<b>4. GESTION DES ENREGISTREMENTS CONSERVES SUR LA BASE DE CE DOCUMENT.....</b>	<b>9</b>
<b>5. ANNEXES.....</b>	<b>10</b>

## 1. But, domaine d'application et audience

Le but de cette procédure est de définir le processus de contrôle de la conception utilisé par [nom de l'organisme] lors de la conception et du développement de ses produits.

Cette procédure s'applique à tous les développements de produits, modifications de produits, extensions de lignes, projets de modification de produits et projets client.

Les utilisateurs de ce document sont les membres de l'équipe de conception et de développement de [nom de l'organisme].

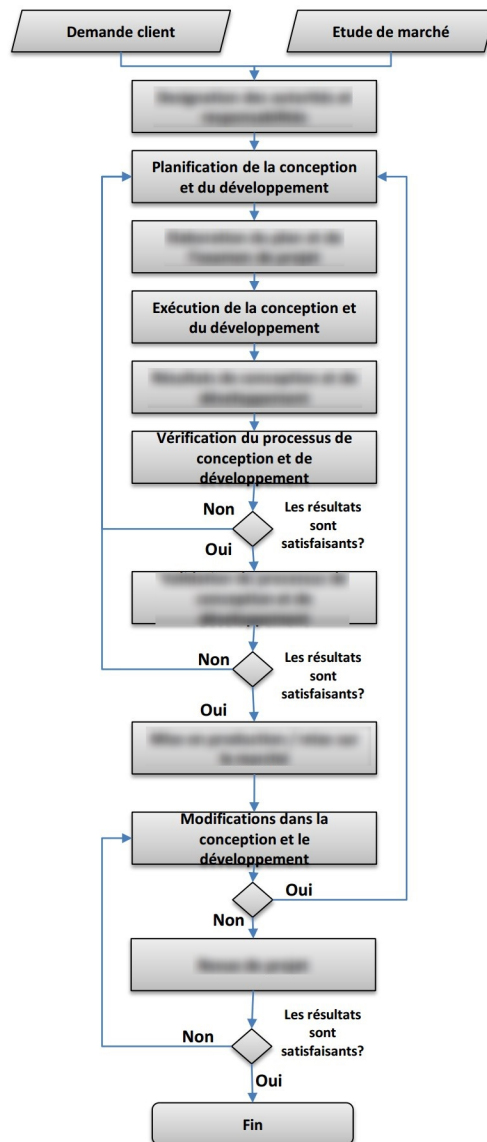
**Commented [9A5]:** Adaptez aux besoins de l'organisme.

## 2. Documents référencés

- Norme ISO 9001:2015, clause 8.3
- [autres exigences légales et contractuelles]

### 3. Processus de conception et de développement

#### 3.1. Flux de processus



#### 3.2. Formation de la conception préliminaire

Selon la demande des clients ou les besoins du marché déterminés, l'équipe de projet définit la conception préliminaire du processus, produit ou service, dirige l'équipe de conception et de développement et le chef d'équipe et définit leurs devoirs et responsabilités.

### 3.3. Planification de la conception et du développement

#### 3.3.1. Planification de la conception et des étapes de développement et des activités

[Titre du poste] planifie les stades de contrôle pour le processus de conception et de développement, en prenant en compte:

- La nature, la durée, et la complexité des activités de conception et de développement
- Les étapes de processus nécessaires, y compris les mises applicables de conception et de développement
- Les activités nécessaires de vérification et de validation de conception et de développement
- Les ressources internes et externes nécessaires à la conception et au développement de produits et services
- Le besoin de contrôler les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement
- L'exigence de fourniture ultérieure de produits et services

Les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences de conception et de développement sont satisfaites sont cette procédure et les engagements mentionnés dans la section 4 de cette procédure.

#### 3.3.2. Autorités et responsabilités dans la conception et le développement

L'équipe de conception et de développement est responsable de:

- Mise en œuvre du contrôle de conception
- Collaboration du calendrier et du plan de projet
- Gestion des modifications dans la conception de produit ou service
- Définition des activités de vérification et validation pour toute phase de conception et de développement

Le chef d'équipe de conception et de développement a les responsabilités suivantes:

- Assurer que toutes les exigences sont abordées, documentées et approuvées selon nécessité y compris la justification de ne pas traiter certaines activités
- Obtenir l'approbation de la direction pour chaque ressource et / ou fonds supplémentaires
- Maintenir le Fichier historique de conception (FHC)
- Approuver les modifications dans la conception
- Gérer les relations avec les différents groupes impliqués dans la conception et le développement
- Résoudre les conflits des entrées de conception et de développement
- Définir les phases de conception et de développement

**Commented [9A6]:** Par exemple, le Chef d'équipe de conception et de développement

**Commented [9A7]:** Assure la responsabilité au niveau de l'organisme.

**Commented [9A8]:** Contrôle qui assure la conformité avec les règlements ou normes légaux et réglementaires.

**Commented [9A9]:** Le Fichier historique de conception est une liste de toutes les modifications de conception, y compris les raisons de ces modifications, les personnes impliquées dans les modifications, la date de l'approbation, etc.

**Commented [9A10]:** Par exemple, les clients, les prestataires externes, les parties tierces, etc.



- Approuver l'examen, la vérification et la validation de toutes les phases et début de nouvelles phases

### 3.4. Éléments d'entrées de conception et de développement

Selon la conception préliminaire, le chef d'équipe décide s'il fait participer les clients et les utilisateurs dans le processus de conception et de développement et crée des Tâches de projet, qui contiennent des données d'entrée qui définissent le demande pour le produit en incluant les points suivants:

#### 3.4.1. Exigences fonctionnelles et de performance

Les spécifications fonctionnelles décrites dans les Tâches de projet par le chef d'équipe de conception et de développement conformément aux demandes clients, répondent au moins aux points suivants:

- Les objectifs de performance, les conditions opératoires, et les exigences pour la fiabilité, la disponibilité et la maintenabilité
- Les exigences technologiques, matérielles, intégratives et aux collections et d'autres contraintes technologiques qui doivent être respectées par la conception
- Les exigences de sécurité et contraintes réglementaires
- Les contraintes de fabrication et d'installation
- Les exigences de base d'interface technique pour la conception
- Les exigences pour les coûts, les tests et le travail de développement, y compris la construction de prototypes
- La qualité exigée du service et du calendrier

[Titre du poste] doit énumérer les documents, les enregistrements de base de données, et les autres informations et données utilisés pour établir le produit ou les spécifications de services dans le Fichier historique de conception.

#### 3.4.2. Exigences statutaires, réglementaires et autres

[Titre du poste] identifie les exigences légales et réglementaires et les autres documents normatifs utilisés pour développer le produit, sélectionner les matériaux, définir la fabrication, assembler, tester et les procédures de fonctionnement doivent être définies dans la documentation de conception. Chaque fois que cela est possible, les normes et les pratiques de l'International Organization for Standardization (ISO) et de l'International Electrotechnical Commission (IEC) doivent être utilisées.

#### 3.4.3. Informations recueillies de projets antérieurs similaires

Le chef d'équipe de conception et de développement doit prendre en compte les projets antérieurs similaires afin d'établir des erreurs récurrentes et pour empêcher de dépasser le budget et le calendrier. Si de telles informations existent, [Titre du poste] les entre dans les Tâches de projet.

#### 3.4.4. Autres exigences importantes pour la conception et le développement

Commented [9A11]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

Commented [9A12]: Par exemple, le Chef d'équipe de conception et de développement.

Commented [9A13]: Par exemple, le Chef d'équipe de conception et de développement.

Commented [9A14]:

Commented [9A15]: Par exemple, le Chef d'équipe de conception et de développement.



### 3.7. Contrôles de la conception et du développement

[Titre du poste] veille à ce que les résultats de conception et de développement qui doivent être obtenus soient définis, et que des mesures soient mises en œuvre pour assurer la capacité des résultats de conception et de développement à répondre aux exigences.

#### 3.7.1. Vérification du processus de conception et de développement

Le chef d'équipe de conception et de développement procède à des vérifications dans les phases du projet avant que les éléments et éléments de sortie répondent aux éléments d'entrée du processus de conception et de développement. Si les résultats de la vérification sont satisfaisants, le chef d'équipe de conception et de développement signe la case appropriée dans le Plan et revue de projet.

#### 3.7.2. Validation du processus de conception et de développement

La validation est un processus de check-up qui détermine si le produit final est capable de satisfaire les besoins du client dans les conditions d'utilisation spécifiées.

Il n'est pas nécessaire de faire un prototype, le produit est envoyé sur le marché.

L'équipe de conception et de développement procède à la validation avant la libération du produit de la production ou sur le marché.

[Titre du poste] prend les mesures nécessaires pour les problèmes liés de l'équipe, ou des activités de vérification et de validation, et les enregistre dans le Plan et revue de projet.

### 3.8. Sorties de conception et développement

Après l'achèvement de la dernière phase, le chef d'équipe de conception et de développement, avec les membres d'équipe, vérifie dans la fiche technique de conception des informations supplémentaires, relatives au [9A224] de conception et de développement, comme :

- Des informations à propos de l'achat, de la production et de la fourniture de services, une fois qu'il est lancé
- Les critères d'acceptation du produit avant production
- Les caractéristiques de produit nécessaires pour une utilisation sécurisée et appropriée
- Des détails sur la préservation du produit
- Des exigences pour les exigences de conformité et de mesure
- Des exigences de processus ultérieurs pour la fourniture de produits et de services

[Titre du poste] doit approuver ces éléments de sortie de la conception et du développement avant l'acceptation des produits. Les éléments de sortie doivent répondre aux exigences d'entrée pour la conception et le développement.

### 3.9. Mise en production / mise sur le marché

[Titre du poste], avec le chef d'équipe de conception et de développement, organise une

production test du produit conçu. Après la création d'un prototype, le chef d'équipe de conception et

**Commented [9A21]:** Si vous souhaitez trouver plus d'informations sur la vérification et validation de conception, voir: Vérification de conception ISO 9001 versus Validation de conception ISO 9001' <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/12/iso9001-design-verification-vs-design-validation/>

**Commented [9A22]:** Par exemple, les logiciels, les services, etc.

**Commented [9A23]:** Dans certains cas, la validation peut être effectuée avant la libération du produit de la production ou sur le marché. Par exemple, dans les bureaux d'études.

**Commented [9A24]:** Les livrables peuvent être sous différentes formes. Par exemple, de la documentation, des dessins, des calculs, des produits, des parties de produits, etc.

**Commented [9A25]:** Par exemple, des spécifications de produits, des plans de fabrication, des plans de montage, etc.

**Commented [9A26]:** Par exemple, le Manuel d'instruction pour l'utilisation, les étiquettes de sécurité, les étiquettes de danger pour les produits inflammables, etc.

**Commented [9A27]:** Des instructions pour la manipulation du produit d'une manière qui préserve son utilisation escomptée et ses conditions. Par exemple: "Conserver le produit dans un espace sec et sombre hors de portée des enfants."

**Commented [9A28]:** Par exemple, le DG ou le Chef d'équipe de conception et de développement.

**Commented [9A29]:** Par exemple, le Manager de production



[nom de l'organisme]

de développement procède aux vérifications afin de déterminer si le produit est conforme à toutes les demandes définies dans les Tâches de projet.

### 3.10. Modifications de la conception et du développement

Les modifications dans la conception et le développement peuvent survenir dans toutes les phases de conception et de développement comme un résultat de:

- Modifications des spécifications de produit sur la demande client
- Exigences réglementaires et normes nouvelles du marché
- Modifications dans le processus de production
- Problèmes lors de la production
- Demande du marché pour améliorer le produit
- Erreur de projet
- Activités de validation

Le chef d'équipe de conception et de développement doit documenter toutes les modifications dans l'engagement des modifications de revue, et examiner, vérifier, valider et approuver les modifications avant leur application, et évaluer l'influence des modifications sur les autres parties du produit et du produit livré.

### 3.11. Revue de projet

Après l'achèvement de toutes les phases de conception et de développement, la réalisation d'un prototype et la mise en production ou sur le marché, le chef d'équipe de conception et de développement réalise une revue de la conception et du développement et produit des Comptes rendu de revue de conception à [titre du poste].

## 4. Gestion des enregistrements conservés sur la base de ce document

Nom de l'enregistrement	Code	Conservation		Responsabilité
		Temps de rétention	Emplacement	
Tâches de projet	PR.08.1	2 ans	[bureau du chef d'équipe de conception et de développement]	[titre du poste]
Plan et revue de projet	PR.08.2	2 ans	[bureau du chef d'équipe de conception et de développement]	[titre du poste]

Procédure pour la conception et le développement

ver. [version] de [date]

Page 9 de 10

**Commented [9A30]:** L'organisme peut ajouter ou supprimer l'organisme.

**Commented [9A31]:** Par exemple, le DG

**Commented [9A32]:** Si les enregistrements sont sous forme électronique, écrivez le nom du dossier sur l'ordinateur du Chef d'équipe de conception et de développement.

**Commented [9A33]:** Si les enregistrements sont sous forme électronique, écrivez le nom du dossier sur l'ordinateur du Chef d'équipe de conception et de développement.

[nom de l'organisme]

Enregistrement des modifications de revue	PR.08.3	2 ans	[bureau du chef d'équipe de conception et de développement]	[titre du poste]
Compte-rendu de revue de conception	PR.08.4	2 ans	[bureau du chef d'équipe de conception et de développement]	[titre du poste]

**Commented [9A34]:** Si les enregistrements sont sous forme électronique, écrivez le nom du dossier sur l'ordinateur du Chef d'équipe de conception et de développement.

**Commented [9A35]:** Si les enregistrements sont sous forme électronique, écrivez le nom du dossier sur l'ordinateur du Chef d'équipe de conception et de développement.

## 5. Annexes

- Annexe 1 – Tâches de projet
- Annexe 2 – Plan et revue de projet
- Annexe 3 – Enregistrement des modifications de revue
- Annexe 4 – Compte-rendu de revue de conception