

Référentiel	ISO 9001 : 2015	ISO 14001 :2015	ISO 45001 :2018	EN9100 :2018
§				3

Problème posé

Quel lien peut-on faire entre Exigences spéciales – Eléments critiques et Caractéristiques clés ?

Réponse

Rappelons, dans un premier temps, les définitions de chaque item :

Exigences spéciales

Toutes les exigences identifiées par le client, ou déterminées par l'organisme, qui présentent des risques élevés de ne pas être respectées, lesquelles nécessitent d'être incluses dans le processus de gestion des risques liés aux activités opérationnelles. Les facteurs utilisés pour la détermination des exigences spéciales incluent la complexité du produit ou des procédés, l'expérience passée ou la maturité du produit ou des procédés. Les exigences spéciales incluent, par exemple, des exigences de performance imposées par le client qui sont à la limite des possibilités de l'industrie, ou des exigences déterminées par l'organisme comme étant à la limite de ses capacités techniques ou celles de ses procédés.

Eléments critiques

Tous les éléments (par exemple, fonctions, pièces, logiciels, caractéristiques, procédés) ayant un effet significatif sur la réalisation du produit et sur l'utilisation du produit ou du service, y compris la sécurité, la performance, l'encombrement, l'interchangeabilité, la fonction, la productibilité, la durée de vie en service, etc.; qui exigent des actions spécifiques afin d'assurer qu'ils sont gérés de manière adéquate. Les éléments critiques incluent, par exemple, les éléments critiques vis-à-vis de la sécurité, de la tenue à la rupture, de la réalisation de la mission, les caractéristiques clés etc.

Caractéristique clé

Un attribut ou une caractéristique dont la variation a un effet significatif sur l'interchangeabilité, l'encombrement, la fonction, la performance, la durée de vie en service, ou la productibilité du produit, ce qui exige des actions spécifiques pour maîtriser cette variation.

Le principe adopté par l'organisme doit être celui-ci :

1ère étape : L'organisme, dans la phase d'étude d'un appel d'offre, d'un contrat, d'une commande doit réaliser la revue des exigences relatives au produit et services (§8.2.3). Les données d'entrée de cette revue des exigences clients sont les contrats, commandes, cahier des charges techniques, plans, spécifications techniques et logistiques, exigence qualité système, etc. L'organisme va ainsi lister ou à minima déterminer, l'ensemble des exigences clients. La formalisation de cette liste peut se faire par exemple à l'aide d'une matrice de conformité, cahier des

charges, spécification, d'un formulaire ou encore par la constitution d'un dossier. Cette revue doit être menée en coordination avec les fonctions concernées de l'organisme. Si l'organisme constate que des exigences du client ne peuvent pas être satisfaites (matrice de conformité, clause à clause etc.) ou ne peuvent l'être que partiellement, l'organisme doit négocier avec le client des exigences mutuellement acceptables.

2^{ème} étape : L'organisme va pouvoir mettre en évidence 2 types d'exigences :

Exigences « standards », c'est-à-dire connues par l'organisme, entrant dans son cœur de métier, entrant dans les gammes de produits fabriqués, entrant dans la technologie présente dans l'organisme, dans sa capacité technique et celle de ses procédés, en bref, sans difficulté particulière pour les satisfaire,

Exigences « spéciales » c'est-à-dire non ou pas bien connues par l'organisme, n'entrant pas dans les activités courantes de l'organisme. Les exigences spéciales comprennent, par exemple, des exigences de performance imposées par le client qui sont à la limite des moyens industriels de l'organisme, ou des exigences déterminées par l'organisme comme étant à la limite de ses capacités techniques ou celles de ses procédés.

3^{ème} étape : L'organisme intègre les exigences spéciales dans son processus de gestion des risques (application § 8.1.1). Ces exigences étant « spéciales », elles seront par définition évaluées critiques en données de sortie de l'analyse de risques, d'où le terme « éléments critiques ». Ceux-ci devront faire l'objet d'actions d'amélioration, quand cela est possible, permettant de réduire le niveau de risque de non-conformité du produit à ces exigences spéciales. Ces éléments critiques devront aussi être surveillés et maîtrisés par la mise en place de postes de contrôle adéquats. Dans le cas où les exigences spéciales ou les éléments critiques se rapportent à une opération de sous-traitance, ils doivent être déployés vers les prestataires externes qui doivent prouver de leur maîtrise (ex. relevés de mesure, rapports d'essais, ...).

4^{ème} étape : Lorsque ces éléments (ou caractéristiques) critiques peuvent évoluer dans le temps, en cours de production ou en opération (exemple : indice chromatique d'une led) ou un process de production en limite de capacité, il s'agit de la notion de caractéristiques clés.

Certains éléments critiques (fonctions, pièces, logiciels, caractéristiques, procédés), ne seront pas répertoriés en caractéristiques clés car aucune variation de ceux-ci ne pourront apparaître (ex : cote dimensionnelle...).

Ce qu'il faut retenir de la notion de caractéristiques clés, c'est que celles-ci touchent le produit et/ou les procédés sur 6 points :

- encombrement,
- interchangeabilité,
- fonction,
- performance,
- durée de vie en service,
- productibilité.

La finalité est que celles-ci doivent être maîtrisées, contrôlées et enregistrées ; la mise en place de carte de contrôle ou à minima d'une surveillance avec enregistrement est nécessaire pour suivre la variation des caractéristiques clés.

Dans le cas où ces caractéristiques clés se rapportent à une opération de sous-traitance, elles doivent être déployées vers les prestataires externes qui doivent prouver de la maîtrise de ces caractéristiques (ex. relevés de mesure, rapports d'essais, ...).

Une caractéristique clé peut aussi être associée à des paramètres de procédés de fabrication, et pas seulement, une caractéristique du produit

En résumé :

- Toutes les exigences clients ou propres à l'organisme ne sont pas forcément « spéciales »
- Toutes les exigences spéciales ne resteront pas forcément « éléments critiques »
- Tous les éléments critiques ne sont pas forcément « caractéristique clé »
- Toutes les caractéristiques clés sont obligatoirement « éléments critiques »

Mot(s) clé(s) : Risque, criticité, variation, exigences spéciales

Date de création : 17/11/2011
Date de modification : 04/06/2019

© Toute reproduction, intégrale ou partielle, faite en dehors d'une demande expresse d'AFNOR Certification ou de ses ayants droits ou ayants cause, est illicite.