

ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 8.3

Conception et développement

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §8.3



§ 8.3 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les 6 sous-chapitres du §8.3 :
planification, éléments d'entrée,
maîtrise, éléments de sortie,
modifications



Applicabilité

Savoir si §8.3 s'applique à votre
organisme — et comment justifier une
exclusion du domaine



Processus en 6 phases

Planification → Entrées → Maîtrise →
Sorties → Transfert → Modifications



Enregistrements obligatoires

Les nombreux enregistrements
imposés par §8.3 — l'un des chapitres
les plus exigeants en documentation

§ 8.3 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim (synthèse des 6 sous-chapitres)

§8.3.1 Généralités — L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un processus de conception et développement adapté pour assurer la réalisation ultérieure des produits et services. Exigence normative

§8.3.2 Planification — Déterminer les étapes et revues, les vérifications et validations, les responsabilités et autorités, les ressources internes/externes, la maîtrise des interfaces, et le niveau d'implication des clients.

§8.3.3 Éléments d'entrée — Exigences fonctionnelles et de performance, légales et réglementaires, normes applicables, conséquences potentielles d'une défaillance. Les éléments doivent être adéquats, complets, non contradictoires — informations documentées obligatoires.

§8.3.4 Maîtrise — Revues, vérifications et validations planifiées. Traitement des problèmes avant passage à l'étape suivante. Informations documentées obligatoires sur les résultats.


§8.3.5 Éléments de sortie — Critères d'acceptation satisfaits, P&S conformes, processus de réalisation définis, exigences de surveillance définies. Informations documentées obligatoires.

§8.3.6 Modifications — Identifier, revoir et maîtriser les modifications pendant ou après la conception. Informations documentées sur les modifications, résultats des revues, autorisation, actions pour prévenir les impacts négatifs.

Source : NF EN ISO 9001:2015 — AFNOR, octobre 2015

§ 8.3 — En clair : s'applique-t-il à votre organisme ?


Vulgarisation, applicabilité et principe général

 **Principe** : Le §8.3 s'applique si votre organisme conçoit ou développe des produits ou services — c'est-à-dire transforme des exigences en spécifications. Si vous ne faites que reproduire ce que d'autres ont conçu, il peut être exclu du domaine (§4.3).

✓ §8.3 S'APPLIQUE si votre organisme...

- Développe de nouveaux produits ou services à partir d'exigences clients
- Conçoit des solutions sur mesure (ingénierie, logiciels, architecture...)
- Formule, reformule ou modifie des recettes, formules, composés
- Crée de nouveaux procédés de fabrication ou prestation
- Développe des prototypes ou des maquettes avant production série
- *Ex : bureau d'études, éditeur logiciel, cabinet d'architecture, laboratoire R&D*

✗ §8.3 PEUT ÊTRE EXCLU si votre organisme...

- Fabrique uniquement selon les spécifications fournies par le client
- Distribue ou revend des produits sans les modifier
- Réalise des prestations de service standardisées sans personnalisation
- Produit des biens catalogués avec des spécifications fixes
- Sous-traite intégralement la conception à un tiers
-  L'exclusion doit être justifiée dans le domaine d'application §4.3

 **Point clé** : En cas de doute, incluez §8.3. Un auditeur qui découvre de la conception non déclarée dans le domaine d'application peut remettre en cause la certification entière.

§ 8.3 — Le processus de C&D en 6 phases

De la planification à la maîtrise des modifications



💡 Les phases 1 à 4 peuvent se chevaucher ou être itératives selon la nature du projet. La norme n'impose pas de modèle en cascade — elle exige que chaque phase soit planifiée, maîtrisée et documentée.

§ 8.3 — Enregistrements obligatoires

§8.3 est l'un des chapitres les plus exigeants en documentation de toute la norme

📌 §8.3 impose des informations documentées obligatoires à chacune de ses 6 sous-sections. C'est le chapitre avec le plus grand nombre d'enregistrements explicitement requis par ISO 9001:2015.

§8.3.2 Plan de C&D

OBLIGATOIRE

- ✓ Étapes, jalons, revues planifiées
- ✓ Responsabilités et autorités désignées
- ✓ Ressources internes et externes identifiées

💡 **Un plan de projet ou un cahier des charges suffit si complet**

§8.3.3 Éléments d'entrée

OBLIGATOIRE

- ✓ Exigences fonctionnelles, de performance, légales
- ✓ Normes et référentiels applicables
- ✓ Retours d'expérience et analyse des risques de défaillance

💡 **Cahier des charges d'entrée ou spécification fonctionnelle**

§8.3.4 Résultats de maîtrise

OBLIGATOIRE

- ✓ Comptes-rendus de revues de conception
- ✓ Rapports de vérification (sorties conformes aux entrées ?)
- ✓ Rapports de validation (usage réel confirmé ?)

💡 **PV de revue de conception, rapports de tests, procès-verbaux de validation**

§8.3.5 + §8.3.6 Sorties & Modifications

OBLIGATOIRE

- ✓ Dossier de définition du produit / service final
- ✓ Plans, schémas, spécifications techniques
- ✓ Modifications : description, résultats de revue, autorisation

💡 **Tout changement post-validation doit être formellement approuvé**

§ 8.3 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

- « Concevez-vous des produits ou services ? §8.3 est-il dans votre domaine ? »
- « Pouvez-vous me montrer un dossier de conception récent de A à Z ? »
- « Quelles sont les étapes de votre processus de C&D ? Qui est responsable à chaque étape ? »
- « Comment documentez-vous les exigences d'entrée de conception ? »
- « Comment vérifiez-vous que les sorties répondent bien aux entrées de conception ? »
- « Comment validez-vous que le produit répond à l'usage prévu avant lancement ? »
- « Comment gérez-vous les modifications de conception après validation ? »

Preuves attendues

- **Plan de projet ou plan C&D**
Étapes, jalons, responsables, ressources
- **Cahier des charges / entrées**
Exigences fonctionnelles, légales, retex
- **CR de revues de conception**
Résultats des revues, vérifications, validations
- **Dossier de définition final**
Sorties approuvées, critères d'acceptation OK
- **Modifications approuvées**
Historique des changements post-validation

 L'auditeur suit un projet de conception de bout en bout. Un dossier de conception bien structuré — même simple — vaut mieux que des documents éparpillés difficiles à retracer.

§ 8.3 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans le processus de conception et développement

✘ Erreurs fréquentes

Exclusion injustifiée de §8.3 du domaine

L'organisme fait de la conception (adaptation de produits, développement de solutions) mais déclare §8.3 hors domaine. L'auditeur découvre l'incohérence en examinant les projets réels.

Validation absente ou confondue avec la vérification

Vérification = les sorties répondent-elles aux entrées ? Validation = le produit fonctionne-t-il dans les conditions d'utilisation réelles ? Ces deux étapes sont distinctes et toutes deux obligatoires.

Modifications post-validation sans processus formel

Le produit est validé, puis modifié sans revue ni approbation. §8.3.6 exige que toute modification soit identifiée, revue, approuvée et enregistrée — même les "petits ajustements".

Aucun enregistrement des revues de conception

Les revues ont lieu, les décisions sont prises en réunion — mais rien n'est enregistré. §8.3.4 exige des informations documentées sur les résultats des revues, vérifications et validations.

✔ Bonnes pratiques recommandées

Un dossier de conception par projet

Rassembler en un dossier unique : plan, entrées, CR de revues, rapports de vérification/validation, sorties, modifications. Accessible et complet — démontre la maîtrise du processus.

Distinguer vérification et validation dans le plan

Vérification (interne, avant transfert) et validation (avec le client ou en conditions réelles) sont deux jalons distincts dans le plan de C&D. Les planifier et les enregistrer séparément.

Formaliser un processus de modification de conception

Fiche de modification avec : description du changement, analyse d'impact, approbation avant mise en œuvre. Même allégé, ce processus évite les dérives post-validation coûteuses.

Capitaliser les retours d'expérience en éléments d'entrée

Les non-conformités des projets précédents, les réclamations clients et les résultats de validation sont des éléments d'entrée précieux §8.3.3. Les intégrer systématiquement enrichit les nouveaux projets.

📌 §8.3 est un chapitre "sur mesure" — la norme laisse une grande liberté sur le format. L'essentiel est que chaque projet soit planifié, maîtrisé et documenté selon un processus cohérent.

§ 8.3 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Vérifier si §8.3 s'applique et le déclarer dans le domaine §4.3 Analyser les activités réelles : y a-t-il conception ou développement ? Si oui, §8.3 doit être inclus. Si exclu, la justification doit figurer dans le domaine d'application.	Prioritaire 1 mois
2	Formaliser le processus de C&D — les 6 phases et leurs jalons Définir les étapes, les jalons de revue/vérification/validation, les responsabilités et les critères de passage de phase. Format adapté au contexte (simple pour TPE, structuré pour industrie).	Court terme 2 mois
3	Créer le modèle de dossier de conception Template réutilisable par projet : plan, entrées, CR de revues, rapports de vérification/validation, sorties, modifications. Un dossier unique par projet.	Court terme 2-3 mois
4	Distinguer et planifier vérification et validation pour chaque projet Deux jalons distincts dans le plan. Critères de validation définis en amont. Résultats enregistrés séparément.	Moyen terme 3 mois
5	Mettre en place le processus de modification de conception §8.3.6 Fiche de modification avec analyse d'impact et approbation. Applicable pendant ET après la conception. Historique des modifications conservé dans le dossier.	Court terme 2 mois
6	Intégrer les retours d'expérience dans les entrées de conception §8.3.3 À chaque nouveau projet, consulter les dossiers des projets précédents. Les NC, réclamations clients et leçons apprises alimentent les éléments d'entrée — boucle d'amélioration continue.	Récurrent

En résumé — §8.3



Applicabilité

§8.3 s'applique si l'organisme conçoit ou développe des P&S. Une exclusion doit être justifiée dans §4.3 — ne pas la déclarer alors qu'il y a conception est un écart majeur.



6 phases obligatoires

Planification → Entrées → Maîtrise (revues, vérification, validation) → Sorties → Transfert → Modifications. Chaque phase génère des enregistrements obligatoires.



Documentation — le plus exigeant de la norme

Enregistrements obligatoires à chaque sous-chapitre : plan, entrées, résultats de maîtrise, sorties, modifications. Un dossier de conception par projet est la bonne pratique.



Attente auditeur

Un dossier de conception complet de A à Z : plan, entrées, CR de revues, rapports de vérification ET validation distincts, sorties approuvées, modifications tracées.

► Prochain chapitre : §8.4 — Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

