

# 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.