

Lettre Trimestrielle



Date: 10/09/2012

Message de l'auteur

Dans ce numéro

- 1 Message de l'auteur
- 1 Bien répondre au LAB REF 02 (Version 7).
- 3 Les outils de l'amélioration continue.
- 5 News sur la documentation

Prochaine parution : 10/12/2012

Cette lettre trimestrielle a pour but de donner des informations spécifiques à un public ciblé.

Elle est réservée à celles ou à ceux qui se sont inscrit volontairement sur le site www.demarcheiso17025.com afin de mieux s'informer sur l'accréditation et de développer une connaissance plus riche de la norme et des référentiels associés.

J'espère que vos vacances respectives ont été bonnes et que l'entrain à l'amélioration continue de votre S.M.Q. est reboosté pour affronter cette fin d'année.

Cette parution est diffusée 1 mois plus tôt suite à la mise à jour du LAB REF 02 et du délai du 31/08/2012 pour répondre de manière constructive aux nouvelles exigences.

Vous souhaitant bonne lecture de ce second numéro.

Eric Laffineur

Bien répondre au LAB REF 02 Version 7

Le LAB REF 02 fait peau neuve, cette nouvelle mouture renforce les modalités de participation aux essais interlaboratoires bien que cette exigence existait déjà, on parle de plan de participation avec une vision sur un cycle d'accréditation et de justifier la non-participation à certains essais pourtant mentionnés sur votre portée.

Avec ces nouvelles exigences, peut-on se passer d'un dispositif documentaire en sus du formulaire d'exploitation des résultats et bien la réponse est non !, la procédure est pratiquement devenue obligatoire et cela pour plusieurs raisons :

- Il faut **identifier les domaines** et parfois les sous-domaines qui nécessitent une participation aux essais interlaboratoires.

Si vous avez une portée bien fournie en méthode d'essais, n'espérez pas faire l'impasse sur certaines méthodes sans analyses préalables pour démontrer que ces méthodes sont identiques à tel autre essai pour lequel, vous participez.

Cette analyse peut également vous faire gagner de l'argent.

- Déterminer **la fréquence de ces essais**, il faudra s'appuyer sur des objectifs et des indicateurs pertinents pour espacer cette participation.

*La procédure est
pratiquement devenue
obligatoire*

J'ai eu lors de ma précédente participation, des résultats peu satisfaisants sur certains essais, il est vraisemblable que je vais renforcer la surveillance de ces essais lors du prochain CIL (Comparaison interlaboratoires).

A contrario, mes résultats sont toujours très bons sur plusieurs méthodes, je peux envisager d'espacer ma surveillance sur ces essais.

- **Estimer le niveau du risque** pour cause de non-participation, il faut toujours dans ce cas vous mettre au niveau du risque pour le client, quelle est ma justification et mes arguments pour expliquer pourquoi, je ne participe pas aux CILs sur ces méthodes.

Attention, la simple réponse qui consistait à dire : « il n'y a pas d'essais interlaboratoires dans ces domaines » ne suffira plus, on cherchera à voir quelles sont les actions que vous avez prises pour **palier à ce problème** (organisation d'essais avec d'autres organismes accrédités par exemple : cela par contre peut vous coûter de l'argent !!!).

- **Le choix du prestataire**, il s'agit de ne pas faire appel à un organisme dont la compétence pourrait être remise en cause.

Il en va de même pour vous même si vous organisez un « mini essai interlaboratoires », l'exploitation des données devra respecter certaines règles statistiques et s'appuyer sur la normalisation : ISO 13528 par exemple.

- **Le plan de participation** au CIL, sous une forme la plus adéquate pour représenter sur au moins 3 ans toutes les méthodes d'essai qui seront mises en œuvre lors des programmes d'intercomparaisons.
- **Les critères pour déclarer la conformité par rapports aux objectifs** que vous vous êtes fixés en terme de résultats lors des CILs (ils peuvent être libres, fixés par la réglementation ou par un organisme qui vous délivre un agrément comme la SNECMA par exemple, en général, c'est ± 2 écarts-types).
- **L'exploitation de la performance des résultats** sur un formulaire adéquate pour mettre en évidence les anomalies éventuelles rencontrées lors de votre participation.
- **Et donc par conséquent, un chapitre sur la non-conformité.**

Tous ces chapitres doivent être développés dans la procédure pour répondre de manière correcte au LAB REF 02, on rajoutera quelques références documentaires qui ont conduits à réviser ce référentiel :

- ILAC P9: ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities.
- EA-4/18 - guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- LAB INF 19 : Liste des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires.

La réponse « Il n'y a pas d'essais interlaboratoires dans ces domaines » ne suffira plus

L'exploitation des données devra respecter certaines règles statistiques

Date limite de mise en application : 31/08/2012

Les outils de l'amélioration continue.

Exigences de l'ISO15189 [4.12] et ISO17025 [4.10]

C'est souvent la question à laquelle, le ou la responsable qualité a le plus de mal à répondre lors d'une évaluation, les idées ne sont pas claires et rares sont ceux qui présentent un réel projet avec des objectifs et des outils de terrain qui permettront d'atteindre ces objectifs.

Il arrive également que l'auditeur pose la question sans connaître en amont et de manière précise ce qu'il attend réellement de la réponse de l'audit (des preuves, un tableau, un suivi des actions?) ..., bref, c'est parfois le flou artistique entre deux personnes pourtant de bonne volonté.

Quel sont les objectifs?

Il existe des objectifs génériques que l'on rencontre dans tous les laboratoires car ils sont représentatifs des difficultés d'une entreprise dans son quotidien :

- Réduire les délais
- Abaisser les tarifs pour augmenter la compétitivité
- Offrir un panel d'expertise plus important
- Diminuer les réclamations clients

Il s'agit donc avant tout de mieux utiliser ses ressources propres (humaines, matériels, ...) tout en supprimant les opérations qui ne génèrent pas de valeurs ajoutées.

L'amélioration continue fait partie des 8 principes fondamentaux de management de la qualité (voir encadré).

Comment mettre en place une démarche d'amélioration continue?

Il faut savoir que l'on ne peut pas passer d'une situation critique (indicateurs en rouge) à l'efficacité en 3 jours, cela nécessite une somme de petites actions pour améliorer l'existant et qui finiront par fournir un environnement plus adapté à l'atteinte de nos objectifs.

La fameuse roue de DEMING PDCA (planifier, faire, vérifier et agir) représente le déroulement « idyllique » de la démarche d'amélioration continue :

Plan : Affectation des ressources humaines et matérielles, processus de stratégie (revue de direction).

Do : Processus de conception, processus de réalisation, processus de gestion et de maîtrise des moyens de mesure.

Check : Processus de mesure de satisfaction et d'écoute du client, processus d'audit, processus d'enregistrement, processus d'analyse des enregistrements.

Act : Processus de maîtrise du produit non-conforme, maintenance, processus de prévention, processus de revue de direction.

Il va falloir agir sur chaque segment de la roue pour mettre en place une amélioration dynamique su S.M.Q.

Quels sont les outils à ma disposition?

Ils sont heureusement nombreux et chacun d'eux sera adapté à une typologie particulière d'objectifs avec des données d'entrées différentes.



*Mieux utiliser ses
ressources propres
Supprimer les
opérations à faibles
valeurs ajoutées*

- Principe 1 – Organiser l'écoute client
- Principe 2 – Leadership
- Principe 3 – Implication du personnel
- Principe 4 – L'approche processus
- Principe 5 – Management par
approche système
- Principe 6 – Amélioration continue
- Principe 7 – L'approche factuelle
- Principe 8 – Relations mutuellement
bénéfiques avec les
fournisseurs



		Données d'entrées						
		Maîtrise des données	Amélioration des processus	Culture d'entreprise	Non-conformité	Habitudes de travail	Objectifs quantifiés	Gestion des stocks
Objectifs	Eliminer les non-conformités	6-Sigma		5S	Poka-Yoké	5S	6-Sigma	
	Réduire les temps d'analyses ou de contrôles		BPR Brainstorming			Brainstorming		
	Implication du personnel	6-Sigma	BPR			5S		
	maîtrise des processus	6-Sigma					6-Sigma	6-Sigma
	Recherche des causes				Ishikawa AMDEC	Ishikawa		
	Réduction des coûts		ABC BPR			ABC		
	Réduction des stocks					5S		

ABC: Activity Based Costing **BPR:** Business Process Reengineering

On utilisera préférentiellement :

- la politique qualité
- des objectifs qualité
- des résultats d'audit
- l'analyse de données
- des actions correctives et préventives
- la revue de direction

Associés à ces outils, on pourra mettre en œuvre d'autres méthodes plus proche du terrain telles que :

Méthode des 5S : rangement, propreté, maîtrise des risques, environnement de travail, motivation du personnel.

- Actions rapides et concrètes
- Concerne tout le personnel du laboratoire même l'encadrement
- Suit le principe du PDCA

Cet outil mis en place dans mon labo est remarquable, chaque chose à sa place et une place pour chaque chose : au cours de mes audits COFRAC, il m'arrive de voir derrière des machines, des restes d'échantillons sans repérage !!, des vieilles solutions d'analyses, des bouquins, des « trucs » qui n'ont rien à faire là : matériels de maintenance laissés sur place depuis plusieurs mois.

Cela donne une certaine opinion du Management qui est pratiqué et de l'implication du personnel dans le suivi quotidien de leur labo.



Les méthodes seront détaillées dans les prochains numéros.

Comment les utiliser dans son laboratoire.

Méthode 6-SIGMA : maîtrise statistique des procédés, satisfaction client, indicateur de performance, diminution des coûts de non-qualité, résolution de problèmes.

- définir, mesurer, analyser, améliorer,
- cartes de contrôle
- identifier tous les paramètres pouvant impacter la qualité du résultat

Activity Based Costing : Déterminer les coûts pour aider à la décision

- principes comptables
- comptabilité analytique (ERP : Enterprise Resource Planning) ou (LIMS : Laboratory Information Management System) équipé d'un module spécifique.
- lourde à mettre en place
- A affiner systématiquement en fonction du service étudié
- peut se révéler surprenante par ses résultats

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités.

Dans les laboratoires, on adoptera une méthode de type **HACCP** (Hazard Analysis Critical Control Point).

- Bonne connaissance du processus ou de la méthode
- Utilise la méthode des 5 M et le brainstorming
- rechercher tout risque qui pourrait engendrer un danger
- définir les moyens nécessaires à leur maîtrise
- s'assurer que ces moyens sont mis en œuvres de manière efficace

BPR: Le Business Process Reengineering - Reconfigurer le process pour améliorer le service client et la productivité.

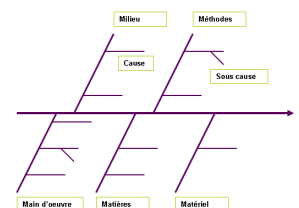
- Augmenter de manière significative la productivité, la qualité
- réorganisation complète du laboratoire ou d'un processus
- la direction doit se donner des objectifs
- Organiser depuis le résultat, et non à partir des tâches
- l'implication forte du personnel (une seule personne pour faire plusieurs tâches → élimination des heures perdues ou peu rentables)
- meilleurs rendements, une plus grande réactivité, productivité, qualité, services

Le diagramme d'Ishikawa ou méthode des 5M (Machine, Main d'œuvre, Méthodes, Matières, Milieu) : Analyser les causes

- outil graphique servant à comprendre les causes d'un défaut de qualité ou d'une déficience d'un processus.
- Toutes les données concernant l'environnement du procédé sont nécessaires à l'élaboration du diagramme
- Utilise le brainstorming

Poka Yoké : Supprimer les défauts involontaires

- éliminer au maximum les défauts involontaires à l'aide de systèmes mécaniques simples
- mécanisme anti-erreur ou détrompeur
- méthode peu coûteuse,
- s'applique bien aux essais répétitifs



News sur la documentation

Révision de l'**ISO 13528**: Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires

Le secrétariat du comité TC69 qui travaille sur cette norme est en France (AFNOR).

Projet proposé en 1997 et publié en 2005, mais l'écriture a été achevée en 2003.

Écrit comme un document avec des exigences.

Rédigé en tant que méthodes statistiquement optimales pour évaluer le biais et la répétabilité.

Largement adopté (en partie) par les pays membres de l'ILAC.

L'ISO 13528:2005 a été réaffirmé en 2009.

La proposition de travail de l'ILAC en vue de réviser l'ISO 13528 a été approuvée en 2010.

Les probables changements :

- Changer la forme pour être plus sur des conseils et moins sur des exigences
- Ajouter des conseils pour les résultats qualitatifs
- Réorganiser les sections afin de refléter la progression des activités de la norme ISO / CEI 17043 (Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude)
 - Conception
 - Examen des résultats des participants
 - Produire des statistiques sommaires et les scores



Mettre tous les exemples dans une annexe informative

Retirez les exigences qui pourraient conduire à des résultats d'essais interlaboratoires qui sont différents de ce qu'un laboratoire rapporterait à un client

- Nombre de répétitions

- Nombre de chiffres significatifs

- Rendre compte des résultats qui seraient en dessous de la limite de détection (LOD) ou de la limite de quantification (LOQ).

Amélioration du commentaire sur la performance statistique (E_n) et du Zeta-scores.

Envisager à la fois le numérateur (précision) et le dénominateur (l'incertitude), et pas seulement si E_n est <ou> à 1,0.

Commentaires améliorés sur l'utilisation des valeurs de référence et de la moyenne des laboratoires comme valeur attribuée.

Aligner la présente section au Guide ISO 35 (Matériaux de référence - Principes généraux et statistiques pour la certification).

Ajouter un débat sur la corrélation entre le résultat des participants et la valeur attribuée.

Permettre l'utilisation de z' lorsque la valeur assignée est la moyenne du consensus.

Ajouter des conseils sur l'élimination des valeurs aberrantes.

Norme publiée en 2013 ou 2014.