

# Lettre Trimestrielle



Date: 10/06/2014

## Message de l'auteur

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](http://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.

**Les vacances d'été s'approchent à grands pas.**

**Avez-vous mis en route vos projets pour atteindre vos objectifs de l'année 2014, ce n'est pas trop tard pour vous lancer mais il faut faire vite, car dès la rentrée, le dernier trimestre fond comme neige au soleil même si le temps ne s'y prête généralement pas.**

**Pour ma part, plus le temps passe et plus les années se résument à deux périodes : les vacances d'été et celles de fin d'année !!**

**Vous souhaitant bonne lecture de ce neuvième numéro.**

Eric Laffineur

### Dans ce numéro

- 1 Message de l'auteur
- 1 L'audit comme un élément clé dans l'amélioration du SMQ.
- 8 Les outils de l'amélioration continue : Poka-Yoké.
- 10 News sur la documentation
- 11 Note d'humour

**Prochaine parution : 10/09/2014**

## L'audit comme élément clé dans l'amélioration du SMQ.

La Norme ISO/CEI 17025:2005 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essai» indique clairement dans la clause 4.14, la nécessité d'effectuer périodiquement des audits sur l'ensemble du système de management, y compris les activités d'essai ou d'étalonnage.

Dans une économie de marché, il est nécessaire pour les laboratoires qui veulent exister et se développer, d'améliorer continuellement leurs processus, leurs prestations et leur organisation, ce qui signifie également l'amélioration continue de la qualité.

L'audit est un des éléments clés pour l'amélioration du système de management du Laboratoire.

Les audits sont généralement des activités planifiées et cette planification doit être souple afin de permettre des changements de priorité en fonction des résultats et des preuves objectives obtenues lors des audits précédents.

Les contributions pertinentes provenant des audités ainsi que des autres parties intéressées doivent être prise en compte dans l'élaboration des plans d'audit interne.

L'expérience montre que l'équipe d'audit optimale se compose de trois personnes compétentes (un responsable qualité système, un expert du domaine, un expert indépendant de l'activité).




---

*Les audits sont des activités planifiées.*

---

Dans un laboratoire, cette pratique trop couteuse en temps et en personnel n'est que rarement appliquée, sauf dans les structures importantes et réparties sur plusieurs sites.

Le Responsable doit préparer un rapport écrit de l'audit interne qui sera examiné par l'équipe d'audit avant diffusion pour vérifier que les déclarations sont justes, complètes et exactes.

Ce rapport est distribué à toutes les personnes concernées, y compris les chefs de service. La direction doit s'assurer que les méthodes et les approches qui sont utilisées pour identifier les domaines d'amélioration continues du SMQ sont efficaces et efficientes.

Certains audits ne sont pas planifiés, ils peuvent être réalisés de manière inopinée suite par exemple, à une non-conformité critique qui remet en question la qualité intrinsèque d'un service ou d'une opération en production.

Il s'agit avant tout de déterminer l'origine d'un problème dans les plus brefs délais pour mettre en place des mesures correctives.

Ce type d'audit peut être réalisé en interne ou directement par le client s'il le juge nécessaire (perte de notoriété, engagement financier, etc.).

---

*Il s'agit avant tout de déterminer l'origine d'un problème dans les plus brefs délais pour mettre en place des mesures correctives.*

---



**Audit interne** : audit de l'organisme commandé par lui-même et pour son compte

**Audit seconde partie** : audit d'un organisme, commandé par un autre organisme client dans le cadre ou en vue de relations contractuelles

**Audit tierce partie** : audit d'un organisme, réalisé par un organisme indépendant de cet organisme et de ses clients



## Les différences entre les différents audits

Les différences	Les types d'audit		
	Interne	Seconde partie	Tierce partie
L'objectif de l'audit	Vérification de l'efficacité du système Qualité et sa conformité aux exigences internes et aux normes nationales, internationales telles que l'ISO 9001, l'ISO 17025,... qui est assurée par :		
	Organisation Management	Entreprise/ client	Organisme notifié : AFAQ, BSI, COFRAC,...
Le coût de l'audit	Engagé par le laboratoire qui organise l'audit  Coût indirect	Engagé par l'entreprise ou le client avec la participation du laboratoire  Coût indirect	Engagé par le laboratoire  Coût direct
Importance de l'audit	Obligatoire	Exigence indirecte	Volontaire mais obligatoire quand la démarche est entamée
Fréquence de l'audit	Selon le planning d'audit interne et lorsque c'est nécessaire	Selon le planning d'audit interne du client et lorsque c'est nécessaire, et avant de conclure une relation contractuelle	Après un audit de certification/accreditation réussi, la fréquence est généralement annuelle
Auditeurs	Le propre personnel du Laboratoire ou des auditeurs qualifiés externes	Envoyés par le client	Un groupe d'auditeurs envoyé par l'organisme notifié
Qualification des auditeurs	Formation sur le référentiel applicable et sur les méthodes de conduite de l'audit (ISO 19011)	Formation à l'audit pour les auditeurs candidats dans l'entreprise cliente	Auditeurs qualifiés
Nombre d'auditeur	Une à deux personnes	Généralement, une à deux personnes	Un, deux ou plus d'auditeurs en fonction de la taille de l'organisme et de l'étendue de sa portée
L'engagement des auditeurs	Possibilité de conseils en faisant preuve de tact et en restant professionnel	Possibilité de conseils à la demande du laboratoire audité	Pas de conseils
Organisation de la réunion d'ouverture et de clôture	Réunion de travail rapide des auditeurs avec la direction (plutôt informel)	Préparation des réunions entre les auditeurs et la direction (formel)	Préparation des réunions entre les auditeurs et la direction (très formel et strictement encadré)
Avantage / Inconvénient	A discrétion selon les desiderata de la direction Risque de lassitude des auditeurs après quelques années de pratique	Œil extérieur Souvent ciblé sur le produit ou le process concerné Audit documentaire sur des activités très techniques par manque d'expert technique dans le domaine	Œil extérieur Changement des auditeurs et perceptions différentes chaque année (ce n'est pas toujours le cas : période de 3 ans pour ISO 9001/ ISO 14001, ISO 13485) Auditeurs rompus aux techniques d'audit Auditeurs techniques dédiés aux métiers (ISO 17025, ISO 17020 et ISO 15189)

---

*Attention, certains auditeurs confondent bonnes pratiques de Laboratoires avec exigences.*

---

### Les qualités intrinsèques d'un Auditeur :

- Ouverture d'esprit, prend en considération des idées ou des points de vue différents, observateur, attentif aux activités et à leur environnement,
- Déontologie, diplomatie; relations avec les autres, polyvalent, s'adapte à différentes situations,
- Indépendance (Impartialité et Objectivité), intègre, approche fondée sur la preuve, sincère, honnête et discrète,
- Conscience professionnelle,
- Tenace, persévérant, concentré sur l'atteinte des objectifs,
- Capable de décision, des conclusions fondées sur une analyse logique.....
- Faire preuve de flexibilité en s'adaptant aux situations imprévues,
- Distinguer les opinions des faits,
- Ne pas confondre objectifs et moyens.

Attention, certains auditeurs confondent bonnes pratiques de Laboratoires avec exigences, ce n'est pas parce que le laboratoire ne pratique pas comme vous le souhaiteriez, qu'il ne respecte pas les exigences de la norme (axe d'amélioration).

### Les Phases de l'audit :

#### Phase préliminaire

- Identification des critères d'audit (référentiel à utiliser, ne pas oublier les documents d'application tels que le LAB REF 02, GEN REF 11, LAB REF 08, les guides techniques : LAB GTA XX et les documents normatifs / instructions techniques).
- Planifier une date d'audit avec la partie intéressée et demander les documents nécessaires pour effectuer la revue préliminaire des documents du système qualité.
- Établissement du plan d'audit qui sera envoyé à la partie intéressée.

Ce document reprendra les objectifs et le champ de l'audit, l'identité des membres de l'audit, l'unité auditée, l'identification des secteurs de l'organisme qui doivent être audités et les personnes susceptibles d'être interrogées, la date et le lieu où l'audit doit être effectué, la date et la durée prévues pour chaque activité principale de l'audit, si l'audit fera l'objet d'un essai en temps réel, l'identification des documents de référence (tels que la norme du système qualité applicable et les documents précédemment cités, ...), les exigences en matière de confidentialité.

#### La réunion d'ouverture : la phase active de l'audit.

- Présenter les membres de l'équipe d'audit à la direction et aux audités,
- Présentation des personnes présentes à la réunion d'ouverture,
- Rappeler les objectifs et le champ d'application de l'audit,
- Présenter un résumé des méthodes et des procédures qui seront utilisées pour effectuer l'audit,
- Présenter le plan d'audit et la disponibilité des participants,
- Ajuster le plan d'audit (si nécessaire),
- Confirmer heure et date de la réunion de clôture,
- Clarifier les points obscurs du plan d'audit,
- Rassurer en créant un climat de confiance.



**La réalisation de l'audit :**

- En suivant un questionnaire ou une liste préétablie qui assurent la cohérence de l'audit et son exécution en profondeur (pour ne pas oublier de § du référentiel),
- En déclenchant des investigations plus larges à la découverte d'écarts ou lors des réponses aux écarts des audits précédents,
- Faciliter le contact et les relations en posant des questions ouvertes,
- Recadrer ou reformuler les réponses sans rompre le contact,
- Assurer la compréhension et inviter à la précision dans les réponses par des questions fermées,
- Par des recherches sur des constats en ne se fiant pas qu'aux impressions,
- En approfondissant certains points nécessitant un éclaircissement de façon à porter un jugement sur les observations,
- En passant en revue les observations faites entre l'auditeur et le responsable du secteur audité, pour approbation,
- En signalant rapidement, avant la réunion de clôture, tous écarts critiques pouvant affecter le SMQ.



Noter les mots clés et utiliser des abréviations.

Recueillir le maximum d'information sur les documents et enregistrements que vous souhaitez regarder. Les dispositions que vous souhaitez vérifier.

Les personnes que vous souhaitez rencontrer.

- Descendre un processus à partir de l'élément clef qui est la politique qualité,
- Remonter un processus,
- Réaliser des traçabilités sur des dossiers : un ou deux dossiers pris au hasard par l'auditeur,
- Examiner un dossier proposé par l'audité,
- Demander à l'audité de réaliser une action ou une suite d'actions prévues dans la procédure ou telle instruction technique,
- Observation instantanée : observer le déroulement d'une opération,
- Suivre la manière dont les événements sont pris en compte pour faire évoluer le système qualité.

Maîtriser son temps. Si toutes les questions prévues ne sont pas posées, ce n'est pas dramatique. Il s'agit alors de :

- Laisser les questions de détail,
- Poser les questions, sans en exiger les preuves (faire confiance...pour les sujets mineurs que l'on sait par ailleurs conformes),
- Poser les questions sans exiger de réponse : ce sera un sujet de réflexion et d'amélioration à apporter au responsable,
- S'il reste des sujets importants à examiner, on demande au responsable l'autorisation d'augmenter la durée de l'audit (dans les limites raisonnables).

L'auditeur doit aussi savoir arrêter l'audité quand la réponse est hors sujet ou lorsqu'elle est trop longue.

Utiliser un vocabulaire commun comme par exemple :

Ecart critique : déviation, écart par rapport à une exigence spécifiée ayant une incidence importante sur le SMQ ou sur les résultats → fiche de Non-conformité,

Ecart non critique ou mineur: déviation, écart par rapport à une exigence spécifiée mais qui n'entraîne pas d'incidence sur le SMQ ou sur les résultats → fiche de Non-conformité,

Remarques : point à améliorer mais ne présentant pas de risque => peuvent être verbale ou écrites → Axes d'amélioration.

---

*Signaler rapidement, avant la réunion de clôture, tous écarts critiques pouvant affecter le SMQ.*

---



### La préparation de la réunion de synthèse :

Cette préparation se fait seul ou uniquement avec les auditeurs, elle permet à tout un chacun d'exprimer ses ressentiments sur ce qu'il a vécu au travers de son questionnement, souvent, on s'aperçoit que les conclusions sont identiques alors que les auditeurs ne sont pratiquement pas vu de la journée.

- Rédiger les écarts qui reposent sur des constatations pertinentes et factuelles que vous avez relevés lors de vos investigations,
- Classer les constatations (écarts, points forts et points sensibles)
- Rédiger votre ressentiment sur le SMQ et les processus examinés,
- Rédiger votre conclusion,
- Situer le constat par rapport aux exigences de la norme ou des documents de références,
- Utiliser des éléments quantitatifs.
- Proscrire tous les termes imprécis comme : souvent, parfois notamment, rarement,....,
- Bannir l'infinifitif et l'impératif,
- Etre précis et factuel dans la formulation.

### La réunion de clôture :

Présenter les constatations de l'audit à la Direction de l'audité de façon à s'assurer qu'elle comprend clairement les conclusions de l'audit.

- Remerciement pour la disponibilité, la coopération des audités et la transparence des échanges,
- Rappel de l'objet et des objectifs de l'audit,
- Présentation des points forts et des points sensibles du SMQ,
- Présentation (lecture des écarts) et explication (avec preuves tangibles),
- Validation et accord des écarts par l'entité auditée,
- Détermination d'une date de remise du rapport,
- Délai pour répondre aux écarts.

Pas de conseil sauf en audit interne, pas de nouveaux écarts rédigés au dernier moment sans accord de l'audité.

### Le rapport d'audit :

Établi par le Responsable de l'Audit,

Il doit contenir:

- Objectif et champ d'application de l'audit,
- Le(s) date(s) de l'audit,
- Identité des membres de l'équipe d'audit et des représentants de l'organisme audité,
- Les personnes rencontrées,
- Les documents examinés,
- Les référentiels utilisés et l'identification des documents de référence (normes, manuel, procédures, instructions ...),
- Les observations et la description des écarts (Critique, Non-Critique ou mineur et / ou Remarques et axes d'amélioration),
- Les destinataires du rapport,
- Une synthèse sur l'aptitude du système à atteindre les objectifs,
- L'appréciation par l'équipe d'audit du degré avec lequel le système qualité se conforme à la norme applicable et une conclusion sur la confiance des auditeurs.
- La liste de diffusion du rapport d'audit.

---

*Une synthèse sur l'aptitude du système à atteindre les objectifs.*

---

**Le suivi des actions :**

Le Responsable d'audit doit:

- Obtenir une réponse écrite au rapport,
- Vérifier qu'une action est prévue pour chaque observation,
- Évaluer la réponse (forme, fond, délai, étendue du problème),
- Valider l'efficacité des actions mises en œuvre par un suivi,
- le suivi peut être assuré soit par un nouvel audit soit par correspondance lorsqu'il s'agit d'observation documentaire.



## Les différences entre Contrôles et Audits Internes

Rappel de la définition d'un AUDIT QUALITE : Examen méthodique, indépendant et documenté en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la Qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficiente, et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

Les objectifs de contrôle et les objectifs de l'audit interne sont différents.

L'objectif du contrôle consiste à trouver des erreurs, mais l'objectif de l'audit interne est d'indiquer la non-conformité.

Au cours de l'audit, l'auditeur prend des mesures pour contrôler et vérifier le processus.

Le contrôleur ne conseille pas.

Contrôleur	Auditeur Interne
Vérifie la mauvaise utilisation, en cas de dérive du système de contrôle interne	Vérifie l'efficacité de l'ensemble du système de contrôle interne, en indiquant le risque
Vérifie si l'organisme respecte les dispositions liées à chaque unité de l'organisme	Vérifie l'efficacité, l'efficience, la productivité et d'autres critères qui permettent à l'organisation de fonctionner
Recherche et détecte les écarts	L'objectif est d'améliorer un processus pour satisfaire les critères de qualité
Il n'effectue pas de fonctions consultatives	Il remplit la fonction de partenaire et de conseiller
Il mentionne et nomme les personnes responsables des problèmes rencontrés	Il indique comment faire mieux et plus efficacement, l'auditeur motive également
Il est considéré comme supérieur de l'unité contrôlée	Est en contact avec l'unité auditée
Il connaît les normes	Il veut mieux comprendre la nature des processus
Il inspire le respect et une certaine distance vers l'unité contrôlée	Il apprend comment réaliser un travail
Il vérifie la conformité, ne fait pas attention au processus en lui-même	Il essaie de comprendre le processus pour être en mesure de montrer les actions pour la protéger
Enregistrement, légalité	Supervision, coaching
La normalisation est sa force	Le savoir-faire est sa force
Orienté contrôle	Orienté risque
La relation entre le contrôleur et l'unité contrôlée : Gagnant/Perdant	La relation entre l'auditeur et l'unité auditée : Gagnant/Gagnant



## Poka-Yoké.

L'initiateur de cette idée est **Shigeo Shingo** du Japon.

Le terme Poka-Yoké vient de l'anglicisme des mots japonais "poka" (erreur involontaire) et «joug» (empêcher).

La philosophie du « Poka-Yoké » repose sur les principes suivants :

- Les gens oublient et font des erreurs,
- Les machines et les procédés ont des limites et font des erreurs,
- L'utilisation d'idées et de méthodes simples de détrompeur dans la conception des produits et la conception des processus permet d'éliminer les erreurs humaines et mécaniques.

La technique du « détrompage » est très facile à comprendre, elle est fondée sur le bon sens. C'est l'idée même de concevoir à la fois le produit et les processus afin que les erreurs soient impossible à faire ou du moins, faciles à détecter et à corriger. Le cœur du « détrompage » est tout simplement de faire attention à chaque activité du processus, puis en plaçant des contrôles appropriés et des animateurs de prévention des problèmes à chaque étape du processus. C'est simplement une question de rétroaction constante des données, similaire à celle nécessaire pour maintenir votre équilibre tout en conduisant une bicyclette.

Le détrompage est atteint, dans sa forme la plus simple, en prenant les trois étapes successives indiquées ci-dessous :

1. Identifier les erreurs possibles qui pourraient encore subsister en dépit des actions de prévention. A chaque étape du processus, il suffit de se poser la question «Est-il possible qu'une erreur humaine ou une défaillance de l'équipement puissent avoir lieu à cette étape ?»
2. Déterminer un moyen de détecter une erreur ou un dysfonctionnement qui soit est en cours, ou sur le point d'avoir lieu.
3. Identifier et sélectionner l'action spécifique à prendre quand une erreur est détectée.

Il y a trois actions de base. Mise dans leur ordre de préférence, elles sont :

Le contrôle : une action d'autocontrôle qui corrige l'erreur du processus.

L'arrêt : une procédure qui bloque ou arrête le processus lorsqu'une erreur se produit, par exemple, un verrouillage ou une dérivation qui isole les pièces mauvaises.

L'attention : la personne impliquée va alerter que quelque chose ne va pas mais la principale faiblesse des avertissements est le fait qu'ils sont souvent ignorés.

Par conséquent, les contrôles et les arrêts sont généralement préférés aux simples avertissements.

Le détrompage pourrait également être considéré comme une extension d'une analyse de risque alors qu'une analyse de risque aide à la prévision et la prévention des problèmes, le détrompage souligne la détection et la correction des erreurs avant qu'elles ne deviennent des défauts.

Le détrompage est réalisé par contrôle à 100% lorsque le travail est en cours, et non par le recours à des contrôleurs qualités entre les zones de travail. La clé de cette inspection est le fait qu'elle est accomplie en tant que partie intégrante du processus de travail, soit par le travailleur ou, mieux encore, automatiquement.

Est-il possible qu'une  
erreur humaine ou une  
défaillance de  
l'équipement puissent  
avoir lieu à cette étape ?





Outils Poka-Yoké	Mise en place manuelle	Mise en place automatique
Broche de guidage	Broches asymétriques pour empêcher l'utilisateur de se tromper, présence de repères.	Photo-détecteurs qui détectent l'alignement des pièces et arrêtent la ligne si on n'est pas dans la bonne position.
Détection d'erreurs et alarmes	L'opérateur utilise le nombre exact de pièces nécessaires. Une qui reste donne l'alerte d'une erreur.	Détection automatique (surveillance vidéo, reconnaissance de formes,...).
Capteurs de fins de course	Une clé dynamométrique empêche un serrage excessif de la pièce.	Le déplacement d'une machine est détecté et arrêté à des limites prédéfinies.
Compteurs	Un compteur numérique indique le nombre d'opération. Une lecture erronée à la fin indique une erreur.	Un ordinateur compte le nombre d'opération. La process ne change pas jusqu'à ce que le nombre correct soit atteint.
Checklists	L'opérateur coche les tâches lorsqu'elles sont accomplies.	L'utilisation d'un programme pour piloter une machine.

Le détrompage facilite notre compréhension sur comment les défauts apparaissent et nous permet de concentrer notre attention sur les dispositifs / méthodes simples pour éliminer ces défauts. Le véritable défi est à venir avec des méthodes spécifiques pour détecter, corriger, arrêter, ou avertir d'un problème. Cela peut parfois nécessiter une réelle imagination et de la créativité, mais l'accent est mis généralement sur des solutions peu coûteuses.

- Couleur et / ou forme des matériaux (attention au daltonisme.)
- Utilisez des formes distinctives, par exemple, les documents importants sont tapés sur un papier de format différent de celui des documents de routine.
- Utilisez des symboles et / ou des icônes que retrouve facilement.
- Utiliser des listes de contrôle informatisés et / ou des formes pré-standardisés.
- Pensez attentivement à chaque procédure et utiliser des flux de travail simplifiés.
- Identifier et documenter "par des drapeaux rouges", les conditions dans le processus qui communément provoquent des erreurs.
- Découvrez comment les opérateurs corrigent les problèmes qui ne peuvent pas être évités en amont, puis propager ces «meilleures pratiques» avec les autres.



## News sur la documentation



ISO 3951-1:2013 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures — Partie 1: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après une limite de qualité acceptable (LQA) pour un contrôle lot par lot pour une caractéristique- qualité unique et une LQA unique.

ISO 3951-2:2013 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures — Partie 2: Spécification générale pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après une limite de qualité acceptable (LQA) pour le contrôle lot par lot de caractéristiques-qualité indépendantes.

### Note d'humour



