



DOUCET Conseil

1 bis rue Marcel Paul - 91742 MASSY Cedex
Tél : 33 (0)1 60 11 28 82 Fax : 33 (0)1 60 13 94 13
URL : <http://www.doucetconseil.fr> e-mail : info@doucetconseil.fr

RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES SUR LE SITE OU PAR LES LECTEURS DE QUALITÉ RÉFÉRENCES

Mise à jour du 8 octobre 2005

Vous trouverez dans ce qui suit des réponses aux questions qui nous ont été posées dans le cadre du site Qualityandco ou du site DOUCET Conseil. Ce sont les questions que vous vous posez souvent.

Merci de poser les nouvelles questions sur le forum !

L'ensemble des questions-réponses sont progressivement placées sur le forum.

Cliquer sur les rubriques du contenu pour accéder aux questions - réponses

Table des matières

1.	Organisation générale.....	2
2.	Structure documentaire.....	2
3.	Logiciels qualité.....	3
4.	Suivi normatif et réglementaire.....	3
5.	Conception, recherche et développement.....	4
6.	Production – Contrôle (nouveau 14/12/04).....	5
7.	Traçabilité.....	6
8.	Étalonnage.....	6
9.	Fournisseurs.....	8
10.	Audits internes.....	9
11.	Plan de qualité.....	10
12.	Gestion des ressources humaines.....	10
13.	HACCP.....	11

1. Organisation générale

Q : fiches de fonctions : Actuellement, dans notre société, nos fiches de fonction sont nominatives (nom du salarié, fonction, niveau, nom hiérarchie, ses compétences, ses tâches). Sachant que nous avons beaucoup d'intérimaire il s'avère difficile de suivre l'évolution des employés. Il me paraît plus judicieux de les faire non nominative, qu'en pensez vous ?

R : les fiches de fonction ne sont pas indispensables : une bonne note d'organisation plus la définition précise des processus suffit en principe pour la certification. Les fiches de fonction sont utiles lorsqu'on veut préciser exactement les obligations associées à un poste ou à une personne, et cela en principe en annexe du contrat de travail. Il faut donc que vous réfléchissiez à votre besoin : est-il utile que chaque intérimaire ait ses missions précisées personne par personne, ou bien suffit-il de le faire par poste ? Une note d'organisation, associée aux définitions détaillées des processus, ne suffiraient-ils pas ? Choisissez la solution la moins lourde correspondant à votre besoin. La rédaction de fiches de fonction est en particulier très lourde car il faut ensuite les tenir à jour...

Vous trouverez des indications détaillées sur la définition des processus et la structuration de la documentation sur le site, rubrique "méthodes".

Q : Pour la réalisation d'une action "améliorer la communication interne", je souhaiterais savoir s'il existe des normes qualité à ce sujet, et si oui, lesquelles.

R : Il n'existe pas de norme à ce sujet et, à mon avis, heureusement ! Toutes les entreprises sont en effet particulières, ainsi que leur personnel. Un conseil : comme toujours, en qualité, raisonnez en suivant les étapes suivantes :

- Qu'est-ce qui ne va pas dans la communication interne, c'est-à-dire quelles sont les informations qui manquent au personnel dans leur travail (bien distinguer l'information nécessaire et l'information de "confort", qui n'est toutefois pas à négliger...)
- Recherchez les causes et les solutions possibles à ces problèmes
- Étudiez bien les solutions avec votre direction et avec le personnel (coût, modalités pratiques, moyens nécessaires...)
- Proposez les solutions les mieux adaptées
- Mettez en œuvre en précisant bien les méthodes associées (ce sera la "procédure")
- Suivez et adaptez jusqu'à ce que ça marche bien...

2. Structure documentaire

Q : J'aimerais savoir si une validation par mail (interne ou client) est suffisante, ou faut-il continuer à brasser du papier en imprimant et signant les formulaires ? Quel est le ressenti des auditeurs d'organismes de certification sur cet aspect ?

R: Une validation pas mail me semble suffisante dans la mesure où vous gardez les réponses. Par contre, cela a des limites :

- Si votre entreprise est importante, le nombre de mails sera élevé et ce sera finalement aussi compliqué à gérer que les signatures
- Il faut éviter la dérive d'avoir des réponses sans que les destinataires aient lu les documents.

Rappelons que ce ne sont pas les visas qui sont importants, mais bien la bonne information des responsables concernant les méthodes de travail et leur évolution. Quelques conseils :

- Une courte réunion d'explication est souvent plus utile et efficace que des signatures (faites signer le compte-rendu).
- Un gestionnaire électronique de documents simplifie nettement toute la gestion documentaire (voir les conseils associés sur le site).

Q : Ma structure est certifiée ISO 9001 v 2000 mais je suis toujours passée entre les mailles du filet pour ce qui est de la maîtrise des documents. Je ne parviens pas à délimiter les exigences de la Norme sur les documents en question. S'agit-il des documents émanant de la structure? reçus par le client? l'ensemble des documents? Comment établir une procédure simple ayant une valeur ajoutée sur ce point? Pour votre parfaite information, nous ne sommes que deux salariés et travaillons avec des bénévoles. Les points de contrôle sur les docs sont décrits dans les procédures idoines. par ailleurs, nous n'avons pas de problème d'espace pour les archives: nous ne nous posons donc pas beaucoup de questions sur la destruction...

R : Il est étonnant que vous n'ayez pas été audité sur la gestion documentaire !

Sinon, comme toujours, il faut considérer deux aspects :

- Sur le plan du bon fonctionnement de votre entreprise, ce qui doit être le but principal de votre démarche, profitez de la certification pour bien organiser votre documentation de façon générale : dossiers clients, dossiers internes, achats, comptabilité...
- Sur le plan de la norme, sont surtout considérés les documents relatifs à vos prestations pour les clients : offres et contrats, études fournies, compte-rendus, fiches qualité, etc... Tous ces documents doivent

être gérés avec rigueur : on doit savoir qui en est responsable, qui doit être consulté pour leur élaboration puis pour leurs évolutions, ils doivent être numérotés et gérés par indices, etc...

Le mieux est de lire les différents articles qui sont sur le site. Un gestionnaire électronique de documents est très conseillé (voir aussi les guides sur le site).

Q : La circulation des documents (et de l'information en général) constitue l'un des moyens de maîtrise et d'optimisation de l'efficacité des processus. Je regrette que cet aspect ne soit pas mis en valeur par la norme (ou, du moins, pas assez); ce qui m'oblige à reprendre le travail effectué sur les processus (incidences sur l'organisation des tâches, le découpage des processus en sous-processus (pour maîtriser les enregistrements), etc...

En effet, pour déterminer la structure à mettre en place du point de vue documentaire, il faut d'abord s'interroger sur les activités que l'on veut voir mener à chaque poste (ce qui implique éventuellement une re-définition des fiches de fonction et liaisons fonctionnelles entre tous les acteurs impliqués tant en interne qu'en externe!)

Structures organisationnelle et documentaire vont de pair, me semble-t-il?

En bref, je ne sais par quoi commencer: pourriez-vous me donner un fil conducteur?

R : Consultez les articles sur la structuration de la documentation et sur les processus. Ils vous donneront de premières réponses. Ils sont sur le site, rubrique "méthodes".

Q : Je réalise un mémoire dont le sujet est "La certification ISO 900 est-elle génératrice de rigidités au sein de l'entreprise ? La perception de la certification par le personnel". Pouvez-vous me communiquer des informations sur le sujet ?

R : Les rigidités proviennent essentiellement des documents.

Je fais régulièrement des sondages en entreprise, en débutant une démarche, sur l'appréciation des documents qualité pré-existants par les personnels. Ils indiquent que, dans l'ensemble, les documents utiles sont appréciés (instructions de travail, modes opératoires...). Les documents inutiles et qui ne servent pas sont critiqués et ne sont pas tenus à jour (exemple : manuel qualité). Les fiches à remplir et qui sont inutiles sont exécutées et ne sont pas remplies (exemple : certaines revues de contrat).

Q : Quelles sont les nouvelles procédures à ajouter et/ou à éliminer dans la version 2002 par rapport à la version 1994?

Il ne faut plus parler en termes de procédures, mais en termes d'activités (« processus »). Le mieux est de lire les articles publiés sur le site.

3. Logiciels qualité

Q : Étudiante débutante dans le domaine de la qualité, je voudrais pouvoir mettre une définition concrète sur ce qu'est un logiciel qualité et à quel moment ils ont fait leur apparition.

R : Je suppose que ce que vous appelez "logiciel qualité", c'est un logiciel qui simplifie la gestion de la qualité et le travail du responsable qualité : cela peut concerner une gestionnaire électronique de documents, des bases de données permettant de gérer les fiches qualité, les actions en cours, etc... Mais on pourrait aussi considérer à la limite Word et Excel, qui sont déjà des outils très utiles.

Q : Je voulais savoir quels types de logiciels vous conseillez pour la gestion des non-conformités et quels sont les fourchettes de prix de ces derniers?

Vous pouvez consulter divers sites où vous trouverez des informations à jour, tels que <http://www.qualityandco.com>. Personnellement, je ne suis toutefois pas très favorable à l'emploi de logiciels spécifiques pour les non-conformités car il apparaît souvent qu'ils sont moins pratiques que des fiches. Ils sont surtout utiles lorsqu'il y a beaucoup de non-conformités, dans les grands organismes. Une GED normale peut aussi suffire, voire un EXCEL. Vous pouvez notamment lire à ce sujet les conseils pour le choix d'une GED qui figurent sur le site, rubrique méthodes puis articles.

4. Suivi normatif et réglementaire

Q : quelles informations doivent figurer dans un processus de veille (technologique, réglementaire, normative, concurrentielle) ? Quelle est l'exigence de la norme 9001:2000 ?

R : L'objectif "qualité" est que le personnel concerné de l'entreprise connaisse les impératifs réglementaires ou normatifs qu'il a à respecter et les méthodes pour la mise en œuvre. Cet objectif serait à maintenir même si la norme n'existait pas.

Ceci implique généralement les dispositions suivantes (à ajuster naturellement en fonction de la complexité et de la criticité des règlements ou normes) :

- Un ou des responsables formés, chargés d'analyser les normes et règlements applicables et de les transposer en interne en terme d'application.
- Une information des personnels internes qui doivent appliquer ces textes (si nécessaire une formation).
- Une gestion claire de ces textes : rangement, tenue à jour...
- Une surveillance de leur application.

Concernant les veilles technologiques et concurrentielles, la norme ne demande rien, mais ce sont bien entendu des domaines-clefs, à inclure dans la démarche qualité : suivi régulier des performances et de l'évolution des concurrents, idem pour les produits et les technologies, enquêtes régulières auprès des clients pour connaître la position relative de l'entreprise et de ses produits vis-à-vis des concurrents, etc...

5. Conception, recherche et développement

Q : Nous travaillons actuellement sur la partie conception de notre activité Courants Faibles.

1. Les données de sortie identifiées de cette conception sont notamment des plans (plans de masse, plans d'implantation,...). Les cycles de vérification et d'approbation (signature) de ces plans peuvent-ils être considérés comme des phases de revue et de vérification exigée par la norme ?

2. Chaque conception réalisée étant différente et ne pouvant être testée avant mise en service, quelle peut être la phase de validation de ces conceptions (essais à la mise en service, validation par une commission de sécurité, validation par un bureau de contrôle ?...)

3. Les modifications de plans (devenus plans d'exécution), pouvant intervenir lors de l'exécution des chantiers sont-elles des modifications de conception au sens de la norme ?

R : Comme indiqué dans mes articles, faites vos procédures dans un premier temps sans vous soucier de la norme. En l'occurrence, vous semblez avoir un processus global comprenant : une préparation en Bureau d'étude puis la mise en place et l'adaptation sur place. Il vous faut donc prévoir un certain nombre d'étapes de travail, exemple :

1. diagnostic des installations et analyse des besoins détaillés,
2. projet en bureau avec préparation détaillée des travaux,
3. mise en place sur site et plans de recollement.

A chacune de ces phases, associez les méthodes concernées et une validation finale. Vous ferez ainsi un travail d'organisation utile pour votre Société, afin que les chantiers se déroulent mieux et de façon plus rentable, et satisferez simultanément aux § 7.3 et 7.5 de la norme.

En ce qui concerne plus précisément les revues et validations, c'est à vous de décider ce qui est utile pour garantir la qualité des travaux. L'auditeur ne peut vous critiquer valablement que s'il y a risque pour le client. En cas de remarque ou de non-conformité jugée non justifiée, n'hésitez pas à faire appel à un spécialiste pour vous "défendre".

Q : Certifié depuis 97, notre processus de conception est devenu (sur le papier) de plus en plus complexe. Aujourd'hui, nous souhaitons le représenter de manière plus simple afin qu'il soit compréhensible par tous, suffisamment souple dans son déroulement tout en restant conforme à l'ISO 9000 2000. La mise en place d'un langage graphique (logigrammes interactifs) n'y a rien changé.

R : Il est indispensable que la représentation du processus de développement reste simple pour qu'elle soit compréhensible et donc appliquée. Je vous conseille les règles suivantes :

- Résumez simplement les grandes étapes sur un diagramme, en faisant éventuellement plusieurs diagrammes s'il y a plusieurs cas très différents (exemple : projet simple, projet complexe...).
- Reprenez ensuite chaque étape et chaque jalon et indiquez dans du texte les méthodes de travail à appliquer, en mettant éventuellement dans des documents séparés le détail. Limitez-vous à l'essentiel et à l'utile et faites un document clair.
- Renvoyez les détails dans des instructions détaillées.

Vous constituerez ainsi votre « liasse de processus » qui comprendra la « note chapeau » précédente plus les notes détaillées, formulaires, etc... complémentaires utiles.

Je l'ai fait très souvent chez des clients et n'ai pas rencontré de difficultés particulières.

Si vous souhaitez plus d'informations, vous pouvez en trouver sur le site au niveau des Articles (rubrique "méthodes").

Q : Nous sommes dans une démarche qualité de mise en conformité ISO 9001:2000 de notre activité Courants Faibles / Systèmes de Sécurité Incendie. Suite à un appel d'offres, lors de la construction de notre réponse, nous réalisons une pré-étude du projet avec notamment définition de l'implantation des matériels, consultation des fournisseurs, etc.... Doit-on considérer cette pré-étude comme de la conception au sens même de la norme ? Si tel était le cas, cela nous obligerait à mettre en place des activités de revue, de vérification et de validation de conception alors que nous ne serions même pas sur d'obtenir l'affaire

R : La réponse aux appels d'offres ressort de l'article 7.2 de la norme concernant les processus relatifs aux clients, sachant qu'avant d'avoir la commande, on se limite d'ordinaire à des études sommaires, destinées au chiffrage et à vérifier la faisabilité.

Si par contre, vous avez ensuite (une fois la commande obtenue) une étude détaillée à faire, vous avez alors à respecter l'article 7.3 sur la conception.

De toutes manières, assurez la qualité de chaque étape sans trop vous soucier de la norme. C'est ainsi que vous réussirez le mieux votre démarche.

Vous pouvez consulter les articles sur la démarche qualité pour plus de détails.

Q : Notre entreprise est, entre autres, spécialisée dans la réalisation d'installations Courants Forts / Courants Faibles.

Nous possédons différents bureaux d'études et j'aimerais savoir ce qui fait, en termes de données d'entrée (ou autres), que l'on passe de la Réalisation d'études d'exécution à de la Conception. Est-ce que cela dépend du niveau de détails des exigences client ?

C'est un point relativement important puisqu'au niveau de l'ISO 9001:2000, ces deux activités ne sont pas soumises aux mêmes exigences.

R : Si vous voulez obtenir in fine un système qualité utile et bien approprié, ne vous posez pas les questions en termes normatifs mais considérez seulement ce qui est utile. En l'occurrence, vous partez d'un cahier des charges du client puis menez l'étude, avec éventuellement plusieurs phases (APS, APD...), que vous avez intérêt à valider chaque fois, ne serait-ce que par un contrôle hiérarchique, une double lecture ou un autocontrôle (avant que le client ne fasse le sien...). Vous devez aussi concrétiser le tout par des plans et documents de mise en place, que vous avez normalement à cœur de recoller en fin de travaux. Vous aboutissez ainsi naturellement aux exigences du chapitre 7.3 de la norme, et satisfaites en même temps à son chapitre 7.5.

Si vous avez des doutes, consultez un spécialiste afin d'éviter de mettre en place des dispositions inutiles.

Consultez aussi les articles qui sont sur le site, à la rubrique "méthode".

Q : Comment évaluer, mesurer et maîtriser le risque dans une activité de conception dans le domaine de la haute technologie ?"Ce sujet correspond à une problématique existante dans l'entreprise.

Je suis parti sur 2 hypothèses pour tenter de répondre à cette problématique.

- La 1ère : Via une approche processus (indicateurs, outils et méthodes d'analyse de risques par rapport au processus de conception)
- La 2ème : via une approche projet avec une recherche biblio sur ce qui existe comme méthodes d'analyse de risque pour un projet (AMDEC, Monte-carlo, Chaînes de Markov, etc...).

J'aurai aimé avoir votre avis sur cette orientation pour ce travail et savoir si vous avez des idées à développer et si vous connaissez des ressources documentaires accessibles intéressantes.

R : Les méthodes de management et de gestion de projet ont pour but, lorsqu'elles sont bien pratiquées, de limiter les risques inhérents aux projets grâce à la boîte à outils qu'elles fournissent : phasage progressif, qui permet d'avancer par étape en validant chacune d'entre elles, gestion des marges délais et coûts, définition claire des spécifications puis du dossier de définition, qualifications et justifications, formalisation des études, revues critiques, etc ...

La meilleure preuve de réussite et de l'absence de risque est que les projets en cours et passés aient atteints tous leurs objectifs, dans les coûts et délais prévus, avec des produits qui se vendent bien dès leur lancement. Sinon, il faut travailler et améliorer les points faibles de l'organisation jusqu'à atteindre ce résultat.

Les méthodes que vous citez : AMDEC, indicateurs, etc... sont des outils parmi beaucoup d'autres, et sans doute pas les plus importants. Par exemple, les études de faisabilité initiales sont certainement essentielles.

Vous pouvez consulter un article sur la gestion de projet qui est sur le site.

6. Production – Contrôle (nouveau 14/12/04)

Q : Comment mettre en place les contrôles (en cours de fabrication et final) dans une entreprise qui ne produisent pas de la série ?

R : Il vous faut identifier avec le bureau d'études les paramètres fonctionnels du produit (c'est-à-dire ceux qui conditionnent son bon fonctionnement) et centrer les contrôles sur ces derniers, notamment sur les plus critiques.

La différence essentielle avec la série est qu'on n'a pas à soigner particulièrement la productivité.

Q : Actuellement certifiée ISO 9001 (version 1994), notre société est en cours de passage à la version 2000 de la norme. Lors de la rédaction de notre Manuel Qualité, nous avons été confrontés à une difficulté d'interprétation du paragraphe 7.5.2 "Validation des processus de production et de préparation du service". Quels exemples pouvez-vous nous donner de processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté?

Dans notre cas, une partie de nos prestations comprend des livraisons "clé en main", ces prestations sont-elles soumises à ce paragraphe, étant donné que nos "ouvrages" font toujours l'objet d'une réception validée par le client. Notre prestation n'est donc considérée comme terminée qu'une fois cette réception effectuée, les éventuelles déficiences qui peuvent apparaître ensuite ne font pas partie de notre prestation. Peut-on dire que ce paragraphe ne nous concerne pas ?

R : Le § 4.5.2 concerne les "défauts cachés" qui peuvent se révéler après transfert de propriété au client (l'exemple classique est une soudure qui lâche, un sertissage qui se desserre... soient les processus de fabrication qui ne peuvent être contrôlés). Il vous faut donc les recenser, notamment à partir de l'historique passé et des "points critiques" des produits ou services, et y remédier au mieux.

Dans une démarche qualité, vous ne devez pas raisonner uniquement par rapport au contrat, mais par rapport à la satisfaction de vos clients, l'objectif étant de les fidéliser et d'acquérir une bonne image de marque.

Q : Un process réalisant une matière première de type caoutchouc ou autre plastique doit il être considéré comme procédé spécial ? Les contrôles des caractéristiques : mécanique, chimique ... sont possibles mais ne servent qu'à déclarer le produit conforme.

R : Un processus "spécial" est un processus important pour la qualité du produit et dont le résultat n'est pas contrôlé complètement. C'est ainsi classiquement un sertissage, un collage, une soudure..., le risque étant que la production dérive et qu'apparaissent des pannes en utilisation qui forceraient à des retours de séries de produits, coûteux et qui mécontenteraient les clients. Il faut alors bien entendu assurer une surveillance de la production régulière afin de détecter ces dérives.

Q : Il s'agit du chapitre 7.5.2. de la norme iso 9001 qui porte sur la validation des processus de production et de préparation de service (procédé spécial). Dans le cas par exemple d'une conserverie de tomate où le contrôle final (contrôle destructif) se fait par échantillonnage. Est-ce que dans ce cas, le chapitre en question doit s'appliquer?

R : il ne faut pas rester esclave du texte de la norme, qui est, comme nous le voyons au travers de ces questions, parfois mal rédigé, et revenir au sens profond de l'article : l'objectif est que l'entreprise ne puisse pas livrer des produits défectueux sans s'en douter, au risque de devoir dédommager les clients ou assurer des retours coûteux. Dans ce sens, il faut analyser les risques associés. Parmi ceux-ci nous trouvons les procédés de fabrication qu'on ne peut contrôler (ou qu'on ne contrôle pas) et qui peuvent donc dériver sans qu'on s'en doute. On cite généralement les soudures, collages, sertissages, etc... Mais cela peut aussi concerner une performance mesurable qu'on ne mesure simplement pas, exemple : précision d'un appareil dans toute la gamme de mesure, contrôle par sondage... C'est aussi bien entendu aussi le cas pour le contrôle des appareils à fonctionnement destructif.

Dans ces cas, et si on estime que le risque le justifie, il faut s'assurer que la performances est obtenue "par construction" puis mettre en place un accompagnement adéquat afin de limiter les risques de dérives, exemples : réglage régulier des machines, modes opératoires stricts pour les opérateurs (voire qualification professionnelle), contrôles approfondis réguliers de quelques exemplaires...

Dans votre cas, estimez le risque de livrer des conserves mauvaises. Si ce risque est inacceptable, renforcez la reproductibilité de production si c'est possible. Sinon, renforcez les contrôles.

Aucun auditeur censé ne vous fera de reproche si vous avez cette approche rationnelle et pragmatique. Quand à savoir s'il s'agit de l'article sur les procédés "spéciaux", sur la production, sur les contrôles statistiques... aucune importance...

7. Traçabilité

Q : Dans le cadre de la mise en place de la norme ISO 9001 vs 2000 au sein d'une plateforme technique fonctionnant comme un prestataire de service et où des équipes de recherche viennent faire des expérimentations, peut-on accepter l'absence de suivi :

- des allées et venues des utilisateurs (heure d'entrée et de sortie, laboratoire utilisé)
- du contenu exact des produits biologiques qu'ils font entrer et sortir du bâtiment
- du protocole exact d'expérimentation

Jusqu'à quel point faut-il aller dans la traçabilité ? Peut-on rester (pour des raisons de confidentialité et de lourdeur du système) à un niveau très "global" du genre : entrée et sortie journalière d'expérimentateurs transportant des produits biologiques à des fins de recherche médicale, et dont le directeur de recherche se porte garant pour ce qui est du classement et de la conformité à la réglementation ?

R : La première étape est d'identifier le besoin réel de traçabilité, qui peut être de plusieurs natures, exemples :

- avez-vous besoin de connaître le détail des produits emportés afin de pouvoir gérer le stock et les réapprovisionnements, ou de refacturer les produits ?
- est-il utile de connaître exactement le timing des visites pour des raisons de sécurité et de responsabilité en cas d'accident, par exemple de contamination ?
- s'agit-il de produits réglementés dont le suivi est obligatoire ?
- y-a-t-il des exigences techniques, par exemple le maintien de la chaîne du froid ?...

Une fois ces besoins identifiés, adoptez la solution la mieux adaptée : un simple registre est évidemment la solution la plus courante, mais il existe aussi le code barre par exemple.

8. Étalonnage

Q : Afin d'assurer une maîtrise des coûts d'étalonnage, je souhaite modifier certaines règles concernant la précision des instruments de mesures. Équipementier automobile, nous devons répondre aux exigences de l'ISO/TS 16949 et au référentiel QS 9000. Je préconise la règle suivante : Tout instrument

destiné à contrôler des caractéristiques produits doit avoir une précision au 1/10ème. Les instruments servant au pilotage des installations et mesurant des paramètres process doivent être précis au 1/4. Cette règle vous semble-t-elle conforme ?

R : Ne connaissant pas votre production, je ne peux pas vous répondre précisément. La règle est d'éviter les dérives de fabrication susceptibles soit de conduire à des rebuts ou retouches importantes, soit à des défauts sur les produits livrés. Il vous faut donc évaluer cas par cas le risque associé à chaque contrôle. Cela vous donnera la précision requise pour la mesure.

A partir de là, je considère personnellement qu'il est raisonnable que l'appareil de mesure soit 10 fois plus précis (je suppose que c'est cela que vous voulez dire en parlant de précision au 1/10ème —et non une précision absolue).

Le même raisonnement peut être tenu avec les appareils de contrôle du process. Beaucoup sont simplement indicatifs, indiquant par exemple simplement que l'appareil est en marche ou sous pression. Ils n'ont alors pas besoin d'être étalonnés, mais simplement vérifiés de temps en temps.

L'important est de toujours raisonner par rapport aux risques réels et de limiter ceux-ci au minimum.

Q : Dans une démarche ISO9001 version 2000, dans un processus métrologie, comment définir des indicateurs et leur pertinence ?

R : les indicateurs les plus appropriés me semblent d'une part l'absence de défauts de fabrication ou de produits dus à de mauvais réglages des appareils de mesure, d'autre part l'absence d'appareils déréglés constatés lors des étalonnages et vérifications périodiques.

Q : Le thème 7.6 "Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure" précise que l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non-conforme aux exigences et que celui-ci doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Comment peut-on répondre pratiquement à cette dernière exigence sur les actions à entreprendre sur les produits affectés quand on gère un parc de 3000 appareils de mesure et que certains étalonnages sont effectués tous les 6 mois voire tous les ans pour certains. La question se pose surtout pour l'usinage des pièces mécaniques.

R : Lorsqu'on constate qu'un équipement de mesure est déréglé, la préoccupation "normale" —et reprise par la norme— est d'examiner si cela a pu avoir des conséquences nuisibles sur la qualité de la production contrôlée avec cet appareil. Je pense que vous le faites, et cela répond à la norme.

Ainsi, si la mesure concernée est recontrôlée plus ou moins directement ensuite, par exemple par un contrôle fonctionnel global du produit, on peut avoir une bonne assurance de non dérive réelle des productions. L'absence de retour de produits en garantie peut aussi donner des indications. Par ailleurs, pour qu'il y ait non-conformité non détectée, il faut en outre des dérives concomitantes de l'appareil de mesure et de la production, ce qui est déjà rare.

Le cas le plus gênant est lorsqu'il s'agit en fait d'un contrôle concernant un "procédé spécial", c'est-à-dire dont les résultats finaux ne sont pas contrôlés, et pour lesquels une dérive peut se produire sans qu'on s'en doute, conduisant à livrer in fine des produits défectueux. C'est ainsi que les fabricants de voiture sont amenés à rapatrier des séries entières de produits suspects.

Je vous conseille d'avoir la conduite suivante : respecter bien l'esprit de la norme, soit :

1. évaluer sérieusement les conséquences possibles des dérives constatées au niveau des appareils de mesure sur la qualité des produits livrés pendant cette période, en fonction des autres informations disponibles, de façon raisonnable.
2. En cas de risque avéré, prendre les mesures nécessaires pour éviter les mécontentements ou accidents clients sans hésiter.
3. de façon préventive, identifier les dérives de production relativement probables et pouvant conduire à des produits défectueux. Dans ce cas, veiller à des vérifications fréquentes des appareils de contrôle.
4. Globalement, rester pragmatique et de bon sens. L'auditeur pourra naturellement contester, mais ce ne sera grave que si vous avez laissé subsister des risques réels de non-qualité pour les produits finis livrés.

Question complémentaire (à la précédente) : Le plus difficile pour nous, dans le cas de l'usinage est de retrouver le pied à coulisse ou la bague lisse ou la bague fileté qui a servi à effectuer telle ou telle mesure sur un plan pour telle ou telle référence. Effectivement, le service Qualité contrôle toutes les séries de pièces mécaniques par prélèvement ou à 100% suivant les tolérances des côtes, ce qui réduit les dérégages. On m'a conseillé aussi de noter les appareils qui ont servi à effectuer le contrôle, mais c'est difficilement réalisable au vu du nombre d'ordres de fabrication en cours et des petites séries réalisées (en moyenne 30 à 50 pièces)

R : Dans le cas que vous citez, il semble que le plus simple serait de vérifier régulièrement l'ensemble de vos palmeres ou vos bagues. Si, simultanément, vous veillez à de bonnes règles d'emplois, sans chutes, sans chocs ou risques de détériorations, avec des étuis... vous aurez en permanence un parc bien réglé. Dans ce cas, inutile de noter la référence de l'appareil utilisé.

Si malgré tout, une vérification périodique détecte une non-conformité d'un de ces appareils de mesure, il vous faudra faire une enquête ad-hoc et effectuer les vérifications des produits fabriqués qui s'imposeront, comme indiqué précédemment.

Q : Une entreprise possède 1 labo d'essai et 1 labo d'étalonnage. Le labo d'essai fait appel au labo d'étalonnage pour sa partie métrologie. Il n'est pas possible de faire de commandes entre les 2. Comment faire pour la traçabilité ?

R : Je pense qu'il faut appliquer les mesures habituelles : plan d'étalonnage, fiches de vie des équipements et P.V. d'étalonnage établis par le labo d'étalonnage. Mais attention, il faut que le labo d'étalonnage soit agréé BNM ou accrédité... Sinon, ce ne sont que des vérifications internes et les auditeurs exigent généralement de recourir à un labo extérieur dûment agréé pour les étalonnages des éléments de référence.

Q : Que faut il faire pour les instruments non étalonnables dans mon pays exemple : luxmètre sachant que le coût d'étalonnage de cet instrument à l'étranger dépasse beaucoup son prix ?

R : Estimez les risques associés à un non-étalonnage : risque de dérèglement de vos appareils de mesure, conséquences possibles sur les productions et les clients. Si ces conséquences dépassent le coût d'étalonnage, celui-ci s'impose.

Sinon, une solution peut être de « fiabiliser » votre production en traitant les processus de production à risque (compte-tenu des risques de dérives non détectées) comme des processus « spéciaux » au sens de la norme (voir la rubrique "production").

9. Fournisseurs

Q : Comment interpréter le § 7.4.1 de la norme ISO 9001 V2000, en particulier les points :

- "... Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.",
- de même que "..... Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis"

R : le premier point indique que les mesures de prévention appliquées doivent être dosées en fonction de la criticité du composant acheté pour la bonne réalisation et le bon fonctionnement du produit. En termes clairs, cela signifie que l'on mettra seulement "sous contrôle" les achats "techniques" faits pour le produit, et non par exemple la papeterie, les fournitures de bureau ou les consommables machines sans importance "opérationnelle"...

Le second indique qu'il faut choisir le fournisseur en fonction de sa qualité (soit le mieux disant et non le moins disant) puis suivre celle-ci. Concrètement, on suivra les problèmes d'approvisionnement et, si on constate que des fournisseurs restent "mauvais" malgré les injonctions des acheteurs, on les prendra en main en tant que service qualité et on appliquera les mesures utiles pour redresser la situation : lettre de demande d'explication, audit... voire arrêt des achats.

La procédure doit bien entendu être écrite, en insistant sur la réponse aux exigences de la norme.

Ceci correspond alors bien aux besoins de l'entreprise et ne rajoute pas de contrainte formelle particulière.

Q: Est-ce qu'un fournisseur de papiers et cartons compact peut nous remettre des documents pour certifier que ses supports d'emballages sont aptes ou non pour contenir des produits alimentaires. Ces documents sont-ils suffisant pour un organisme certificateur afin d'éviter d'être confrontés à des non conformités majeures pouvant retarder la certification.

R : Vous soulevez deux problèmes :

D'une part il est possible que vos cartons aient à satisfaire à des normes techniques pour pouvoir contenir vos produits agro-alimentaires. Il vous faut connaître ces normes (si c'est le cas) et demander au fournisseur de les respecter dans vos commandes. Le mieux est de vous renseigner auprès des syndicats professionnels de votre secteur.

D'autre part, vous avez deux possibilités pour montrer que vous vous assurez de la qualité :

- Évaluer au départ qu'ils sont compétents pour vous fournir des cartons convenables (notamment respectant les normes précédentes si nécessaire) puis suivre la qualité de leur livraison et réagir dès que vous constatez une dérive. C'est la cotation qualité.
- Vous pouvez aussi, notamment si vous avez quelques inquiétudes sur leur organisation, leur demander de se faire certifier.

Q : Faut-il informer nos fournisseurs de leurs évaluations et comment ?

R : L'évaluation des fournisseurs a deux buts :

- D'une part détecter rapidement les problèmes et les faire corriger par le fournisseur en vérifiant qu'il n'a pas seulement pris des mesures de circonstance mais bien amélioré son organisation afin que ces problèmes ne surviennent plus. Pour cela, une cotation permanente et en temps quasi-réel est nécessaire.
- D'autre part, pour l'ensemble des fournisseurs, inciter ceux-ci à soigner leurs livraisons, puisqu'ils savent que leur qualité est suivie.

Dans les deux cas, il faut donc les informer de leur cotation et, en cas de problèmes, des améliorations souhaitées. Vous pouvez le faire par lettre ou téléphone (gardez trace de vos contacts au cas où le litige persiste). Dans les cas graves, un audit peut s'avérer nécessaire.

Q : Je suis actuellement en stage dans une fromagerie et une partie de mon sujet consiste à réaliser un suivi quotidien des fournisseurs. Cette demande provient notamment d'un client qui demande de mettre en place un véritable système de notation sur des critères qualités et commerciaux des fournisseurs. Je me sens un peu déboussolée car même après lecture des normes ISO j'ai des difficultés à bien comprendre en quoi consiste cette demande et comment orienter mes recherches. De plus un audit des fournisseurs n'est pas envisagé par l'entreprise. Pourriez vous me donner quelques pistes ?

R : Les normes ISO ne sont effectivement pas très bien rédigées sur ce sujet. En fait il vous faut simplement chercher à "fiabiliser" les approvisionnements de l'entreprise, c'est-à-dire à faire en sorte qu'ils ne souffrent plus de problèmes. Pour cela, les mesures à prendre sont en principe les suivantes :

- Commencer par bien fiabiliser le processus de commande : les achats répondent-ils bien aux besoins, les commandes sont-elles claires, tient-on compte des réponses et des possibilités des fournisseurs... ?
- Ensuite, un suivi des anomalies : retards, non-conformités, erreurs de factures, litiges... Je distingue pour ma part 4 niveaux :
 - o Tant que le fournisseur ne pose pas de problème, il est classé en A.
 - o Dès qu'il y a un incident (relativement grave bien entendu), il passe en B. L'incident reste traité par la production et les achats, mais le fournisseur est sous surveillance.
 - o Si les incidents se reproduisent : lettre de demande d'explication et de mesures correctives, visite et audit si la situation ne s'améliore pas. Il est alors "C".
 - o Si l'approvisionnement n'est plus possible, il est classé D et aucune commande ne lui est plus passée.

Ceci correspond bien aux normes et est bien plus utile que les cotations annuelles habituelles, qui ne servent pratiquement à rien...

10. Audits internes

Q : d'après votre expérience, quels sont les éléments nouveaux entrant dans l'audit SMQ 9000-2000 (par rapport à l'ancienne) ?

R : Puisque vous me demandez un avis personnel, je crois qu'il faut distinguer les nouvelles normes ISO 19000 et la pratique :

Les nouvelles normes ISO 19000 ont progressé car elles restent moins axées sur la vérification de la conformité que la version précédente, ce qui n'était pas à mon sens réellement de l'audit qualité mais encore du contrôle. C'est d'ailleurs de là qu'est provenu tout le formalisme excessif attaché à la certification.

Sur le terrain, les méthodes d'audit de la plupart des certificateurs ont également fortement évolué. Ils examinent de plus en plus le comportement réel de l'entreprise vis-à-vis de la qualité et non plus seulement les procédures et leur application. Certains ne regardent d'ailleurs pratiquement plus du tout les procédures. C'est donc un progrès (même s'il ne faut pas tomber dans l'excès inverse).

Q : L'audit étant un processus, son efficacité doit en être mesurée. Il faut analyser les ressources de l'audit et donc la compétence des auditeurs internes. Par conséquent, par qui doit-il être évalué ?

R : Vous réalisez les audits pour le compte de la Direction Générale (en tant que "représentant de la Direction"). C'est donc à elle d'estimer si les audits sont efficaces, c'est-à-dire permettent de détecter les dysfonctionnements de terrain et les améliorations à apporter.

Q : Est-il possible d'auditer en tant que processus une activité qui n'est pas décrite ou formalisée, mais qui existe ? L'audit pourrait d'ailleurs permettre de formaliser et de décrire le processus.

R : Comme vous pouvez le lire dans les autres réponses sur le sujet, il faut distinguer entre l'audit qualité tel qu'il devrait être (du moins à mon sens) et celui défini par les normes, qui reste encore formaliste en dépit de nets progrès dans la nouvelle norme ISO 19000 :

- L'audit qualité devrait être simplement l'examen d'une situation donnée par un auditeur indépendant de façon à mettre en évidence les dysfonctionnements et les améliorations possibles (c'est du moins ainsi qu'il a été conçu initialement aux Etats-Unis). Parmi ces dysfonctionnements, il peut y avoir l'absence de codification de l'organisation et des méthodes, si cette absence nuit au bon déroulement des activités. Dans ce cas, l'audit peut effectivement recommander d'écrire les méthodes, en tant que de besoin. Vous pouvez lire sur ce point l'article sur les audits qui se trouve dans la rubrique "méthodes" du site.
- La norme le travestit en contrôle de conformité pour les besoins de la certification. Dans ce cas, il faut effectivement que les procédures soient écrites. Si vous voulez être certifiés, il faut donc vous plier à cette règle et écrire d'abord les procédures. Après, l'audit vérifiera qu'elles sont bien appliquées. Mais il devient alors un contrôle administratif à la fois peu motivant et peu utile. C'est ce qui explique la très grande difficulté rencontrée par la plupart des entreprises pour les faire mettre en œuvre...

Q : Nous venons d'avoir notre revue documentaire et nous passerons notre audit initial avancé au mois de novembre. Dans le cadre de cette revue documentaire, nous avons eu une non conformité concernant les audits:" la procédure d'audit est correctement documentée en conformité à l'ISO 9001V2000, néanmoins il a été constaté les éléments suivants: 11 audits de processus programmés, 1 seul réalisé à ce jour Lors de l'audit triennal la totalité des processus aura dû être audités en interne."

Remarque: 3 audits auront été réalisés pour l'audit de renouvellement . Pour information:dans la mesure où notre système qualité collait à l'ISO 9001 nous avons décidé d'avancer notre audit de renouvellement d'un an depuis avril de cette année. La couverture de notre système qualité sera réalisée sur 2 ans. L'auditeur comprenant bien que l'ensemble des audits ne pourra être fait d'ici novembre m'a fait comprendre qu'il serait intéressant de valider la conformité des processus au moyen d'un questionnaire d'une dizaine de questions . Votre avis sur cette non conformité : est-elle justifiée? que pensez vous du questionnaire de conformité des processus ?

R : L'auditeur a apparemment essayé de s'arranger avec vous pour que vous puissiez passer le prochain audit sans encombre. La solution d'un questionnaire est originale, mais c'est sa responsabilité et je ne veux pas porter de jugement.

Pour ma part, lorsqu'on vient de mettre au point les processus, je pense qu'il est bon de faire des audits systématiquement, même si c'est rapide, afin de vérifier que tout va bien à ce niveau, c'est-à-dire que les documents mis au point reflètent bien la réalité et sont bien mis en œuvre. Le vrai danger est en effet que l'auditeur trouve d'autres non-conformités à ce niveau.

N'oubliez pas qu'un audit n'est pas forcément complexe. Une demi-journée peut suffire, voire une ou deux heures.

Ceci dit, comme vous avez prévu de traiter l'ensemble sur deux ans, vous pouvez n'en traiter que la moitié, notamment ceux sur lesquels vous avez le plus de crainte. Cela servira également de répétition avant l'audit.

N'hésitez pas à consulter le dossier sur l'audit qui est sur le site.

Q : Je dois procéder à l'évaluation des bonnes pratiques concernant l'hygiène dans un centre de rééducation fonctionnelle et je ne sais pas vraiment comment procéder? Comment établir une grille d'audit?

R : Il faut vous renseigner auprès de votre organisation professionnelle pour obtenir le recueil décrivant ces bonnes pratiques.

Ensuite faites-vous en une check-list qui puisse vous guider pour l'audit, en ciblant les aspects critiques pour l'activité concernée (ici le centre de rééducation fonctionnelle).

Si vous souhaitez en outre auditer l'organisation sous-jacente à ces bonnes pratiques, le mieux est de consulter le dossier sur l'audit (rubrique Méthodes/Articles du site).

11. Plan de qualité

Q : Je suis en préparation d'une thèse en qualité dont le thème est: "élaboration d'un plan d'assurance qualité chantier". Mon idée est d'élaborer un plan qui puisse être adaptable à tous les chantiers quelque soient la taille du chantier. Je voudrais si possible que vous me proposiez un plan de cet thème parce que en vérité je ne sais par où commencer.

R : Vous pouvez procéder ainsi :

- Dresser l'enchaînement des actions pour réaliser le chantier, depuis le contrat jusqu'à la réception et la garantie de bon achèvement.
- Préciser vos objectifs qualité
- Préciser l'organisation : qui fait quoi
- Reprendre l'enchaînement des travaux en soulignant les règles de qualité et les précautions prises à chaque étape
- Présenter la gestion et la surveillance des travaux

Votre lecteur doit acquérir la conviction que vous maîtrisez bien les risques.

Si ce n'est pas le cas, profitez de ces demandes des clients pour faire apporter les améliorations nécessaires au sein de l'entreprise. Si en effet le chantier se déroule ensuite mal, le client aura beau jeu de vous reprocher de ne pas avoir respecté vos engagements précisés dans le plan de qualité.

12. Gestion des ressources humaines

Q : Dans le cadre du processus de support "Management des ressources humaines", j'aimerais savoir les points suivants: 1- quelles sont les exigences de la version 2000 de l'ISO en terme de ressources humaines, plus précisément en ce qui concerne : * la formation * la compétence * la qualification Pourriez-vous me donner plus de détails sur ces trois termes fréquemment utilisés dans le texte de la norme en question et les éventuelles différences entre eux ? 2- quelle(s) démarche(s) à suivre pour recenser le besoin en nouvelles recrues ou en formation pour les anciennes, et s'il y a des documents types pour cela. 3- quels sont les indicateurs les plus utilisés pour un tel type de processus ?

R : On peut résumer les exigences de l'ISO 9001:2000 ainsi :

- Les compétences des personnels doivent être suffisantes (en incluant formation initiale et continue, expérience, savoir-faire...)
- Pour les postes exigeant des compétences spécifiques :
 - o les besoins en formation, apprentissage... doivent être identifiés

- ils doivent être satisfaits
 - l'efficacité des formations, apprentissages... doivent être vérifiées.
- Je vous conseille de profiter de la démarche pour traiter les défauts de compétence qui sont constatés dans l'entreprise :
- Lister les postes demandant des aptitudes particulières et définir les exigences associées. en terme de formation (initiale et continue), d'expérience et d'apprentissage
 - Organiser le suivi (en tant que de besoin) : embauches initiales, habilitations internes, entretiens annuels, dossiers individuels du personnel regroupant les différents documents,
 - Organiser les formations continues internes et externes nécessaires.
 - Prévoir un bilan des formations quelque temps après leur réalisation : la personne a-t-elle acquis la compétence nécessaire ?
 - Aborder les compétences dans leur ensemble, par exemple y compris la bureautique (une meilleure formation des personnels dans ce domaine peut améliorer considérablement leur efficacité).

A éviter : se limiter à formaliser la gestion des formations, sans traiter les problèmes.

En guide d'indicateurs, le suivi des indicateurs de défauts ou de productivité est intéressant, car il doit montrer l'efficacité des formations suivies. Sinon, le nombre de personnels formés, le coût investi, l'indice de satisfaction... peuvent aussi être suivis.

Q : Je suis Responsable de Management de la Qualité d'une Fabrique d'extrusion plastique comportant environ 700 employés. Nous sommes en train à faire la migration de l'ISO 9001:94 vers l'ISO 9001:2000. Je travaille actuellement sur deux processus : "La communication interne" et " le Management des ressources humaines". Je suis appelé pour cela à établir des documents de mesure d'efficacité/efficience. Concernant les ressources humaines, j'ai besoin d'un document qui évalue l'efficacité de la formation, ainsi q'un modèle d'évaluations des compétences. Concernant la communication intrne, j'ai besoin d'un document qui mesure la fréquence de chaque type de communication au sein de l'entreprise (ascendante, descendante et latérale) et qui évalue l'efficacité de la communication interne. Est ce que vous pouvez m'aider à ce sujet?

R : Ne compliquez pas inutilement :

- Pour la communication interne, celle-ci prend de multiples formes et suivre tout serait très lourd pour peu de profit. Une suggestion : pourquoi ne pas faire régulièrement de petites enquêtes auprès du personnel concernant les problèmes de communication et de motivation (sui sont très liés) ? Vous pourriez ainsi prendre connaissance des difficultés et les résoudre progressivement, ce qui est l'essentiel
- Concernant la formation continue, vous pouvez faire deux évaluations : immédiate par le stagiaire, quelques mois après auprès des encadrants, afin de savoir si la formation a réellement répondu au besoin. Cela vous permettra de sélectionner progressivement les meilleures formations, en liaison avec la DRH.

Q : Que pensez-vous de la corrélation entre la qualité (iso 9001 v2000) et les Ressources Humaines ?

R : C'est certainement l'une des faiblesses actuelles majeures de l'ISO 9001 v2000 que de ne pas encore traiter correctement les aspects relatifs à la ressource humaine, notamment la motivation des personnels qui est à la source de toute qualité. La norme se contente pour l'instant de la gestion des compétences, ce qui est déjà un progrès par rapport à la version 94 mais qui reste très réducteur.

Pour mener une bonne démarche qualité, je vous engage donc à ne pas vous cantonner à l'ISO et à la dépasser largement en abordant les problèmes de management, de carrière, de conditions de travail, éventuellement de salaire, etc... Il ne s'agit bien entendu pas de refaire la politique sociale de l'entreprise et de tout renégocier, mais d'analyser les sources de démotivation éventuelles et de les corriger au mieux. C'est d'ailleurs certainement là la difficulté essentielle de toute démarche qualité. Mais il n'y a pas de qualité rentable et efficace sans motivation...

Q : l'évaluation des collaborateurs d'une société est-elle une exigence de la norme ?

R : L'évaluation des collaborateurs d'une Société n'est demandée par la norme que pour le suivi des compétences et formations. La plupart des PME se cantonnent à un suivi informel par la hiérarchie, le DRH s'enquérant auprès d'eux des problèmes et des besoins. Cela suffit en général pour les auditeurs. Beaucoup de sociétés (surtout les grosses) prévoient toutefois des entretiens annuels avec un compte-rendu formalisé. Cette méthode fonctionne bien et elle peut être recommandée, notamment dans les organismes dans lesquels l'ambiance est difficile.

13. HACCP

Q : J'aimerais savoir comment fait-on pour valider un manuel HACCP élaboré par une entreprise.

R : Le HACCP n'est pas ma spécialité et je ne peux donc vous donner qu'une opinion générale : il faut vérifier l'absence de risque à la fois dans la théorie (ce qui est écrit et prévu) et dans la pratique (la réalité), sur la base des incidents constatés et d'une revue des principaux risques, poste par poste, tout au long de la chaîne de fabrication : rupture de la chaîne du froid, risques de pollution microbienne ou autre, etc...