

Extraits de retours d'expérience présentés par Mme Alice BLAUDEAU,  
dans le cadre de la **Validation des Acquis de l'Expérience** (VAE),  
pour l'obtention du Diplôme Master "Sciences et Technologies" de l'UTC,  
spécialité "**Management de la Qualité**", année 2010-2011.

## Sommaire

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Evaluer la performance du système Qualité .....</b>	<b>1</b>
1 Evaluer la performance Qualité par le contrôle .....	1
2 Evaluer la performance Qualité par l'audit .....	8
3 Evaluer la performance Qualité à l'aide des indicateurs .....	11
4 Évaluer la performance Qualité par l'analyse des non-conformités .....	15
5 Évaluer la performance Qualité par l'analyse des réclamations .....	21

## Introduction

Mon parcours professionnel m'a permis **d'exercer plusieurs fonctions complémentaires** au sein d'un même site de production. En débutant ma carrière en tant que technicienne de laboratoire, ma première approche de la Qualité a été exécutive. En évoluant, j'ai **intégré progressivement les compétences nécessaires au management de la Qualité**.

Dans cet extrait de mon mémoire de demande de validation des acquis de l'expérience, je vais développer comment j'ai acquis les compétences nécessaires à la mesure de la performance et de l'efficacité d'un Système Qualité en développant les divers moyens de mesure de l'efficacité que j'ai mis en œuvre.

Les résultats des évaluations abordées ici sont des éléments d'entrée à l'amélioration continue du Système Qualité.

## **I. Evaluer la performance du système Qualité**

### **1 Evaluer la performance Qualité par le contrôle**

Les caractéristiques de chaque Produit Fini sont définies dans sa spécification. C'est dans la phase de contrôle Qualité que la conformité d'un lot produit est évaluée. Je distingue ici deux types de caractéristiques :

- l'une est quantitative : sa valeur est comparée à une norme d'acceptation pour évaluer sa conformité (par exemple : poids de remplissage, pH...)

- l'autre est qualitative : soit elle est évaluée, de manière binaire : « conforme » ou « non conforme » soit, sur un échantillon représentatif du lot, le nombre de pièces défectueuses est évalué afin d'extrapoler le taux de défauts présents dans le lot pour enfin évaluer sa conformité en le comparant au Niveau de Qualité Acceptable (par exemple : étanchéité, aspect...)

En cours de la production ou lors du contrôle final, les contrôles effectués à l'aide d'instruments de mesure permettent de s'assurer de la conformité du produit grâce à un critère chiffré, fiable et donc indiscutable. Indiscutable, oui mais à la condition que les contrôles soient répétables (si réalisés dans les mêmes conditions) et reproductibles (si les conditions sont différentes, par exemple d'un opérateur à l'autre ou d'un instrument à l'autre).

Je m'assure, en tant que responsable Assurance Qualité, de

- la **définition et le respect des méthodes de contrôle**, d'une part
- et la fiabilité des instruments de mesure par la **gestion de la métrologie**, d'autre part.

Ici, dans cette société, les spécifications ainsi que les méthodes de contrôle sont définies par la Direction du Groupe. En tant que Responsable Assurance Qualité, **mon rôle est d'assurer une Qualité de conformité** par rapport aux exigences Groupe. Par conséquent, l'axe d'amélioration dont je dispose est davantage la compréhension et la bonne application des méthodes plutôt que la définition même des méthodes. Les techniciens de laboratoire sont formés à leur poste de travail sur la base de ces méthodes. Elles sont, par conséquent, connues. Afin de vérifier leur bonne application, **je mets en place des audits de laboratoire**. Je m'appuie sur mon expérience en laboratoire pour **construire la grille d'audit**. Cette grille permet d'avoir une **approche reproductible** des audits de laboratoire et ainsi de comparer les résultats obtenus d'un audit à l'autre. Parmi les critères audités figure une **vérification du respect de la méthode** appliquée. Cette vérification consiste à suivre un contrôle réalisé dans le technicien au moment de l'audit et à le comparer à la méthode correspondante. Si des écarts sont constatés, des **actions de formation** doivent être entreprises afin d'assurer la fiabilité des contrôles Qualité.

D'autre part, des contrôles sont réalisés en cours du processus de fabrication par les opérateurs. Afin de m'assurer que les contrôles réalisés par ces derniers sont fiables, je mets à disposition de leur responsable hiérarchique des **modules de formation** dédiés à la surveillance Qualité. Chaque module traite d'un contrôle. Ces supports permettent une formation rapide, efficace et ciblée. Par exemple, le module « pesées » permet de sensibiliser l'opérateur sur les points clés comme la bonne utilisation de la balance (notion de validité métrologique, centrage de la bulle, connaissance de l'appareil...). Le respect du remplissage indiqué sur l'emballage est une exigence légale (code de la santé publique : directive européenne 76/768/CEE – article 6 – M14 b). L'assurance de cette conformité est assurée par les pesées réalisées par l'opérateur de conditionnement au fil de sa production. En cas de mauvaise utilisation de sa balance, les mesures réalisées peuvent être remises en cause. Il s'agit, par conséquent, ici, d'un risque critique qu'en tant que garant de la Qualité, je dois réduire en mettant en place les dispositions nécessaires. Ces modules de formation permettent aux responsables de production de former les opérateurs efficacement tout en assurant l'exhaustivité des points abordés lors de la formation.

Comme nous venons de le voir, l'aspect humain et la rigueur sont essentiels à la fiabilité du contrôle. Une lacune sur ces points peut être réduite par des actions de formation. D'autre part, l'aspect métrologique est aussi déterminant pour assurer la qualité des contrôles réalisés.

Quand j'intègre le poste d'Assurance de la Qualité, le parc instrumental est déjà bien géré : tous les appareils sont identifiés, répertoriés, régulièrement vérifiés et étalonnés par des organismes extérieurs accrédités par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation). Afin de vérifier la bonne tenue de la métrologie, **j'intègre aux audits de laboratoire la vérification des instruments de mesures** : sont-ils correctement identifiés ? La périodicité d'étalonnage est-elle respectée ?

En revanche, cette gestion métrologique n'est pas optimisée. En effet, les procédures traitant des aspects instrumentaux sont au nombre de 226 ! Le système documentaire est ici compliqué et difficile d'accès. Par conséquent, les procédures d'utilisation et de validation métrologique sont peu utilisées, mal connues et pour certaines même obsolètes. Afin de **faciliter l'accès aux documents** ainsi que la fiabilité métrologique, je réalise dans un premier temps une comparaison entre les documents existants et le parc instrumental. Je rends obsolète toutes les procédures traitant des appareils inutilisés. D'autre part, pour un appareil donné, il peut exister jusqu'à 4 documents différents ! Je fusionne les différents documents traitant d'un même appareil afin d'avoir un lien unique : 1 appareil = 1 document. A l'issue de cette **rationalisation**, le nombre des procédures métrologique est réduit à 54, soit une réduction de plus de 75%.

D'autre part, **je porte un regard critique** au contenu de ces documents lors de leur rationalisation et **apporte des améliorations** si nécessaires. Par exemple, la fréquence d'étalonnage par le laboratoire extérieur est annuelle pour l'ensemble du parc instrumental. Cette fréquence est établie arbitrairement depuis toujours. J'évalue alors la pertinence de cette périodicité en étudiant la stabilité (=différence de biais dans le temps) de chaque instrument de mesure en comparant les résultats obtenus lors des vérifications et des étalonnages aux critères de conformité fournis par le constructeur de l'appareil. Si les résultats obtenus (en tenant compte de l'incertitude de mesure de l'appareil) sont conformes aux critères de conformité, alors la stabilité est assurée, la périodicité d'étalonnage peut alors être allégée.

Avec le recul, la méthode utilisée ne me semble pas tout à fait rigoureuse. Aujourd'hui, dans la même étude, je validerais mon approche avant son utilisation afin de la fiabiliser. J'appliquerais la norme adaptée à ce type d'analyse (ISO 10012 Systèmes de management de la mesure -- Exigences pour les processus et les équipements de mesure) ou envisagerais d'utiliser la **méthode R&R (Répétabilité et Reproductibilité)** par l'utilisation d'une carte de contrôle permettant de vérifier la capabilité du processus de contrôle dans le temps.

En ce qui concerne le contrôle des caractéristiques par attributs, aucun appareil de mesure n'est utilisé. Par conséquent, seule la fiabilité de la méthode permet de garantir la qualité du contrôle. L'application de la norme ISO 2859 permet de mettre en place un contrôle statistique. J'utilise cette

méthode de contrôle depuis 10 ans car elle est appliquée dans ce groupe pour le contrôle des Articles de Conditionnement et des Produits Finis.

La conformité de l'échantillon permet de conclure sur la conformité du lot par rapport à un Niveau de Qualité acceptable : c'est-à-dire qu'on tolère un certain pourcentage de défauts sur la production. La norme ISO2859 est utilisée afin que la conclusion sur la conformité du lot soit fiable à de 95% (risque fournisseur). Des défauts sont donc tolérés dans la mesure où leur occurrence est faible et le risque maîtrisé. La définition d'un plan de contrôle via la norme ISO 2859 répond à ces préoccupations.

Alors responsable de l'assurance Qualité, j'adapte cette norme aux documents d'enregistrement utilisés par les contrôleurs.

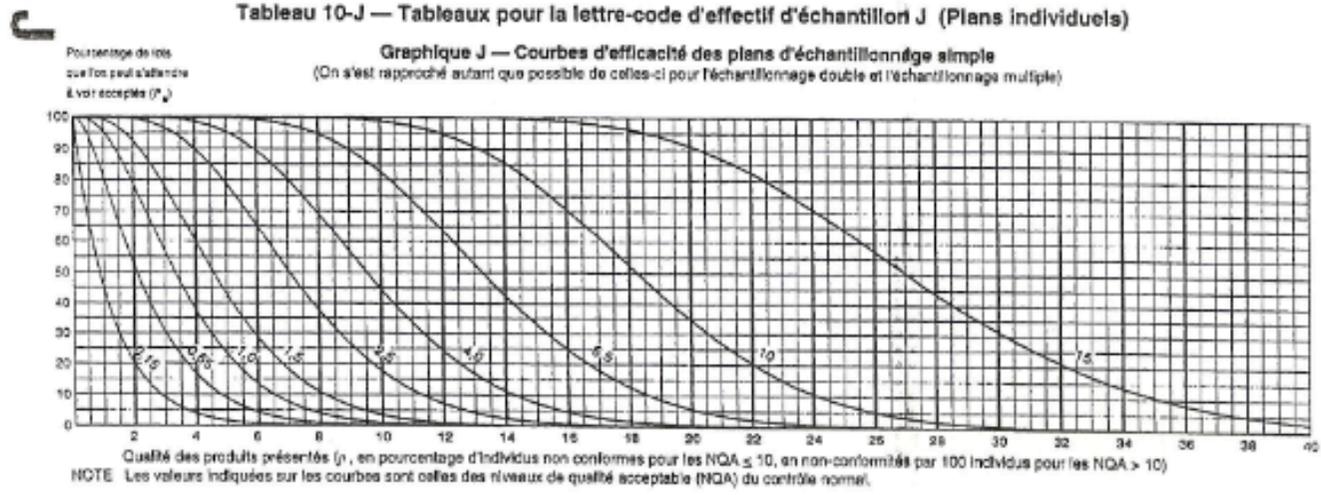
D'autre part, je suis régulièrement amenée, lors des audits des fournisseurs d'articles de conditionnement, à **vérifier leur conformité à la norme ISO2859**. Cette norme n'est pas toujours maîtrisée par les fournisseurs, l'audit est par conséquent l'occasion de présenter de **manière pédagogique** ses exigences et son mode d'utilisation. Ces expériences m'ont permis de développer **une bonne connaissance du contrôle statistique, de son efficacité mais aussi de ses limites**.

Prenons l'exemple d'un contrôle d'aspect sur un produit fini qui a été produit sur une même ligne de conditionnement. La production a été continue sans arrêt ni intervention technique. Le lot est par conséquent considéré comme homogène. Toutes les conditions sont requises pour l'utilisation d'un contrôle statistique avec l'efficacité suivante :

Classe de défaut	Définition	NQA	➔ Nombre de défauts acceptable sur 80 échantillons	➔ Extrapolation sur la totalité du lot : % de présence acceptable
Mineur	Le défaut est peu perceptible par le client	6,5	Maximum 8	7,91%
Majeur	La valeur commerciale est altérée	1,5	Maximum 2	1,73%
Critique	L'aspect est tel qu'aucun consommateur ne l'achètera	0,15	Maximum 0	0,0641%

Figure 1 - Définition et Niveau de qualité acceptable pour les défauts d'aspect - A.BLAUDEAU

Ce sont les informations présentes dans la colonne ici en bleu qui sont utilisées au quotidien par les contrôleurs pour juger de la conformité du lot contrôlé. C'est cette information que je transcris dans les documents d'enregistrements afin **d'éviter les erreurs humaines** lors de l'application de la norme ISO2859:



ISO 2859-1:1999(F)

**Tableau 10-J-1 — Valeurs calculées des courbes d'efficacité des plans d'échantillonnage simple**

P <sub>k</sub>	Niveau de qualité acceptable, contrôle normal (en pourcentage d'individus non conformes et en non-conformités par 100 individus)																					
	0,15	0,05	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	0,15	0,05	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15					
	p (en pourcentage d'individus non conformes)								p (en non-conformités par 100 individus)													
99,0	0,0126	0,187	0,550	1,04	2,28	3,73	4,51	6,17	7,93	9,76	0,0126	0,186	0,545	1,03	2,23	3,63	4,38	5,98	7,62	9,35	12,9	15,7
95,0	0,0641	0,446	1,03	1,73	3,32	5,07	5,00	7,91	9,89	11,8	0,0641	0,444	1,02	1,71	3,27	4,98	5,87	7,71	9,51	11,6	15,6	18,6
90,0	0,132	0,667	1,39	2,20	3,99	5,91	6,90	8,95	11,0	13,2	0,132	0,665	1,38	2,18	3,84	5,62	6,79	8,78	10,8	12,9	17,1	20,3
75,0	0,359	1,20	2,16	3,18	5,30	7,50	8,51	10,9	13,2	15,5	0,360	1,20	2,16	3,17	5,27	7,45	8,65	10,8	13,0	15,3	19,8	23,4
50,0	0,863	2,09	3,32	4,57	7,06	9,55	10,8	13,3	15,8	18,3	0,865	2,10	3,34	4,59	7,09	9,59	10,8	13,3	15,8	18,3	23,3	27,1
25,0	1,72	3,33	4,84	6,30	9,14	11,9	13,3	16,0	18,6	21,3	1,73	3,37	4,90	6,39	9,28	12,1	13,5	16,3	19,0	21,7	27,2	31,2
10,0	2,84	4,78	6,52	8,18	11,3	14,3	15,7	18,5	21,4	24,2	2,85	4,86	6,65	8,35	11,8	14,7	16,2	19,3	22,2	25,2	30,9	35,2
5,0	3,68	5,79	7,66	9,41	12,7	15,8	17,3	20,3	23,2	26,0	3,74	5,93	7,87	9,69	13,1	16,4	18,0	21,2	24,3	27,4	33,4	37,8
1,0	5,59	8,01	10,1	12,0	15,5	18,9	20,5	23,5	26,5	29,5	5,78	8,30	10,5	12,5	16,4	20,0	21,8	25,2	28,5	31,8	38,2	42,9
	0,25	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25	0,25	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25	30	35
	Niveau de qualité acceptable, contrôle renforcé (en pourcentage d'individus non conformes et en non-conformités par 100 individus)																					

NOTE On a utilisé la distribution binomiale pour les valeurs d'entrée correspondantes au contrôle des individus non conformes et la distribution de Poisson pour le contrôle du nombre de non-conformités.

© ISO

Figure 2 - Courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage simple J - norme ISO 2859



Le contrôle permet d'évaluer la performance de la Qualité en cours de production. Réalisé à diverses étapes clés du processus, il permet de conclure sur la conformité du lot considéré et de réagir de manière adaptée.

Afin que le contrôle soit efficace, le représentant de la Qualité doit s'assurer :

- Que le produit est spécifié : cette spécification précise clairement et sans ambiguïté, les critères à évaluer et les normes d'acceptation
- Que la méthode et les moyens de contrôle sont identifiés : la définition du plan de contrôle doit prendre en considération les risques fournisseur et client tolérés afin de l'adapter au niveau de Qualité requis. L'utilisation d'un contrôle statistique maîtrisé permet d'optimiser le rapport cout lié au contrôle / risque de mettre sur le marché des produits non conformes et d'éviter toute sur-Qualité. L'application de la norme ISO2859 répond efficacement à ces contraintes.
- Que la méthode et les moyens de contrôle sont respectés : pour s'assurer de l'application des méthodes, une formation adaptée doit être suivie par les contrôleurs. Un moyen de vérification de la bonne application des méthodes peut être l'audit ou les contrôles inter-laboratoires.
- Que les instruments de mesure sont fiables : pour s'en assurer, il est nécessaire de gérer le parc instrumental de manière optimisée (définir la gestion métrologique dans les documents, vérifier la fiabilité de l'instrument à une fréquence définie, mettre hors d'usage les instruments défectueux...)

## 2 Evaluer la performance Qualité par l'audit

Ma première mission réalisée dans cette société consiste en la réorganisation de la sous-traitance. Les opérations réalisées quotidiennement semblent claires pour chacun mais il n'en est pas de même pour une situation exceptionnelle (intégration d'un nouveau sous-traitant, non-conformité chez un sous-traitant...).

Je rencontre les principaux intervenants et formalise les opérations, l'enchaînement de celles-ci et les responsabilités de chacun. Pour les situations moins fréquentes, je définis, en obtenant un consensus avec les personnes concernées, la nouvelle organisation.

D'autre part, **je réalise une synthèse du Système Qualité Groupe** pour élaborer un cahier des charges à l'usage des sous-traitants. Ce document regroupe l'ensemble des exigences du Système Qualité Groupe liées aux opérations de fabrication du produit sous-traité (réception des entrants, pesées, hygiène, contrôle....)

Alors débutante dans cette société, cette rédaction a été très formatrice car elle m'a permis de prendre connaissance de l'ensemble des exigences du groupe et **de développer mes capacités de synthèse et de rédaction.**

Ces nouveaux documents élaborés forment un référentiel à l'usage du sous-traitant. De cette base, je définie à l'aide des spécialistes, les points les plus importants ainsi que les sujets connus comme sensibles et révélateurs du niveau Qualité du sous-traitant. Afin de réaliser un diagnostic performant de la « bonne santé Qualité » du sous-traitant, **je propose une grille d'audit** qui a pour objectif

- De faciliter le déroulement de l'audit
- de ne pas avoir à tout moment besoin de se référer aux procédures
- d'avoir l'assurance d'être exhaustif dans les sujets audités
- d'être reproductible dans l'approche d'un auditeur à l'autre.

Pour la forme, l'enchaînement des catégories abordées dans la grille d'audit correspond au flux des matières lors du processus de fabrication du sous-traitant. Les premiers points traités sont la réception et le contrôle des entrants. La grille se termine par l'expédition des Produits Finis.

Avant de diffuser ce nouvel outil, je le fais valider par la pratique lors d'un « audit test » chez un sous-traitant. Les remarques des auditeurs me permettent d'améliorer cette grille. D'autre part, ils ont vu le déroulement de l'audit facilité grâce à cette grille : l'objectif est atteint !

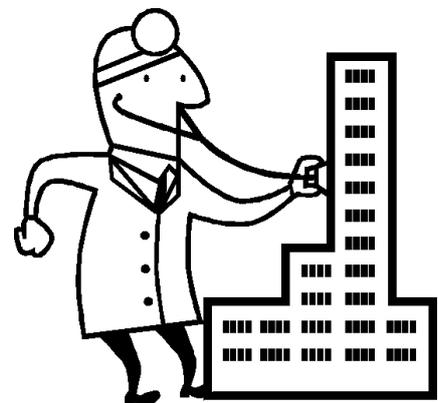


Figure 3 - L'audit : un diagnostic Qualité de l'entreprise - Internet

C'est cette démarche que je suis, alors Responsable de l'Assurance Qualité, quand **je mets en place de nouveaux audits internes** des activités de flux de matières et de contrôle en laboratoire.

Afin de permettre d'augmenter le nombre d'auditeurs potentiels, les points à auditer sont libellés de manière à ce que la réponse figure dans la question. Il n'est alors pas indispensable que l'auditeur ait une connaissance exhaustive du référentiel. Chacun des points abordés aboutit à la conclusion conforme / non conforme. L'analyse de l'ensemble des points audités permet de conclure sous forme de pourcentage de conformité – avec un objectif à atteindre de 100%.

La grille d'audit utilisée pour la réalisation de l'audit l'est aussi comme support pour le compte rendu d'audit. Cet outil simple d'utilisation me permet de former davantage de collaborateurs à la pratique de « l'audit terrain ».

Je réalise régulièrement des audits depuis 2001. En complément de ma formation initiale, cette activité me permet **d'améliorer mes compétences en termes de technique d'audit**. Dans un premier temps, alors auditrice débutante, cette activité me semble très délicate. D'une part, je ne maîtrise pas toutes les exigences du référentiel et je rencontre des difficultés à illustrer sur le terrain celles que je maîtrise. D'autre part, il me semble que je ne justifie pas d'une expérience significative pour jouir de la crédibilité nécessaire quand j'audite une personne qui a plusieurs dizaines d'années d'expérience. Ce manque de confiance a alors pour effet soit un laxisme rendant l'audit inefficace soit une rigidité limitant le dialogue avec la personne auditée.

C'est, en effet, avec l'expérience que **j'acquiers le savoir-être et le savoir-faire adaptés à la pratique de l'audit : être factuel, diplomate, tenace** tout en faisant preuve de souplesse et d'ouverture. Aujourd'hui, je me sens à l'aise dans cet exercice : je débute l'audit en expliquant l'objectif et en présentant le déroulement. Sur le terrain, j'écoute avec attention l'auditée et reformule ses réponses afin de m'assurer de ma bonne compréhension. Je justifie mes remarques et, si nécessaire, je rappelle les règles. En conclusion d'audit, je résume toutes les observations en m'appuyant sur des exemples factuels afin d'éviter tout malentendu lors de la diffusion du rapport d'audit.

En parallèle, en tant que Responsable de l'Assurance Qualité, j'ai en charge **l'organisation des audits internes** de processus par rapport au référentiel ISO9001.

Cette activité consiste notamment à **former et à habilitier les auditeurs** internes. Ces opérationnels ne sont pas nécessairement familiers avec ce référentiel ni avec la pratique de l'audit. Durant cette formation, je leur présente globalement les exigences de la norme et les étayant d'exemples concrets. Cette formation s'étend sur une journée, par conséquent, il n'est pas concevable qu'en si peu de temps, le stagiaire maîtrise la norme sur le bout des doigts. L'essentiel de cette formation était de transmettre la philosophie de l'audit et de **donner les moyens d'être autonome** en sachant où trouver l'information dans le référentiel.

Lors de la composition des équipes d'audit, je prends soin d'associer un auditeur chevronné à un débutant afin de finaliser sa formation par la pratique.

Chaque début d'année, je planifie les audits internes à réaliser et assure le respect de ce planning.

De plus, en tant que **réfèrent du système Qualité**, j'assiste aux réunions d'ouverture et de clôture de chaque audit interne. Mon rôle est alors de

- m'assurer du bon déroulement de l'audit,
- de la pertinence et du bien-fondé des remarques et des non-conformités
- **conseiller** le pilote du processus dans la définition du plan d'amélioration.

J'ai aussi, à plusieurs reprises, l'occasion d'être auditée :

- dans le cadre d'un « audit groupe » afin de vérifier la conformité du site de production au système Qualité Groupe,
- lors des audits de certification ISO9001
- en tant que pilote de processus lors d'audits internes
- .....

C'est dans la position de l'auditée que je profite alors directement de l'axe d'amélioration lié à l'audit. En effet, avec un regard externe et neuf accompagnée d'une expertise référentiel, l'auditeur par ces remarques me permet de prendre conscience des pistes d'amélioration du processus que j'anime. Le quotidien et le manque d'objectivité ne favorise pas effectivement la prise de recul nécessaire à l'analyse en profondeur de sa propre activité.

A la suite d'un audit, j'élabore un **plan d'action** en vue de corriger les écarts observés et permettre par conséquent l'amélioration du processus.



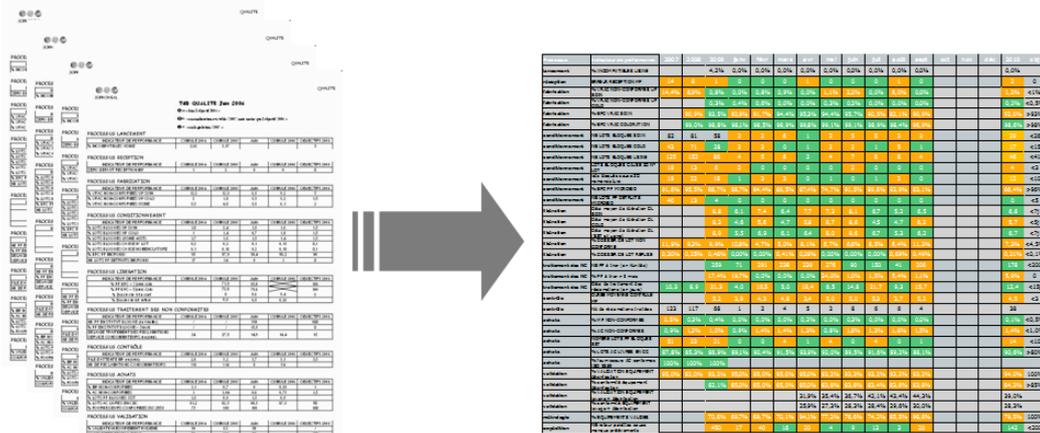
L’audit permet de vérifier le respect des dispositions définies dans le référentiel à un instant donné. Les audits doivent être planifiés et les auditeurs formés à cet exercice.

Le déroulement de l’audit peut être facilité par l’utilisation d’une grille d’audit adaptée qui assure l’exhaustivité des points audités, permet la reproductivité des audits et facilite la démarche de l’auditeur en reprenant des éléments du référentiel.

Le comportement de l’auditeur est primordial pour le bon déroulement et l’efficacité de l’audit, il s’agit, en effet, d’une activité délicate qui peut être mal perçue par les personnes auditées. Une approche ouverte, pédagogique, factuelle et approfondie permet d’accroître son efficacité et d’assurer son rôle d’amélioration continue.

### 3 Evaluer la performance Qualité à l’aide des indicateurs

Les indicateurs permettent d’évaluer la performance de la Qualité de la société à un moment donné ainsi que son évolution dans le temps. Ils sont chiffrés donc objectifs. Ils représentent aussi un outil de communication très efficace s’ils sont bien construits. Le Tableau de Bord Qualité que je réalise mensuellement est un outil favorisant l’amélioration continue.



Documents rationalisés

Lecture facilitée

Accessibilité améliorée

Figure 4 - Rationalisation de la représentation des indicateurs - A.BLAUDEAU

En intégrant le poste de Responsable de la Gestion Qualité, il y a deux ans, je me suis sentie perdue devant un nombre important d’indicateurs et de fichiers permettant de les calculer et de les communiquer. Je remarque aussi que mon cas n’est pas isolé : le personnel rencontre des difficultés à trouver les indicateurs et ignore parfois même leur existence ! Les

indicateurs semblent évalués plutôt par devoir que dans l'objectif d'offrir un outil permettant l'amélioration de la performance Qualité du processus.

Dans un premier temps, je consulte les Responsables des activités représentées par les indicateurs afin de redéfinir leurs besoins en termes d'indicateurs. J'obtiens alors les informations nécessaires pour les rationaliser : certains sont obsolètes ou peu représentatifs de l'activité alors que d'autres méritent d'être approfondis. D'autre part, les objectifs définis sont parfois inadaptés. Je les adapte alors afin de cadrer avec la réalité et de favoriser les améliorations. Suite à cette réflexion autour de la pertinence des indicateurs, le nombre des indicateurs évolue de 35 à 80.

Pour la forme, **je rationalise le calcul des indicateurs**. Je rassemble les nombreux fichiers de calcul utilisés en un seul. Par conséquent, les informations ne sont plus répétées d'un fichier à l'autre mais récupérées par des tableaux croisés dynamiques. Le calcul des indicateurs devient alors plus aisé et le risque d'erreur lié à la recopie des informations est maîtrisé.

D'autre part, **je formalise les méthodes de calcul** de chaque indicateur dans une instruction et construis une check-list des tâches à réaliser pour la construction mensuelle du Tableau de Bord. Ces outils me permettent de réaliser chaque mois les opérations de la même manière et de suivre l'avancement des tâches lors du calcul mensuel des indicateurs. Ils facilitent aussi la formation d'un remplaçant et assurent la pérennité de l'activité. Cette réorganisation du calcul des indicateurs permet la réduction du temps nécessaire à l'élaboration du tableau de bord de 8 jours homme à 4 jours homme.

**J'améliore aussi la communication des indicateurs** : de nombreux documents peu lisibles, je mets en place un document unique plus attractif : le Book Qualité mensuel, qui rassemble l'ensemble des indicateurs Qualité. Les informations sont dorénavant plus aisées à trouver : elles se trouvent toutes au même endroit. D'autre part, il est aussi plus facile pour moi de communiquer les indicateurs : un unique document, une seule liste de diffusion et une utilisation facilitée. En effet, le Book Qualité est un document PowerPoint lié à l'ensemble des feuilles de calcul utilisées pour calculer les indicateurs. C'est très confortable : il évolue automatiquement au fur et à mesure du traitement des feuilles de calcul.

**Je modifie aussi la présentation des indicateurs** en remplaçant les documents ternes et chargés de texte par des représentations graphiques claires et visuelles. Je mets à profit Excel qui propose de nombreuses possibilités dans ce domaine. Ainsi les indicateurs sont maintenant communiqués sous forme de camembert, de courbe, de diagramme de Pareto... Ou sous forme de tableaux avec des codes couleur vert - orange qui permettent de rapidement situer les indicateurs par rapport aux objectifs.

Suite à cette rénovation de la représentation des indicateurs, j'observe qu'ils sont davantage utilisés pour la communication des résultats au quotidien. Certains managers s'appuient sur ces documents lors des réunions d'équipes, d'autres les affichent dans leur laboratoire.

### Conformité des produits réclamés

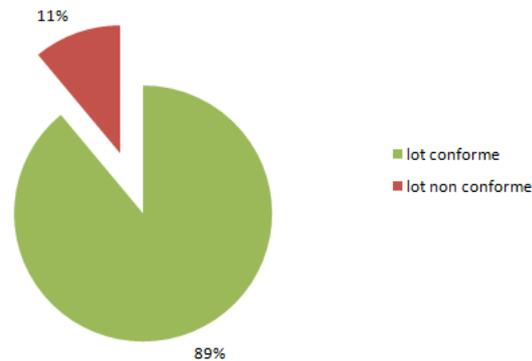
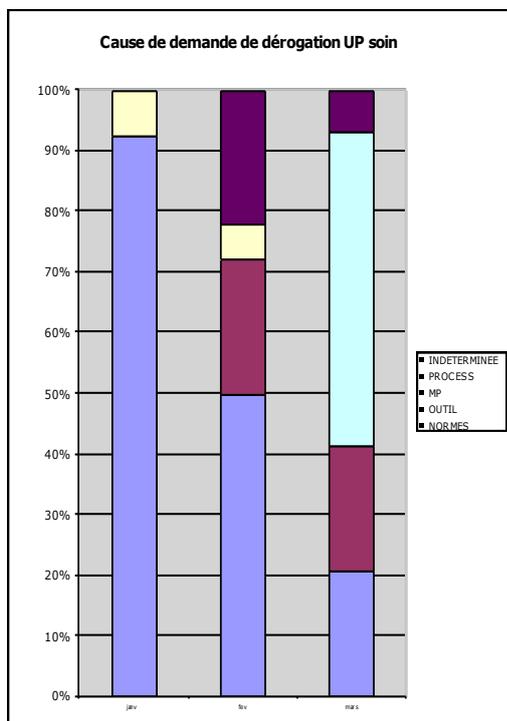


Figure 5 - Exemple de représentation graphique des indicateurs - A.BLAUDEAU

Pour le fond, **je développe l'analyse de chacun des indicateurs**. En effet, savoir que le pourcentage de réceptions de matières premières non conformes ce mois-ci est de 1% est une information nécessaire pour se situer par rapport à l'objectif fixé. C'est un fait, un constat. Si les objectifs sont atteints, cette information est suffisante. En revanche, s'ils ne sont pas atteints, il est nécessaire de mettre en place des actions adaptées afin de les atteindre. Afin de définir le plan d'action efficace à l'amélioration du processus, il est indispensable d'analyser l'indicateur : pourquoi l'objectif n'est-il pas atteint ? Quelles sont les causes de non-conformités ?



Enfin, **je rends accessible l'évolution des indicateurs** de mois en mois afin de mettre en évidence les dérives ou les améliorations. Cette information permet de gagner en réactivité lors de la définition des actions correctives.

Par exemple, quand un produit est non conforme à sa spécification, il est envisageable de le mettre sur le marché avec dérogation, avec l'accord du Directeur de site, si et seulement si l'impact sur le consommateur est jugé inexistant ou négligeable et si le respect de la réglementation est assuré.

Je mets à disposition un nouvel indicateur qui représente la part des causes de demande de dérogation chaque mois. Cet indicateur permet aussi de voir l'évolution de chaque cause d'un mois sur l'autre.

Figure 6 - représentation graphique de l'évolution des causes de demandes de dérogation - A.BLAUDEAU

Par exemple, quand un produit est non conforme sur le critère pH, par exemple, deux choses l'une :

- Soit le processus de fabrication n'est pas sous maîtrise
- Soit la norme d'acceptation n'est pas adaptée au produit.

La valeur du pH est directement liée à la composition de la formule et très peu influencée par le processus de fabrication. Dans ce cas, c'est donc la spécification du produit qui est inadaptée. J'identifie les formules concernées et établis les demandes de renormalisation auprès de la Direction du groupe. Ces demandes argumentées permettent une modification des normes d'acceptation. Les productions suivantes ont des valeurs de pH équivalentes aux premières mais deviennent mécaniquement conformes. L'indicateur présenté ci-dessus met en évidence l'efficacité des actions : la part des demandes de dérogations pour une cause de norme inadaptée est passée de 92% en janvier à 20% en mars.



Afin que les indicateurs Qualité témoignent efficacement de la performance de la Qualité de l'activité et qu'ils soient pertinents et représentatifs du processus, ils doivent être définis avec soin. C'est le rôle du représentant de la Qualité d'accompagner les opérationnels dans la définition des indicateurs de performance et de leur objectif.

Pour permettre aux opérationnels de mettre en place les actions correctives adaptées, ces indicateurs doivent être accessibles et compréhensibles par tous. Par exemple, la mise en place d'un document unique regroupant l'ensemble des indicateurs Qualité et disponible à tous à tout moment, facilite l'accessibilité des informations aux opérationnels.

D'autre part, la représentation des indicateurs sous forme graphique facilite la transmission de l'information. L'utilisation d'Excel est tout à fait adaptée à la représentation visuelle et graphique des indicateurs.

De plus, la représentation de l'indicateur dans le temps permet de mettre en valeur son évolution et de gagner en réactivité lors de la définition des actions correctives en cas de dérive. Cette représentation permet aussi de vérifier l'efficacité des actions correctives.

Enfin, il est nécessaire de définir les indicateurs suivis de manière rationnelle afin d'obtenir un rapport adapté du niveau de détail des indicateurs / temps nécessaire à leur évaluation. Pour cela, le représentant de la Qualité s'assure des besoins des opérationnels, adapte les indicateurs afin d'y répondre et élabore des outils pour automatiser et fiabiliser leur calcul.

#### 4 Évaluer la performance Qualité par l'analyse des non-conformités

En tant que Responsable de l'Assurance Qualité, je suis et analyse les non-conformités des pratiques ou des procédures par rapport au référentiel ISO9001 et au référentiel Groupe.

Depuis que j'occupe le poste de responsable de gestion de la Qualité, **je suis et analyse les non-conformités concernant le produit**. Elles peuvent être détectées lors du contrôle post-production ou lors du processus de fabrication grâce à la surveillance Qualité.

Le traitement d'un Incident Qualité s'articule sur deux axes :

- Réaction court-terme : mener les actions nécessaires à un traitement curatif rapide et efficace des lots concernés par l'Incident
- Réaction long-terme : analyser l'Incident afin d'identifier les causes et mettre en place les dispositions adaptées pour éviter qu'il ne se reproduise (actions correctives).

Pour permettre la définition puis la mise en place des actions nécessaires au traitement de l'Incident, je mets en place une équipe pluridisciplinaire. Elle est composée des acteurs clés de l'activité afin de confronter les expertises organisationnelles et techniques.

Mon rôle dans ce groupe de travail consiste à :

- planifier et d'animer des rencontres régulières
- **proposer des méthodes d'analyse** du problème
- **orienter les pistes d'analyse**
- **tirer parti de l'expérience et de l'expertise de chacun**
- me baser sur mes connaissances de l'historique en termes d'Incidents Qualité du même ordre
- **définir clairement qui fait quoi** par la constitution du plan d'action

Ces analyses sont réalisées en identifiant les causes potentielles, autant que possible de manière exhaustive, **à l'aide des 5 M**, par l'étude de l'impact :

- de la Machine,
- du Milieu,
- de la Main d'œuvre,
- de la Matière
- et de la Méthode.

J'utilise la **méthode de l'arbre des causes** qui permet

- de déterminer, a posteriori, les événements qui ont entraînés l'incident Qualité,
- d'identifier les causes racines
- et d'élaborer un plan d'action adapté.

L'objectif de cette démarche est d'éviter que la non-conformité se reproduise. De plus, les actions correctives répondant aux causes racines permettent d'éliminer plusieurs situations à risques ayant les mêmes causes.

Quand j'interviens dans une réunion flash, **j'accompagne l'opérationnel dans l'analyse sans me substituer à lui**. Mon rôle est effectivement d'apporter la méthode en poussant l'analyse suffisamment loin afin qu'elle soit la plus complète possible. Par le questionnement ou la suggestion, j'aide l'opérationnel à évaluer toutes les causes possibles. Pour permettre cette **prise de recul**, une bonne connaissance du process est nécessaire. En effet, les compétences de chaque intervenant se complètent et permettent une analyse performante de la non-conformité.

L'analyse permet de définir des actions adaptées pour réduire le risque d'apparition des causes.

## Traitement curatif de l'Incident Qualité

La démarche pour traiter l'incident de manière curative est la suivante :

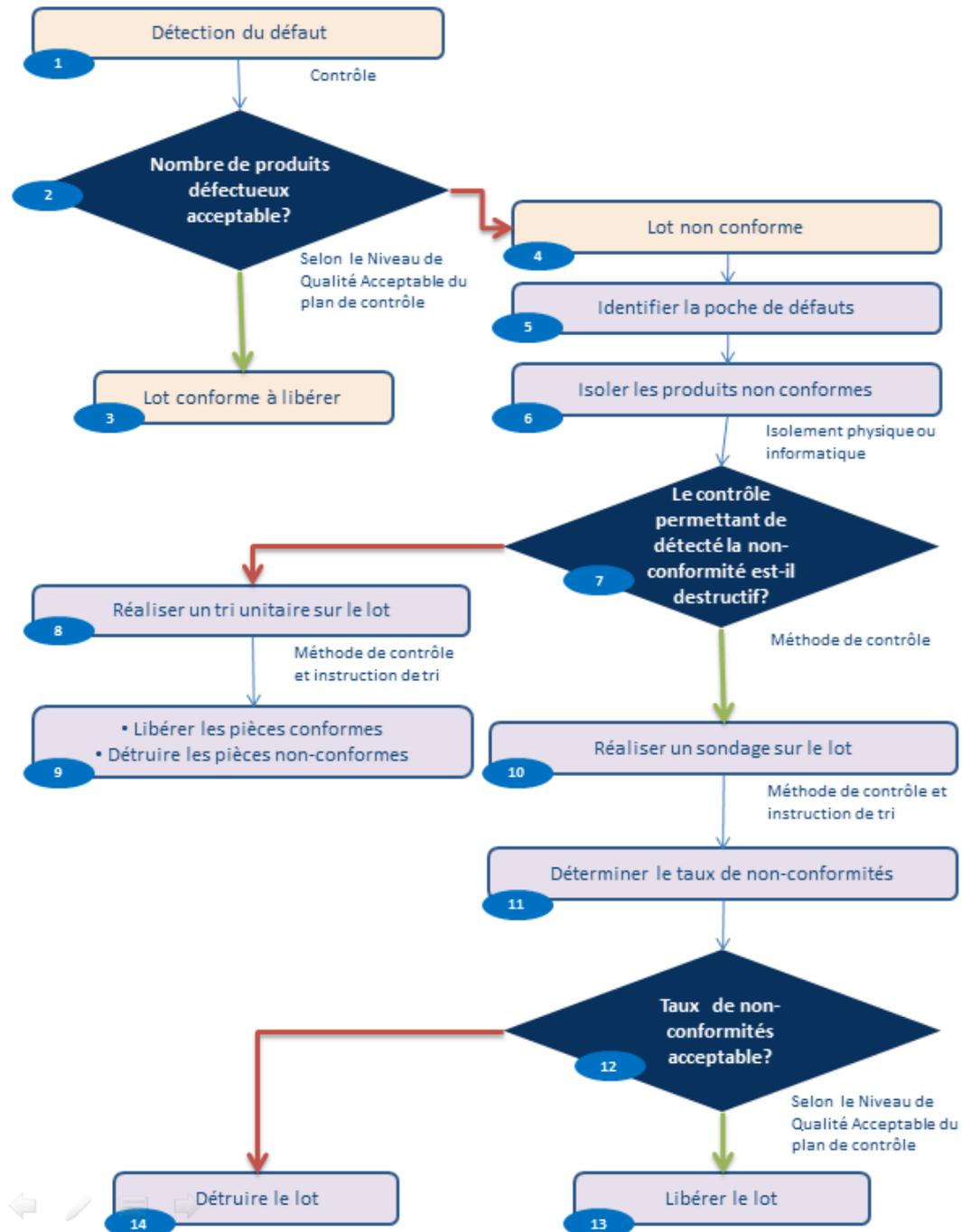
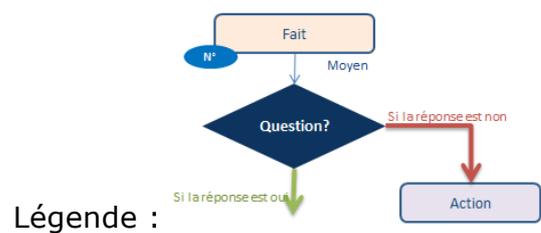


Figure 7 - Etapes du traitement curatif de l'Incident Qualité – ABLAUDEAU



## Traitement correctif de l'Incident Qualité

La démarche pour traiter l'incident de manière corrective est la suivante :

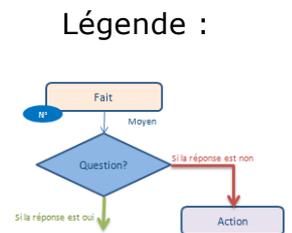
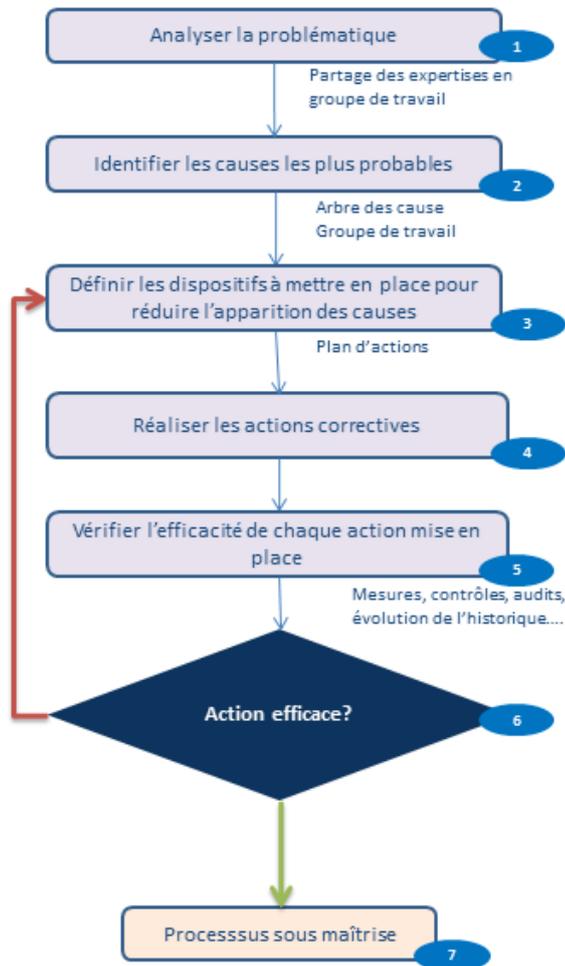


Figure 8 - Etapes du traitement correctif de l'Incident Qualité - ABLAUDEAU

Afin de définir les causes de l'apparition du défaut (étape 2), je suggère au groupe de travail d'envisager toutes les causes (selon les 5M) susceptibles d'avoir engendré cet Incident Qualité sans crainte de dire des évidences afin de réaliser une analyse la plus exhaustive possible. Pour chaque cause envisagée, je pousse le raisonnement au plus loin en demandant à chaque fois pourquoi. **La méthode des cinq pourquoi** permet de définir la cause racine. Alors je réalise un compte rendu des échanges sous la forme **d'arbre des causes** afin de bien structurer l'analyse.

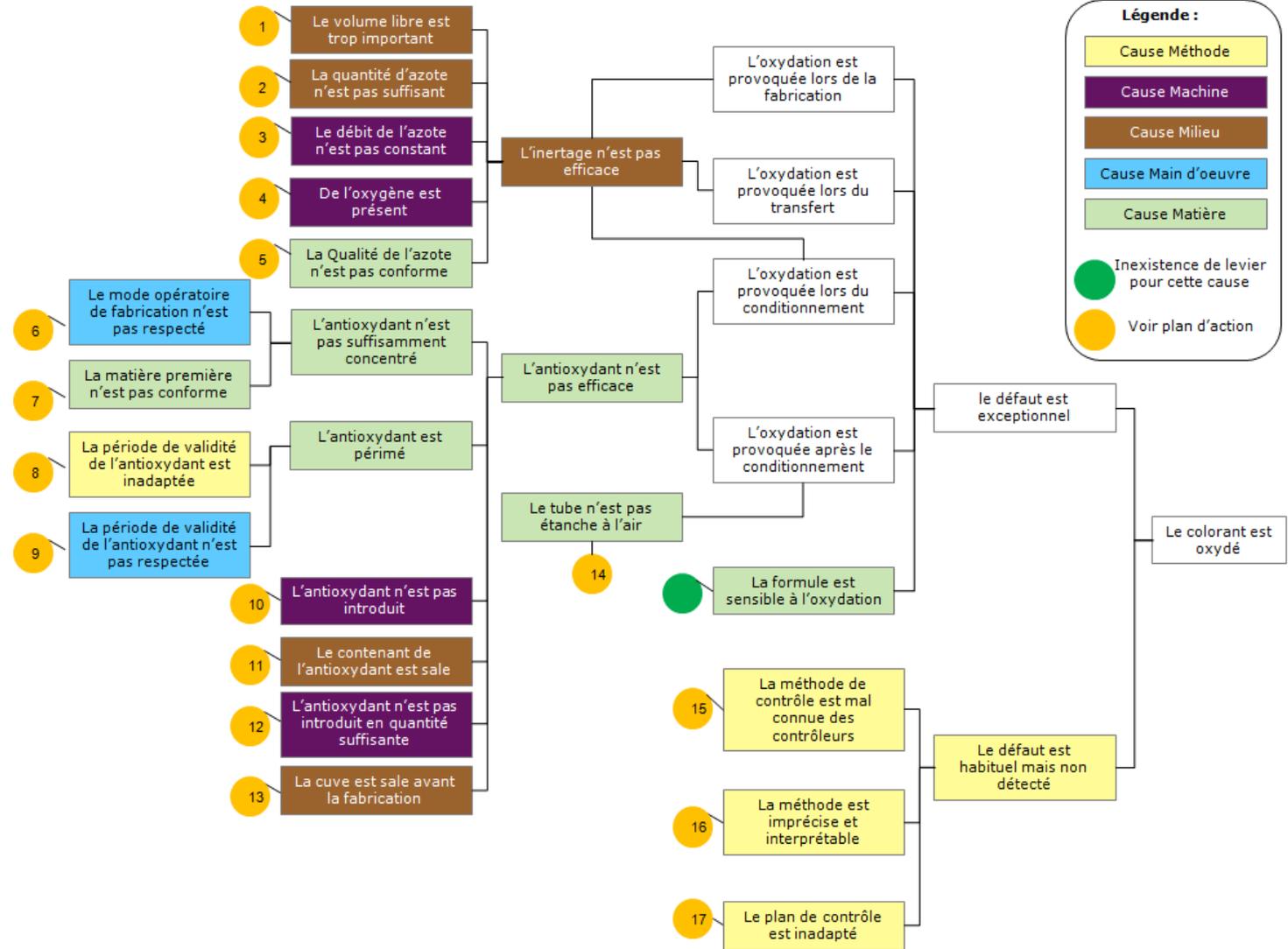


Figure 9 - résultat de l'analyse de groupe représenté sous la forme d'arbre des causes - ABLAUDEAU

Chaque cause racine identifiée avec le groupe de travail fait l'objet de la mise en place d'actions en vue d'empêcher sa réapparition (étape **3**).

La définition précise du plan d'action favorise la réalisation des actions puisque chacun sait précisément ce qu'il doit réaliser. Mon rôle consiste alors au **suivi de l'avancement des actions** afin de respecter les jalons prédéfinis. Pour ce faire, je réunis régulièrement le groupe de travail. C'est ici l'occasion :

- De porter à la connaissance de tous, l'avancement des actions réalisées
- D'informer les intervenants de l'efficacité des actions clôturées
- D'entretenir la dynamique générée par la situation de crise

En cas de prise de retard, mon rôle consiste à identifier les causes de non-réalisation des actions et à **proposer des solutions alternatives** pour permettre aux actions correctives d'être menées dans les délais impartis.

Enfin, le plan d'action défini est réalisé. Il convient ensuite de **vérifier l'efficacité des actions mises en place** (exigence de la norme ISO9001 – chapitres 8.5.2.Action corrective et 4.2.4 Maîtrise des enregistrements). L'efficacité des actions entreprises est validée par le moyen adapté, selon les cas, il peut s'agir :

- d'une étude de capabilité du processus
- d'audit
- d'évolution des indicateurs
- de l'absence de réapparition de la non-conformité dans le temps
- ...



L'apparition d'une non-conformité pénalise les résultats et le bon fonctionnement de l'activité mais doit être utilisée de manière constructive à l'amélioration du processus sur le long-terme.

Pour cela, une analyse méthodique de la non-conformité apporte de précieuses informations. C'est le rôle du représentant de la Qualité de mettre à profit les connaissances des experts pour déterminer les causes de l'apparition du défaut. Pour cela, l'approche doit être méthodique, exhaustive et rigoureuse.

## 5 Évaluer la performance Qualité par l'analyse des réclamations

Parmi les attributions du poste de responsable de la Gestion de la Qualité, figure le **traitement des réclamations liées à une non-conformité Qualité**. Le traitement des réclamations consiste à :

- Vérifier que la réclamation est bien fondée, c'est à dire que le produit n'est effectivement pas conforme à sa spécification
- Déterminer les causes de la non-conformité
- Définir des actions correctives adaptées pour réduire les risques de la réapparition de cette non-conformité.

Le client envoie le produit concerné par son mécontentement ou une photo illustrant la non-conformité à l'origine de la réclamation. La traçabilité du produit fini est là essentielle. La présence du numéro de lot est une obligation légale (ISO 22716) et c'est la seule information qui me permet de faire lien vers l'historique du produit Fini réclamé. D'autre part, la rigueur dans les enregistrements tout au long du processus de fabrication est indispensable pour retrouver l'historique de la production du lot incriminé.

L'analyse des réclamations présente une difficulté supplémentaire par rapport aux non-conformités détectées lors du processus de fabrication. En effet, l'analyse porte sur une production datant d'il y a plusieurs mois voire années. Il est alors nécessaire d'avoir conscience de l'état de l'atelier au moment de la fabrication de ce lot de produit fini (définition des machines, du contexte, des moyens de contrôle automatique, des procédures....). Cette traçabilité peut être assurée par la spécification des moyens de production.

J'ai traité récemment une réclamation concernant un produit que le consommateur a renvoyé utilisé donc vide (il s'agit d'un produit à usage unique). Aucun contrôle n'est donc envisageable sur le produit réclamé.

Alors, dans un premier temps, je consulte la traçabilité du lot :

- Etait-ce un lot conforme BPC (Bon du Premier Coup) ou bien ce lot a-t-il fait l'objet d'une remise en conformité ?
- Des problèmes techniques ont-ils été rencontrés lors de la production ?
- ....

Ici, aucune anomalie n'est intervenue pendant la fabrication.

Je me rapproche alors du laboratoire de contrôle Qualité pour réaliser une expertise grâce aux échantillons conservés en échantillothèque. En effet, des échantillons de chaque lot commercialisé sont conservés en cas de réclamation, d'inspection, d'analyses... Des tests sont réalisés par le contrôleur afin d'évaluer la conformité du produit. Pour ce faire, les produits finis conservés en échantillothèque sont utilisés dans les mêmes conditions que le consommateur. Ici, les résultats des analyses permettent de conclure que le lot est conforme à la spécification.

Je formule la réponse au service consommateur en précisant qu'aucune non-conformité n'est avérée pour ce lot. En revanche, je ne remets pas en cause le mécontentement de la consommatrice en précisant que le résultat obtenu peut varier selon le mode d'utilisation.

En effet, les conditions et le mode d'utilisation sont des éléments cruciaux à la satisfaction du client. Le produit cosmétique est par définition « toute substance (...) destinée à être mise en contact avec les parties superficielles du corps humain (...) en vue (...) de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect (...) et/ou de les protéger » (code de la santé publique – DIR 76/768/CEE du 27/06/76). Cependant, certains produits cosmétiques, de par leur composition (coloration par oxydation – présence importante d'eau oxygénée et ammoniacale) ou de par leur fonction de protection par rapport à une agression externe (protection solaire), peuvent engendrer des résultats inattendus ou des réactions cutanées importantes voire sévères si les préconisations d'utilisation ne sont pas respectées. Comme ici, une proportion importante des réclamations traitées concernent un produit conforme mais une utilisation non adaptée est probablement la cause de l'insatisfaction du client.

D'un point de vue système, suite à l'audit du processus « Gestion des non-conformités » et en tant que **pilote du processus**, j'améliore actuellement la formalisation du traitement des réclamations. Aujourd'hui, cette activité est décrite uniquement au niveau du service Qualité. Une proportion importante des réclamations sont effectivement liées à la qualité du produit. Mais, le service logistique traite aussi des réclamations liées à des écarts de quantité sur une palette, des palettes détériorées pendant le transport... En termes de référentiel ISO 9001, le traitement des réclamations soit **l'écoute client** est une exigence primordiale depuis l'évolution de la norme en 2000 (chapitre 5.2 : « Ecoute client : la direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées être respectées afin d'accroître la satisfaction des clients »).

Le fait que l'ensemble des réclamations soit traité assure la conformité par rapport au référentiel ISO9001, cependant le système documentaire ne reflète pas la réalité. Il s'agit là d'un écart de conformité par rapport au référentiel. Je corrige alors la documentation afin que cette activité soit décrite comme elle est réalisée, en précisant le rôle et la responsabilité de chaque acteur et enfin pour que cette activité soit considérée comme une activité globale de la société et non plus comme la préoccupation du service Qualité uniquement.



Le traitement des réclamations est nécessaire pour accroître la satisfaction du client et fiabiliser le processus de fabrication.

L'analyse réalisée suite à une réclamation se déroule de la même manière que pour une non-conformité détectée en interne. Cependant, l'analyse est réalisée longtemps après la production. Pour permettre cette analyse,

la rigueur dans les enregistrements réalisés en cours de production est primordiale. D'autre part, les conditions de production ont pu évoluer entre temps. C'est pourquoi, la mise en place de spécifications des outils de production permet de réaliser l'analyse de manière fiable.



L'ensemble des moyens de mesure de performance du système Qualité abordés ici sont les données d'entrée à l'amélioration continue. Ils permettent :

- d'évaluer la performance Qualité du processus,
- de définir les orientations Qualité par l'adaptation de la Politique Qualité,
- de réévaluer les moyens mis en œuvre
- et de définir les axes d'amélioration et les priorités Qualité.