

Master Qualité et Performance dans les Organisations
Université de Technologie de Compiègne

Assurer la traçabilité en laboratoire de recherche pour une meilleure utilisation des machines

Mémoire d'intelligence méthodologie

Réalisé par Lanqing YIN

Tuteur de stage : Daniel Bellett

Bruno Bosselin

Suiveur pédagogique : Gilbert Farges



2015-2016

Remerciements

Je souhaite remercier tout d'abord M. Daniel Bellett, ingénieur de recherche dans laboratoire LAMPA, qui m'a accueillie et aidée tout au long de mon stage. Il m'a offert cette opportunité et m'a appris les connaissances scientifiques. Je remercie également M. Bruno Bosselin, responsable qualité chez AMVALOR pour ses conseils sur la qualité. Grâce à eux, j'ai pu acquérir une expérience de valeur et cela me permet de mieux comprendre le milieu professionnel en France.

Par la même occasion, je remercie M. Daniel Cuillerier, technicien au LAMPA, pour m'avoir expliquée l'utilisation des machines et M. Franck Morel, directeur du LAMPA, pour m'avoir accordé toute sa confiance pour diverses missions.

Par ailleurs, je souhaite remercier M. Farges, responsable du master Qualité et Performance dans les Organisations à l'UTC, pour les précieux conseils ainsi que les savoirs qualité qu'il m'a transmis.

Et pour finir, je remercie, ceux qui ont répondu à mes requêtes et toutes les personnes que j'ai eu le plaisir de côtoyer tout au long de mon stage, de m'avoir facilité l'intégration au sein du laboratoire.

Résumé

La qualité dans les laboratoires est un enjeu crucial dans un environnement concurrentiel. La démarche qualité proposée par la direction du LAMPA a été réalisée dans l'objectif d'améliorer l'efficacité de ses activités et la satisfaction des partenaires. La mission de ce stage a été la mise en place d'une démarche en service métrologie pour assurer les traçabilités et la fiabilité des résultats de recherche, qui consiste à la création et la mise à jour des fiches qualité et la gestion du système documentaire sur l'intranet.

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique présente le contexte et les enjeux du projet ainsi que la méthode *Etude- Analyse- Mise en œuvre- Contrôle- Communication* appliquée à la problématique du laboratoire. Enfin, les résultats obtenus après l'application de la méthode choisie dans ce stage sont également montrés dans le MIM.

Mots clefs : Traçabilité ; Métrologie; Système documentaire ; laboratoire de recherche

Abstract

Quality in a research laboratory has a crucial impact in a competitive environment. The quality approach proposed by the director of the LAMPA was carried out with the purpose of improving the efficiency of the activities and partner satisfaction. The objective of this project was to implement the quality system in the metrology service to ensure the traceability and reliability of research results, including writing and updating many quality documents and managing the documentary system on the intranet.

This MIM presents the context and the issue of the project as well as the method *Study-Analysis-Implementation-Control-Communication* applied to a research laboratory. Finally, the results obtained after applying the method in this project are also shown in the MIM.

Keywords: Traceability; Metrology; Documentary system; Research laboratory

Sommaire

| | |
|--|----|
| Remerciements..... | 2 |
| Résumé | 3 |
| Table des illustrations | 5 |
| Abréviations..... | 6 |
| Introduction | 7 |
| 1 Contexte, enjeux et problématique..... | 8 |
| 1.1 Contexte | 8 |
| 1.1.1 Contexte générale de l'entreprise | 8 |
| 1.1.2 Présentation du laboratoire LAMPA..... | 10 |
| 1.1.3 Contexte des missions du stage..... | 11 |
| 1.2 Enjeux et problématique..... | 12 |
| 1.2.1 Enjeux du projet..... | 12 |
| 1.2.2 Objectifs du projet | 12 |
| 1.2.3 Pourquoi la traçabilité ?..... | 13 |
| 1.2.4 Définition de la problématique | 14 |
| 2 Méthodologie de résolution | 15 |
| 2.1 Description de la démarche adaptée | 15 |
| 2.2 Mise en place de la démarche..... | 16 |
| 2.2.1 Etude | 16 |
| 2.2.2 Analyse | 17 |
| 2.2.3 Mise en œuvre | 19 |
| 2.2.4 Contrôle..... | 23 |
| 2.2.5 Communication..... | 24 |
| 2.3 Une traçabilité préservé..... | 24 |
| 3 Résultats obtenus | 25 |
| 3.1 Mise à jour des fiches qualité..... | 25 |
| 3.2 Système documentation mise en ligne | 25 |
| Conclusion générale..... | 27 |
| Bibliographie | 28 |
| Annexe 1 : Fiche processus..... | 29 |
| Annexe 2 : Fiche procédure | 30 |
| Annexe 3 : Extrait du planning d'étalonnage, de vérification et de maintenance | 31 |

Table des illustrations

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Etude des normes..... | 15 |
| Tableau 2 : Documents mis à jour | 24 |
| Figure 1- Organigramme du LAMPA [3]..... | 10 |
| Figure 2 - L'articulation entre les trois parties [4]..... | 11 |
| Figure 3 - Analyse SWOT du projet [4]..... | 12 |
| Figure 4 - Planification dynamique stratégique pour le projet [4] | 14 |
| Figure 5 - La démarche adaptée [4] | 15 |
| Figure 6 – Résultats de l'autodiagnostic initial par processus [4]..... | 17 |
| Figure 7 - Résultats de l'autodiagnostic par chapitre 5 (management) [4] | 18 |
| Figure 8 - Résultats de l'autodiagnostic par chapitre 4 (technique) [4] | 18 |
| Figure 9 - Extrait de la structure documentaire – Processus « Gestion des appareils et des objets d'essais » [4]..... | 19 |
| Figure 10 - QQQQCP de la maîtrise de la documentation [4]..... | 19 |
| Figure 11 - Pyramide documentaire [12] | 20 |
| Figure 12 - Logigramme de gestion de l'utilisation [4] | 22 |
| Figure 13 - Exemple de mode opératoire [4]..... | 23 |
| Figure 14 - Réseau Qualité du LAMPA [4]..... | 24 |
| Figure 15 - Sommaire de la documentation[4]..... | 26 |

Abréviations

SMQ : Système de management de la qualité

MIM : Mémoire d'intelligence méthodologique

ENSAM : Ecole Nationale Supérieure des Arts et Métiers

AMVALOR : Structure de valorisation de l'ENSAM (filiale in house depuis le 1er juillet 2016)

LAMPA : Laboratoire Angevine de la Mécanique, des Procédés et de l'Innovation

PMD : Procédés, Matériaux et Durabilité

ISO : Organisation internationale de normalisation

SWOT : Strength, Weakness, Opportunities, Threats

PDS : Planification dynamique stratégique

QQOQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi

EPI : Equipements de protection individuelle

DRX : Diffraction des Rayons X

Introduction

Ayant suivi un parcours théorique dans la qualité au sein de l'Université de Technologie de Compiègne, j'ai réalisé mon stage de fin d'études au sein d'un laboratoire de recherche pour une période de 22 semaines.

Le laboratoire a démarré une démarche qualité qui a pour objectif de gérer toute les activités et satisfaire les besoins des partenaires. La mission principale de ce stage est de mettre en place la démarche qualité au sein du laboratoire, particulièrement en service métrologie. La mise en œuvre de la qualité opérationnelle de la métrologie mène au bon fonctionnement des processus d'essais. Dans ce cas, une démarche qui est basée sur la norme ISO 9001 ainsi que ISO 17025 est proposée pour atteindre les objectifs.

Ce mémoire d'intelligence méthodologique a été fait pour montrer ce que j'ai effectué ainsi que ce que j'ai appris pendant le stage. Ce mémoire propose une méthode du déploiement de la démarche dans un laboratoire de recherche pour assurer la traçabilité de l'utilisation des machines. Dans la première partie, le contexte général du laboratoire est analysé et la problématique du projet est définie via les outils qualité. La partie suivante explique la démarche adaptée au projet et les résultats obtenus.

1 Contexte, enjeux et problématique

1.1 Contexte

1.1.1 Contexte générale de l'entreprise

Raison sociale : AMVALOR.

Date de création : Immatriculation en avril 2016 au RCS PARIS 820 003 093.

Statuts : Société par Actions Simplifiée (SAS de droit privé filiale de l'ENSAM) au capital de 3,9 M€ en juillet 2016.

Missions : AMVALOR exerce l'activité de valorisation de la recherche et du transfert technologique pour le compte de l'ENSAM. Il vise à répondre les demandes de la tutelle ainsi que les besoins et attentes du monde industriel, et donc, développer les relations fortes entre ces deux parties.

Activités : L'activité d'AMVALOR commence en juillet 2016 consécutivement au transfert de l'activité de valorisation exercée précédemment au sein de l'association ARTS, et la signature d'une convention de concession de service public avec l'ENSAM.

Les activités d'AMVALOR se déclinent en 5 familles de prestation:

- Contrats aidés avec des industriels
- Contrats directs de recherche partenariale
- Contrats d'accompagnement et de valorisation de la recherche
- Contrats de transfert technologique et gestion de l'institut Carnot
- L'optimisation de l'administration des affaires et des services supports

Les relations contractuelles avec les industriels sont négociées et gérées par AMVALOR qui assure un appui administratif et juridique aux laboratoires pour le montage des dossiers, directs ou aidés, et répondre aux attentes des partenaires industriels. Elle intervient également dans la valorisation des résultats de la recherche, la gestion de la Propriété Intellectuelle et le soutien à la création d'entreprise.

La réalisation scientifique des contrats d'affaire est menée sous la responsabilité d'enseignants-chercheurs dans les laboratoires de l'ENSAM.

Organisation : AMVALOR est présente sur 10 établissements situés à Aix-en-Provence, Angers, Bordeaux-Talence, Châlons-en-Champagne, Chambéry, Cluny, Laval, Lille, Metz et Paris. Elle gère l'activité des laboratoires répartis sur l'ensemble des campus de l'ENSAM et d'autres établissements d'enseignement supérieur partenaires dans le cadre de l'iC-ARTS. Son siège de Paris regroupe les services administratifs et financiers. Elle dispose de 8 délégations régionales gérant l'animation et la gestion locale des actions d'AMVALOR, les activités de l'établissement de Laval étant rattachées à la délégation Angers.

Moyens : Pour réaliser les travaux de recherche et développement qui lui sont commandés, AMVALOR dispose de moyens humains et techniques, comprenant du personnel de recherche (ingénieurs et techniciens) ainsi que de nombreux équipements. Ces moyens viennent compléter ceux des différents laboratoires de recherche de l'ENSAM. Le personnel administratif d'AMVALOR assure la gestion des différents contrats, la promotion des activités et la valorisation des résultats de la recherche.



Du fait de l'excellence de leurs prestations, l'association ARTS et l'ENSAM ont reçu en 2006 le label « Institut Carnot » pour leur structure commune iC-ARTS. Ce label, attribué par le ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, garantit la qualité scientifique et le professionnalisme des interventions. Cette labellisation a été renouvelée en 2011. Un second renouvellement « Carnot 3 » a été obtenu en 2016, sous l'égide conjointe de l'ENSAM et de la nouvelle structure AMVALOR.

Qu'est-ce qu'un institut Carnot?

Le label "institut Carnot" est attribué à des structures de recherche publique. Il est destiné à favoriser la recherche partenariale entre laboratoires publics et les entreprises. Il permet à ces dernières, entre autres, d'accéder au plus haut niveau de la recherche partenariale française. Sa vocation est de conduire les travaux de recherche menés par des laboratoires publics en partenariat avec des acteurs socio-économiques, principalement des entreprises (de la PME aux grands groupes), en réponse à leurs besoins[1] [2].

- C'est une structure de recherche identifiable et visible, (périmètre, activité, taille critique) ;
- Qui définit clairement sa stratégie de recherche, (défis technologiques, positionnement concurrentiel, marchés et politique partenariale) ;
- Qui possède une gouvernance propre et une bonne organisation interne, (affectation de l'abondement, orientations stratégiques, contractualisation, ressources humaines) ;
- Dont l'activité respecte des critères de professionnalisme et de qualité, (aux meilleurs standards internationaux) ;
- Qui mène une bonne activité de recherche interne, (pour garantir son ressourcement scientifique et technologique) ;
- Qui s'engage largement dans la recherche partenariale, (au profit du monde socioéconomique) ;
- Et qui préserve ses intérêts et ceux de ses partenaires (propriété intellectuelle).

1.1.2 Présentation du laboratoire LAMPA

Le Laboratoire Angevin de Mécanique, Procédés et innovAtion, LAMPA, fait partie des 15 unités de recherche de l'ENSAM. Il est implanté sur deux sites : le Campus d'Angers et le Pôle de Réalité Virtuelle de Laval. Les activités sont organisées autour de trois équipes montrées dans l'organigramme ci-dessous :

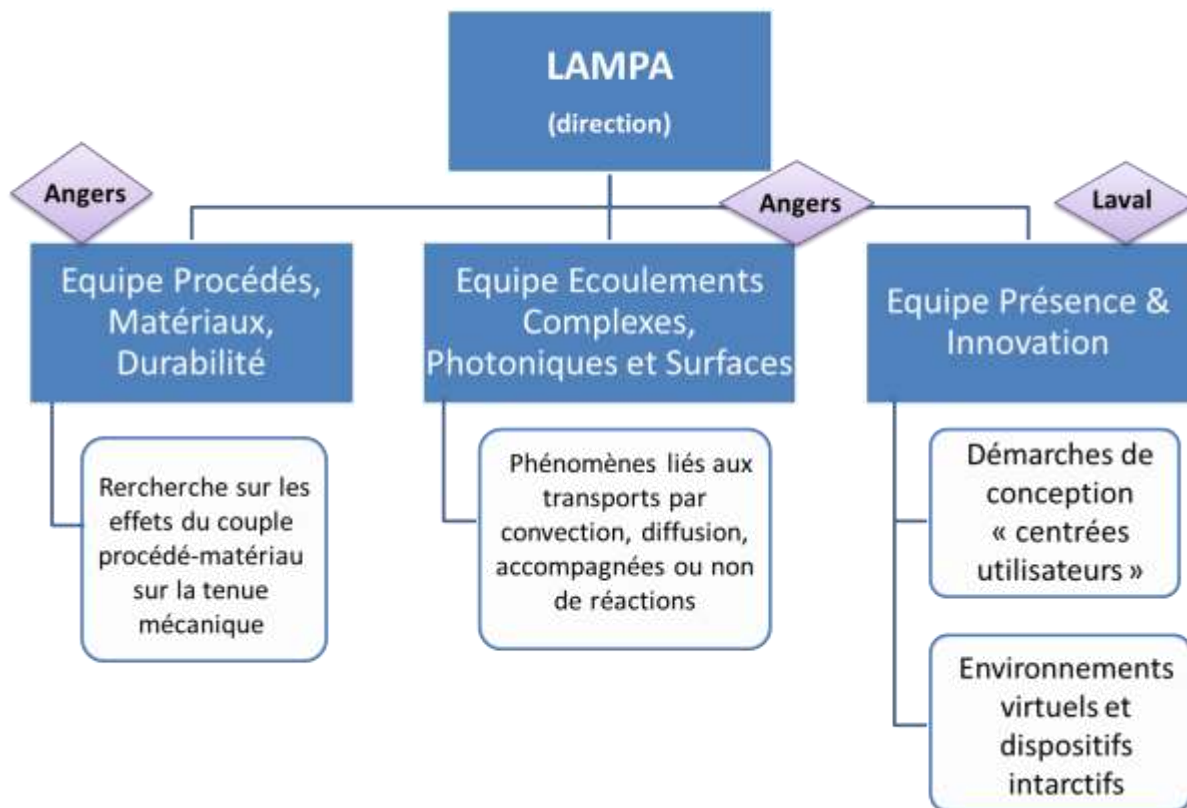


Figure 1- Organigramme du LAMPA [3]

Le LAMPA est particulièrement investi dans l'institut Carnot ARTS comme en témoigne la progression très importante de son activité partenariale. Il est en étroite collaboration avec le monde industriel via ses nombreux projets de recherche et développement. L'articulation entre l'ENSAM, le LAMPA et AMVALOR est illustrée ci-dessous :

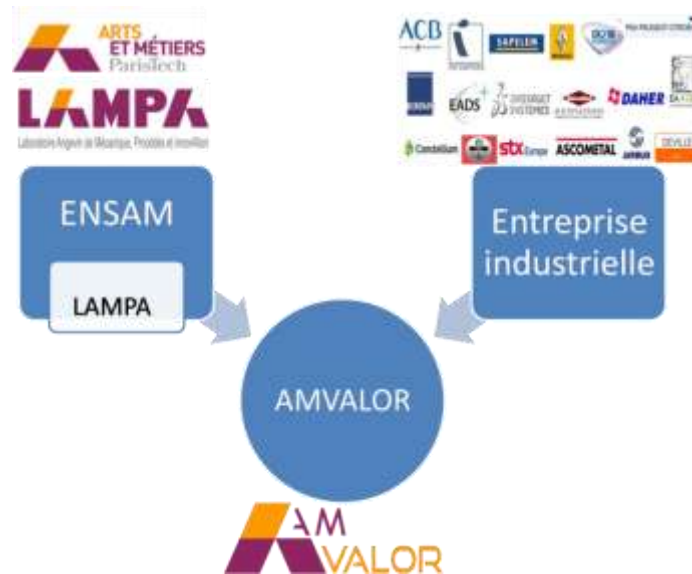


Figure 2 - L'articulation entre les trois parties [4]

1.1.3 Contexte des missions du stage

Le Laboratoire LAMPAs s'est engagé dans une démarche qualité dans le but de mieux contrôler, à chacune des étapes clés, les projets de recherche et d'apporter à ses partenaires l'assurance de la fiabilité de ses résultats.

Pour cela, un système qualité de type ISO 9001 (« Systèmes de Management de la Qualité : exigences ») est mis en place pour l'ensemble du Laboratoire LAMPAs et pour tous les projets de recherche.

Dans ce contexte, deux missions sont proposées pour ce stage :

- Identifier et formaliser le processus sur la métrologie des équipements de mesure et d'essais de l'équipe Procédés Matériaux Durabilité (PMD), Les activités principales consistent donc à :
 - ✓ Gestion du parc des équipements de mesure présents dans le laboratoire
 - ✓ Réalisation du planning d'étalonnage et de vérification des équipements pour assurer leur bon fonctionnement
 - ✓ Gestion des utilisateurs du parc des équipements (formation, sécurité, etc.)
- Organiser et mettre à niveau les autres processus de l'équipe PMD :
 - ✓ Elaboration des fiches processus, procédures et documents nécessaires du SMQ avec les acteurs concernés
 - ✓ Mise à jour du système documentaire au réseau informatique «Qualité» du laboratoire LAMPAs

1.2 Enjeux et problématique

1.2.1 Enjeux du projet

Afin de mieux orienter ce projet, il a fallu dans un premier temps analyser les forces et les faiblesses relatives au projet. C'est à partir de cette réflexion que nous pourrions mettre en évidence nos menaces qu'on doit considérer, mais aussi les opportunités que ce projet peut nous apporter. Ces différentes compétences ont pu être regroupées dans une matrice SWOT pour leur donner plus de visibilité (Figure 3)

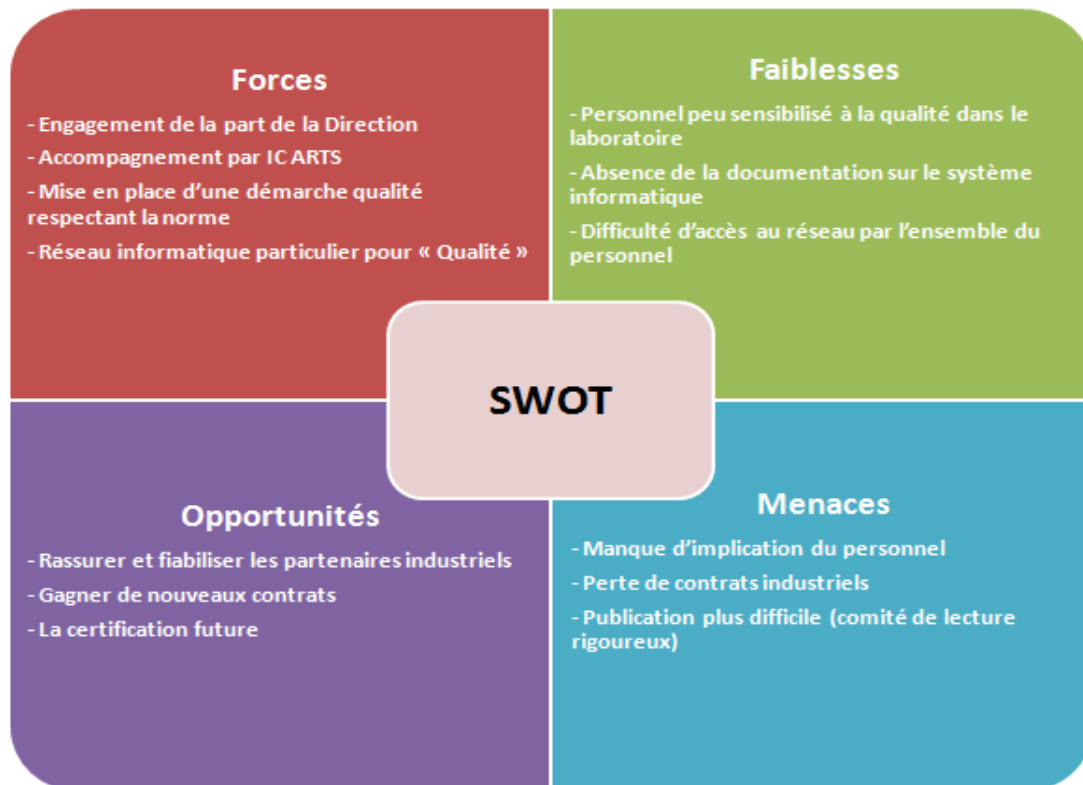


Figure 3 - Analyse SWOT du projet [4]

1.2.2 Objectifs du projet

L'objectif de ce projet est de focaliser sur la métrologie des équipements de mesure et d'essais de l'équipe PMD, en se basant sur des méthodes normalisées ou reconnues tant pour les vérifications et étalonnages des matériels que pour les mesures proprement dites, afin d'assurer la traçabilité, la fiabilité et la reproductibilité des résultats et ainsi accroître la confiance des partenaires.

Pour les objectifs à long terme, un SMQ est mis à niveau par rapport aux exigences normatives afin de :

- Mieux gérer les projets de recherche,
- Pérenniser les données dans une optique de capitalisation et de mutualisation des connaissances,

- Avoir la possibilité d'obtenir la certification future
- Etre reconnu dans le domaine de la recherche, de l'expertise et de la mesure.

1.2.3 Pourquoi la traçabilité ?

La traçabilité totale favorise l'instauration d'un bon fonctionnement d'utilisation des machines, et donc, valoriser les résultats de recherche. La traçabilité totale s'intègre la transparence pour les utilisateurs. Elle permet de :

- maîtriser la sécurité (et la qualité) des machines,
- connaître l'historique ou l'origine des machines,
- identifier les responsabilités,
- faciliter la vérification d'informations spécifiques sur le résultat,
- communiquer des informations aux parties prenantes[5].

Pour être efficace, la traçabilité repose sur des informations vérifiables. Il est :

- orienté sur l'obtention de résultats, c'est-à-dire que les informations prises en compte ont une utilité,
- pratique à appliquer.

1.2.4 Définition de la problématique

Afin d'avoir une vision globale de ce projet et des attentes de laboratoire LAMPA, l'outil de la planification dynamique stratégique (PDS) a été choisi. Ce processus va nous permettre de clarifier la problématique, la mission que nous nous sommes fixée et les résultats que nous nous proposons de livrer (Figure 4).

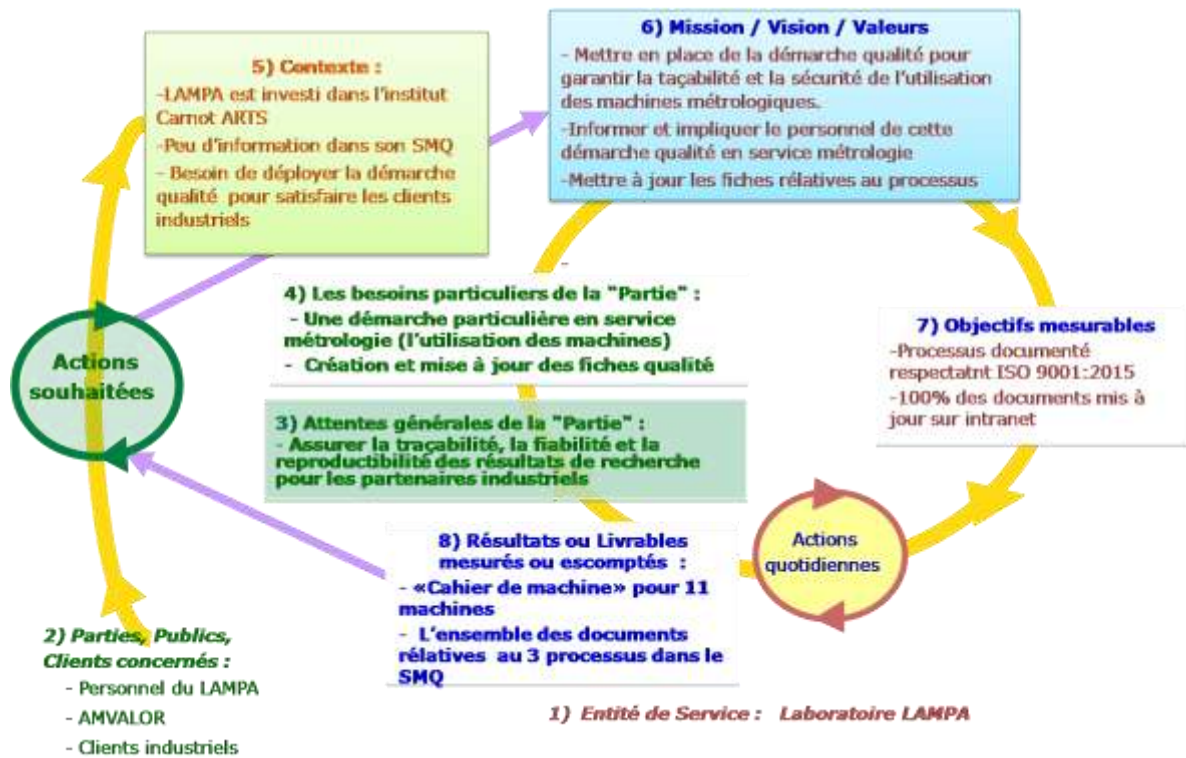


Figure 4 - Planification dynamique stratégique pour le projet [4]

La problématique proposée est : Comment exploiter une démarche pour assurer la traçabilité de l'utilisation des machines ?

2 Méthodologie de résolution

2.1 Description de la démarche adaptée

Afin de répondre à la problématique définie et assurer un déploiement efficace et durable, une démarche qui s'adapte au contexte du projet a été proposée. Cette démarche adaptée s'est inspirée du principe de la Roue de Deming (Plan, Do, Check, Act) [6]. Cinq étapes essentielles dans cette démarche sont représentées dans la figure suivante :

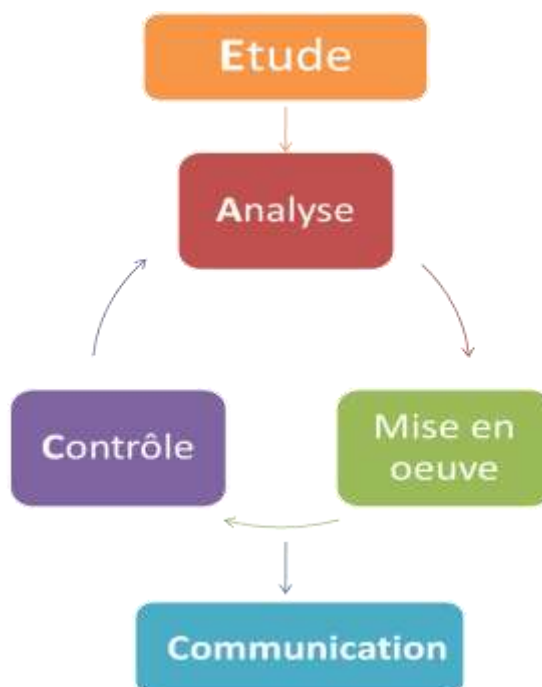


Figure 5 - La démarche adaptée [4]

Etude : Etudier les référentiels nécessaires qui sont applicables aux activités du laboratoire LAMPA.

Analyse : Faire un état des lieux initial et analyser les faiblesses du laboratoire LAMPA

Mise en œuvre : Mettre en œuvre les actions.

Contrôle : Suivre et contrôler la réalisation des actions à partir des comptes rendus des réunions ou par un audit interne.

Communication : Communiquer les documents au personnel et l'impliquer dans la démarche qualité.

2.2 Mise en place de la démarche

2.2.1 Etude

Plusieurs normes sont étudiées pour le déploiement de la démarche. Un tableau non exhaustif est établi ci-dessous pour monter les points forts et faibles.

| Normes | Points forts | Points faibles |
|--|--|---|
| NF EN ISO 9001 (2015) : Systèmes de Management de la Qualité - Exigences [7] | - Norme internationale de management de la qualité - La norme de management la plus certifiée dans le monde - Spécifie le niveau d'exigences - Accroître la satisfaction du client - Adapté à tout organisme | Image d'une démarche trop « industrielle » dans le domaine de la recherche. |
| NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais[8] | Il établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage | La métrologie et les essais expérimentaux n'est pas l'unique activité du LAMPA |
| NF X50-553 : Management des activités de recherche[9] | Il est applicable à toutes les formes de recherche et propose les recommandations relatives au management des activités de recherche | Non applicable à des fins de certification |
| NF EN ISO 10012 : Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure[10] | Destiné à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la confirmation aux exigences métrologiques. Pas d'exigence d'utilisation de méthodes normalisées | Spécifie les exigences qualité relatives au système de management de la mesure qu'un organisme peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global. Moins connue que la 17025. |

Tableau 1 - Etude des normes [4]

A l'aide de ces normes, nous pouvons piloter le projet avec une structure générale. Au travers de ce comparatif, la norme ISO 17025 ainsi que la norme ISO 9001 sont chois comme les référentiels.

La norme ISO 17025 définit les exigences sur la métrologie ainsi que la traçabilité de mesurage. En effet, selon le référentiel ISO 17025, système de management de la qualité, la maîtrise de l'ensemble des équipements d'un laboratoire est une obligation. La gestion des équipements de laboratoire revient donc à :

- réaliser les opérations techniques nécessaires permettant d'avoir l'assurance du bon fonctionnement (étalonnage, vérification, maintenance, ...)
- connaître l'état de son parc d'équipement (inventaire, planning d'étalonnage et de maintenance, ...)
- connaître l'historique de l'ensemble des interventions réalisées sur ses équipements (fiches de vie...)

- maîtriser l'utilisation de ses équipements (notice d'utilisation, modes opératoires...)[11].

La norme ISO 9001 est choisie comme un référentiel complémentaire pour gérer les autres activités du laboratoire. Elle est le plus important pour préconiser l'approche processus qui profite à la structuration du SMQ. Il s'agit d'une norme d'applicabilité générale qui couvre l'ensemble de l'activité du laboratoire. La mise en place de la qualité qui respecte les exigences de la norme ISO 9001 constitue une véritable démarche de progrès

2.2.2 Analyse

Un état des lieux initial a été fait pour connaître l'existant au sein du laboratoire. Afin d'avoir la vision globale de ses activités, un autodiagnostic du système de management basé sur la norme ISO 17025 a été réalisé. Cet outil présente une grille d'auto-évaluation[12] finit les exigences de façon plus explicite ainsi que les critères concis et précis pour mesurer le niveau de conformité du laboratoire aux exigences du référentiel ISO.

Ayant visualisé les résultats d'évaluation, le graphique, illustré dans le figure 6, montre que le niveau du laboratoire se situe à 56.5% de façon équilibrée dans les 4 processus.

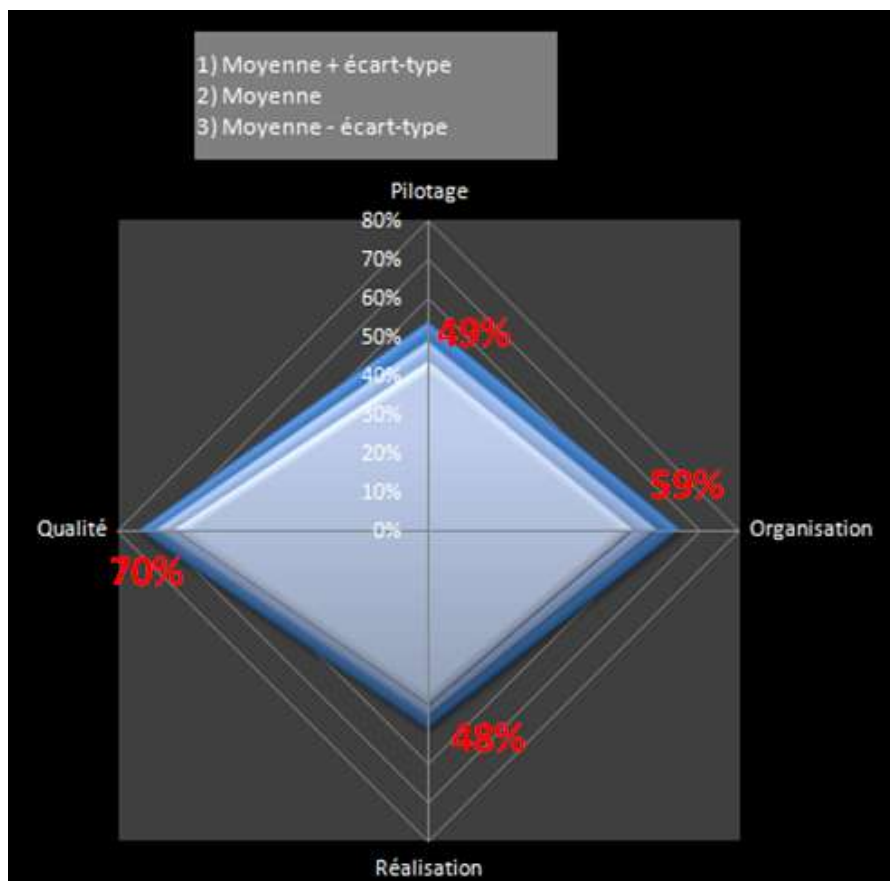


Figure 6 – Résultats de l'autodiagnostic initial par processus [4]

Afin de déterminer les actions à mener en priorité, Il faut donc s'intéresser de plus près aux graphiques détaillant les chapitres de la norme afin d'identifier les faiblesses les plus évidentes de l'activité.

Il apparaît clairement, au niveau des prescriptions relatives au management (chapitre 5), plusieurs pistes à explorer. Le graphique représentant les différents chapitres de ces prescriptions fait ressortir des écarts importants au niveau du système de management, de la maîtrise documentaire, des non-conformités, de l'action préventive et de l'audit interne.

Concernant les prescriptions relatives à la technique (chapitre 4), plusieurs points faibles ont également été identifiés. Ceux-ci concernent l'assurance de la qualité des résultats et la traçabilité du mesurage. Ces résultats sont représentés ci-dessous :

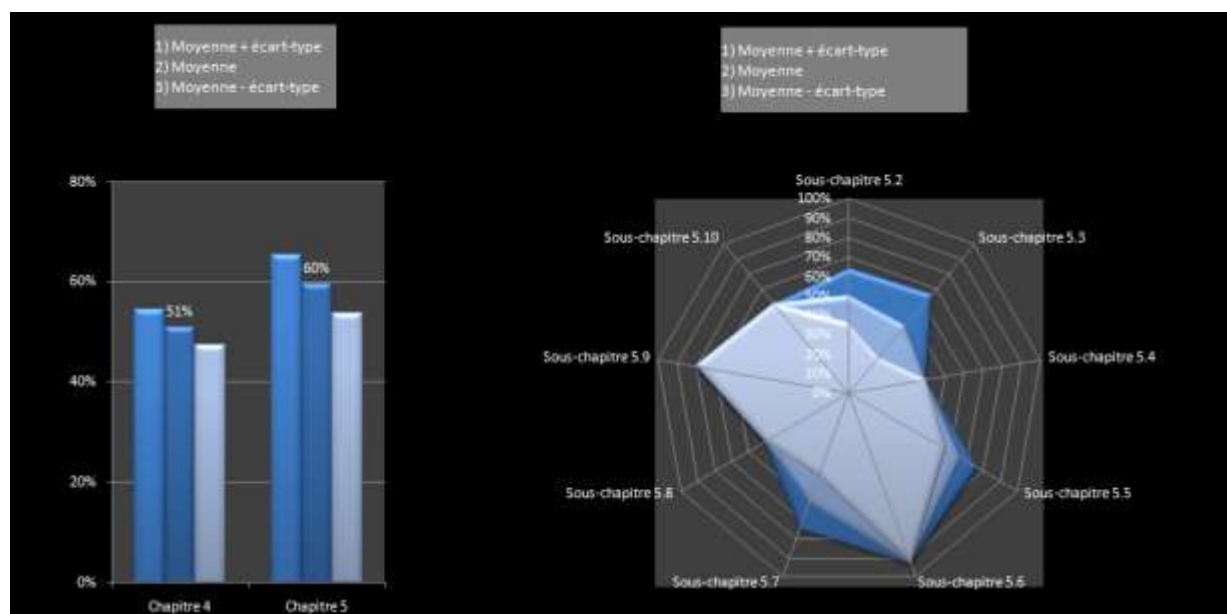


Figure 7 - Résultats de l'autodiagnostic par chapitre 5 (management) [4]

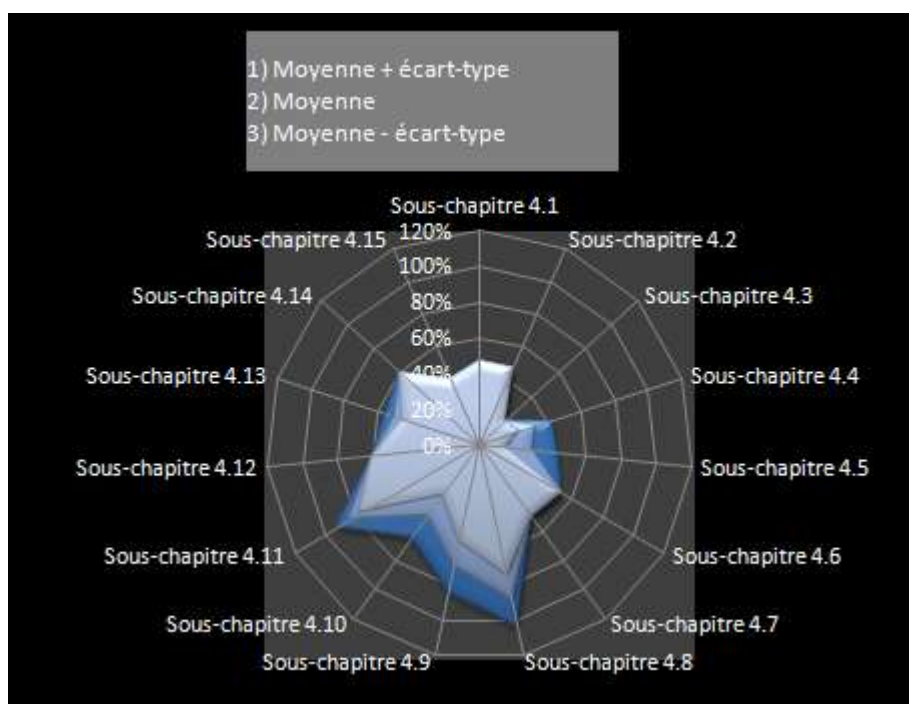


Figure 8 - Résultats de l'autodiagnostic par chapitre 4 (technique) [4]

Au regard de ces résultats, il apparaît important de s'intéresser en priorité à la maîtrise de la documentation (chapitre 4.3) pour l'amélioration de la garantie métrologique.

Pour cela, une structure documentaire a été établie. Différents codes de couleurs dans cette structure est définis pour exprimer les statuts des documents. En même temps, il faut toujours faire une revue sur cela et la mettre à jour si nécessaire afin de garantir le suivi des documents.

| FICHE PROCESSUS | Fiche Procédure | Mode opératoire | Documents d'enregistrement | | |
|---|--|----------------------------------|--|--|------------------------------------|
| S2 : Gestion des appareils et des objets d'essais LAMPQ_SMQ_FP_S2_appareil et objets d'essai | LAMPQ_SMQ_PT01 _Gestion des équipements | - | List des équipements (durabilité et matériaux) | | document validé |
| | | - | Certificat d'étalonnage | | document fait mais il faut valider |
| | | - | Enregistrement de documentation externe (devis, spécification,...) | | document en cours |
| | | - | Planning d'alonnage/de vérification/de maintenance | | document absent |
| | LAMPQ_SMQ_PT02 _Gestion d'utilisation | - | Maquette cahier de machine - Présentation machine - Consignes de sécurité - Cahier d'utilisation - Mode opératoire de base - Registre des personnes REFERENTS - Registre des utilisateurs formés - Fiche de vie | | |
| | LAMPQ_PT03_V0_G estion des objets d'essai | - | Enregistrements reception des objets | | |
| | - | Maquette - Réception des objets | | | |
| | - | Maquette - contrôle dimensionnel | | | |

Figure 9 - Extrait de la structure documentaire – Processus « Gestion des appareils et des objets d'essais » [4]

2.2.3 Mise en œuvre

Comme mentionné précédemment, la maîtrise de documentation sont essentielle dans l'assurance de la traçabilité. Pour cadrer la problématique de cette étape, l'outil QQQCP est utilisé :

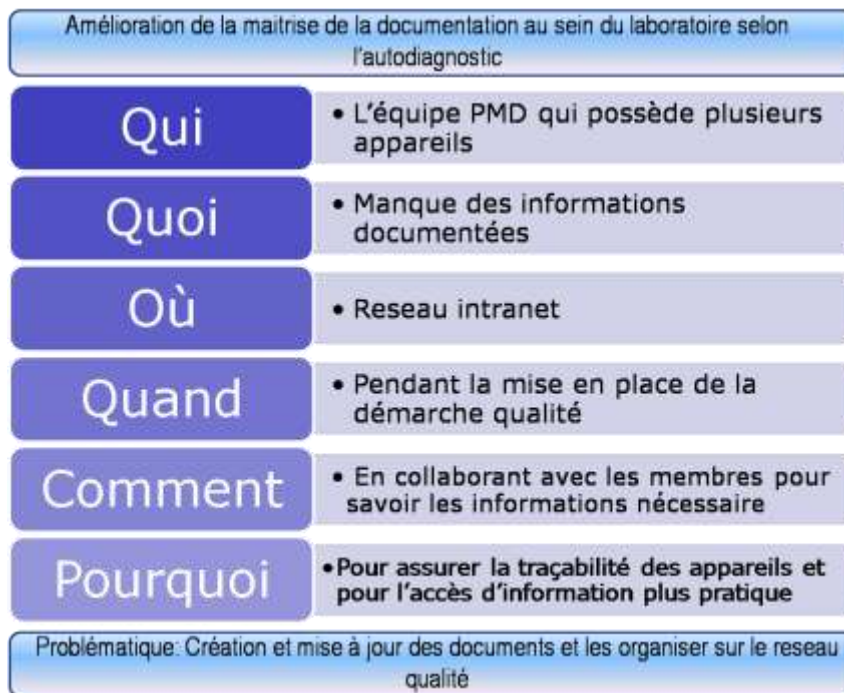


Figure 10 - QQQCP de la maîtrise de la documentation [4]

Afin de résoudre cette problématique, il faut prendre en compte la notion de la pyramide documentaire. Le système relatif à la documentation est structuré comme une pyramide. En parcourant l'édifice de haut en bas, on passe du domaine de la politique qualité à la réalité opérationnelle du terrain.



Figure 11 – Pyramide documentaire [13]

Voici les différents étages :

Le manuel qualité : déjà abordé plus haut fait partie des documents exigés par la norme ISO 9001. Il décrit la politique de l'entreprise en matière de management de la qualité et la structure du système. Il permet la communication externe et interne.

Les processus : ils représentent l'organisation interne et montre un ensemble d'activités qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Les procédures : elles formalisent un ensemble de règles et d'actions pour obtenir un résultat défini. Elles définissent précisément qui fait quoi, comment, où et pourquoi. A ne pas confondre avec les modes opératoires (voir ci-dessous). La norme ISO 9001 impose la production de certaines procédures. C'est notamment le cas pour la maîtrise de la documentation.

Les instructions de travail : on retrouve ici les modes opératoires et autres documents de travail (consignes...) qui codifient dans le détail les opérations à mener.

Les enregistrements : ils ont pour fonction de prouver les résultats des opérations et d'assurer leur traçabilité.

Le déploiement de cette étape s'effectuera en respectant toujours la structure *Processus/Procédure/ Formulaire et modes opératoire / Enregistrements*.

Processus

Afin de rendre claire les activités de chaque processus, une fiche processus a été créée pour montrer toutes les informations nécessaires au bon fonctionnement. Cette fiche processus respecte les exigences de la version 2015 de la norme ISO 9001 et comprend les éléments suivants :

- Finalités du processus
- Pilote du processus
- Parties prenantes
- Données d'entrée
- Activités
- Données de sortie
- Informations documentées
- Surveillance, mesure de la performance et indicateurs du processus
- Risques
- Traitement du risque

Cette fiche permet d'avoir une vision sur l'organisation du processus et de communiquer l'essentiel auprès des équipes. Elle constitue un outil de pilotage utile lors des audits ou des intégrations de nouveau collaborateurs pour présenter le processus. Un exemple de fiche élaborée qui contient les éléments précédemment cités est montré dans l'annexe 1.

Procédure

Une fiche procédure a été rédigée afin de définir l'organisation opérationnelle des activités. Pour mieux exposer les détails de l'activité, un logigramme permet de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif. Ce logigramme accompagne (presque) toujours la procédure. L'annexe 2 représente une maquette de la fiche procédure.

Le logigramme ci-dessous intégré dans la fiche procédure montre les étapes suivies pour utiliser une machine d'essai :

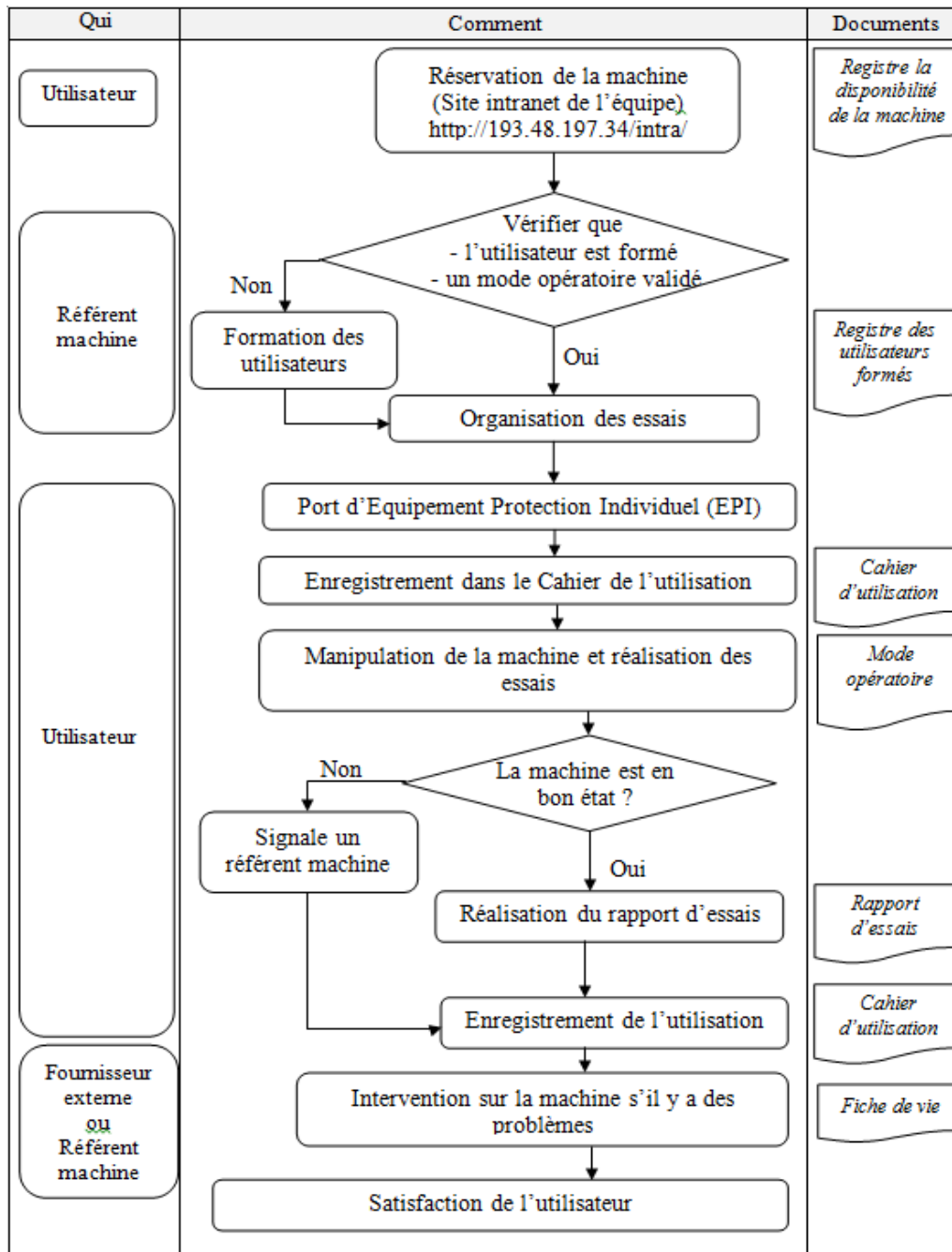


Figure 12 - Logigramme de gestion de l'utilisation [4]

Mode opératoire

Un mode opératoire a été rédigé pour chaque machine d'essai. Il est illustré avec les images afin de mieux s'expliquer chaque étape aux utilisateurs (nouveaux ou anciens). Cela facilite la tâche afin de suivre les instructions. Il respecte les instructions écrites dans les normes et spécifications du manuel d'utilisation de l'appareil.

En effet, le mode opératoire réalisé est une maquette de base. Les chercheurs peuvent rédiger leurs modes opératoires spécifiques à partir de cela.



Figure 13 - Exemple de mode opératoire [4]

Enregistrement

Afin d’assurer la traçabilité, la fiabilité et la reproductibilité des résultats, plusieurs maquettes de document d’enregistrement est créée.

Dans le processus « *gestion des appareils et objet d’essais* », un « cahier de machine » a été créée pour chaque machine pour assurer le bon fonctionnement des activités expérimentales.

Le « cahier de machine » comprend :

- Identification de machine
- Consigne de sécurité
- Consigne de maintenance préventive
- Cahier d’utilisation
- Registre des personnes référentes
- Registre des utilisateurs formés
- Fiche de vie

Les classeurs de « Cahier de machine » ont été posés devant les machines et les utilisateurs doivent remplir le cahier d’utilisation avant et après chaque utilisation.

2.2.4 Contrôle

L’étape de contrôle est nécessaire et fondamentale pour évaluer la mise en œuvre des actions effectuées et avoir une vision des développements. Cela permet de connaître si les résultats sont conformes aux objectifs et mettre en place des actions correctives en cas de non-conformité détectée. Les activités dans cette étape sont les suivantes :

- Faire une revue du processus
- Réaliser un audit interne ou participer à la réunion pour vérifier les écarts
- Mettre en place des actions correctives

2.2.5 Communication

Les membres du laboratoire doivent être communiqué et à le sensibiliser à cette démarche afin d'évaluer les comportements de travail. Pour cela, les documents utiles a été créés. Un espace intranet a été mis en place dans le but d'optimiser le partage de la documentation au sein du laboratoire. La communication est essentielle pour permettre la diffusion des messages à caractère informatif sur la mise en place du système de qualité.

Ainsi, le réseau « Qualité » ci-dessous a été créé comme un support informationnel pour améliorer l'efficacité et la visibilité de la démarche vers l'ensemble du personnel.

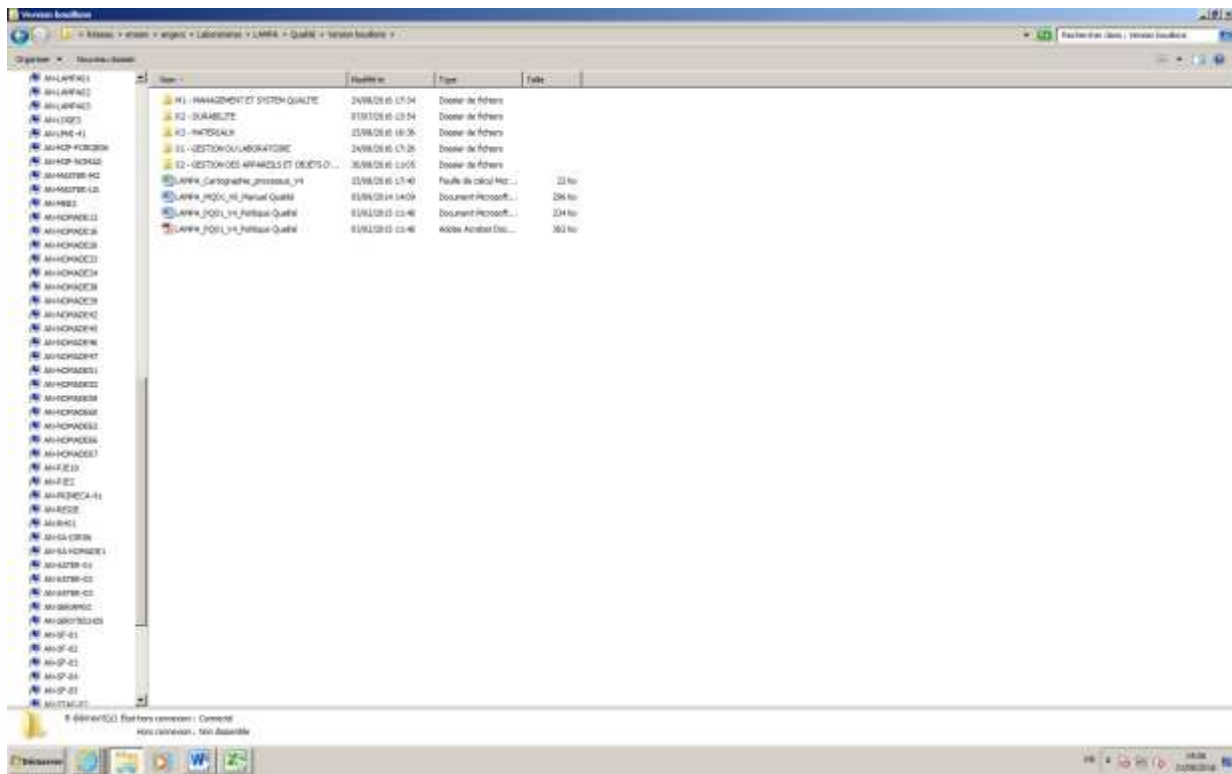


Figure 14 - Réseau Qualité du LAMPA [4]

2.3 Une traçabilité préservé

Ayant déployé la démarche proposé, la traçabilité sont bien assuré pour les machines d'essais et les utilisateurs. Le planning (Annexe 3) sont définit pour faire la vérification, la maintenance et l'étalonnage. Cela permet de garantir le bon fonctionnement des machines. De plus, plusieurs fiches dans le « cahier de machine » pour chaque machine permet d'identifier le dysfonctionnement à temps et assurer la bonne pratique de l'utilisation.

3 Résultats obtenus

3.1 Mise à jour des fiches qualité

Les processus « Gestion des appareils et des objets d'essais », « Durabilité » et « Matériaux » ont été développés et modifiés dans la cartographie des processus.

La documentation en cohérence avec ces trois processus a été développée. Un tableau des documents mis à jour est représenté ci-dessous :

| Processus | Documents relatifs aux procédures | Documents relatifs aux actions |
|--|--|---|
| Gestion des appareils et des objets d'essais | Fiche procédure : Gestion des équipements | List des équipements (durabilité et matériaux) |
| | | Planning d'étalonnage, de vérification et de maintenance |
| | | Fiche d'enregistrement de devis |
| | Fiche procédure : Gestion d'utilisation | « Cahier de machine » pour 11 machines |
| | Fiche procédure : Gestion des appareils et des objets d'essais | Fiche de réception des objets |
| Matériaux | Fiche procédure : Analyse des contraintes résiduelles par DRX | Fiche de paramètre |
| | | Formulaire de calcul- Estimation de l'incertitude de mesure |
| | | Méthodologie des rapports d'essais |
| | Fiche procédure : Essais thermo mécaniques | - |
| | Fiche procédure : Locaux et environnement | Fiche de contrôle locaux et environnement |
| | Fiche procédure : Procédure de Radioprotection | Fiche des personnels autorisés à l'activité DRX |
| Durabilité | Fiche procédure : Essais de fatigue | Suivi Dosimétrique |
| | | Fiche d'enregistrement des paramètres d'essais |

Tableau 2 - Documents mis à jour [4]

3.2 Système documentation mise en ligne

La documentation dans le réseau interne a été réorganisée. Elle contient les documents relatifs à l'organisation, les actions, les procédures et les moyens mis en œuvre.

Un sommaire de la documentation sur ce réseau qualité chez LAMPA est présenté page suivante :

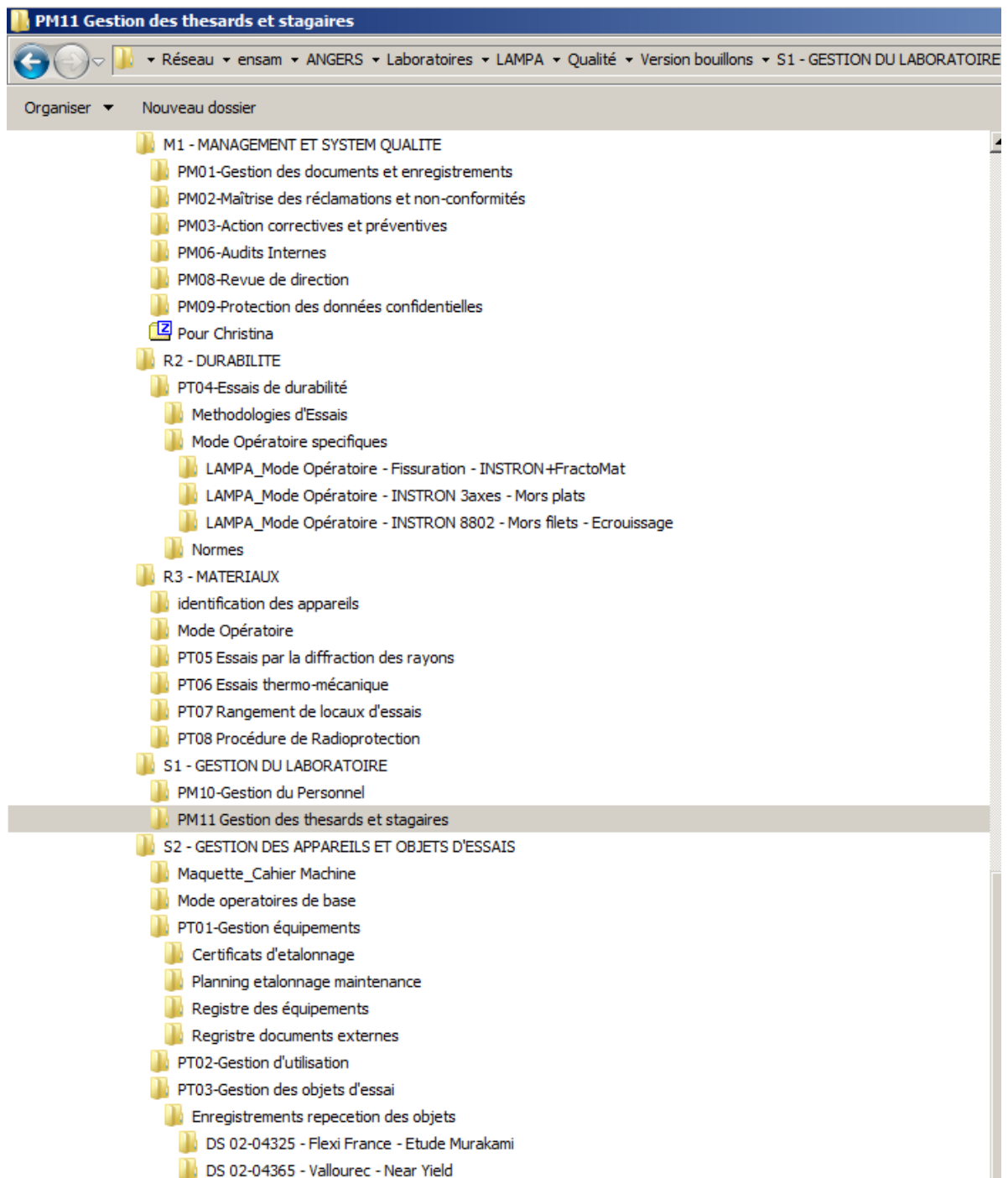


Figure 15 - Sommaire de la documentation[4]

Conclusion générale

La démarche pour assurer la traçabilité de l'utilisation des machines au sein du LAMPA a été déployée en respectant le principe *Etude– Analyse– Mise en œuvre- Contrôle- Communication*. Cette démarche permet d'attendre les objectifs prévus et donc de valoriser les activités au laboratoire.

La démarche s'est plutôt focalisée sur la mise en place d'une qualité opérationnelle pour la métrologie, le support des processus de réalisation (Durabilité, Matériaux etc.). De plus, les autres processus (R4 : Procédés, R5 : Equipe PI etc.) dans le système qualité nécessitent toujours le développement pour répondre des exigences internes et externes d'amélioration de son organisation.

Ce stage m'a permis de découvrir et comprendre l'environnement professionnel d'un laboratoire de recherche et m'a donné une bonne opportunité pour appliquer les connaissances théoriques acquises à l'UTC. Les activités que j'ai effectuées dans un environnement réel m'ont permis d'avoir une vision plus claire sur le fonctionnement d'un SMQ.

Malgré quelques difficultés rencontrées dues à la communication, ce stage a été une expérience riche et précieuse dans ma vie personnelle et professionnelle. Il m'a donné l'occasion de développer ma capacité de communication et de travailler en autonomie, tout en renforçant mes compétences techniques de qualicien.

En conclusion, le bilan de ce stage est largement positif pour moi. Il m'a permis d'acquérir une plus grande confiance en moi pour un travail de qualicienne dans le monde professionnel.

Bibliographie

- 1) <http://www.instituts-carnot.eu/fr/le-label-carnot> consulté le 25/07/2016
- 2) Accompagnement d'une démarche qualité dans un laboratoire universitaire tenant en compte la labellisation Carnot, *Katiane MONTEIRO BEZERRA*, Stage Professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2008-2009
http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2008-2009/stages/monteiro/
- 3) <http://lampa.ensam.eu/> consulté le 25/07/2016
- 4) Assurer la traçabilité en laboratoire de recherche pour une meilleure utilisation des machines, YIN Lanqing , [Université de Technologie de Compiègne](#), Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, juin 2016, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux", "Qualité-Management", réf n°376
- 5) http://www.mareyeurs.org/site_GBPH/tracabilite_methodologie.html consulté le 05/09/2016
- 6) Le guide du PDCA de Deming-progrès continu et management, *André CHARDONNET – Dominique THIBAUDON*, 2003,
<http://www.eyrolles.com/Chapitres/9782708128392/chap03.pdf>
- 7) NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences, *Association Française de Normalisation*, 15 Octobre 2015
- 8) NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, *Association Française de Normalisation*, 01 Septembre 2005
- 9) NF X50-553 : Management des activités de recherche, *Association Française de Normalisation*, 25 juillet 2014
- 10) NF EN ISO 10012 : Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure, *Association Française de Normalisation*, 2013
- 11) <http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/mesures-analyses-th1/qualite-au-laboratoire-42497210/gestion-des-equipements-de-laboratoire-selon-la-norme-iso-17025-s12110/> consulté 07/09/2016
- 12) Outil d'autodiagnostic sur la norme ISO 17025, Annunzio GIANNONI, Sofiane HAMITOUCHE, Nathalia MACIEL, Kerlany PEREIRA, Jean-Claude TEJONDON, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), UTC, 2009-2010, URL : <http://www.utc.fr/master-qualite> ; [Université de Technologie de Compiègne](#)
http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2009-2010/projets/04_iso_17025/#VI.Enseignement_tirees
- 13) <http://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/documentation.htm> consulté 06/09/2016

Annexe 1 : Fiche processus

| | | |
|--|--|--|
|  <small>Laboratoire Argepin de Mécanique, Procédés et Innovation</small> | Processus : « Gestion des appareils et objets d'essai » |  |
| | REF : LAMPA_SMQ_FP_S2_appareil et objets d'essai Version : 0 | |

Finalités du processus :

- * Assurer le bon fonctionnement du matériel
- * Assurer la disponibilité et la traçabilité des équipements de mesure ainsi que les objets d'essai.
- * Garantir la qualité des résultats et des services rendus.
- * Faciliter l'opération aux nouveaux utilisateurs

Pilote du processus :

Responsable de l'équipement

Parties prenantes :

- * Responsable qualité, responsable de l'équipement, membres LAMPA
- * Intervenant externe : fournisseur, prestataire.
- * Partie prenante ultime : les utilisateurs (respect des exigences et satisfaction améliorée en continu)

| Données d'entrée | Activités | Données de sortie |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> * Instructions fournisseurs * Manuel de l'utilisation * Devis d'étalonnage / maintenance des appareils * Constat de non-fonctionnement * Les objets d'essai | <ul style="list-style-type: none"> * Connaître l'état de son parc d'équipement. * Planifier les opérations techniques (la vérification, l'étalonnage et la maintenance). * Maîtrise l'utilisation des équipements. * Réaliser l'historique de l'ensemble des interventions sur les équipements. * Conservation des objets d'essai * Former nouveaux utilisateurs à son utilisation. | <ul style="list-style-type: none"> * Equipements adéquates et fonctionnels * Documents enregistrés * Personnels formés * Planning des étalonnages / maintenance |

| | | |
|--|--|---|
|  <small>Laboratoire Argepin de Mécanique, Procédés et Innovation</small> | Processus : « Gestion des appareils et objets d'essai » |  |
| | REF : LAMPA_SMQ_FP_S2_appareil et objets d'essai Version : 0 | |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Procédures | Gestion des équipements (LAMPA_SMQ_PT01_Gestion des équipements) Gestion d'utilisation (LAMPA_SMQ_PT02_Gestion d'utilisation) Gestion des objets d'essai (LAMPA_SMQ_PT03_Gestion des objets d'essai) |
| Enregistrements | List des équipements - Durabilité / Matériaux Enregistrement de documentation externe Planning d'étalonnage/de vérification/de maintenance Maquette-Réception des Objets Maquette-Contrôle Dimensionnel |
| Cahier de machine | Maquette cahier de machine - Présentation machine - Consignes de sécurité - Cahier d'utilisation - Mode opératoire de base - Registre des personnes REFERENTS - Registre des personnes formées |
| Documents d'origine extérieure | Norme ISO 9001 et autres textes (normatifs, réglementaires, cahiers des charges et/ou exigences spécifiques) provenant des partenaires institutionnels, administratifs et/ou légaux. Documents fournisseurs (Devis, certificat d'étalonnage, manuel d'utilisation.....) |

Surveillance, mesure de la performance et indicateurs du processus : Taux de dysfonctionnements



Risques :

- * Indisponibilité de l'équipement.
- * Détonation du matériel par une mauvaise utilisation
- * Accident de l'utilisateur
- * Résultat des essais non-fiable
- * Perte des objets d'essai

Traitement du risque :

- * Système de réservation
- * Formation des utilisateurs
- * Formation des utilisateurs / consignes de sécurité
- * Mise en place de procédures et planning des vérifications/étalonnages
- * Documents d'enregistrement

Annexe 2 : Fiche procédure

| | | |
|---|--|---|
|  Laboratoire Angevin de Mécanique, Procédés et Innovation | Procédure Technique – Gestion des équipements |  |
| Réf : LAMPA_SMQ_PT01_Gestion des équipements_V1 Version :1 | | Mise à jour : 06-04-2016 Page2 sur 7 |

Sommaire

| | |
|---|---|
| 1. Diffusion..... | 3 |
| 2. Objet et domaine d'application..... | 3 |
| 3. Documents de référence | 3 |
| 4. Définitions | 3 |
| 5. Déroulement de la vérification et l'étalonnage des équipements | 4 |
| 5.1 Logigramme..... | 4 |
| 5.2 Identification et étiquetage des équipements | 5 |
| 6. Maintenance des équipements | 6 |
| 6.1 Maintenance corrective : | 6 |
| 6.2 Maintenance préventive..... | 6 |

Annexe 3 : Extrait du planning d'étalonnage, de vérification et de maintenance

| intervention passé - la durée de validité | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------|------|-------|------|------|------|-------|-------|------|------|-----|--|--------|------|-------|------|------|------|-------|-------|------|------|-----|--|--------|------|-------|------|------|------|-------|-------|------|--|--|
| Intervention prévue | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2016 | | | | | | | | | | | | 2017 | | | | | | | | | | | | 2018 | | | | | | | | | | | |
| | juin | juill. | août | sept. | oct. | nov. | déc. | janv. | févr. | mars | avr. | mai | juin | juill. | août | sept. | oct. | nov. | déc. | janv. | févr. | mars | avr. | mai | juin | juill. | août | sept. | oct. | nov. | déc. | janv. | févr. | mars | | |
| INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etalonnage | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cellule de charge (100kN)- | de charge (100kN)- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Cellule de charge (100kN)- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | |
| Déplacement vérin- | cement vérin- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Déplacement vérin- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | |
| Vérification interne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cellule de charge (100kN)- | | | | | | | | | | | | | Cellule de charge (100kN)- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Déplacement vérin- | | | | | | | | | | | | | Déplacement vérin- INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vidange et filtres - | ge et filtres - INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Servo-vanne - | vanne - INSTRON 8802 (2003) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etalonnage | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cellule de charge (100kN)- | | | | | | | | | | | | | Cellule de charge (100kN)- INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Déplacement vérin- | | | | | | | | | | | | | Déplacement vérin- INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vérification interne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cellule de charge (100kN)- | Cellule de charge (100kN)- INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Déplacement vérin- | Déplacement vérin- INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vidange et filtres - | | | | | | | | | | | | | Vidange et filtres - INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Servo-vanne - | | | | | | | | | | | | | Servo-vanne - INSTRON 8802 (2015) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |