

Les Petits Déjeuners du



Réunion n°13 du Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, audits croisés*

Approche par les risques et les opportunités
dans le cadre de la mise en œuvre de la
nouvelle version de l'ISO 17025

PROGRAMME

I. Thématique : Approche par les risques et les opportunités

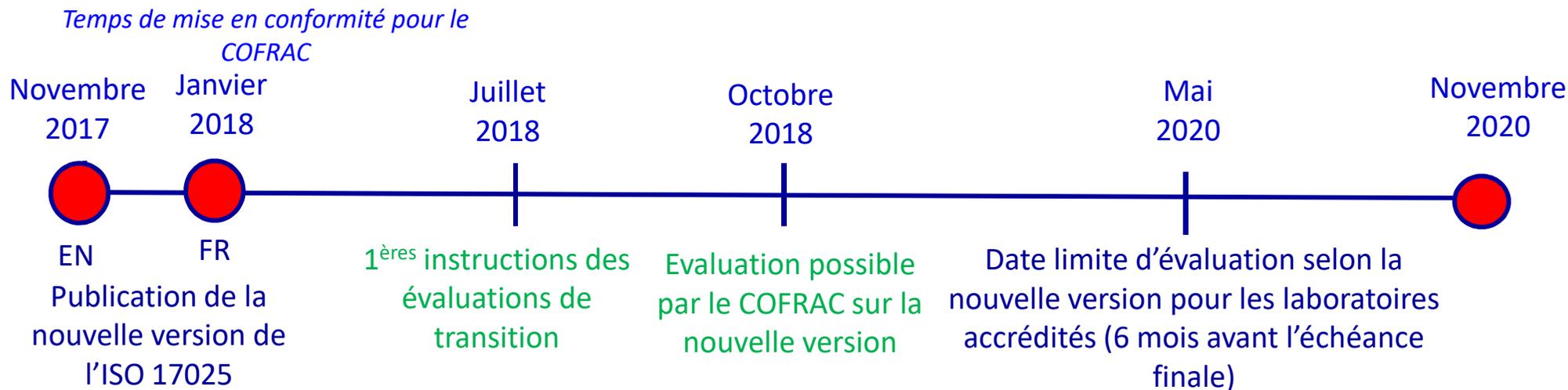
II. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC

III. Programme d'échanges d'auditeurs internes

IV. Visite : Arcelor Mittal

Calendrier* prévisionnel de mise en application :

Délai de transition pour la mise en application de la nouvelle version → 3 ans généralement



**Version 2005
abrogée**

*Calendrier prévisionnel présenté au Forum des laboratoires accrédités (COFRAC) le 28/11/2017.

- Les évaluations de transition seront couplées, dans la mesure du possible, avec les évaluations de routine.
- Le laboratoire pourra choisir la période de son audit de transition entre octobre 2018 et mai 2020.
- Après novembre 2020, la laboratoire risque une perte d'accréditation s'il n'a pas réalisé la transition.



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Thématique :
Approche par les risques et les
opportunités dans le cadre de la
mise en œuvre de la nouvelle
version de l'ISO 17025

1. **Introduction**
2. Approche générale pour la maîtrise des risques
3. Les outils pour l'analyse des risques
4. Conclusions

□ Nouvelle approche présentée dès l'introduction :

*« Le laboratoire est tenu de **planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et les opportunités**. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de **base à une efficacité accrue du système de management**, permettant d'obtenir de meilleur résultats et de prévenir les effets contraires. Il incombe au laboratoire de **déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte**.» (introduction ISO/IEC DIS 17025 v 2017).*

□ Définition

Risque / Opportunité :

« Effet de l'incertitude. Un effet peut-être un écart (négatif ou positif) par rapport à une attente. » (§3.7.9 ISO 9000 v2015)

.

1. Introduction

□ ISO/IEC DIS 17025 v 2017

§ 8.5.1 Le laboratoire doit **tenir compte des risques et des opportunités** liés aux activités de laboratoire afin de :

- a) **donner l'assurance** que le système de management peut atteindre les **résultats escomptés** ;
- b) **accroître les opportunités** permettant d'atteindre les objectifs du laboratoire ;
- c) **prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles** des activités de laboratoire ;
- d) **et s'améliorer.**

§8.5.2 Le laboratoire doit **planifier** :

- a) **les actions à mettre en œuvre** face aux risques et opportunités ;
- b) **comment** :
 - **intégrer et mettre en œuvre ces actions** au sein du système de management ;
 - **évaluer l'efficacité** de ces actions.

§8.5.3 Les actions mises en œuvre face aux **risques et opportunités** doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.

□ ISO/IEC DIS 17025 v 2017

§ 4.1.4 *Le laboratoire doit identifier en continu les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel.*

NOTE Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque), et le paiement de commissions sur les ventes ou autres incitations à apporter de nouveaux clients, etc.

4.1.5 *Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le minimise.*

□ *ISO/IEC DIS 17025 v 2017*

§ 7.8.5 Rapport sur les déclarations de conformité

§7.8.5.1 Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme pour l'essai ou l'étalonnage est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée, **en tenant compte du niveau de risque** (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision employée et appliquer cette règle de décision.

□ *ISO/IEC DIS 17025 v 2017*

§ 7.10 Gestion des travaux non conformes

§ 7.10.1 Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client.

La procédure doit assurer que :

b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient **sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire.**

1. Introduction
2. **Approche générale pour la maîtrise des risques**
3. Les outils pour l'analyse des risques
4. Conclusions

2. Approche générale pour la maîtrise des risques

Etape 1 : Identifier les risques en fonction du contexte

Etape 2 : Analyser les risques et les opportunités

Etape 3 : Créer un plan d'actions et planifier les actions

Etape 4 : Réaliser les actions et vérifier leur efficacité

Etape 5 : S'améliorer en prenant en compte l'expérience acquise

ISO/IEC DIS 17025 v 2017

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre : identifier et éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'élargissement du domaine des activités de laboratoire, à la recherche de nouveaux clients, ...

Plan d'actions :

Pr	N° action	Action(s)	Origine	Date de création	Etat	Pilote	Date limite	Surveillance	Date de clôture
PR1-Labo	1	Modifier la fiche afin de formaliser la validation par le RT à chaque devis	Revue de processus LABO	03/03/2017	C	LD	30/12/2017	Approuvé et diffusé le 29/6/17	06/2017
PR1-Labo	2	Mettre à jour le Manuel Qualité : - politique qualité - politique achats	Revue de processus LABO	09/03/2017	C	LD	30/12/2017	Plan Qualité Labo approuvé et diffusé le 30/11/17	11/2017

1. Introduction
2. Approche générale pour la maîtrise des risques
3. **Les outils pour l'analyse des risques**
4. Conclusions

2. Les outils pour l'analyse des risques



2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

□ Principe :

Analyser la criticité d'un événement – Identification du risque

Risque (ISO Guide 73) : « *effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs* »

NOTE 1 Un effet est un écart, positif et/ou négatif, par rapport à une attente.

- Lors des audits COFRAC, les évaluateurs jugent de la criticité d'un écart en se basant sur un effet avéré, quantifiable ou la présence d'un risque induit important. (LAB REF 05),
- L'écart critique est alors un écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité.
- L'évaluation des risques au laboratoire peut se baser sur la même approche en estimant la criticité sur la fiabilité des résultats et le niveau de qualité attendu.

2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

Méthode :

Les AMDECS sont formalisées sous forme de tableaux et associés à un plan d'action. Le tableau synthétise les points suivants

- 1 – Identification et description des risques sur le périmètre
- 2 - Cotation du risque brut et du risque résiduel
- 3 - Classement des risques
- 4 - Définition d'actions pour maîtriser le risque (plan d'actions)
- 5 - Réévaluation du risque

- Une analyse de risque est un travail de groupe sur un périmètre donné.
- L'approche processus peut aider à définir le périmètre des analyses de risque (compétence, métrologie,).

2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

Famille de risques	Etape du processus	Description du risque	Sources (ou causes) du risque	Conséquences et impacts
Main-d'œuvre	PM1 – Amélioration continue Etape 2 Choix des auditeurs internes	Risque d'absence d'impartialité en faisant appel à un membre du laboratoire pour la réalisation de l'audit interne Absence de jugement objectif pour évaluer les situations d'écarts	5 Auditeurs internes au laboratoire intégrés à l'organigramme et aux activités de laboratoire.	Jugement erroné sur la fiabilité des résultats et le niveau de qualité lors de l'audit interne

Famille de risque : classement des risques selon l'outil « 5M ».

Etape du processus : description du processus et de l'étape concernée.

Description du risque : description exhaustive en notant les éléments de contexte, les fréquences, l'historique et la détectabilité (analyse qualitative)

Sources (ou cause) : Analyse des causes en lien avec la famille de risques.

Conséquences et impacts : juger objectivement les conséquences et impacts sur la fiabilité des résultats et le niveau de qualité attendu.

2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

☐ Analyse quantitative du risque brut :

Evaluer quantitativement le risque selon 3 items :

- **La Fréquence (F)** d'apparition du risque
- **La Gravité (G)** sur la fiabilité des résultats et le niveau de qualité attendu.
- **La Détectabilité (D)** du risque en cours de réalisation au cours du processus analytique

Une échelle de cotation doit être associée pour chaque item. Les échelles de cotation doivent permettre de juger objectivement la criticité du risque.

Les évaluations se base sur les historiques des événements passés, sur le contexte du laboratoire, sur la technique analytique et l'expérience du personnel. Des données chiffrés peuvent être une aide à l'évaluation quantitative du risque.

Analyse quantitative du risque brut :

Exemple d'échelle de cotation pour la fréquence :

Note	Description
1	Très rare : Moins d'une fois par an
2	Rare : plus d'une fois par an
3	Occasionnel : Plus d'une fois par mois
4	Fréquente : Plus d'une fois par semaine
5	Très fréquente : Plus d'une fois par jour

Analyse quantitative du risque brut :

Exemple d'échelle de cotation pour la gravité :

Note	Description
1	Impact négligeable ne remettant pas en cause de façon certaine la fiabilité des résultats de mesure et/ou le niveau de qualité attendu
2	Impact mineur pouvant remettre en cause le niveau de qualité attendu (modification mineure sur une procédure, traçabilité, ...)
3	Impact sérieux pouvant remettre en cause les pratiques du laboratoire (ajout de contrôle, enregistrement, ...)
4	Impact majeur pouvant remettre en cause la fiabilité des résultats de mesure et/ou le niveau de qualité attendu (perte de client, amendement de rapport, EIL non satisfaisant, ...)
5	Impact critique remettant en cause de façon certaine la fiabilité des résultats de mesure et/ou le niveau de qualité attendu (rapport erroné, rappel de rapport, perte de l'accréditation, ...)

Analyse quantitative du risque brut :

Exemple d'échelle de cotation pour la détectabilité :

Note	Description
1	Détection systématique du risque lors de la réalisation des activités du laboratoire.
2	Détection très probable par le personnel technique à l'aide des système de contrôle et d'alarme
3	Détection probable par le personnel technique à l'aide des système de contrôle et d'alarme
4	Détection peu probable par le personnel technique à l'aide des système de contrôle et d'alarme
5	Détection impossible du risque lors de la réalisation des activités du laboratoire / Détection par le client ou un organisme extérieur

☐ Analyse quantitative du risque brut :

Calcul de l'indice de Criticité (IC) :

$$IC = F \times G \times D$$

☐ Classement des risques selon leur criticité

IC	Niveau de risque	
1 à 40	Risque acceptable	Pas d'action à envisager
40 à 60	Risque mineur	Une action doit être envisagée pour réduire le risque (délai de 1 an)
60 à 80	Risque majeur	Une action doit être envisagée pour réduire le risque (délai de 1 mois)
80 à 150	Risque critique	Une action doit être envisagée pour réduire le risque (délai de 15 jours)

Le classement peut être réalisé également à l'aide de la méthode de Pareto.

2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

Calcul de l'indice de Criticité (IC) :

$$\mathbf{IC = F \times G \times D}$$

Description du risque	G	F	D	IC
Risque d'absence d'impartialité en faisant appel à un membre du laboratoire pour la réalisation de l'audit interne	4	1	5	Risque acceptable
Absence de jugement objectif pour évaluer les situations d'écarts				

2. Les outils pour l'analyse des risques

Analyse quantitative du risque résiduel :

Calcul de l'indice de Criticité résiduel (ICR) :

$$\mathbf{ICR = F \times G \times D \times r}$$

ICR est calculé en tenant compte des moyens de maîtrise déjà en place au laboratoire.

r	Maîtrise du risque
0	Moyen de maîtrise éliminant le risque
0,25	Moyen de maîtrise diminuant la criticité du risque à 25%
0,75	Moyen de maîtrise diminuant la criticité du risque à 75%
1	Moyen de maîtrise n'impactant pas la criticité du risque

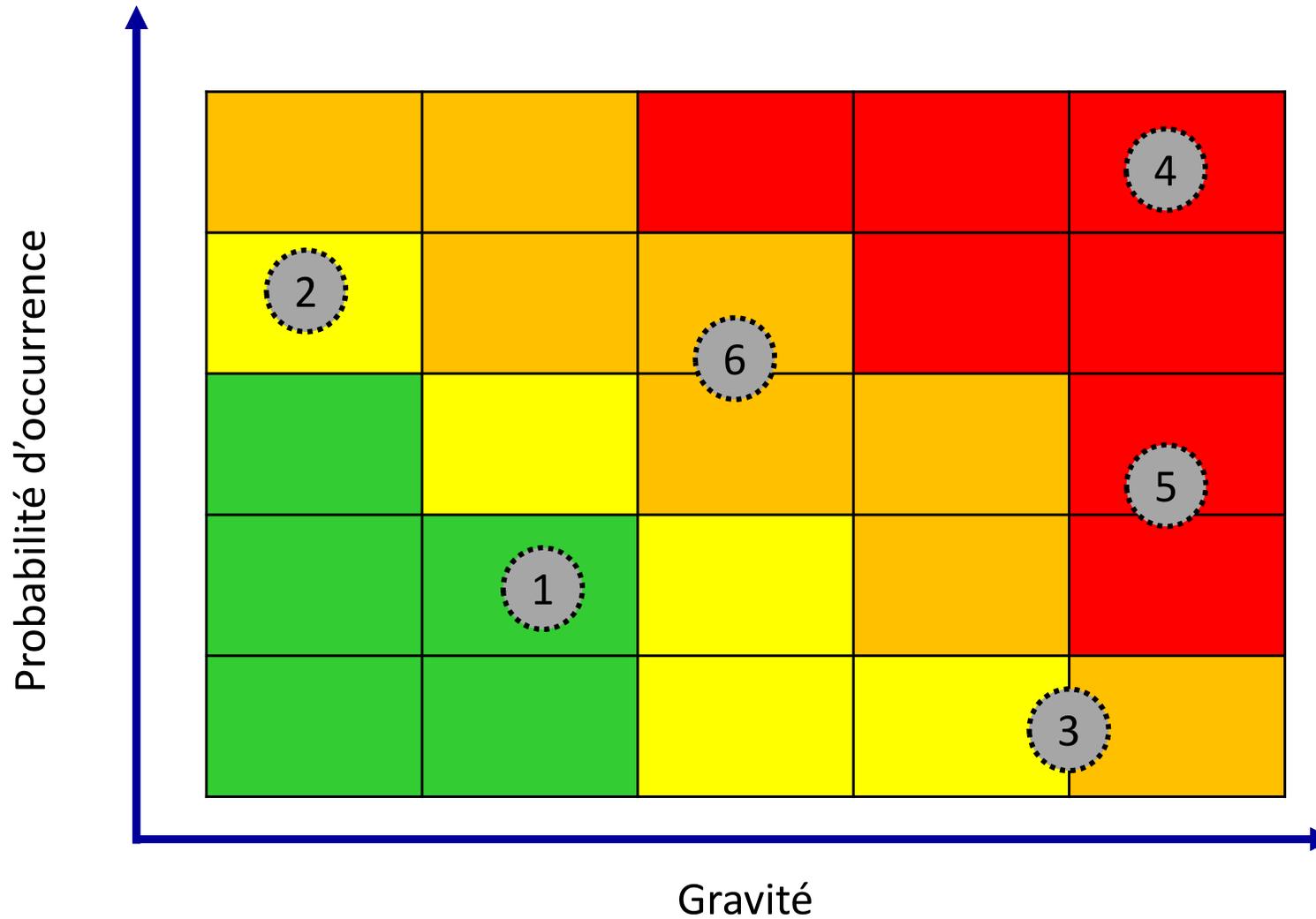
Classement des risques résiduels selon le tableau précédent

2. Les outils pour l'analyse des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

Description du risque	IC	Moyens de maîtrise	ICR
<p>Risque d'absence d'impartialité en faisant appel à un membre du laboratoire pour la réalisation de l'audit interne</p> <p>Absence de jugement objectif pour évaluer les situations d'écarts</p>	<p>Risque acceptable</p>	<p>Audit croisé</p>	<p>Risque acceptable</p>

Matrice des risques



2. Les outils pour l'analyse des risques

Plan d'actions face aux risques :

Le plan d'action doit permettre :

- de planifier des actions
- de déterminer comment les mettre en œuvre
- de surveiller la mise en œuvre
- de mettre à jour les analyses de risques

Pr	N° action	Action(s)	Origine	Date de création	Etat	Pilote	Date limite	Surveillance	Date de clôture
PR1-Labo	1	Planification d'un audit croisé	Revue de processus LABO	11/1/2017	C	LD	30/12/2017	Audit interne réalisé par un membre des laboratoire accrédité dans le domaine	11/2017

2. Les outils pour l'analyse des risques

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none">- Avoir une démarche objective et prendre du recul pour choisir une stratégie et mettre en place des actions adaptées- Anticiper les risques et saisir les opportunités- Anticiper les défaillances d'un système- Outil de sensibilisation du personnel	<ul style="list-style-type: none">- Mise à jour importante- Une cotation adaptée qui met en évidence des risques critiques- Etre exhaustif

2. Les outils pour l'analyse des risques

S.W.O.T : Strengths – Weakness – Opportunities – Threats

□ Principe :

- Synthèse des forces et faiblesses au regard des opportunités et menaces générées par son environnement (contexte, partie prenante,)
- Développer les opportunités et réduire les menaces.
- Un outil d'aide à la décision pour mieux comprendre, communiquer et améliorer une situation.

□ Méthode :

- Identification des forces et faiblesses
- Identification des opportunités et menaces
- Création de la matrice d'analyse
- Interprétation de la matrice en croisant les données
- Création d'un plan stratégique

2. Les outils pour l'analyse des risques

S.W.O.T : Strengths – Weakness – Opportunities – Threats

2 axes sont identifiés dans la matrice :

➤ **Axe interne (propre à l'entreprise)**

- ✓ Force : atout détenu en interne conférant un avantage concurrentielle
- ✓ Faiblesse : un manque au regard des concurrents

➤ **Axe externe (lié au contexte de l'entreprise)**

- ✓ Opportunité : potentiel à développer au regard du contexte de l'entreprise
- ✓ Menace : impact négatif sur les activités de l'entreprise liées à des changements de contexte

→ Identification à partir de données objectives (chiffre d'affaire, indicateur, revue de direction, ...)

2. Les outils pour l'analyse des risques

S.W.O.T : Strengths – Weakness – Opportunities – Threats

Création de la matrice d'analyse SWOT



Les informations de la matrice doivent être basées sur des données qualitatives et quantitatives les plus objectives possibles

2. Les outils pour l'analyse des risques

S.W.O.T : Strengths – Weakness – Opportunities – Threats

Assurer la fiabilité des résultats d'un laboratoire



2. Les outils pour l'analyse des risques

S.W.O.T : Strengths – Weakness – Opportunities – Threats

Interprétation de la matrice :

+++ Développer **en priorité** les forces/opportunités

Plan d'actions : validation de méthode sur le nouvel automate /réaliser une analyses d'impact par rapport à l'évolution de la norme d'essais en 2018, participation à des formations, groupes de travail sur la nouvelle norme d'essai,

---- Evaluer les risques liées aux faiblesses/menaces

Plan d'actions : remplacement RQ, nomination d'un suppléant, développer le commercial,

→ **IMPORTANT : Hiérarchiser et prioriser les actions dans un plan stratégique.**

2. Les outils pour l'analyse des risques

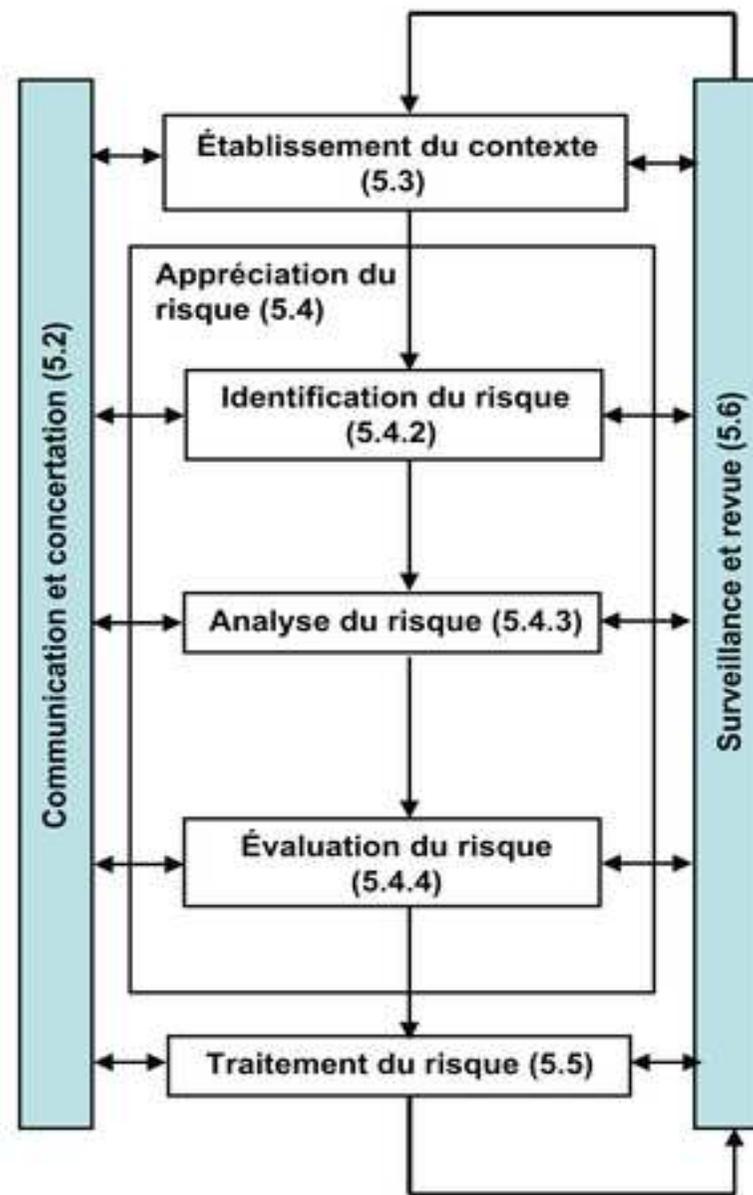
Avantages	Inconvénient
<ul style="list-style-type: none">- Avoir une démarche objective et prendre du recul pour choisir une stratégie et mettre en place des actions adaptées- Anticiper les risques et saisir les opportunités- Anticiper les changements à venir- Outil de communication sur les choix stratégiques	<ul style="list-style-type: none">- Temps de collecte des données- Veille concurrentielle- Connaissance forte du contexte

1. Introduction
2. Approche générale pour la maîtrise des risques
3. Les outils pour l'analyse des risques
- 4. Conclusions**

Vers un management par le risque ?

L'ISO 31000:2009 :

Management du risque – Principes et lignes directrices fournit des principes, un cadre et des lignes directrices pour gérer toute forme de risque.



I. Thématique : Approche par les risques et les opportunités

II. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC

III. Programme d'échanges d'auditeurs internes

IV. Visite : Arcelor Mittal