

Chapitre 1: Introduction au management de la qualité

1.1. Concepts fondamentaux de la qualité

Depuis des années, la qualité est devenue un aspect essentiel de la réussite des entreprises, devant la mondialisation et la concentration des grands groupes où les consommateurs ; de plus en plus exigeants, ont accès à des produits de qualité et aux moindres coûts.

1.1.1 La notion de qualité

1.1.1.1. Définitions

✓ Selon la normalization

La norme ISO 8402/1994 définit la qualité comme étant ; « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité, qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites* »¹.

La norme ISO 9000/2000 définit la qualité comme étant : « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit ; d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées* »².

Donc la qualité consiste à réaliser des biens ou services, qui répondent aux besoins des clients et qui sont conformes aux spécifications arrêtées au préalable par l'entreprise.

✓ Selon les specialists

Selon Bernard MONTEUIL « *la qualité d'un produit ou d'un service est son aptitude à satisfaire les besoins des utilisateurs* »

3. Selon DEMING « *la qualité signifie la réalisation de production demandée et le respect des spécifications* »

4. De ce qui précède, on peut dire que la qualité consiste à fabriquer un produit sur mesure après la détection des besoins des clients par des études de marché, en d'autres termes fournir une offre adaptée aux attentes des clients.

)] **Exigences** : Ce qui est attendu, exprimé (par le client) ou implicite (par l'usage).

)] **Caractéristiques** : Propriétés distinctives (ex: concentration exacte, délai de livraison, prix).

1.1.2 La qualité en chimie analytique

Dans notre domaine, la qualité se traduit concrètement par :

)] Un **résultat d'analyse exact et fiable** (justesse et fidélité).

)] Un **délai de rendu respecté**.

)] Une **traçabilité complète** (on peut reconstituer l'historique de l'analyse).

)] Une **incertitude connue** et maîtrisée.

Objectif ultime : Satisfaire le besoin du client (donneur d'ordre) et, dans certains cas, répondre aux exigences réglementaires.

1.1.3. Les trois Dimensions de la Qualité

On peut distinguer trois niveaux complémentaires :

Dimension	Définition	Application en laboratoire
Qualité conceptuelle	Conception du produit/service	Définir la bonne méthode d'analyse pour le besoin (ex: choisir entre ICP-MS et colorimétrie).
Qualité de conformité	Réalisation conforme aux spécifications	Appliquer le mode opératoire sans erreur.
Qualité de service	Relation client, délais, communication	Rendre le résultat dans les temps, répondre aux questions.

1.1.4. Les 7 Principes du Management de la Qualité (ISO 9000)

Ces principes sont la base de tout système qualité, y compris en laboratoire.

1) Orientation client

-) **Principe** : Le laboratoire doit comprendre les besoins actuels et futurs de ses clients.
-) **Application** : Réaliser des enquêtes de satisfaction, adapter son offre d'analyses, respecter les délais.

2) Leadership

-) **Principe** : La direction doit créer un environnement où le personnel s'engage.
-) **Application** : Le directeur du laboratoire doit allouer les ressources (temps, budget) pour la qualité et montrer l'exemple.

3) Implication du personnel

-) **Principe** : La qualité est l'affaire de tous, pas seulement du responsable qualité.
-) **Application** : Chaque technicien est responsable de la traçabilité de ses gestes et de ses enregistrements.

4) Approche processus

-) **Principe** : Un résultat souhaité est atteint plus efficacement lorsque les activités sont gérées comme des processus.
-) **Application** : Cartographier le laboratoire (réception échantillon → analyse → rendu résultat) et identifier les interactions.

5) Amélioration

-) **Principe** : L'amélioration continue doit être un objectif permanent.

-)] **Application** : Analyser les non-conformités, mettre en place des actions correctives, suivre des indicateurs.

6) **Prise de décision fondée sur des preuves**

-)] **Principe** : Les décisions doivent être basées sur l'analyse de données factuelles.
-)] **Application** : Utiliser les cartes de contrôle, les résultats d'audits, les indicateurs pour décider d'acheter un nouvel équipement ou de former le personnel.

7) **Management des relations avec les parties intéressées**

-)] **Principe** : Entretenir des relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs et partenaires.
-)] **Application** : Évaluer et sélectionner ses fournisseurs de réactifs, travailler avec des sous-traitants qualifiés.

1.1.5. Vocabulaire Clé de la Qualité

Ce vocabulaire est défini par l'ISO 9000 et le VIM (Vocabulaire International de Métrologie).

Terme	Définition simple	Exemple en laboratoire
Politique qualité	Intentions et orientation générales d'un organisme relatives à la qualité.	"Notre laboratoire s'engage à fournir des résultats exacts et dans les délais."
Objectif qualité	Ce qui est visé ou recherché en matière de qualité.	"Atteindre un taux de satisfaction client de 95%."
Processus	Ensemble d'activités corrélées qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.	Le processus d'analyse (échantillon → résultat).
Procédure	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.	"Procédure de gestion des non-conformités" (qui fait quoi ?).
Mode opératoire	Description détaillée des opérations à réaliser.	"Mode opératoire du dosage des nitrates" (comment on pèse, on dilue, on injecte).
Enregistrement	Document apportant la preuve de la réalisation d'une activité.	Cahier de laboratoire, certificat d'étalonnage, fiche de non-conformité.
Non-conformité	Non-satisfaction d'une exigence.	Un résultat hors limite, une balance non étalonnée.

Terme	Définition simple	Exemple en laboratoire
Action corrective	Action pour éliminer la cause d'une non-conformité et éviter qu'elle ne se reproduise.	Reformater un technicien après une erreur répétée.
Action préventive	Action pour éliminer la cause d'une non-conformité potentielle.	Augmenter la fréquence de maintenance avant une panne.
Audit	Processus systématique pour obtenir des preuves et évaluer objectivement.	Audit interne pour vérifier l'application des procédures.
Traçabilité	Aptitude à retrouver l'historique d'un résultat.	Pouvoir retrouver qui a pesé quoi, quand, avec quelle balance.
Incertitude	Paramètre associé au résultat qui caractérise la dispersion.	"12,5 ± 0,3 mg/L".

1.1.6. La Qualité Totale (TQM) en Laboratoire

Le concept de **Qualité Totale** (Total Quality Management) dépasse la simple conformité. C'est une culture d'entreprise qui vise la satisfaction de toutes les parties prenantes (clients, personnel, fournisseurs, société).

Les 4 piliers de la TQM appliqués au laboratoire :

1. **Satisfaction client** : Le client est roi. On cherche à dépasser ses attentes.
2. **Amélioration continue** : On ne se repose jamais sur ses acquis (PDCA).
3. **Management participatif** : On implique tout le personnel dans la démarche qualité.
4. **Management par les faits** : On prend des décisions basées sur des données (indicateurs, statistiques).

1.2 Histoire et Évolution du Management de la Qualité

Comprendre l'évolution du management de la qualité permet de saisir **pourquoi** nous faisons certaines choses aujourd'hui. Les méthodes actuelles (assurance qualité, amélioration continue, démarche client) sont le fruit d'une longue maturation.

1.2.1 Les 4 Âges de la Qualité (Selon la classification classique)

On distingue généralement quatre grandes périodes dans l'évolution de la qualité.

a) L'Âge du Contrôle (Inspection) - Début XXe siècle

Contexte : La révolution industrielle. La production de masse sépare la conception, la production et le contrôle. L'ouvrier n'est plus responsable de la qualité de son travail.

Caractéristiques :

-] **Objectif :** Trier les produits bons des mauvais.
-] **Méthode :** Contrôle à 100% en fin de chaîne. On ne cherche pas à améliorer le processus, on écarte les défauts.
-] **Acteur clé :** Le contrôleur (inspecteur).
-] **Limite :** C'est coûteux (on jette ou on retravaille) et on ne peut pas contrôler la qualité sur toute la production (notamment destructive).

Application en chimie : C'est l'époque où l'on analysait l'échantillon final sans se préoccuper de la fiabilité de la méthode ou de l'instrument. On rendait un résultat.

b) L'Âge du Contrôle Statistique - Années 1930-1940

Contexte : Les travaux de **Walter Shewhart** (Bell Laboratories) dans les années 1920-1930. Il comprend qu'il est impossible d'avoir deux pièces parfaitement identiques. La variabilité est inhérente à tout processus.

Caractéristiques :

-] **Objectif :** Maîtriser la variabilité par les statistiques.
-] **Méthode :** Utilisation d'outils comme les **cartes de contrôle** (Shewhart). On ne contrôle plus 100% des pièces, mais on prélève des échantillons et on suit leur évolution dans le temps.
-] **Apport majeur :** On passe du constat (le produit est mauvais) à l'analyse (le processus est en train de dériver). C'est la naissance de la **maîtrise statistique des processus (MSP ou SPC)**.

Application en chimie : C'est la naissance des **cartes de contrôle** que nous utilisons encore aujourd'hui en laboratoire pour suivre les matériaux de référence et détecter les dérives des instruments.

c) L'Âge de l'Assurance Qualité (AQ) - Années 1950-1980

-] Après-guerre, le Japon vaincu cherche à reconstruire son industrie. Des Américains comme **W. Edwards Deming** et **Joseph Juran** y exportent leurs idées.
-] Aux États-Unis et en Europe, l'industrie militaire, nucléaire et aérospatiale impose des exigences de plus en plus strictes.
-] La notion de **prévention** émerge.

Caractéristiques :

-] **Objectif :** Prévenir les défauts plutôt que les détecter.
-] **Méthode :** On met en place un **Système Qualité** documenté. On écrit ce que l'on fait (procédures), on fait ce que l'on a écrit, on le prouve (enregistrements). C'est l'émergence des **manuelles qualités**.
-] **Principe clé :** "La qualité ne se contrôle pas, elle se fabrique." La responsabilité est partagée entre tous les services (conception, production, contrôle).
-] **Normes :** Apparition des premières normes (séries AQAP pour l'OTAN, puis séries ISO 9000 en 1987).

Application en chimie : C'est l'époque où les laboratoires commencent à formaliser leurs pratiques. On rédige des modes opératoires, on met en place des plans d'étalonnage. La fonction de **Responsable Qualité** apparaît.

d) L'Âge de la Qualité Totale (TQM) - Années 1990 à nos jours

Contexte : Mondialisation, concurrence accrue, exigence croissante des clients. La qualité devient un **avantage concurrentiel** stratégique.

Caractéristiques :

-) **Objectif :** La satisfaction de toutes les parties prenantes (clients, personnel, actionnaires, société).
-) **Méthode :**
 - o **Amélioration continue** (PDCA, Kaizen).
 - o **Orientation client** (écouter sa voix, mesurer sa satisfaction).
 - o **Management participatif** (impliquer tout le personnel).
 - o **Management par les processus** (dépasser les cloisonnements).
-) **Normes :** Révisions des normes ISO 9001 (version 2000, 2015) intégrant ces concepts. Apparition de référentiels spécifiques (ISO 17025 pour les labos, ISO 14001 pour l'environnement).

Application en chimie : Le laboratoire ne se contente plus d'être techniquement compétent (ISO 17025). Il doit être à l'écoute de ses clients (enquêtes de satisfaction), améliorer ses délais, réduire ses coûts, et s'inscrire dans une démarche de développement durable.

1.2.2. Les Grands Pionniers de la Qualité

Leurs noms et leurs concepts sont incontournables.

Pionnier	Nationalité	Contribution majeure	Concept clé
Walter Shewhart	Américain	Années 1930	Cartes de contrôle, notion de variabilité, cycle PDSA (devenu PDCA).
W. Edwards Deming	Américain	Années 1950-1980	A exporté la qualité au Japon. Cycle PDCA , les 14 points pour le management, importance des statistiques.
Joseph Juran	Américain	Années 1950-1980	La qualité, c'est "l'aptitude à l'emploi". La trilogie de la qualité : Planification, Contrôle, Amélioration.
Armand Feigenbaum	Américain	Années 1960	La qualité est l'affaire de tous, pas seulement des spécialistes. Concept de Contrôle Qualité Total (TQC) .
Philip Crosby	Américain	Années 1970	Le concept de " zéro défaut " et le principe "la qualité est gratuite" (ce qui coûte cher, c'est la non-qualité).
Kaoru Ishikawa	Japonais	Années 1960-1970	Diagramme causes-effet , les cercles de qualité (implication des ouvriers).

1.2.3. L'Évolution des Normes et Référentiels

L'histoire de la qualité s'incarne aussi dans l'évolution des normes.

Période	Événement / Norme	Impact
Années 1940	Normes militaires américaines (MIL-Q-9858)	Premières exigences qualité dans l'industrie de défense.
Années 1970	Normes nucléaires (10 CFR 50, Appendix B)	Exigences très strictes pour la sécurité nucléaire.
1987	Première série ISO 9000	Harmonisation internationale des exigences qualité. Succès mondial.
1999	ISO/CEI 17025 (remplace les guides ISO 25 et EN 45001)	Référence unique pour l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnages.
2000	ISO 9001:2000	Révolution : approche processus, orientation client, amélioration continue.
2015	ISO 9001:2015	Intégration du management des risques, contexte de l'organisme, leadership.
2017	ISO/CEI 17025:2017	Version alignée sur les nouvelles exigences ISO 9001 (approche par les risques, moins prescriptive).

1.2.4. L'Évolution Spécifique en Chimie Analytique

1. **Jusqu'aux années 1970** : Le chimiste est un "artisan". Il développe ses propres méthodes, note ses résultats sur un cahier personnel. La traçabilité est faible. La confiance repose sur la réputation du scientifique.
2. **Années 1970-1980 (Scandales)** : Des scandales de fraudes dans des laboratoires de toxicologie aux USA (ex: Industrial Bio-Test Labs) choquent l'opinion. On découvre des données falsifiées, des études mal conduites. Cela conduit à la création des **Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)** par la FDA en 1979. C'est la naissance d'un système qualité spécifique pour les études de sécurité.
3. **Années 1990-2000** : La mondialisation et le commerce exigent des résultats comparables d'un pays à l'autre. L'**ISO/CEI 17025** devient la norme de référence. Les laboratoires doivent prouver leur compétence technique (traçabilité, incertitude, validation).
4. **Aujourd'hui** : Le laboratoire de chimie analytique est pleinement intégré dans une démarche de management de la qualité. Il doit non seulement être compétent techniquement, mais aussi efficace, réactif, et s'adapter aux risques.

1.2.5. Synthèse : Les Grandes Mutations

Mutation	Du...	Vers...
Objet	Contrôler le produit	Maîtriser le processus / Le système
Logique	Détection (constater l'erreur)	Prévention (éviter l'erreur)
Responsabilité	Le contrôleur /Le service qualité	Tous les acteurs (management participatif)
Objectif	Conformité aux spécifications	Satisfaction du client et des parties intéressées
Périmètre	L'entreprise/Le laboratoire	La chaîne complète (fournisseurs, clients, société)
Démarche	Réactive (on corrige)	Proactive (on anticipe) et Amélioration continue

1.3: Les Enjeux de la Qualité dans le Domaine de la Chimie Analytique

En chimie analytique, nous ne produisons pas des objets, mais de **l'information** (des résultats, des données). Cette information est utilisée pour prendre des **décisions** qui peuvent avoir des conséquences majeures.

-)] **Une mauvaise information = une mauvaise décision.**
-)] **Une bonne information (fiable, traçable, exacte) = une décision éclairée et sécurisée.**

1.3.1 Les 5 Grands Enjeux de la Qualité

On peut regrouper les enjeux en cinq catégories principales.

1) Enjeux de Santé Publique et de Sécurité

C'est l'enjeu le plus fondamental. Un résultat erroné peut avoir des conséquences directes sur la vie des personnes.

A. Dans le domaine pharmaceutique

-)] **Contexte** : Un laboratoire analyse la teneur en principe actif d'un médicament ou recherche des impuretés.
-)] **Risque si la qualité est défaillante** :
 - o **Surdosage** : Un médicament trop concentré peut être toxique, voire mortel.
 - o **Sous-dosage** : Un médicament pas assez concentré est inefficace. Le patient ne guérit pas, et cela peut favoriser l'apparition de résistances (ex: antibiotiques).
 - o **Impuretés non détectées** : Des impuretés toxiques (ex: nitrosamines) peuvent provoquer des cancers à long terme.
-)] **Exemple réel** : Le scandale de la **contamination à la mélamine** dans le lait infantile en Chine (2008) a causé la mort de plusieurs nourrissons et rendu malade des milliers d'autres. Les contrôles qualité défectueux (ou frauduleux) n'ont pas détecté ce contaminant azoté ajouté frauduleusement.

B. Dans le domaine de l'environnement et de l'alimentation

- J **Contexte** : Analyse de l'eau potable, des denrées alimentaires (pesticides, métaux lourds, mycotoxines).
- J **Risque si la qualité est défaillante** :
 - o **Faux négatif** : On déclare une eau "potable" alors qu'elle contient un agent pathogène ou un polluant toxique (ex: plomb, arsenic). La population est exposée.
 - o **Faux positif** : On déclare un aliment "contaminé" alors qu'il est sain. Cela entraîne son retrait inutile du marché, des pertes économiques et une perte de confiance.

2) Enjeux Économiques et Commerciaux

La qualité a un coût, mais la non-qualité coûte bien plus cher.

A. Coûts de la non-qualité

- J **Reprises d'analyses** : Un résultat non fiable doit être refait (perte de temps, de réactifs).
- J **Pertes de production** : Dans l'industrie, un mauvais résultat peut conduire à l'arrêt d'une chaîne de production ou au rejet d'un lot entier.
- J **Pénalités et litiges** : Si un laboratoire fournit un résultat erroné qui cause un préjudice à un client (ex: rappel de produit), il peut être poursuivi et condamné à des dommages-intérêts.
- J **Perte de clients** : La confiance est longue à établir et rapide à détruire. Un client insatisfait ne reviendra pas.

B. Compétitivité et accès aux marchés

- J **Barrières techniques** : Pour exporter des produits chimiques, pharmaceutiques ou alimentaires, les résultats d'analyse doivent souvent être reconnus par les autorités du pays importateur.
- J **Accréditation** : L'accréditation (ISO 17025) est souvent un **passport** pour ces marchés. Elle démontre que le laboratoire est compétent et que ses résultats sont fiables. Sans elle, le laboratoire est exclu de nombreux appels d'offres.

3) Enjeux Juridiques et Réglementaires

Les résultats d'analyse ont souvent une valeur légale.

A. Conformité réglementaire

- J **Contexte** : De nombreuses activités sont encadrées par des seuils réglementaires (ex: rejets industriels, concentration maximale en pesticides dans l'eau).
- J **Rôle du laboratoire** : Il fournit la preuve de la conformité ou de la non-conformité.
- J **Exigence** : Pour être recevable devant un tribunal ou une autorité de contrôle, le résultat doit être **indiscutable**. Cela implique :
 - o Une **traçabilité parfaite** (on peut reconstituer tout le processus).
 - o Une **incertitude connue** (pour savoir si on est vraiment au-dessus ou en dessous du seuil).
 - o Une **accréditation** (souvent exigée par la loi).

B. Contentieux et expertises judiciaires

- J **Contexte** : Les laboratoires de la police scientifique (INPS) ou les experts judiciaires analysent des échantillons dans le cadre d'enquêtes (stupéfiants, explosifs, alcoolémie, ADN).
- J **Enjeu** : Un résultat erroné peut conduire à la condamnation d'un innocent ou à la libération d'un coupable.

- J **Exigence** : La **chaîne de traçabilité** (de la scène de crime au résultat) est sacrée. La moindre rupture rend la preuve irrecevable.

4) Enjeux Scientifiques et Techniques

La qualité est au cœur de la démarche scientifique elle-même.

A. Reproductibilité et comparabilité des résultats

- J **Principe** : Un résultat scientifique doit être reproductible. Si un autre laboratoire, ou le même laboratoire plus tard, ne retrouve pas le même résultat, la donnée est inexploitable.
- J **Application** : La qualité (traçabilité métrologique, incertitude) garantit que les résultats sont comparables dans le temps et dans l'espace.
- J **Exemple** : Le suivi du réchauffement climatique repose sur des séries de mesures sur plusieurs décennies. Si les méthodes et la métrologie n'étaient pas maîtrisées, les tendances observées pourraient être dues à des artefacts de mesure.

B. Fiabilité des données de recherche

- J **Contexte** : Dans les laboratoires de recherche, on publie des articles. Les données analytiques (spectres, concentrations) doivent être fiables.
- J **Enjeu** : La "crise de la reproductibilité" qui touche certaines sciences (dont la chimie) est en partie due à un manque de rigueur dans la validation des méthodes et la gestion des données. La qualité est une réponse à cette crise.

5) Enjeux Éthiques et de Responsabilité Sociétale

A. Confiance du public

- J **Contexte** : Le public est de plus en plus sensible aux questions de sécurité (aliments, médicaments, environnement). Les scandales sanitaires alimentent la défiance.
- J **Rôle du laboratoire** : Les laboratoires accrédités sont des garants de la confiance. Leur logo (ex: COFRAC) est un gage de sérieux pour le consommateur et le citoyen.

B. Intégrité scientifique

- J **Principe** : Le chimiste analyste a un devoir d'honnêteté intellectuelle. Il ne doit pas falsifier ou inventer des données.
- J **Application** : Les systèmes qualité (BPL, ISO 17025) imposent des règles (enregistrements indélébiles, piste d'audit) qui rendent la fraude plus difficile et plus facilement détectable.

1.3.2. Synthèse : Les Conséquences d'une Défaillance Qualité

Domaine	Exemple de défaillance	Conséquence possible
Pharmaceutique	Sous-dosage d'un antibiotique	Échec du traitement, antibiorésistance
Agroalimentaire	Non-détection d'une bactérie (Listeria)	Intoxication alimentaire, décès, rappel de produits

Domaine	Exemple de défaillance	Conséquence possible
Environnement	Faux négatif sur un rejet industriel toxique	Pollution de la nappe phréatique, atteinte à la santé publique
Industriel	Mauvais dosage d'un alliage	Rupture d'une pièce mécanique, accident
Judiciaire	Erreur sur un test d'alcoolémie	Condamnation injuste ou relâche abusive
Économique	Résultat erroné sur un lot de production	Rejet du lot, perte financière, pénalités

1.3.3. Application à la Chimie Analytique : Le Rôle du Laboratoire

Face à ces enjeux, le laboratoire de chimie analytique doit remplir plusieurs missions :

1. **Garantir la fiabilité technique** : En mettant en œuvre les bonnes pratiques (étalonnage, validation, CQ, incertitude).
2. **Assurer la traçabilité** : En documentant chaque étape, de la réception de l'échantillon à l'émission du rapport.
3. **Maintenir la compétence** : En formant et en habilitant son personnel.
4. **Prouver sa compétence** : En participant à des essais interlaboratoires et en recherchant l'accréditation (ISO 17025).
5. **Respecter l'éthique** : En étant impartial et en refusant toute pression commerciale ou hiérarchique qui pourrait influencer les résultats.

Exemple Concret : Le Dosage du Plomb dans l'Eau

Imaginons deux scénarios pour un même échantillon d'eau.

Scénario A (Sans système qualité) :

-] Un laboratoire non accrédité analyse l'eau d'une école.
-] Résultat : **8 µg/L**.
-] La limite réglementaire est de **10 µg/L**. L'eau est déclarée conforme.
-] **Problème** : La balance n'était pas étalonnée, l'incertitude de mesure n'est pas connue. En réalité, l'incertitude est de $\pm 3 \mu\text{g/L}$. La vraie valeur pourrait être entre 5 et 11 µg/L. Il y a un risque ($11 > 10$) que l'eau soit en fait non conforme et que les enfants soient exposés à un excès de plomb.

Scénario B (Avec système qualité - Accrédité) :

-] Laboratoire accrédité.
-] Résultat : **8 µg/L**.
-] Incertitude élargie ($k=2$) : **$\pm 2 \mu\text{g/L}$** (calculée et validée).
-] Le résultat est donc compris entre **6 et 10 µg/L** (borne haute = 10 µg/L exactement).
-] **Décision** : L'eau est conforme (la borne haute atteint la limite mais ne la dépasse pas). La décision est transparente et documentée.

Conclusion : La qualité permet de prendre une décision **éclairée** et de **quantifier le risque**.

Chapitre 1.4: Approche Processus et Amélioration Continue (PDCA)

L'**approche processus** et l'**amélioration continue** sont les deux piliers opérationnels de tout système de management de la qualité moderne (ISO 9001, ISO 17025).

-) **L'approche processus** répond à la question : *"Comment organiser le travail pour qu'il soit efficace et maîtrisé ?"*
-) **L'amélioration continue (PDCA)** répond à la question : *"Comment faire pour progresser et ne pas stagner ?"*

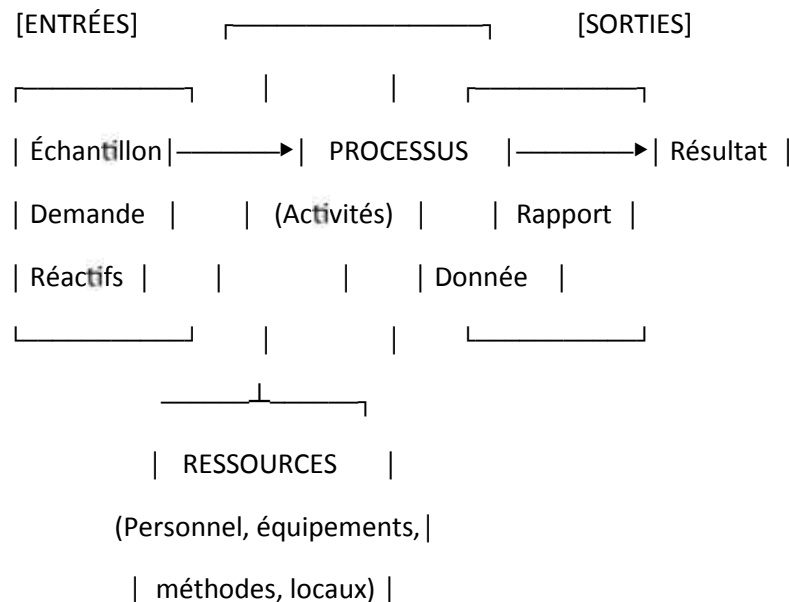
Métaphore : L'approche processus, c'est la **carte routière** (on sait où on va et par quel chemin). Le PDCA, c'est le **volant et les pédales** (on ajuste la trajectoire en permanence pour arriver à destination).

1.4.1. L'approche processus

Définition (ISO 9000) : *"Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté."* (ISO 9000 : 2000).

En termes simples : Un processus, c'est une "boîte noire" organisée qui transforme des **entrées** en **sorties** en apportant de la **valeur**.

1.4.2 Représentation graphique d'un processus



-) **Entrées :** Ce qui est nécessaire pour démarrer l'activité (ex: échantillon, demande client, réactifs, mode opératoire).
-) **Activités :** Les tâches réalisées (ex: pesée, dilution, injection, calcul).

-)] **Sorties** : Le résultat du processus (ex: rapport d'essai, donnée brute, déchet).
-)] **Ressources** : Ce qui permet de réaliser les activités (ex: personnel compétent, balance étalonnée, local climatisé).
-)] **Indicateurs** : Comment on mesure la performance du processus (ex: délai, taux d'erreur).

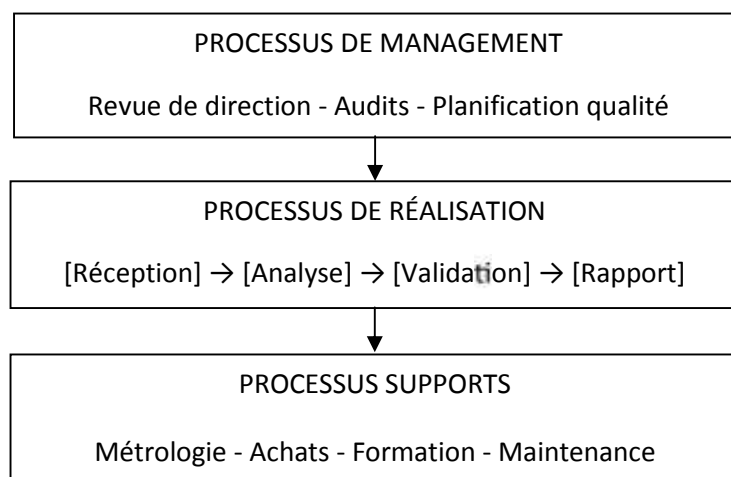
1.4.3. Les 3 types de processus (Cartographie)

Dans un laboratoire, on distingue généralement trois catégories de processus :

Type de processus	Rôle	Exemples en laboratoire
Processus de management	Pilotent l'organisation, définissent la stratégie.	Revue de direction, planification des audits, définition des objectifs qualité.
Processus de réalisation	Cœur de métier, contribuent directement à la satisfaction du client.	Réception des échantillons, réalisation des analyses (nitrates, plomb...), émission des rapports.
Processus supports	Fournissent les ressources nécessaires aux autres processus.	Gestion des achats (réactifs), gestion des équipements (métrologie), gestion des ressources humaines (formation), informatique.

Intérêt de la cartographie : Elle permet de visualiser l'ensemble des activités du laboratoire et leurs interactions.

Exemple de cartographie simplifiée :



1.4.4 Pourquoi adopter une approche processus ?

1. **Clarté des rôles** : Chacun sait ce qu'il doit faire et pour qui.

2. **Maîtrise des interfaces** : On voit clairement les liens entre les services (ex: la sortie de la réception est l'entrée de l'analyse).
3. **Pilotage par les indicateurs** : On peut mesurer la performance de chaque processus (ex: délai moyen du processus "analyse").
4. **Optimisation** : On peut identifier les goulots d'étranglement et les gaspillages.
5. **Orientation client** : On se concentre sur la création de valeur pour le client final.

1.4.5. L'amélioration continue et le cycle PDCA

1) Origine du PDCA

Le cycle **PDCA** (Plan-Do-Check-Act) a été popularisé par **W. Edwards Deming** dans les années 1950, mais il est inspiré des travaux de **Walter Shewhart** (d'où son nom parfois de "cycle de Shewhart").

Le cycle PDCA (Roue de Deming) est une méthode d'amélioration continue en 4 phases: **Plan** (Planifier), **Do** (Faire/Déployer), **Check** (Vérifier/Contrôler) et **Act** (Agir/Ajuster). Ce processus itératif permet d'optimiser les processus en planifiant des actions, en les testant, en analysant les résultats et en standardisant les réussites.

C'est le moteur de l'amélioration continue. Il repose sur l'idée que la qualité ne s'obtient pas par hasard, mais par un processus systématique d'apprentissage et de correction.

2) Les 4 phases du cycle PDCA

Phase 1 : PLANIFIER (Plan)

Objectif : Définir les objectifs et les moyens de les atteindre.

-) **Questions à se poser** : Où voulons-nous aller ? Quel est le problème à résoudre ? Quelles sont les causes ?
-) **Actions** :
 - o Identifier une opportunité d'amélioration (ex: délais trop longs).
 - o Analyser la situation actuelle (mesurer les délais).
 - o Rechercher les causes racines (diagramme d'Ishikawa, 5 pourquoi).
 - o Définir un plan d'action avec des objectifs mesurables (ex: réduire les délais de 20% en 3 mois).
 - o Prévoir les ressources nécessaires.

Phase 2 : RÉALISER (Do)

Objectif : Mettre en œuvre le plan défini.

-) **Actions** :
 - o Former le personnel concerné.
 - o Appliquer les nouvelles méthodes ou procédures.

- o Collecter les données pour la phase suivante.
- o **Important** : On commence souvent par un **test à petite échelle** (pilote) pour éviter de perturber toute l'activité.

Phase 3 : VÉRIFIER (Check)

Objectif : Mesurer et analyser les résultats obtenus.

Actions :

- o Mesurer les nouveaux délais.
- o Comparer aux objectifs fixés (ex: 18% de réduction vs 20% visé).
- o Analyser les écarts.
- o Utiliser des outils comme les cartes de contrôle, les histogrammes.

Phase 4 : AGIR (Act)

Objectif : Décider et standardiser.

Deux cas de figure :

- o **Si le résultat est concluant** : On **standardise** la nouvelle méthode (on l'intègre dans les procédures, on forme tout le monde). C'est le nouveau standard.
- o **Si le résultat n'est pas concluant** : On **corrige** (on ajuste le plan) ou on recommence le cycle avec une nouvelle hypothèse.

On relance le cycle PDCA pour un nouveau problème ou pour améliorer encore.

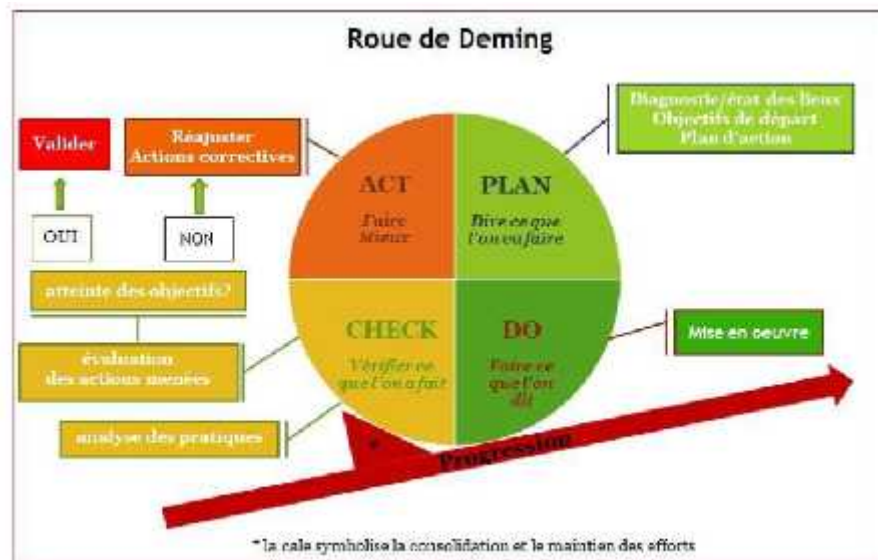


Figure 1 : Les actions de la Roue de Deming

3) Application du PDCA en laboratoire : Exemple concret

Contexte : Le laboratoire LABO-CHIMIE constate que le délai de rendu des résultats pour les analyses de nitrates est trop long (10 jours en moyenne, objectif client = 7 jours).

Phase 1 : PLANIFIER

-)] **Objectif** : Réduire le délai moyen à 7 jours maximum.
-)] **Analyse des causes (5 Pourquoi)** :
 - o Pourquoi le délai est-il long ? Car les échantillons s'accumulent devant l'HPLC.
 - o Pourquoi s'accumulent-ils ? Car l'HPLC tombe souvent en panne.
 - o Pourquoi tombe-t-elle en panne ? Car la maintenance préventive n'est pas faite régulièrement.
 - o **Cause racine** : Absence de plan de maintenance préventive.
-)] **Plan d'action** :
 1. Établir un contrat de maintenance préventive avec le fournisseur (échéance : 1 mois).
 2. Former un deuxième technicien à l'utilisation de l'HPLC pour assurer la polyvalence (échéance : 2 mois).
 3. Mettre en place un indicateur "Taux de pannes" (échéance : immédiat).

Phase 2 : RÉALISER

-)] Signature du contrat de maintenance.
-)] Formation du second technicien.
-)] Suivi quotidien des pannes.

Phase 3 : VÉRIFIER (au bout de 3 mois)

-)] Le délai moyen est passé à **7,5 jours**.
-)] Le taux de pannes a diminué de 50%, mais il reste quelques incidents.
-)] Le second technicien est opérationnel.

Phase 4 : AGIR

-)] **Résultat partiellement concluant** : L'objectif de 7 jours n'est pas encore atteint (7,5 jours).
-)] **Décision** : On ajuste le plan. On décide de réorganiser le planning des analyses pour lisser la charge sur les deux techniciens.
-)] **Standardisation** : La maintenance préventive devient obligatoire (intégrée dans la procédure). Le plan de formation est validé.
-)] **Nouveau cycle PDCA** : On repart en phase 1 avec le nouvel objectif "atteindre 6,5 jours" et la nouvelle cause "organisation du planning".

2.4 Les outils de l'amélioration continue

Pour mettre en œuvre le PDCA, on utilise des outils spécifiques à chaque phase :

Phase	Outils utilisés
PLANIFIER	Diagramme d'Ishikawa (5M), 5 Pourquoi, Brainstorming, QQQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi), analyse des risques.
RÉALISER	Plan d'action (avec responsables et délais), formation, communication.
VÉRIFIER	Indicateurs, cartes de contrôle, audits, enquêtes de satisfaction, histogrammes.
AGIR	Standardisation (mise à jour des procédures), plan de communication, nouveau cycle PDCA.

3. Lien entre Approche Processus et PDCA

L'approche processus et le PDCA sont complémentaires :

-) **L'approche processus** permet de découper l'activité du laboratoire en unités gérables et de définir pour chacune des **indicateurs de performance**.
-) **Le PDCA** est ensuite appliqué à chaque processus (ou à l'ensemble du système) pour l'améliorer.

Exemple : On a défini le processus "Analyse des nitrates" avec ses entrées, sorties et un indicateur (délai). On applique le PDCA sur ce processus pour améliorer son indicateur.

Au niveau global, la **revue de direction** est le moment où l'on applique le PDCA au **système entier** (on vérifie les indicateurs de tous les processus et on décide des actions d'amélioration).