

Note Méthodologique : Identification des risques qualité

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Sécuriser les résultats et protéger les clients; réflexe de gestion au même titre que la sécurité et l'environnement.
- Rendre visibles les aléas affectant conformité, sécurité d'usage, délais et coûts.
- Éclairer les décisions quotidiennes, prioriser les actions, renforcer la preuve de maîtrise pour les audits.
- Consolider la gouvernance des processus et la crédibilité de la direction.
- Éviter les réactions tardives en ajustant la prévention avant les écarts majeurs.

Point clé : Limiter les barèmes à 3–5 niveaux et revoir formellement les risques critiques au moins 1 fois/trimestre pour stabiliser les décisions (réf. ISO 9001:2015 §9.3).

Objectifs de la mission

- Éclairer la gouvernance, réduire l'incertitude et sécuriser la conformité.
 - Produire une liste de risques priorisée avec des critères homogènes et partagés.
 - Définir des plans d'actions datés avec responsables nommés.
 - Mettre en place des indicateurs de suivi et des revues planifiées.
 - Relier le dispositif aux incidents, réclamations et audits; lisible pour direction et équipes.
-

Périmètre / livrables attendus

Périmètre

- Cadrage des unités, processus, produits et interfaces critiques.
- Champs d'application: conception, industrialisation, production, logistique, achats, SAV.
- Croisement données de performance, exigences clients, conformité réglementaire, fournisseurs critiques.

Livrables

- Cartographie des expositions par processus et numérotation unique des risques.
 - Critères de hiérarchisation partagés et stables (3–5 niveaux).
 - Portefeuille d'actions, fiches de pilotage, indicateurs et boucle de revue.
 - Tableau de bord de suivi et revues planifiées.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et gouvernance

- Diagnostic rapide; clarification des exigences (clients, référentiels, autorités).
- Définition des critères, seuils, instances de validation et livrables; calendrier arrêté.
- Structure documentaire et rythme des revues fixés dès le départ.

Étape 2 — Cartographie des processus et des interfaces

- Ateliers métiers; analyse des incidents, audits et exigences de conformité.
- Identification des points de contrôle critiques et interfaces sensibles.
- Canevas visuel commun et numérotation unique des risques par processus.

Étape 3 — Collecte de données et preuves

- Gabarits de collecte, extractions systèmes et entretiens ciblés.
- Tri entre symptômes et causes probables; critique de la fiabilité et complétude.
- Sources datées et robustesse qualifiée (≤ 12 mois pour indicateurs majeurs).

Étape 4 — Évaluation, hiérarchisation et acceptabilité

- Grilles probabilité/gravité/déTECTABILITÉ/maîtrise et seuils d'acceptabilité.
- Validation croisée avec les métiers et la direction; arbitrages en comité.
- Règle repère: RPN > 100 déclenche une action sous 30 jours.

Étape 5 — Plan d'actions, mise en œuvre et suivi

- Actions SMART datées avec responsables, budget et résultats attendus.
- Jalons de validation à 30/60/90 jours et mise à jour du risque résiduel.
- Publication synthétique des résultats en comité; boucle d'amélioration continue.

Planning / durée / jalons

Jalon	Fréquence / Délai	Référence / Remarque
Comité risques	Mensuel (exemple de cadrage)	Rythme des revues fixé au cadrage
Revue de direction	≥ 1 fois/an	ISO 9001:2015 §9.3
Revue des risques critiques	Trimestrielle (au moins)	Revue formelles documentées
Vérification d'efficacité des actions	J+30 / J+60 / J+90	Jalons de validation
Mise à jour lors de changement significatif	À chaque changement	ISO 9001:2015 §6.1 & §8.5.6
Réaction en cas de dérive majeure (SPC)	< 24 h	Seuils d'alerte et réaction définis

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Consultant (en conseil)

- Mener le diagnostic; clarifier exigences; cadrer critères, seuils, instances et livrables.
- Structurer la cartographie et la collecte (ateliers, gabarits, extractions, entretiens).
- Outiller l'évaluation et l'arbitrage; formaliser le portefeuille d'actions et les indicateurs.
- Installer la boucle de revue et la discipline de mise à jour.

Client / équipes

- Participer aux ateliers; fournir données, preuves et retours terrain.
- Valider la hiérarchisation avec les métiers et la direction; arbitrer en comité.
- Exécuter les plans d'actions; vérifier l'efficacité aux jalons 30/60/90 jours.
- Mettre à jour à chaque changement significatif; rattacher 100 % des NC majeures à un risque parent sous 10 jours.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences clients, référentiels (ISO 9001:2015 §6.1, §9.3) et autorités.
- Cartographie des processus et interfaces critiques; points de contrôle identifiés.
- Incidents, réclamations, non-conformités, résultats d'audits; constats terrain.
- Données qualité: rebuts, SPC, capacité (Cpk), retours fournisseurs, traçabilité.
- Critères/échelles partagés (3–5 niveaux) et seuils d'acceptabilité.
- Sources datées et robustesse qualifiée (≤ 12 mois pour indicateurs majeurs).
- Canevas visuel commun et numérotation unique des risques.
- Règle de plafonnement ≈ 20 risques par processus pour conserver la lisibilité.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Instances: comité risques mensuel; revue de direction au moins annuelle; risques critiques revus trimestriellement.
- Méthode harmonisée: cadre commun + niveau renforcé pour risques critiques.
- Barèmes simples (3–5 niveaux), critères stables et justifications documentées.
- Déclencheurs d'action: $RPN > 100 \rightarrow$ action ≤ 30 jours; NC majeures $> 0,5 \%$ sur 3 mois \rightarrow analyse et action ≤ 30 jours.
- Boucle incidents/NC: rattacher 100 % des NC majeures à un risque parent sous 10 jours; mise à jour du niveau résiduel.
- Qualité de données: sources datées, revues de pairs, maîtrise des biais et de la granularité.
- Pilotage visuel: tableau de bord liant expositions résiduelles, indicateurs et progrès; validations J+30/60/90.
- Mise à jour à chaque changement significatif; exigences auditables et traçabilité assurée.

