

Questionnaire d'audit

ISO 9001 : 2000 et ISO 14001

+ nouvelles exigences ISO 9001:2000
* Les documents doivent être présents

4 **Système de management de la qual** 4.1 Exigences générales

Questionnaire

- 1 L'entreprise dispose-t-elle d'un organigramme ? (organigramme ou description)*

- 2 Toutes les unités organisationnelles pouvant influencer la qualité figurent-elles dans cet organigramme ?

- 3 A-t-on identifié et documenté les processus nécessaires au système de management de la qualité, ainsi que leurs séquences et interactions ?
(dispose-t-on d'une analyse d'importance ?)

- 4 Définit-on dans le système de management de la qualité, les critères et méthodes de mise en œuvre et de gestion des processus ?
(Dispose-t-on des informations nécessaires pour tous les processus et leur gestion ?)

- 5 Les processus sont-ils définis et élaborés afin d'y fixer les mesures pour atteindre les objectifs et ainsi permettre une amélioration continue ?

- 6 A-t-on défini les limites d'application du système de management environnemental (domaine d'application) et englobent-elles aussi par ex.: les procédés antérieurs, les procédés suivants, les alentours des sites?

4 Système de management de la qual 4.2 Exigences relatives à la documentation

Questionnaire

- 1 Le domaine d'application du système de management concernant les usines/sites les produits les unités organisationnelles est-il défini ?
- 2 Les procédures suivantes sont-elles documentées comme la norme l'exige : *+
Maîtrise des documents, Maîtrise des enregistrements relatifs, Audit interne, Maîtrise des non- conformités, Actions correctives, Actions préventives
- 3 Le système de management est-il amplement décrit dans le manuel qualité ou par d'autres documents qui en découlent d'une façon générale ?*
- 4 La direction a-t-elle formellement mise en vigueur le système de management ?(signature) *
- 5 A-t-on justifié l'exclusion de certaines exigences concernant les processus de réalisation du produit ? +
(développement, dispositifs de mesure et de surveillance)
- 6 A-t-on inclus dans le manuel des règles concernant la maîtrise des documents/ données et sont-elles appliquées?+ (rédaction, vérification, approbation, distribution, documents périmés retirés)?
- 7 A-t-on inclus les documents/ données de provenance externe, p. ex. : exigences légales/ gouvernementales normes règles techniques - dessins/spécifications du client ?*
- 8 La vérification/approbation des documents modifiés relatifs au système relatifs à la commande/ au produit peut-elle être effectuée par d'autres services que ceux qui se sont chargés de la vérification/approbation initiale ?
- 9 Des listes (vues d'ensemble, fichiers) relatives aux documents qualité en vigueur sont-elles tenues à jour ? A-t-on défini la distribution
- 10 Tous les documents sont-ils clairement identifiés et sont-ils libérés
- 11 A-t-on assuré que la situation de révision actuelle des documents/données soit identifiable et qu'ils se trouvent à l'emplacement prévu ?

- 12 Le manuel contient-il des procédures pour les enregistrements relatifs à la qualité ? a-t-on défini le lieu et la durée d'archivage? (listes, tableau de corrélation)

- 13 A-t-on défini les procédures adéquates et les responsabilités pour la sauvegarde informatique ? (Concept de sauvegarde, archivage des supports)

- 14 Dispose-t-on d'une méthode adéquate pour assurer l'élimination des données informatiques? (p.ex.: données confidentielles)

5 Responsabilité de la direction 5.1 Engagement de la direction

Questionnaire

- 1 La direction a-t-elle démontré son engagement au développement et à l'amélioration du système de management?+
(engagement actif, communication interne et externe, environnement)

- 2 Communique-t-on, au sein de l'entreprise, l'importance à satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales ? +
(visible à travers la modélisation des processus ?)

- 3 Connaît-on les exigences réglementaires et légales des produits et remplit-on ces exigences ? +
(p. ex : marquage CE, normes, responsabilité du fait du produit, directives des associations professionnelles)

- 4 A-t-on mis à disposition les moyens adéquats ainsi que du personnel formé pour la réalisation du système qualité ?
(p. ex : personnel, finances, environnement de travail, infrastructure, analyse d'information)

- 5 La gestion de l'organisme s'assure-t-elle de la disponibilité des ressources nécessaires ?
(gestion des finances, planification des projets et du personnel etc.)

- 6 A-t-on établi une politique d'entreprise et des objectifs mesurables ? +
(p. ex : charte, politique et stratégie d'entreprise)

- 7 Le système de management tient-il compte de toutes les parties intéressées comme : le personnel, l'actionnariat, les fournisseurs, les clients, l'environnement et la société ?+

- 8 Vérifie-t-on le fonctionnement et l'efficacité du système de management ainsi que les objectifs qualité fixés par la direction d'une manière régulière et à des intervalles définis ?*
(obligation de direction)

- 9 Connaît-on des indications d'une mauvaise utilisation du certificat ou du logo ? (exigence EN 45012 ; à partir du premier audit de surveillance)*

- 10 Enregistre-t-on les réclamations des parties intéressées par rapport au système de management ? (exigence EN 45012 ; à partir du premier audit de surveillance)*

- 11 Respecte-t-on toutes exigences légales dans le domaine de l'environnement ?
 - Permis des conditions particulières
 - OEIE (l'impact sur l'environnement)
 - Permis de régulation des cours d'eau
 - Permis de pêche
 - Plan directeur d'aménagement

- 12 Exploitation: - Permis d'exploitation
Elimination: - Autorisation selon ODS (déchets spéciaux)
-Document de suivi selon ODS
- 13 Sol:
- Assainissement/Permis selon Osol (polluants du sol)
- Mesurages
Air:- Permis Opair (protection de l'air)
- Mesurages
Eau/effluent:
- 14 Substances/Produits:
- Permis des produits (p.ex. l'office de la santé)
- L'étude de l'impact sur l'environnement
- Marquage
- Fiche technique de la matière
- 15 Stockage :
- Inventaire
- Autorisation des toxiques/Livret
- Endroit de stockage (Aspiration, Protection du sol, Accès)
- Composition du stock/Emballages
- Plans d'utilisation
- 16 Bruit:
- Mesurages / Permis SUVA
- Permis OPB
Poussière:
- Mesurages / Permis SUVA
- 18 Accidents majeurs:
- Analyse de risque (p.ex.: OEIE)
- Rapport de synthèse
- Autorisations
- Limite de stock
Réservoirs:
- 19 Transport:
- Marchandises dangereuses selon ODS.
- Autorisations des chauffeurs
Matière radioactive
- Autorisation de l'office fédéral
- 20 Un de vos responsables est-il sous poursuite pénale concernant l'environnement?

5 Responsabilité de la direction 5.2 Écoute client

Questionnaire

- 1 Détermine-t-on les besoins et attentes des clients et transforme-t-on ces besoins en exigences internes, pour pouvoir obtenir la satisfaction des clients ? +
(p. ex : en marketing, en catalogue des produits, en processus, en prestations complémentaires)

- 2 Est-il assuré que les exigences des clients soient comprises et satisfaites ? +
(p. ex : document de vente, moyens de communication, offres, contrats, directives et exigences légales)

- 3 Des mesures correctives sont-elles prises suite aux réclamations des clients ? Contacte-on immédiatement le client lésé afin de le tenir au courant du suivi ?+ (enquête de satisfaction, analyse des réclamations)

5 Responsabilité de la direction 5.3 Politique

Questionnaire

- 1 Dispose-t-on d'un document de base signé, qui définit la politique qualité et s'agit-il d'un document maîtrisé ?*+

- 2 La politique d'entreprise est-elle adaptée aux objectifs de l'organisme ?

- 3 La politique d'entreprise contient-elle un engagement à satisfaire aux exigences et à l'amélioration continue ?+

- 4 Est-il assuré dans l'entreprise, qu'à tous les niveaux organisationnels, la politique d'entreprise est comprise, appliquée et observée ?
(p. ex : formation, séminaire)*

- 5 Vérifie-t-on la pertinence de la politique d'entreprise régulièrement ? +
(p. ex : durant la revue de direction)

- 6 Existe-t-il une politique environnementale documentée et avalisée (signée) par la direction?

- 7 Cette politique environnementale contient-elle l'obligation de déterminer toutes les influences sur l'environnement causées par les activités (sites), les produits, les services de l'entreprise dans le cadre du management environnemental (aspects environnementaux) et de les mettre en évidence?

- 8 Cette politique environnementale contient-elle l'engagement afin de rechercher, documenter et mettre à jour toutes les lois et règles techniques en relation avec les activités, les produits et les services?

- 9 Cette politique environnementale contient-elle l'engagement afin d'améliorer en permanence les performances environnementales au-delà des obligations légales?

- 10 A-t-on rendu publique cette politique environnementale et est-elle la base pour pouvoir apprécier la performance et les objectifs environnementaux définis (déclaration environnementale par rapport à des sites)?

- 11 Est-ce que toutes les unités organisationnelles sont informées sur la politique environnementale?
à l'aide de par ex.: circulaires, affiches, réunion d'entreprise, formation

- 12 La politique environnementale est-elle en accord avec:
- le genre et l'importance des activités de l'organisme
 - l'impact environnemental de l'organisme?

5 Responsabilité de la direction 5.4 Planification

Questionnaire

- 1 Peut-on formuler des objectifs mesurables à partir de la politique et sont-ils cohérents avec l'engagement à une amélioration continue?(plan stratégique, plan de projet, plan d'action etc.)

- 2 Peut-t-on trouver ces objectifs déclinés,de manière appropriée, par niveaux de fonctions de l'organisme ? + (objectifs cohérents par niveau)*

- 3 Existe-il un lien entre les objectifs et les exigences relatives au produit?+ (p. ex : normes produit, responsabilité du fait de produit, prescriptions des fédérations professionnels)

- 4 Existe-il dans l'entreprise une procédure prédéterminée et documentée pour la planification de la qualité? (la création de plans qualité, le recensement et la mise à disposition des directives, des procédés, l'implication des toutes les unités organisationnelles

- 5 Assure-t-on, par une planification, la maîtrise de toute modification du système de management afin d'en préserver son intégrité ?+ (responsabilités, cercle de qualité)

- 6 A-t-on défini une procédure qui défini la manière de saisir et d'évaluer les aspects environnementaux ?

- 7 Assure-t-on que tous les aspects environnementaux concernant : l'activité, les produits et les services sont établis, entretenu, documenté et mis à jour?

- 8 Evalue-t-on tous les aspects environnementaux concernant leurs portées à l'aide p.ex.:
 - matrice d'influence
 - analyse Pareto
 - bilan des matières
 - bilan d'exploitation?

- 9 Fait-on référence aux objectifs environnementaux et sont-ils appropriés par rapports aux objectifs environnementaux essentiels?

- 10 A-t-on fixé des objectifs et cibles quantifiés concernant l'environnement?

- 11 Contrôle-t-on la réalisation des objectifs p. ex. à l'aide de :
 - mesurages
 - chiffres de corrélation
 - planification
 - coûts?

- 12 Les objectifs et cibles sont-ils en accord avec la politique environnementale?
- 13 A-t-on défini les objectifs et cibles en consultant les personnes qui sont responsables pour la réalisation?
- 14 Surveille-t-on régulièrement le progrès et fixe-t-on des mesures correctives?
- 15 A-t-on déterminé les paramètres à l'aide desquels on vérifie les objectifs et cibles environnementaux?
- 16 Existe-t-il un programme de management environnemental et a-t-on fixé une procédure pour pouvoir revoir périodiquement ce programme?
- 17 Le programme contient-il :
- les ressources
- les responsabilités
- la planification
- les priorités?
- 18 Le programme de management environnemental coïncide-t-il avec la politique environnemental et les objectifs et cibles?
- 19 Surveille-t-on en permanence le programme de management environnemental?

5 Responsabilité de la direction 5.5 Gestion

Questionnaire

- 1 A-t-on nommé un représentant de la direction pour la qualité qui fait partie de la direction et a le pouvoir de décision ?

- 2 A-t-on défini les responsabilités et compétences du représentant de la direction pour assurer que : - les exigences de la norme sont satisfaites - le système de management spécifique de l'entreprise soit entretenu en permanence - la direction soit mise au courant

- 3 A-t-on fixé et documenté les éléments suivants: - responsabilité, -indépendance organisationnelle,-interfaces des personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches ayant une incidence sur la qualité? (p.ex.: cahier des charges)

- 4 Les activités de communication sont-elles définies entre les différents niveaux et fonctions concernant les processus du système de management et leur efficacité (chemins de communication, plan de séance périodique fixes, formation, panneau d'affichage)

- 5 A-t-on réglé la communication vers l'intér. et l'extérieure par une procédure?*

- 6 Collabore-t-on activement avec l'administration, les associations et autres organisations concernant la protection d'environnement?

- 7 La direction informe-t-elle régulièrement les collaborateurs de sa situation dans le domaine d'environnement?

- 8 Dispose-t-on de moyens de communication adéquats:
 - la boîte aux idées
 - le panneau d'affichage
 - le journal d'entreprise?

- 9 La direction défend-elle vers l'extérieur les objectifs et cibles environnementaux?

- 10 Met-on à disposition du grand public des informations concernant:
 - le bilan environnemental
 - la déclaration environnementale
 - les objectifs et cibles environnementaux?

- 11 Collabore-t-on d'une manière appropriée avec les associations et cercles d'intérêts?

12 Informe-t-on le grand public en cas d'événement majeur?

13 Enregistre-t-on et dépouille-t-on les demandes extérieures concernant l'environnement?

5 Responsabilité de la direction 5.6 Revue de direction

Questionnaire

- 1 Vérifie-t-on le fonctionnement et l'efficacité du système qualité ainsi que les objectifs qualité fixés par la direction d'une manière régulière et à des intervalles définis ? (Objectifs, manière de procéder, périodicité)

- 2 Dispose-t-on des éléments d'entrée de la revue exigés par la norme (les résultats d'audits, les retours d'information des clients, la conformité du produit, l'état des actions correctives et préventives, la situation des actions issues des revues précédentes)

- 3 Les données de sortie de la revue, exigée par la norme sont-elles enregistrées, (l'amélioration du système et les processus, l'amélioration du produit par rapport aux exigences du client, le besoin en ressources)*+

- 4 Selon quels critères la procédure de revue de direction est-elle fixée, p. ex. par objectifs, manière de procéder, période ?

- 5 La réalisations des actions correctives et préventives ordonnées par la direction sont - elles surveillées par celle - ci?

- 6 Y-a-t-il un accès public aux enregistrements de la revue de direction?

6 Management des ressources 6.1 Mise à disposition des ressources

Questionnaire

- 1 A-t-on mis à disposition les ressources nécessaires pour la mise en œuvre et l'amélioration des processus? +
(p. ex : business plan, budget, plan d'investissement, plan d'activité)*

- 2 Dispose-t-on des moyens adéquats pour assurer la satisfaction des clients ?+
(p. ex : séances d'info pour les clients, séminaires, entretien client avec PV, help desk, traitement des réclamations)

- 3 Dispose-t-on des moyens adéquats et du personnel qualifié et autorisé afin de pouvoir vérifier les exigences concernant le système d management environnemental?

6 Management des ressources 6.2 Ressources humaines

Questionnaire

- 1 Dispose-t-on d'un personnel qualifié pour réaliser les activités de direction, du contrôle et de réalisation, ainsi que des audits internes ? (preuve de qualification)*

- 2 Les besoins en formation, sont-ils déterminés régulièrement et propose-t-on la formation adéquate? (évaluation personnelle, enquête, besoin exprimé)

- 3 A-t-on introduit des procédures pour éveiller la conscience des collaborateurs à l'importance de leurs activités et à la contribution de chacun à la réalisation des objectifs? + (preuve de formation)

- 4 Conserve-t-on les enregistrements concernant la formation initiale et professionnelle, l'expérience et les qualifications ?

- 5 Evalue-t-on l'efficacité de la formation dispensée ?+ (entretien avec le collaborateur, objectifs personnelles, évaluation de la formation)

- 6 A-t-on définis les responsabilités et procédures en matière de formation du personnel ?
 - Formation de base
 - Formation continue
 - Qualifications spécifiques
 - Formation dans le domaine de système de management environnemental

- 7 A-t-on fixé les procédures qui assurent que le personnel a pris connaissance:
 - de l'importance de la mise en œuvre de la politique environnementale et la formulation des objectifs et cibles du système de management environ.tal
 - de l'impact potentiel de l'activité sur l'environnement

- 8
 - de l'amélioration de l'impact envir.tal
 - des rôles et responsabilités dans le SME/SMQ à jouer pour assurer la réalisation de la politique environnementale et des objectifs et cibles du système de management environnemental
 - des conséquences potentielles à prévoir en cas d'écart du processus convenu?

- 9 Maintient-on ces procédures et met-on les à jour?

- 10 Assure-t-on pour les nouveaux collaborateurs:
 - qu'ils soient formés concernant l'impact potentiel de leur activité sur l'environnement
 - qu'ils soient informés concernant le rapport de l'entreprise en impact potentiel sur l'environnement et concernant les principes et tâches du EMS

- 11 Réalise-t-on la formation continue des nouvelles méthodes et processus qui ont une influence sur l'environnement?

- 12 Etablit-on et tient-on à jour les qualifications pour les activités qui ont une influence sur l'environnement?

- 13 Réalise-t-on une formation dans le cadre des tâches et rapports du système en management environnemental pour:
- les cadres et les collaborateurs qui exercent une activité ayant une influence sur l'environnement et les collaborateurs qui exercent une activité ayant une influence moindre sur l'environnement?

- 14 Forme-t-on les collaborateurs du service après-vente dans le domaine environnemental et sont-ils aptes à donner des explications sur les mesures à prendre concernant l'environnement et l'impact environnemental par rapport aux produits et services?

6 Management des ressources 6.4 Environnement de travail

Questionnaire

- 1 L'environnement de travail sont-ils maîtrisés de manière satisfaisante afin d'obtenir la conformité du produit ? Y.c. :+
 - la sécurité
 - la santé, les méthodes de travail, l'éthique

- 2 Assure-t-on un environnement convenable selon les exigences légales et réglementaires ?
(exigences CFST)

7 Réalisation du produit

7.1 Planification des processus de réalisation

Questionnaire

- 1 Existe-il un schéma global décrivant les processus de réalisation du produit ? +
p.ex. :- les interfaces, les responsabilités, les exigences

- 2 A-t-on déterminé des objectifs qualité concernant:
 - la réalisation du produit
 - la réalisation des projets
 - les contrats ?+

- 3 Dans l'introduction d'un nouveau processus, a-t-on déterminé et documenté les ressources nécessaires, y.c. les méthodes, les installations spécifiques, les machines et outils, ?+ (cahier des charges, plan de projet, analyse de faisabilité)

- 4 Assure-t-on que les processus se réalisent sous des conditions maîtrisées et que les résultats soient conformes aux exigences des clients? Peut-on mesurer l'influence des différents processus? (activité de vérification et validation)

- 5 Existente-t-il des prescriptions qui définissent les mesures, la surveillance et les dispositions à prendre pour que les processus fonctionnent selon la planification ?+

- 6 Dispose-t-on des données et informations adéquates pour assurer la réalisation des processus ?+

- 7 Documente-t-on les résultats d'optimisation des processus ?*+ (Preuve de l'efficacité de la surveillance, confiance dans la fiabilité des processus et des produits conformes)

7 Réalisation du produit

7.2 Processus relatifs aux clients

Questionnaire

- 1 S'assure-t-on que l'identification des exigences des clients soient complètes qu'elle inclut:
 - les exigences non formulées par la client, mais nécessaire pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu
 - les exigences réglementaires et légales

- 2 La revue de contrat est-elle décrite dans le manuel qualité ? La coordination des activités des unités organisationnelles participantes est-elle définie ?

- 3 Vérifie-t-on avant l'envoi de l'offre ou l'acceptation d'une commande/contrat si les exigences sont sans ambiguïtés et faisables ? (nouvelle commande ou commande répétitive ?)
Règlement des signatures,
check-list de faisabilité*

- 4 Confirme-t-on avant l'acceptation d'un contrat lorsque le client ne formule aucune exigence écrite ?+

- 5 L'offre et la commande sont-elles vérifiées avant confirmation concernant leur concordance ?

- 6 Les preuves des revues de contrat ainsi que leurs modifications sont-elles documentées et archivées ?*

- 7 L'organisme est-il apte à satisfaire aux exigences définies concernant la communication avec le client et entretient-il des canaux d'informations à son intention ?*+ (prospectus, feuilles techniques)

- 8 Traite-t-on convenablement les retours d'information des clients y compris leurs réclamations ?*+ (satisfaction, réclamations)

- 10 A-t-on réglé à travers des procédures que pendant la revue de contrat on traite suffisamment:
 - les objectifs et cibles environnementaux
 - les mécanismes pour réaliser les objectifs et cibles
 - les procédés de modification dans le déroulement des projets

- 11 Existe-t-il une procédure qui permette de vérifier les influences directes et indirectes sur l'environnement des sous-traitants?

- 12 A-t-on défini les voies de communication entre les instances concernées (internes et externes) pour que les informations significative concernant l'environnement soient prises en considération à l'occasion de négociation de contrats?

7 Réalisation du produit

7.3 Conception et/ou développement

Questionnaire

- 1 Le manuel qualité contient-il des directives concernant la maîtrise de la conception ?*

- 2 Existe-t-il une liste des projets de développement en cours et l'état de développement est-il actualisé ?

- 3 A-t-on fixé, dans la planification du développement: -les phases de conception, -les mesures d'évaluation, de vérification et de validation selon le stade du développement, -les exigences essentielles pour la conception?*

- 4 Dispose-t-on d'un personnel qualifié et des moyens adaptés pour réaliser ces activités ?

- 5 Les informations sont-elles documentées, régulièrement vérifiées et distribuées aux personnes concernées ?

- 6 Vérifie-t-on si les données de référence ainsi que les critères d'acceptation sont complets et sans équivoque ? Traite-on les éléments imprécis ?

- 7 Les éléments d'entrée de la conception contiennent-ils :- les exigences fonctionnelles et de performance, - les exigences réglementaires et légales applicables, - les autres exigences essentielles*+

- 8 Les critères d'acceptation des résultats de la conception incluent-ils :- des résultats documentés et comparés aux exigences, - la conformité à ces exigences, - la disposition préalable nécessaire à la réalisation, - la définition de critères de réception, - les exigences de sécurité et selon l'usage prévu

- 9 Libère-t-on les documents relatifs aux résultats du développement avant leur distribution ?

- 10 Existe-t-il des règles pour les étapes de vérification de la conception et du développement ? Y.c.: -essais et tests par les instances concernées, -documentation des résultats de test, - évaluation des résultats par rapport aux exigences, -identification des problèmes et actions correctives?

- 11 La vérification de conception inclut-elle: -l'exactitude et l'intégralité de celle-ci p/r aux données d'entrées, -les contrôles/tests de la qualité, -les calculs alternatifs, -la comparaison avec des résultats d'une conception similaires ?*

- 12 A-t-on vérifié, dans le cadre de la validation de la conception, si les produits répondent aux exigences prédéterminées des utilisateurs ?*
- 13 Procède-t-on des validations partielles avant la livraison ou la mise en œuvre du produit ?+
- 14 En cas de modification de conception, t assure-t-on :-la maîtrise de l'identification (documentée), -la communication à des unités organisationnelles concernées, -l'évaluation de l'incidence sur les parties constitutives du produit et sur le produit livré?
- 15 En ce qui concerne les modifications, procède-t-on à :- la maîtrise de l'identification documentée - l'information aux unités organisationnelles concernées, -la vérification de l'interaction entre les pièces de rechange et les produits livrés, -la vérification, la validation et l'approbation appropriée pour la mise en Ouvre?
- 16 Existe-t-il un programme concernant le système de management qui tient compte au moment du développement ou/et modification des produits, des services, des procédés et activités concernant :
- les émissions directes ou indirectes dans l'atmosphère, dans les eaux et du sol
 - les déchets solides et liquides
- 17 - l'utilisation des ressources naturelles en sol, eaux, combustibles, énergie et autres ressources naturelles
- les dérangements causés par le bruit, les odeurs, la poussière, les vibrations et optiques
 - les influences dans le domaine spécifique de système environnemental et écologique
- 18 La vérification de la conception contient-elle : - la vérification de l'influence sur l'impact environnemental de chaque nouveau produit et processus, chaque nouvelle activité, - la comparaison avec des activités déjà réalisées dans l'entreprise ou en externe - les vérifications sous l'aspect environnemental?
- 19 L'évaluation de l'impact environnemental se réfère-t-elle:
- au cycle de vie complet du produit
 - en cas de nouveaux procédés/activités à toutes les étapes du développement?

7 Réalisation du produit

7.4 Achats

Questionnaire

- 1 Le manuel qualité contient-il des procédures concernant les achats des produits ?

- 2 Maîtrise-t-on l'incidence des achats sur les processus de réalisation ? Sont-ils adaptés aux méthodes et processus de réalisation ultérieurs ?+

- 3 Les procédures d'achats sont-elles réglementées concernant: -l'évaluation des sous contractants, -le recensement des besoins, -le déroulement des approvisionnements, -le déroulement en cas de modification ?

- 4 Fait-on le choix des fournisseurs selon: -des critères prédéterminés: -l'aptitude à assurer l'approvisionnement -une évaluation périodique -par élimination éventuelle ? Documente-t-on les résultats du choix? (liste des fournisseurs agréés)

- 5 Les documents d'achats contiennent-ils toutes les données nécessaires permettant l'achat selon les critères déterminés :spécifications du produit, normes applicables, directives et réglementations?

- 6 Les documents d'achats contiennent-ils les informations complémentaires concernant :- les exigences d'autorisation ou d'aptitude du produit, des processus, des installations et des collaborateurs, -de libération par l'autorité, -de la qualification des collaborateurs des soutraitants, -des exigences du système qualité du fournisseur?

- 7 Les procédures et responsabilités sont-elles définies pour les contrôles et essais à réception convenus et effectués par l'acheteur et le fournisseur ?

- 8 Tous les contrôles et essais d'entrée font-ils l'objet de procédures écrites et les responsabilités relatives à leur exécution sont-elles définies ?p.ex. concernant : -l'acceptation des marchandises, -la conformité de la marchandise par rapport à la commande (type, quantité, état, etc.), -le marquage de l'état de contrôle?

- 9 Lors des achats, prend-on en considération des critères écologiques?

7 Réalisation du produit

7.5 Activités de réalisation du produit

Questionnaire

- 1 Documente-t-on les processus nécessaires à la réalisation du produit ?+

- 2 Existent-ils des documents décrivant les processus de production, de montage, d'entretien et sont-ils, le cas échéant, complétés par des instructions de travail ?

- 3 A-t-on réglé la coordination concernant la conception, la production, le montage, l'entretien et les plans de contrôle ? Y.c. :- caractéristiques du produit, -mise à disposition et l'utilisation des moyens appropriés, -disponibilité et mise en œuvre des moyens de mesure adéquats?

- 4 Est-il assuré de tenir compte des normes et réglementations spécifiques au moment de l'établissement des instructions de travail ?

- 5 Les documents relatifs à la production sont-ils présents sur les places de travail et sont-ils utilisés ?*

- 6 Les appareils de mesure nécessaires au contrôle et au pilotage des procédés sont-ils soumis à vérification ?

- 7 Les procédures et responsabilités pour la mise en œuvre des contrôles et essais en cours de fabrication sont-elles définies ?- les documents de contrôle contiennent-ils les valeurs de référence nécessaires ?- a-t-on réglé le traitement des échantillons ?-réalise-t-on les contrôles selon des valeurs prédéterminées?

- 8 Retient-on les produits soumis à un contrôle jusqu'à ce que celui-ci soit terminé (à l'exception d'une libération anticipée révoquée) ?

- 9 Les procédures et responsabilités relatives à la réalisation des essais finals sont-elles fixées ?- les documents de contrôle contiennent-ils les valeurs nécessaires ?- a-t-on réglé le traitement des échantillons ?- réalise-t-on les contrôles selon des valeurs prédéterminées? -dispose-t-on d'un personnel formé en conséquence?

- 10 S'assure-t-on que l'on livre seulement les produits qui ont subi avec succès un test final ; a-t-on mis en évidence que les exigences fixées selon le plan de contrôle et essai final sont remplies et que ces produits ont été libérés ?

- 11 Peut-on montrer sans équivoque à l'aide des enregistrements de contrôle que le produit a passé avec succès le test final selon les critères préétablis ?

- 12 Est-il fixé, le cas échéant, quelle preuve de test final est à transmettre au client et qui établit cette documentation ?
- 13 Le manuel qualité contient-il des procédures et responsabilités pour un service après vente, si ceci a été convenu contractuellement ?
- 14 Les procédures et responsabilités sont-elles définies concernant la planification et la mise en œuvre de l'identification/traçabilité du produit et les possibilités de son rappel ?
- 15 Toutes les phases de la réalisation du produit sont-elles prises en considération et l'état des contrôles et des essais sont-ils identifiables au cours de toutes les phases de réalisation du produit ?
- 16 L'identification et le marquage concernant la traçabilité sont-ils établis conformément aux exigences ?
- 17 A-t-on réglé les procédures et responsabilités concernant : -l'identification à travers tous les processus de réalisation, -les méthodes de marquage, -la libération des produits, -le lien entre personne et identification de contrôle, -les enregistrements des contrôles, -la libération par dérogation?
- 18 Peut-on prouver le fait que l'instance responsable de la libération du produit a enregistré cette libération et seulement un produit conforme peut poursuivre le processus de réalisation et être expédié?
- 19 La documentation contient-elle des dispositions concernant la vérification, la mise à disposition et la maintenance de produits fournis par le client?
- 20 A-t-on décrit la manière d'agir en cas de perte, d'endommagement et de livraison erronée d'un produit fourni par le client?
- 22 A-t-on décrit le fait que la propriété du client peut aussi comprendre la propriété intellectuelle, p. ex. des informations confidentielles ?+
- 23 A-t-on documenté les règles de fonctionnement concernant l'identification, la manutention, le stockage et la protection du produit ?
Y.c. : - le choix et l'utilisation de palettes, containers, moyens de transport et véhicules adaptés, -moyens et méthodes de livraison jusqu'à la mise en service?
- 24 Dispose-t-on de méthodes et de moyens permettant d'empêcher lors de la manutention un endommagement ou une altération du produit pour que celui-ci corresponde à tous les stades aux exigences du client ?

- 25 Assure-t-on à travers des prescriptions de stockage : - les responsabilités, -le respect de la date de péremption, -la mise en quarantaine, -le devoir d'information, -la protection contre l'endommagement, -l'identification et le marquage
- 26 Existe-t-il des directives et responsabilités pour : -une identification claire des produits à conditionner, - des indications de transports, des avertissements/méthodes de livraison, - modes d'emploi, - test du matériel d'emballage ?
- 27 Utilise-t-on des méthodes adéquates pour préserver le produit et la manutention séparée des produits ?
- 28 Assure-t-on qu'on expédie seulement des produits libérés, conformes aux exigences légales et réglementaires ?+
- 29 Contrôle-t-on en permanence le respect des valeurs limites des données sensibles pour l'environnement et enregistre-t-on les résultats de mesure?
- 29 Dans le cas de validation de processus effectue-t-on une qualification/contrôle d'aptitude du procédé, prend-on en compte les paramètres de référence des procédés, vérifie-t-on le respect des paramètres procédé-t-on, le cas échéant, à une qualification du personnel; cela est-il documenté?
- 30 A-t-on fixé la manière d'agir en cas de déviation du procédé de production par rapport au déroulement normal en ce qui concerne:
- le domaine d'activité
- dans l'entreprise
- envers le publique
- envers les autorités
- 30 Procède-t-on à la revalidation des processus spéciaux, qui s'avèrent critiques à posteriori ?+
- 31 Valide-t-on les processus de réalisation dont les éléments de sortie ne peuvent ni être vérifiés, ni surveillé par des mesures? par : - l'aptitude du processus à réaliser les produits selon les exigences, -l'aptitude des moyens techniques et du personnel, -la mise en Ouvre des processus définis+
- 31 A-t-on fixé des procédures et des responsabilités d'information au client en ce qui concerne: les effets possible sur l'environnement d l'application des produits et comment peut on les prévenir et/ou les diminuer ?
- 32 Le donneur d'ordre est-il obligé d'informer et de prouver l'information concernant les dangers pour l'environn.t des produits mis à disposition?
- 33 Existe-t-il un catalogue de critères internes à respecter pour pouvoir prouver la conformité aux standards relatifs à l'environnement?

- 34 Respecte-t-on les prescriptions légales, p.ex.: l'ordonnances sur la protection des eaux contre les liquides pouvant les altérer, l'ordonnance sur les liquides inflammables, directives internes)?
- 34 Connaît-on les possibilités de mise aux rebuts et peut-on le prouver?
- 35 Annexe-t-on aux produits, les instructions d'utilisation, les précautions à prendre et la manière de la mise aux rebuts (p.ex. mode d'emploi, précaution)?

7 Réalisation du produit

7.6 Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance

Questionnaire

- 1 Le manuel qualité contient-il des procédures de maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai ?

- 2 Les équipements de contrôle de mesure et d'essai appliqué pour le contrôle, la mesure et l'essai sont-ils vérifiés et libérés (hard/software) ?

- 3 Protège-t-on les moyens de mesure et de surveillance (utilisation et stockage) ?

- 4 Les documents de contrôle, de mesure et d'essai contiennent-ils des indications pour assurer que la mesure exécutée aie la précision exigée ainsi que l'aptitude du moyen soit appropriée ?

- 5 A-t-on assuré que tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai sont recensés p. ex. sur des cartes d'inventaire ou fichiers informatiques ?*

- 6 La procédure fixe-t-elle la réglementation concernant: -la dénomination, -le numéro d'identification, -la plage / la précision de mesure, - l'intervalle de contrôle, -les caractéristiques ou les indications portant sur les instructions de contrôle, d'essai et d'étalonnage, -l'états des contrôles et essais, la date de l'étalonnage?

- 7 En cas d'étalonnage, planifie-t-on le processus de calibrage en tenant compte des exigences suivantes : la référence aux étalons nationaux ou internationaux, les conditions d'environnement, la preuve de l'état d'étalonnage, la fréquence d'étalonnage?

- 8 Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai qui ne peuvent pas être étalonnés p/r aux étalons nationaux ou qui sont mis à disposition par des clients, sont-ils surveillés ?

- 9 A-t-on identifié tous les moyens de mesure significatif pour l'environnement?
- numéro d'identification
- date d'étalonnage

8 Mesures, analyses, et amélioration 8.1 Planification

Questionnaire

- 1 A-t-on planifié la mise en œuvre des activités de mesure et de surveillance pour assurer la conformité du produit et réaliser des améliorations ? +
(processus essentiels, méthodes, objectifs, valeurs de référence, tolérances)

- 2 Vérifie-t-on les besoins en méthodes statistiques ?
(analyse des données)*

- 3 Utilise-t-on des méthodes statistiques concernant les enregistrements pour détecter et mettre en œuvre des actions d'amélioration ?

- 4 Est-il assuré, que les essais et les contrôles sont réalisés conformément aux plans de contrôle/instructions d'essai et documente-t-on les résultats?

- 5 Recense-t-on tous les impacts environnementaux qui peuvent avoir une influence importante sur l'environnement?

- 6 Existe-t-il des procédures écrites concernant l'intervention en cas d'urgence?

- 7 A-t-on réalisé une étude de risque comme base pour l'établissement du concept d'intervention en cas d'urgence? p.ex.:OEIE, autres méthodes

- 8 Révise-t-on à intervalle régulier le concept d'intervention en cas d'urgence et vérifie-t-on son efficacité?

- 9 A-t-on informé tous les collaborateurs du concept d'intervention d'urgence et réalise-t-on des exercices à intervalle régulier; p.ex. ave
- les pompiers
- l'organisation des premiers secours

- 10 Couvre-t-on tous les aspects environnementaux avec le concept d'intervention en cas d'urgence?

8 Mesures, analyses, et amélioration 8.2 Mesures et surveillance

Questionnaire

- 1 Dispose-t-on d'un système d'information relatif à la satisfaction et/ou mécontentement du client (p. ex : enquête client, rapports de visite, benchmarking, contacts personnels) ?+ Y.c.:
-méthodes de recensement, -critères préétablis, -fréquences?

- 2 Dispose-t-on de méthodes adéquates pour mesurer si les processus définis sont conformes aux exigences du client et si ces mesure permettent l'amélioration des processus?+

- 3 Les procédures et responsabilités sont elles définies en matière de : * -planification d'audits (plan d'audit), -documentation des résultats d'audits, -mise à disposition de ces résultats aux personnes concernées, -information à la direction, -introduction des mesures correctives, -sélection et formation?

- 4 A-t-on décrit la manière : d'identifier tous les processus à intervalle régulier, -d'informer les secteurs audités, -de documenter les résultats d'audit, d'informer la direction?

- 5 Si nécessaire, des audits hors plans sont-ils exécutés ?

- 6 Les actions correctives sont-elles prises en compte par le responsable du secteur et contrôle-t-on leur efficacité ?

- 7 Applique-t-on des audits internes pour détecter et identifier les potentiels d'amélioration ?+

- 8 Dispose-t-on des procédures pour pouvoir vérifier la mise en œuvre et l'efficacité des processus de réalisation par rapport aux exigences du client ?

8 Mesures, analyses, et amélioration 8.3 Maîtrise des non-conformités

Questionnaire

- 1 Dispose-t-on d'une procédure documentée pour la maîtrise des non-conformités et la manière de traiter celles-ci ?+

- 2 La procédure décrit-elle le marquage approprié du produit non conforme (feuille de blocage) ?

- 3 Est-il documenté comment les produits non conformes doivent être identifiés, stockés et déclarés ?

- 4 Les responsabilités sont-elles définies en matière d'évaluation, de décision et de documentation en ce qui concerne : la possibilité de retouche/réparation, l'acceptation exceptionnelle, l'accord/validation avec le client, l'utilisation alternative, le déclassement, le retour/rappel, le rebut?

8 Mesures, analyses, et amélioration 8.4 Analyse des données

Questionnaire

- 1 Dispose-t-on d'un processus pour recueillir et analyser les données appropriées pour déterminer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité ?+

- 2 Assure-t-on l'analyse des données pour fournir des informations sur : - la satisfaction et/ou le mécontentement du client, -la conformité aux exigences des clients, -les signes des processus et des produits et leurs tendances, -les fournisseurs+

- 3 Exploite-t-on les données afin de détecter le potentiel d'amélioration provenant :- des audits internes, -des non-conformités produit, - des réclamations client?

- 4 Analyse-t-on le respect des exigences du client ?+

8 Mesures, analyses, et amélioration 8.5 L'amélioration

Questionnaire

- 1 A-t-on défini le processus nécessaire à l'amélioration continue du système de management de la qualité en appliquant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audit, l'analyse des données, les actions correctives et préventives, la revue de direction ?

- 2 Les responsabilités et compétences concernant les actions correctives et préventives sont-elles correctement définies et correspondent-elles aux effets des anomalies ?

- 3 Analyse-t-on l'ensemble du problème et le risque rencontré, quand on fixe les actions correctives et préventives ?*

- 4 Assure-t-on que : la cause du défaut soit analysée et documentée, -l'action corrective pour éliminer la cause soit engagée -l'action corrective soit réellement déclenchée et surveillée

- 5 Procède-t-on à la prévention des dysfonctionnements potentiels par :- l'analyse des non-conformités potentielles et leurs causes, -la définition des mesures à prendre, -l'évaluation des actions préventives entreprises ?

- 6 A-t-on clairement réglé les responsabilités et compétences concernant la mise en œuvre des actions correctives et préventives et vérifie-t-on que les actions soient appropriées ?

- 7 Inclut-on les fournisseurs dans les actions correctives et préventives ?*