



dk probe Sàrl

Laboratoire de métrologie

Le Closallet
CH 1063 Boulens

Manuel Qualité



Suivi des modifications et validations des versions du Manuel Qualité de dk probe Sàrl

Date		Validation et diffusion		version
		DCT (direction commerciale et Technique)	DA (direction administrative)	
1.05.05	Version provisoire	ok	ok	a
1.06.05	Version a	ok	ok	a
22.06.09	Version b	ok	ok	b
22.3.2010	Version c	ok	ok	c
30.4.2010	Modifications suite à l'audit d'accréditation portant notamment sur l'audit interne, la revue de direction	ok	ok	d
22.04.2011	Modifications suite à l'audit interne : responsabilités des directions p. 7	ok	ok	e
19.9.2011	Modification et précision en page 6 : présentation de la société			
	Précisions dans le genre de documents sous point 5.1.2 en page 8			
	Modifications dans point 7.1.3 p :10			
	Modifications et précisions dans libellé du point 8, p :10			
	Modifications dans le libellé des textes sous point 10 , p :11	ok	ok	f

Sommaire

1. OBJET, DOMAINE D'APPLICATION & GESTION DU MANUEL	4
2. RÉFÉRENCES, TERMINOLOGIE & ABRÉVIATIONS	5
3. PRÉSENTATION DE NOTRE SOCIÉTÉ	6
4. ORGANISATION & GESTION.....	7
5. SYSTÈME QUALITÉ, EVALUATION EXTERNE & REVUE	8
6. LE PERSONNEL.....	9
7. EQUIPEMENT & MATÉRIEL DE RÉFÉRENCE.....	9
8. TRAÇABILITE DES MESURES & ÉTALONNAGE.....	10
9. MÉTHODE DE MESURE	10
10. GESTION DES RISQUES	11
11. ARCHIVAGE	11
12. CERTIFICATS & RAPPORTS.....	12
13. RÉCLAMATIONS	12

1. Objet, domaine d'application & gestion du Manuel

La qualité du résultat des prestations en métrologie est liée à la bonne réalisation des opérations nécessaires à chaque étape:

- Prise en compte des informations fournies par le client
- Choix de la méthode appropriée
- Réalisation des mesurages
- Elaboration du rapport de mesure

1.1 Objet du manuel qualité

L'objet de ce document est de décrire la politique qualité de **dk probe Sàrl**, et le système mis en œuvre pour assurer la qualité de ses prestations.

L'objectif est de permettre de tenir une ligne directrice dans notre organisation qualité et de permettre aux personnes intéressées d'en avoir une vue complète.

Ce manuel qualité sera mis à disposition lors des évaluations externes de notre entreprise.

1.2 Domaine d'application

Le manuel qualité s'applique aux personnes travaillant chez dk probe Sàrl. Il concerne notamment la réalisation des mesures depuis la phase de prise en compte des besoins explicites du client jusqu'à la transmission des résultats, et couvre également les phases pré et post analytiques.

Le manuel est complété par des procédures et des documents opératoires qui précisent les dispositions opérationnelles relatives à la qualité.

1.3 Gestion du manuel

1.3.1 Rédaction, vérification et approbation

La rédaction du manuel qualité est sous la responsabilité de la direction pour en assurer la maîtrise effective.

1.3.2 La diffusion

En interne, les documents qualité sont réunis dans des classeurs.

En externe, les exemplaires de la documentation Qualité remis aux clients pour information, la mention "pour information » est apposée sur le document, pour informer les destinataires qu'ils ne recevront pas

systématiquement les évolutions du Manuel.

1.3.3 Evolution et mise à jour

La direction vérifie et met à jour, si nécessaire le Manuel régulièrement.

La mise à jour tient compte des décisions prises en revues de direction.

La mise à jour fait évoluer d'une lettre la version du Manuel qualité, le résumé des modifications est indiqué sur la deuxième page du Manuel.

Les modifications sont revues et approuvées par la direction.

1.3.4 Archivage

La direction conserve une trace de l'évolution du Manuel en archivant une version dûment identifiée

2. Références, terminologie & abréviations

Références

Le présent manuel qualité satisfait aux prescriptions réglementaires.

Terminologie

Pour les besoins de l'assurance qualité, le vocabulaire utilisé est celui de la norme ISO/CEI 17025

Qualité

Ensemble des caractéristiques d'un produit qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Assurance de la qualité

Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce que la société/entreprise/laboratoire satisfera aux exigences pour la qualité.

Système qualité

Ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

Manuel qualité

Document qui énonce la politique qualité et décrit le système qualité, il peut être diffusé en interne et en externe.

Confirmation métrologique

Ensemble des opérations requises pour s'assurer de la conformité d'un équipement de mesure avec les exigences prescrites pour l'utilisation projetée.

Mesurage

Ensemble des opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur.

Processus

"Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie"(ISO 9000:2000, § 3.4.1)

Procédure

"Manière spécifiée d'effectuer une activité" (ISO 9000:2000, § 3.4.5)

Documents de référence

Ensemble de normes internes et externes utiles à la maîtrise des processus de l'organisation

Revue de direction

Evaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

Audit interne

Examen périodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

Appellations internes:

Organisation générale

Un organigramme détermine le qui fait quoi.

3. Présentation de notre société

Activités

Actuellement: laboratoire d'étalonnage SCS & laboratoire d'essais STS (voir registre SAS).

Projets en préparation: extension de portée des accréditations.

Historique

Date de création

janvier 2005/ Accréditation : 2010/ Surveillance annuelle : SAS août 2011.

Fondateurs

Daniel Kündig, Technicien d'exploitation ET, option microtechnique, diplômé en 1980 de l'Ecole Technique de Ste-Croix, Responsable Système Qualité diplômé en 2002 de l'ARIAQ à Yverdon, chef de produit et conseiller en métrologie chez TESA SA à Renens de 1989 à 2004.

Ingrid Kündig-Frei, Responsable Système Qualité diplômée en 2003 de l'ARIAQ à Yverdon, Formatrice d'adultes diplômée, chargée de formation, cheffe de projet à l'Etat de VD.

Création du site internet:

Avril 2005: www.dkprobe.com

4. Organisation & gestion

Une bonne organisation passe par une définition claire des responsabilités, de l'autorité, et des rapports entre les collaborateurs dont l'activité a une influence sur la qualité de nos prestations.

4.1 Organisation

Les responsabilités clefs sont définies ci-après:

Fonctions de direction en général:

- Définir la stratégie générale, la politique et les objectifs qualité
- Etablir les budgets pour acquérir les moyens nécessaires au développement des activités de dk probe Sàrl et à la qualité de ses prestations
- Participer à la définition et à la promotion du système qualité
- Assurer la gestion documentaire du système qualité
- Assurer la revue de direction
- Définir, promouvoir et suivre les actions correctives et préventives
- Assurer la gestion du programme de contrôle qualité interne
- S'assurer de la correction des non-conformités
- S'assurer de l'entretien de ses propres compétences
- Veiller au bon déroulement des évaluations externes

Direction commerciale et technique:

- Assurer la responsabilité du secteur laboratoire.
- Définir la stratégie commerciale en tenant compte des exigences qualité.
- Assurer la rédaction, la gestion des procédures et documents associés des secteurs commercial et technique et de leur validation.
- Assurer la diffusion et l'information concernant les procédures à qui de droit.
- Assurer la mise en œuvre des actions correctives et préventives et de leur aboutissement.
- Assurer la bonne information des clients

Direction administrative :

- Assurer la responsabilité du secteur administratif.
- Manager le personnel
- Définir la stratégie générale du management qualité et de sa mise en œuvre. Assurer la mise

en forme des documents qualité.

- Assurer la rédaction, la gestion des procédures relatives au secteur administratif et de direction
- Assurer la diffusion et l'information concernant les procédures à qui de droit
- Assurer la mise en œuvre des actions correctives et préventives et de leur aboutissement.
- Assurer la gestion comptable, de facturation ainsi que la gestion des assurances.

4.2 Intégrité, confidentialité et secret professionnel

Nous nous engageons contractuellement d'assurer la confidentialité des informations que nous détenons, **dk probe Sàrl** garantit son indépendance de jugement et son intégrité.

Lors de la revue de contrat les modalités opérationnelles pour la protection de l'ensemble des informations relatives au client sont définies.

5. Système qualité, Evaluation externe & revue

5.1 Système qualité

5.1.1 Politique qualité et engagement de la direction

Notre politique qualité est au service de la satisfaction de nos clients et des administrations avec lesquelles nous collaborons.

Une bonne organisation est nécessaire pour garantir la fiabilité des relations avec l'extérieur (clients, fournisseurs)

Notre volonté est de maîtriser la relation avec nos clients en allant au devant de leurs besoins explicites.

Les aspects pratiques pour la réalisation de ces objectifs sont décidés et décrits lors des revues de direction

5.1.2 Documentation du système qualité

Les différents documents se rapportant au système qualité sont:

- Le présent Manuel qualité: document principal de description du système qualité
- Les documents généraux : comportent des renseignements généraux liés à un processus
- Les procédures définissent les modalités de fonctionnement

relatives à une ou plusieurs tâches

- Les enregistrements qualité qui gardent la trace de l'application des procédures
- Les modes opératoires: ils complètent les procédures par un niveau de détail supplémentaire
- Les documents de référence :
 - des rappels de normes et de règles de l'art appliquées dans les modes opératoires de dk probe Sàrl

○ des listes de documents et équipements en vigueur dans les processus

- Les dossiers techniques des appareils de mesure
- Documents normatifs internes et externes tels que: méthode d'essai et/ou d'étalonnage, dessins, logiciels, spécifications, règlements, normes, instructions, manuels.

Architecture du système qualité

Il est essentiel au bon fonctionnement du système qualité que seuls les documents à jour et approuvés soient présents aux endroits nécessaires et appliqués

Nos documents qualité sont maîtrisés de leur élaboration jusqu'à leur mise en application:

- Création, rédaction
- Vérification et approbation
- Identification
- Mis aux endroits où ils sont nécessaires pour la bonne conduite des opérations
- Modification en cas de nécessité
- Retrait et destruction des documents périmés, lors la création des documents l'échéance et le mode de destruction sont déterminés selon degré de confidentialité et le type de document
- Le client est averti de l'imminence de la destruction de documents en lien avec sa

société, le cas échéant les documents peuvent lui être remis.

- Archivage des documents périmés avec identification

Un tableau type Excel permet de répertorier le lieu de diffusion et la personne responsable du document

Les modifications sont clairement indiquées

Les modalités de maîtrise de la documentation sont précisées dans la procédure: « *Gestion de la documentation Qualité et des données informatiques* ».

Les évaluations externes

L'évaluation externe de la qualité nous permet d'obtenir des informations sur la qualité de nos prestations.

Les actions correctives nécessaires sont définies et mise en œuvre par la direction

Les modalités de mise en œuvre des évaluations externes de la qualité sont du ressort de la direction.

Les Audits internes

Les audits internes sont organisés et planifiés annuellement.

Revue de direction

Une revue de direction est organisée deux fois par année au moins.

Elles prennent en compte les éléments du suivi par tableau de bord, les résultats d'audit interne et externe, les résultats, le cas échéant, d'intercomparaisons entre laboratoires.

Les enregistrements des revues de direction sont conservés 10 ans au moins, les détails relatifs à la revue de direction sont définis dans la documentation de la revue de direction.

6. Le personnel

La reconnaissance de notre compétence passe par l'entretien des compétences théoriques et pratique nécessaire au bon fonctionnement de notre entreprise.

Les besoins en formation sont identifiés, un tableau des formations suivies (reconnaissance et identification des compétences) est établi, un plan de formation est établi et respecté dans les limites des possibilités financières de l'entreprise.

7. Equipement & matériel de référence

7.1 Equipement

7.1.1 Acquisition des équipements

Notre laboratoire est équipé de matériel performant pour réaliser des mesures dimensionnelles ainsi

que d'un système informatique qui permet d'enregistrer transmettre et archiver des données analytiques.

7.1.2 Maintenance des équipements

Les équipements sont entretenus et maintenus périodiquement afin

d'assurer la qualité du résultat des mesures effectuées (voir inventaire des moyens de mesure).

7.1.3 Enregistrements générés pour les équipements

Les opérations de maintenance et de vérification périodiques sont enregistrées sur les fiches de vie et fiches d'enregistrement respectives.

7.1.4 Les achats

Les modalités d'achat et de contrôle de réception de ceux-ci sont décrites dans une procédure.

8. Traçabilité des mesures & étalonnage

Etalonnage et vérification

Les étalonnages de nos équipements sont faits soit en internes soit en externe auprès de laboratoires accrédités. Il en résulte un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification du système qui est

mentionné sur la fiche de vie de l'équipement.

Ces documents comprennent la traçabilité aux étalons de mesures nationaux et sont conservés avec la documentation de l'équipement.

Traçabilité des analyses

Chaque pièce à mesurer et chaque client fait l'objet d'une identification unique, enregistrée en informatique ou sur les documents de mesure.

9. Méthode de mesure

9.1 Traitement des demandes

Une demande de mesure est acceptée dès que les informations sont suffisamment complètes et précises pour assurer la qualité du résultat. Si ce n'est pas le cas, le client est contacté pour des renseignements complémentaires ou pour lui proposer d'effectuer des essais.

Une procédure "*revue de contrat*" est prévue pour assurer la conformité aux spécifications ou au cahier des charges établi par le client.

9.2 Identification des pièces à mesurer

Les modalités de mise en œuvre de la mesure et l'identification des pièces et des documents qui sont associés sont décrites dans les

procédures "*traitement et manipulation des pièces*".

La méthode d'identification permet une totale confidentialité.

9.3 Réalisation de l'analyse

Une procédure "*réalisation des mesures*" en décrit les modalités

Environnement

Les mesures sont réalisées dans des locaux climatisés et dont les paramètres sont régulièrement contrôlés (enregistrement continu de la température ambiante du labo, de la température sur le poste étalonnage des jauges et sur la machine 3 D et humidité relative).

9.4 Gestion du contrôle qualité interne

Les résultats des contrôles qualité internes sont analysés

périodiquement afin de prévenir l'apparition d'une dérive.

Les modalités de gestion figure dans une procédure.

9.5 Validation analytique

La validation analytique est réalisée par la direction technique, les procédés et méthodes sont documentés

9.6 Gestion et utilisation du système informatique

L'accès aux données est limité aux personnes autorisées. Toute modification des logiciels ou du système ainsi que les défaillances fonctionnelles sont enregistrées et datées.

10. Gestion des risques

10.1 Actions curatives, correctives et préventives

Des actions préventives et/ou correctives sont menées pour éviter l'apparition ou la répétition de non conformités, processus qui s'étendent depuis la réception des pièces par notre laboratoire jusqu'à la remise des pièces au client.

L'objectif de ces actions est d'analyser les causes réelles ou potentielles des non-conformités et réclamations clients, afin d'améliorer régulièrement nos prestations par l'application de mesures permettant de vérifier l'apparition ou la répétition de mêmes problèmes. La direction déclenche des actions correctives et/ou préventives voire curatives, elle y associe, si besoin, des entités dont les compétences sont nécessaires à la résolution du problème.

10.1.1 Actions curatives & correctives

Lors de la détection d'une non-conformité, d'une réclamation client ou de tout autre changement interne (par exemple: changement de matériel) ou externe (par exemple: changement dans les règles de l'art, évolution des

techniques de mesurage) nous effectuons une analyse susceptible de déboucher sur une action préventive, corrective voire curatives.

Cette analyse se décompose ainsi:

- Analyse des risques.
- Recherche des actions correctives voire curatives adaptées pour éliminer les causes et limiter les conséquences de non-conformité.
- Mise en place d'actions préventives, correctives décidées.
- S'il y a une implication sur les résultats livrés aux clients mettre en place des actions curatives.
- Vérification de l'efficacité des actions correctives par l'élimination de la ou des cause(s) détectée (s)

10.1.2 Les actions préventives

Nous menons des actions préventives par le recueil de non conformités détectées et par la détection d'une anomalie du système qualité

Les dysfonctionnements décelés par la direction, dans les processus ou

système qualité, font l'objet d'une analyse pour détecter les causes potentielles de non conformités, rechercher des solutions adaptées et déclencher les actions préventives correspondantes (*selon procédures en lien avec les non conformités*).

La direction s'assure que, suite à des actions correctives et ou préventives, les documents (procédures, procédés) soient remis à jour et de la mise en œuvres des nouvelles dispositions.

La présentation du résultat des actions correctives et préventives fait partie de la revue de direction.

10.2 Elimination des déchets

10.2.1 Généralités

L'entreprise est soucieuse de son impact sur l'environnement, La direction reste attentive à la gestion des déchets. Cependant elle estime que les déchets engendrés par son activité sont assimilables à des ordures ménagères. Les déchets jugés inhabituels sont traités au coup par coup en collaboration avec la commune.

11. Archivage

Les archives permettent d'assurer la traçabilité. Les documents archivés concernent les archives légales et les différents enregistrements relatifs à la qualité.

12. Certificats & rapports

12.1 Expression des résultats

L'expression des résultats est précise et sans équivoques. Ils sont accompagnés de toutes les informations nécessaires au client et conformément aux exigences de la norme ISO 17025 :2005 ainsi que celles du Service d'Accréditation Suisse (SAS).

12.2 Transmission des résultats et retour des pièces

La transmission des résultats est réalisée dans le respect de la confidentialité, quel que soit le mode de transmission choisi et en conformité avec les réglementations et les exigences explicites du client.

13. Réclamations

Pour assurer le bon fonctionnement du système qualité, il est nécessaire de maîtriser les non-conformités et les réclamations des clients.

Cette maîtrise comprend l'identification des réclamations ou des non conformités, leur documentation, leur évaluation

13.1 Traitement des réclamations des clients

Les réclamations sont enregistrées par la direction commerciale et technique de l'entreprise. Chaque réclamation est ensuite citée en revue de direction.

13.2 Traitement des non-conformités

Les non-conformités et les actions correctives qui en découlent sont systématiquement enregistrées. Le suivi est assuré par la direction.

Les dispositions pratiques sont décrites dans la procédure:

"Traitement des non conformités"

Cette procédure décrit les actions entreprises lorsqu'un aspect quelconque des travaux de mesurages, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à nos procédures ou aux exigences convenues avec le client.