

3. RISQUES



Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?

RISQUE 01 Le plus important est que la stratégie de l'entreprise ait été établie dans le passé

Menace § 3.3 ★★★

Tous les trois ans en moyenne, il convient de vérifier l'adéquation de la stratégie au contexte de l'entreprise, aux attentes et besoins des parties prenantes. Menace car la date de l'élaboration de la stratégie n'est pas précisée

RISQUE 02 Le contexte de l'entreprise est un élément qui peut être pris en considération (même si le chef a oublié de le dire)

Menace §14.1 ☆☆☆

C'est une recommandation de la norme et c'est incontournable. Cela fait partie des premiers travaux à réaliser puisque la validation de la stratégie de l'entreprise en dépend

RISQUE 03 Chercher à anticiper l'évolution des attentes du client est du temps perdu (si c'est le chef qui le dit)

Menace § 14.1 ★

L'objectif de l'entreprise étant de satisfaire durablement ses clients, connaître les évolutions des attentes est un facteur clé de succès pour l'avenir

4. QCM (questionnaire à choix multiples)



QCM 01 Des affirmations suivantes, laquelle est correcte ?

1. Un produit peut être certifié ISO 22716
2. Un service peut être certifié ISO 22716
3. Les BPF d'une entreprise peuvent être certifiées ISO 22716
4. Toute entreprise de plus de 100 personnes doit être certifiée ISO 22716

Article 1 ★

Un produit est certifié d'un point de vue technique d'après un référentiel tel que CE 023 pour un appareil médical par exemple. Les BPF d'une entreprise peuvent être certifiées ISO 22716. La certification est volontaire pour toute entreprise quel qu'en soit la taille

QCM 02 Dans les 7 principes de management de la qualité on peut trouver (même si le chef n'a pas d'opinion) :

1. La démarche qualité
2. L'implication du personnel
3. Les BPF
4. L'approche par les risques

Article 1 ★★★

Seule l'implication du personnel fait partie des 7 principes de management de la qualité avec l'orientation client, le leadership de la direction, l'approche processus, l'amélioration continue, la prise de décision fondée sur des preuves et les relations de partenariat avec les parties prenantes

La démarche qualité est une notion plus ample qu'un principe. Les BPF s'appuient sur les 7 principes de management de la qualité. L'approche par les risques entre dans l'ISO 9001 version 2015 mais pas dans les 7 principes de management de la qualité

QCM 03 Dans le cycle PDCA de Deming le A (Act) est pour :

1. Analyser
2. Agir
3. Améliorer
4. Adapter

Article 1 ★

Analyser est dans le C (Check)

6. CAS



CAS 01 CONTEXTE

Situation : les enjeux externes et internes exercent une influence sur l'orientation stratégique et la performance globale de l'entreprise

Défi : comment comprendre l'influence des enjeux externes et internes ?

Solution 1 : surveiller et passer en revue régulièrement les enjeux

Solution 2 : déterminer l'influence positive ou négative de chaque enjeu

Solution 3 : utiliser les outils SWOT et PESTEL

Article 1 ★★★

Toutes ces activités sont très utiles pour analyser le contexte

CAS 02 CLIENTS ET BESOINS

Situation : depuis quelques mois l'entreprise connaît une stagnation des ventes. Les non-conformités commencent à remplir la prison

Défi : quelle solution choisir pour inverser la situation ?

Solution 1 : se démarquer de la concurrence avec des prix très bas

Solution 2 : recruter un commercial sortant d'une grande école

Solution 3 : aller au contact des clients et identifier le problème

Article 1 ★

Trouver les causes des non-conformités, mettre en place un plan d'action, discuter franchement avec les clients, comprendre leurs besoins et attentes est une condition préalable au redressement de l'entreprise

Pratiquer des prix très bas est audacieux mais ce n'est pas une garantie de succès et peut avoir des conséquences financières désastreuses

Un nouveau commercial peut apporter des bénéfices mais cela prend beaucoup de temps et demande un investissement conséquent

CAS 03 DOMAINE D'APPLICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Situation : nous devons tenir à jour le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication sous la forme d'une information documentée

Défi : que faire pour déterminer le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication ?

Solution 1 : justifier chaque recommandation non applicable dans une information documentée

Solution 2 : tenir à jour le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication (les sites, les processus, les produits et services) comme information documentée

Solution 3 : prendre en compte les exigences des parties prenantes et les produits et services fournis

Article 1 ★

Toutes ces activités sont utiles pour déterminer le domaine d'application des bonnes pratiques de fabrication