

## UNE INTRODUCTION A L'ANALYSE DE RISQUE

### Introduction

Ce « cook-book » a pour but de rappeler les concepts de base et de fournir des outils simples et des possibilités d'application de la « prise en compte des risques et des opportunités » dans le cadre de la norme ISO/IEC 17025:2017.

L'approche basée sur les risques et la prise en compte de ceux-ci est mise en valeur dans la nouvelle version de la norme, de même que le processus de gestion des risques par les laboratoires, bien que l'ISO 9001:2015 et l'ISO/IEC 17025:2017 ne stipulent pas un système complet de gestion des risques (RMS), par exemple en se conformant aux exigences de l'ISO 31000.

Traiter des risques et des opportunités dans le laboratoire n'est pas une nouveauté. La version précédente de l'ISO/CEI 17025 utilisait déjà le terme « risque » dans de nombreux chapitres, en particulier dans le contexte des actions correctives et préventives, mais également associé à la validation des méthodes et à l'introduction du concept d'incertitude de mesure. Si un laboratoire connaît ses risques, il a la capacité de les évaluer et de les prioriser, et est également au fait des conséquences. Il sera plus facile de planifier la manière de faire face aux risques et à leurs effets. Reconnaître les erreurs ou les non-conformités à un stade précoce donne au laboratoire la possibilité de réagir rapidement. Des pénalités financières ou d'autres conséquences lourdes pourraient être évitées. L'objectif principal n'est pas de minimiser les risques, mais d'optimiser le profil des risques et des opportunités des laboratoires, déterminé par la stratégie des laboratoires.

### Les exigences de la norme ISO/IEC 17025 :2017

La norme internationale ISO/IEC 17025:2017 stipule dans son introduction :

*« Ce document exige que le laboratoire planifie et mette en œuvre des actions pour gérer les risques et les opportunités. Aborder à la fois les risques et les opportunités permet d'améliorer l'efficacité du système de management, d'améliorer les résultats et de prévenir les effets négatifs. Le laboratoire est responsable de décider quels risques et opportunités doivent être traités. »*

**Le laboratoire est responsable de décider quels risques et opportunités doivent être traités. L'organisme d'accréditation évalue toutefois si le laboratoire a mis en place des actions appropriées pour faire face aux risques et opportunités éventuels dans les laboratoires accrédités.**

La norme fait explicitement référence au terme risque dans :

- Avant-propos,
- Introduction,
- Article 4.1.4 et 4.1.5 sur l'impartialité,
- Article 7.8.6.1 considérant le risque en termes de règles de décision utilisées dans les rapports,
- Article 7.10.1 relative à la gestion des travaux non conformes,
- Article 8.5 sur les actions à mettre en œuvre pour faire face aux risques et opportunités,
- Article 8.6 sur l'amélioration
- Article 8.7 sur les mesures correctives
- Article 8.9 sur les revues de direction.

L'article 8.5 « Actions pour traiter les risques et les opportunités » définit les exigences minimales à prendre en compte par les laboratoires. L'instruction des potentiels d'amélioration en fonction de l'amélioration doit toujours être alignée sur l'objectif et l'objectif des activités de laboratoire.

Attention à la NOTE de l'article 8.5.2 :

*« Bien que ce document spécifie que l'organisation planifie des actions pour faire face aux risques, il n'y a pas besoin de méthodes formelles pour la gestion des risques ou d'un processus documenté de gestion des risques. Les laboratoires peuvent décider d'élaborer ou non une méthodologie de gestion des risques plus complète que ce qui est requis par le présent document, par exemple par l'application d'autres orientations ou normes »*

**Inversement, un minimum de formalisme permet au laboratoire de capitaliser sur l'approche et de motiver plus efficacement le déploiement de dispositions, parfois perçues uniquement comme des contraintes.**

Certains termes peuvent encourager la prise en compte des risques connexes pour faciliter la mise en œuvre des exigences.

Exemples :

- « suffisant » (articles 7.2.1.2, 7.5.1),
- « approprié » (articles 6.3.1, 8.3.2),
- « empêcher » (articles 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- « assurer » (articles 5.5.c,)
- « critique » (articles 7.6.3, 7.8.2.1).

## Termes et définitions relatifs aux risques

Diverses définitions du terme « risque » peuvent être trouvées dans des documents normatifs. Les définitions suivantes en découlent librement.

**Risque** : ce qui rend l'atteinte d'un objectif incertain.

**Niveau de risque** : une expression de l'importance du risque prenant en compte les conséquences et la probabilité des situations.

**Évaluation des risques** : comparaison du niveau de risque avec un critère d'acceptation

**Traitement du risque** : de nombreuses options sont possibles et peuvent être combinées : éviter le risque, prendre le risque de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, changer la probabilité d'occurrence ou de conséquences, partager le risque ou accepter le risque tel quel et en informer.

**Risque résiduel** : risque subsistant après traitement du risque

**Opportunité** : un événement avec des conséquences positives potentielles pour l'organisation

## Comment évaluer les risques dans un laboratoire

Pour identifier les risques, il est utile de considérer à la fois le contexte interne de l'organisation et son contexte externe (risques liés au client, au fournisseur, mais aussi au client du client et aux autres parties prenantes). Les méthodes d'identification des risques vont du bon sens et du brainstorming, à l'utilisation de listes préétablies pour un secteur professionnel, à l'utilisation de normes établissant de bonnes pratiques.

## Quand effectuer l'évaluation des risques ?

### Exemple :

L'analyse **FFOM** (SWOT en anglais) est un processus qui identifie les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces d'une organisation. Il peut être utilisé pour le brainstorming :

Liste des forces (facteurs positifs internes)	Liste des faiblesses (facteurs négatifs internes)
Liste des opportunités (facteurs positifs externes)	Liste des menaces (facteurs négatifs externes)

Les 4 cases sont remplies avec les données pertinentes classées par ordre d'importance décroissant.

### Exemple :

Les directives sur la gestion des risques donnent différentes approches.

L'évaluation des risques peut être abordée en répondant aux questions suivantes :

- Qu'est-ce qui peut arriver et pourquoi (par identification des risques) ?
- Quelles sont les conséquences ?
- Quelle est la probabilité de leur apparition future ?
- Y-a-t-il des facteurs qui atténuent la conséquence du risque ou qui réduisent la probabilité du risque ?

Pour aborder le risque dans le laboratoire de manière adéquate, il convient de commencer par une analyse approfondie des risques auxquels un laboratoire est confronté. L'objectif est d'indiquer certaines faiblesses dans les activités de laboratoire.

Les influences et les causes sont analysées en fonction du scénario de risque. Ensuite, une classification et une évaluation des risques doivent être effectuées. Cette évaluation peut conduire à la mise en place de mesures ou à l'acceptation du risque en tant que tel. Si des mesures sont prises, leur efficacité doit également être examinée. Il est possible qu'un risque soit acceptable.

Le scénario de risque est souvent facile à définir. Ici, des considérations similaires peuvent être envisagées comme dans le cas des « mesures préventives ». La classification et l'évaluation des risques sont quant à eux plus difficiles. Pour être en mesure d'effectuer une évaluation, l'impact, la probabilité d'occurrence et la probabilité de découverte rapide d'un risque doivent être évalués.

Il est utile de partager une échelle de valeur au sein de l'organisation, quelle que soit la représentation : quantitative ou qualitative, représentée dans des tableaux, dans des graphiques etc.

Une évaluation des risques peut être effectuée par exemple par un système de cotation en trois étapes :










### Impact :

- faible (1) : facile à corriger - faible impact
- modéré (2) : les erreurs se reproduisent mais sont déjà claires (par exemple, la perte de crédibilité)
- élevé (3) : erreurs graves pouvant avoir des conséquences irréparables (pouvant mettre en danger la vie et la santé)

### Probabilité d'occurrence :

- très rare (1)
- rare (2)
- fréquente (3)

Ce système à trois notes donne lieu à une évaluation des risques en cinq niveaux :

impact	1			
	2			
	3			
		1	2	3
		probabilité		

Le risque le plus faible (1/1 - vert) peut être classé comme un risque acceptable, tandis que le risque le plus élevé (3/3 - rouge) nécessite généralement des mesures immédiates.

Dans le cas d'un risque faible (jaune), il est nécessaire de décider si le risque est acceptable ou si des mesures doivent être prises.

## Quand effectuer l'évaluation des risques ?

Réponse : Chaque fois que cela est nécessaire (par exemple à cause d'exigences du client ou de l'ISO/IEC 17025) ou si cela permet d'atteindre les objectifs du système de management. Cette évaluation peut être menée régulièrement ou occasionnellement en cas d'anomalies ou de changements dans les procédures de laboratoire.

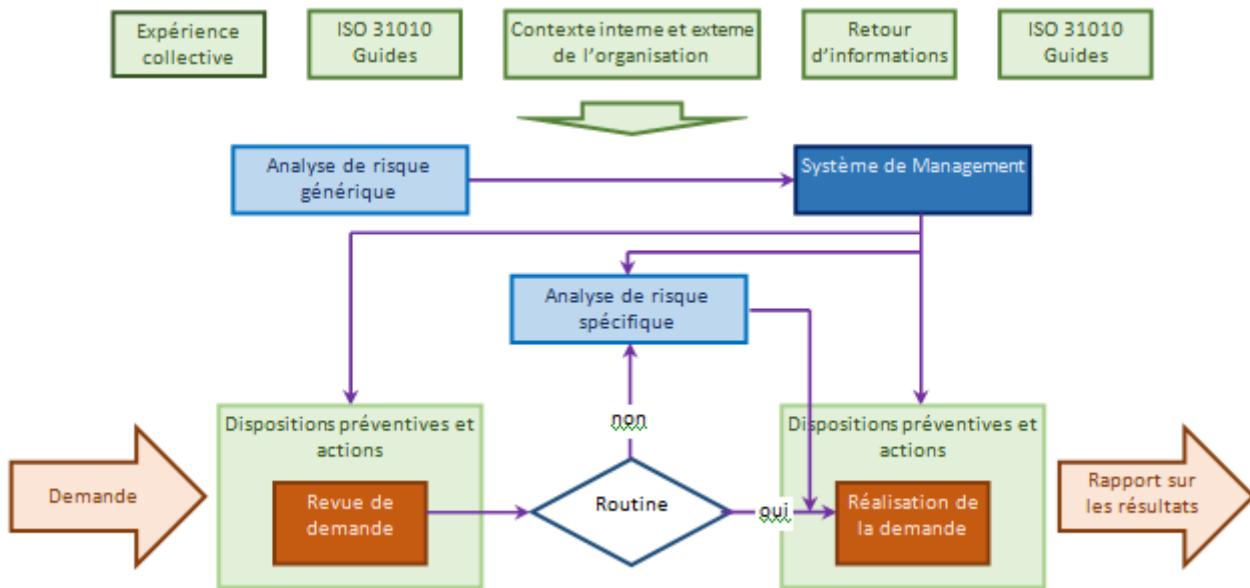
En fait, le laboratoire doit faire face à des risques (par exemple à propos de son existence-même, de son impartialité, de la validité de ses résultats, etc.) qui peuvent conduire à des défaillances, pertes, dommages ou autres. Il doit les contrecarrer de manière appropriée soit en établissant un RMS, soit en utilisant d'autres mesures.

L'article 4.1.4 de l'ISO/CEI 17025 exige que les risques pour l'impartialité soient constamment identifiés. Par exemple, pour certains membres du personnel, la gestion continue des risques peut être assurée par une auto-déclaration de conflit d'intérêts révisée annuellement avec obligation de mise à jour si une nouvelle situation affectant l'impartialité se produit.

## Application dans un contexte plus général

L'organisation en fonction de besoins peut avoir une politique plus ou moins explicite de prise en compte des risques. Cela peut inclure la gestion des activités, la gestion financière, la sécurité, etc. Les mécanismes de mise à jour de l'information peuvent être plus ou moins développés, allant de la gestion des risques à la simple réaction aux non-conformités.

L'exemple suivant montre un mécanisme de construction de mesures préventives basées sur des analyses de risques. Beaucoup d'autres approches sont possibles.



**Pour plus d'information**

ISO 31000:2009 : Management du risque. Principes et lignes directrices

IEC/ISO 31010:2009 : Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques