

MANAGEMENT DE QUALITÉ

Qu'est-ce que c'est la Certification ISO 9001 ?

ISO 9001 V2015 c'est une norme qui définit les exigences pour la mise en place d'un SMQ pour les organismes souhaitant améliorer la satisfact° de leurs clients et fournir des produits et services conformes aux exigences.

Qu'est-ce que c'est la certification ISO 9001 ?

C'est une reconnaissance par un organisme certificateur de l'efficacité du SMQ mise en place par l'organisme suivant un référentiel publié par l'organisat° international de normalisat° ISO

Le Processus de Certification Repose Sur :

- ✓ une norme ISO 9001 par rapport à laquelle l'organisme est audité
- ✓ un audit externe par des auditeurs qualifiés.
- ✓ certification proprement dite par l'organisme certificateur, atteste la conformité et l'efficacité du SMQ de l'organisme au référentiel choisi.

L'évolut° de la norme ISO 9001 :

Première publicat° : 1987.

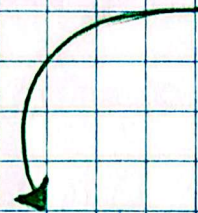
elle a été révisée 4 fois après sa publicat° :

1994

2000

2008

2015.



Publiée par le Comité technique 176 d'ISO.

✿ Le label de Certificat° ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quelque soit leur taille et leur secteur d'activité.

! On estime à 2,1 million le nombre d'e/se certifiées ISO 9001 dans le monde. Ce nombre inclut des e/se dans plus de 170 pays.

✓ Cette norme ISO 9001 repose sur un certain nombre de principes de MQ.

7 principes

Comment Bien gérer nos organisat°s par les normes

qualité?

La réponse peut se résumer dans la famille de la norme ISO 9000 qui est constituée de 4 normes de base s'articulant autour du principe de la Roue de Deming PDCA, Ceci donnera un modèle à suivre pour mettre en place un système de management performant.

✓ Pour construire un SMQ, nous avons la norme ISO 9004 qui donne les lignes directrices pour bâtir le SMQ, c'est une norme pour l'améliorat° de performances.

✓ Pour démontrer la conformité et l'efficacité du SMQ nous avons la norme ISO 9001 qui détermine les exigences de certification du SMQ (c'est la seule norme à retenir pour la certification).

✓ Pour la conformité et l'efficacité du SMQ, nous avons la norme ISO 19011 qui définit les lignes directrices pour l'audit des SMQ.

✓ Pour comprendre les principes essentiels et le vocab. du SMQ, nous avons la norme ISO 9000. (nous permet d'appréhender les concepts / Bien décider et agir vis-à-vis du SMQ)

Les impacts de la certification ISO 9001 :

Pourquoi un organisme aborde-t-il la certification

ISO 9001 ?

↳ Car cette certification a des avantages internes et externes.

Les avantages externes :

① La certification permet aux e/ses de mieux vendre
↳ accéder à de nouveaux marchés.

elle offre un avantage commercial :

- ▶ vente de produit qui répond aux besoins des clients
- ▶ Accès à des marchés nationaux et internationaux.
- ▶ Une clé d'entrée pour certains appels d'offres

② Permet de se différencier de la concurrence.
↳ Cette certificat° est un signe de reconnaissance qui garantit la performance de l'e/se, et la démarque face à la concurrence.

③ Permet aux clients de mieux acheter.
↳ Donner aux clients des informat°s sur le SMQ
Met l'acheteur en confiance
Démontrer le sérieux d'e/se et le respect du client.

④ Permet aux e/se de améliorer leurs réseaux C^t/F^R.

Assure que leurs produits et services sont conformes aux exigences préétablies entre le C^t et le F^R.

Ainsi, une confiance mutuelle s'établit sur la base des R^t de l'organisme certificateur.

⑤ Permet d'améliorer l'image de l'e/se.

Assurer la notoriété de l'e/se à l'échelle nationale et internationale (Donc cette certification est un outil marketing efficace)

Les avantages internes.

① Permet de développer une meilleure organisation

Grâce à cette certificat^o, l'organisme développe un SHC et partage des responsabilités et des autorités et elle favorise l'améliorat^o de l'organisat^o par l'adoption de l'approche processus, ce qui débouche sur une bonne communication, ainsi une bonne gestion du réseau client = fournisseur interne.

Dans la démarche de la certificat^o ISO 9001, tous les employés doivent être impliqués et motivés.

② Permet d'implanter une démarche d'améliorat° continue.

↳ La mise en place de ISO 9001 permet d'améliorer le fonctionnement de l'e/se, de préserver son savoir-faire et la gestion de ses connaissances

↳ le chapitre 10 de la norme est consacré à l'améliorat° (qui est le 5^{ème} principe du SMQ).

③ Permet aux organismes de diminuer leurs coûts.

↳ Les coûts de la qualité constituent un élément important dans un projet SMQ.

Les coûts de la non qualité:

=
Coûts de défaillances internes } Représentent 15%
+
Coûts de défaillances externes } à 25% du CA
de l'e/se.

④ Motiver l'équipe sur un projet fédérateur

▶ elle permet de faire partager un sentiment d'appartenance et de fierté du personnel.

▶ elle vise à mobiliser l'e/se vers un objectif commun.

⑤ Permet d'améliorer la compétitivité des e/Se :

c'est une preuve de régularité de la qualité des produits et des services.

Les spécificités de la norme ISO 9001:2015.

① La prise en charge des risques et des opportunités
(la version ISO 2015 accorde plus d'importance à l'approche par les risques)



→ les risques et opportunités sont cités conjointement 8 fois dans les chapitres des exigences de la norme.

✓ Afin de bien bâtir le système de management de qualité, en amont, la version 2015 de ISO 9001 exige d'analyser les risques et les opportunités liés à l'environnement de l'e/Se et adapter la démarche qualité pour mieux satisfaire les clients (chap 4.1). Ainsi, l'organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités.
(chap 6.1)

② L'intégrat° de l'orientat° stratégique dans la démarche qualité

elle aborde une réflexion stratégique plus large sur le contexte de l'organisme, en prenant en compte les enjeux internes et externes liés aux parties prenantes, De plus, la politique qualité doit être appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme et soutient son orientat° stratégique

③ La modificat° de sa structure:

La norme est rédigée conformément à l'annexe SL

D'ailleurs, la version 2015 a été développée en 10 chapitres

Elle suit la même structure que les autres normes ISO.

Pour en favoriser les démarches du management intégré.

(Par exemple ISO 14001 et ISO 45001).

De plus, sa structure est compatible avec ISO 9004.

④ La révision dans la terminologie

ISO 9001 : 2008

ISO 9001 : 2015

Documentat°, enregistrements → info. documentées.

Fournisseur → Prestataires externe

Produit acheté → P&S fournis par

Environnement de travail -----> Env. pour la mise en œuvre des processus

Procédure -----> Moyen et méthode

Action préventive -----> (X)

Manuel qualité -----> (X)

Procédure documentée

la Direction -----> leadership

⑤ le Knowledge management

La norme ISO 9001 couvrait principalement le management des compétences, alors que la version 2015 intègre le management des connaissances.

D'après l'exigence des connaissances organisationnelles, les organismes devront prévoir un processus pour gérer les savoirs au sein de leur structure.

⑥ L'implicat° de toutes les parties intéressées :

ISO 9001 aborde toutes les fonctions ayant une incidence sur :

la qualité du produit

la satisfaction du client

et des autres parties intéressées.

De plus, elle développe d'avantage le management de relat°s avec les parties intéressées.

⑦ L'implicat° du personnel (3 p. du SIQ)

la norme a renforcé la gestion des compétences (ch.7.2)
et la sensibilisat° (ch.7.3)

⑧ L'approche processus.

Le volume et le détail de la documentat° sont ajustés aux R^t voulus, il s'agit donc de développer et de gérer la documentat° et les informat°s documentées à valeur ajoutée.

⑨ L'approche générique:

ISO 9001 v 2015 est adaptée à tout type d'organisme
(approche générique qui vise toutes les catégories de P&S).

Quelles sont les exigences de ISO 9001:2015 ?

La norme ISO 9001 comporte 10 chapitres dont 7 sont structurés dans un cercle PDCA.

Dans la phase de planification (Plan) :

le ch. 4. Contexte de l'organisme.

le ch. 5. leadership

le ch. 6. Planification

Dans la phase de réalisation (Do) :

le ch. 7. Support

le ch. 8. Réalisation des activités opérationnelles.

Dans la phase de vérification (check) :

le ch. 9. Évaluation des performances

Dans la phase Agir (Act) :

le ch. 10. Amélioration

! le ch. leadership est en interaction avec toutes les autres chapitres.

✓ les 3 premières chapitre de ISO 9001 sont des chapitres informatifs où on présente certaines informations générales mais ne sont pas auditable.

Domaine d'application

Références normatives

Termes et définitions

Les 3 premières chapitres.

Exigences de base : ch. 4.

Ce ch. est composé de 4 sections :

① Compréhension de l'organisme et de son contexte :

il s'agit de déterminer les enjeux externes et internes par rapport à la finalité de l'organisme et d'analyser les points forts et les points faibles, ainsi que les menaces et les opportunités pour justifier les orientat° adoptées.

② Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées :

L'organisme doit déterminer les parties intéressées et les exigences de ces parties. (Dans le cadre du SMQ)

③ Détermination du domaine d'application du SMQ :

L'organisme doit définir le champ d'application du SMQ et prendre en compte les exigences des parties intéressées pertinentes.

④ Système de management de la qualité et ses processus :

L'organisme doit maîtriser son système de management de qualité et ses processus par l'identification des processus de SMQ, la Déterminat° de l'interaction et de la séquence des processus, la détermination des critères et des méthodes pour assurer l'efficacité des processus, la Disponibilité des ressources pour le bon fonctionnement des processus.

et du SMQ, la surveillance / la mesure / l'analyse et l'amélioration des processus

Exigences de base : ch. 5

l'engagement du leadership
vis-à-vis de la

① Leadership et engagement :

Décrit l'ensemble des dispositions impliquant la démarche qualité, l'orientation client, et la satisfaction des parties intéressées.

la direction doit assumer la responsabilité de l'efficacité du SMQ

" " " S'assurer que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le SMQ.

" " " S'assurer que les exigences liées au SMQ sont intégrées au processus métier de l'organisme.

" " " Promouvoir l'approche processus et l'approche par les risques.

" " " S'assurer que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles.

" " " Communiquer sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace.

" " " Promouvoir l'amélioration

" " " Définir les rôles et les responsabilités de chacun.

② Établir et mettre en œuvre une politique qualité:

Cette politique doit être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme.

③ Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme:

La direction doit s'assurer que les rôles, les responsabilités et les autorités sont attribuées, communiqués et comprises au sein de l'organisme.

Exigences de bases: ch. 6

① actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités:

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les actions relatives aux risques et opportunités et évaluer l'efficacité de ces actions.

L'organisme doit définir ses objectifs qualité SMART



Planifier des actions pour atteindre ses objectifs.

Déterminer les Ressources nécessaires pour les atteindre.

② Objectifs qualité et planification des actions pour

Les atteindre.

Section

③ Planification des modifications.

L'organisme doit planifier les modifications de son système MQ.

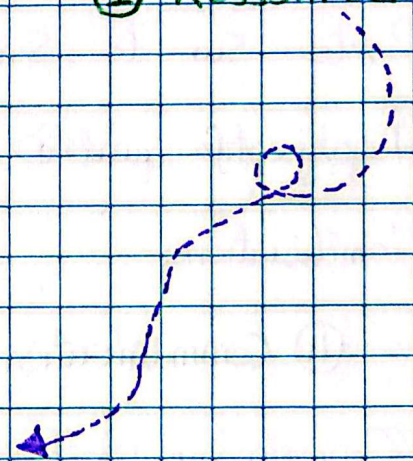
Exigences de base: ch. 7.

Ce chapitre définit 5 aspects pour implanter et maintenir le SMQ, pour améliorer continuellement son efficacité et pour accroître la satisfaction du client et des parties intéressées.

Les 5 exigences sont les suivantes:

- les ressources
- les compétences
- la sensibilisation
- la communication
- les informations documentées

① Ressources



L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour, et l'amélioration continue du SMQ.

Les ressources doivent être adaptées aux besoins du SMQ, qui sont les suivantes:

les ressources humaines Compétentes (7.1.2)

les infrastructures appropriées (7.1.3)

l'environnement adapté pour la mise en œuvre des processus (7.1.4)

les ressources pour la surveillance et la mesure (7.1.5)

les connaissances organisationnelles (7.1.6)

② Compétences

L'organisme doit avoir les compétences nécessaires pour le bon fonctionnement et l'efficacité du SMQ.

③ Sensibilisation:

Porte sur la sensibilisation du personnel à la politique et objectifs qualité + la contribution à l'efficacité et l'amélioration.

④ Communication:

L'organisme doit déterminer les besoins de communication internes et externes pertinents pour le SMQ.

⑤ informat°s documentées

Le SMQ doit inclure les informat°s documentées exigées par la norme ISO 9001, mais aussi les informat°s documentées que l'organisme juge nécessaires pour le SMQ.

Ensuite, l'organisme doit bien gérer la créat° et la mise en

! le chapitre 7 décrit le support apporté aux intervenants dans la logistique du SMQ.

Exigences de base, ch 8 :

le plus gros chapitre de la norme ISO 9001.

il intègre 7 sections :

① L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser les processus opérationnels de réalisation du produit et service.

② L'organisme doit maîtriser les exigences relatives aux produits et services. Ceci nécessite :

Une bonne communication avec les clients, par rapport à leurs exigences et à leurs satisfactions.

Une détermination des caractéristiques relatives aux produits et services qui répondent aux besoins et attentes des clients.

Une revue des exigences : une revue des hauts produits et services, c'est une revue de commande ou de contrat.

Une maîtrise des actions des modifications des exigences relatives aux produits et services.

③ Précise les exigences relatives à la conception et le développement p&S, Càd:

Les activités de la planification, de la conception et de développement doivent être maîtrisées.

Les éléments d'entrée de la conception et de développement doivent être complets et validés.

Le processus de la conception et de développement doit être maîtrisé.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être qualifiés par rapport aux exigences initiales.

Les modifications de la conception et du développement doivent être bien gérés.

④ La maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits & services fournis sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection et la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes.

L'organisme doit s'assurer du type et de l'étendue de la maîtrise des achats.

L'organisme doit maîtriser la communicat° et la gestion des informat°s avec des prestataires externes.

⑤ Production et prestat° de service.

L'organisme doit mettre en œuvre les exigences suivantes :

la maîtrise des processus opérationnels de la product° et de la prestat° de services

l'identification et la traçabilité des produits lorsqu'il est nécessaire.

la maîtrise et le bon traitement du propriété des clients ou des prestataires externes.

la préservation des éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service

la satisfaction aux exigences relatives aux activités après vente associée aux produits / services

la maîtrise des modifications relatives à la production et à la prestation de service.

la libération des produits / services du client ne doit être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées.

L'organisme doit maîtriser des éléments de sortie non conformes aux exigences applicables.

Exigences de Base: Ch 9.

Contient 3 sections.

① Nous trouvons des généralités sur la surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation de la performance des produits et des processus et l'efficacité du SMQ.

✓ elle est consacrée aussi à la satisfaction des clients

↳ il s'agit de réaliser la surveillance de la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et leurs attentes.

↳ Ainsi, la détermination des méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations

✓ Elle traite aussi l'analyse et l'évaluation des données.

② L'Audit interne

L'objectif de cette exigence c'est de réaliser des Audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informat°s permettant de déterminer si le SMQ est conforme aux propres exigences de SMQ de l'organisme et aussi aux exigences de la norme ISO 9001.

Ces audits doivent être menés par des auditeurs formés et habilités.

③ L'organisme doit mettre en œuvre un processus de revue de direction, la direction doit procéder régulièrement à la revue du SMQ mise en œuvre par l'organisme afin de s'assurer qu'il toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme, cette revue de direction doit prendre en compte tous les éléments du SMQ, c'est-à-dire les enjeux, la satisfaction des clients, les objectifs processus, les audits, les ressources, les risques et les opportunités, les améliorations, etc...

Un plan d'action et d'amélioration pour la suite doit s'en déduire.

Exigences de Base: ch 10

① L'organisme doit mettre en œuvre une amélioration continue des produits, des processus et plus généralement du SMQ, il s'agit ici :

de déterminer & sélectionner les opportunités d'amélioration susceptibles, de satisfaire les exigences des clients et d'accroître leur satisfaction.

② Précise des exigences en matière de traitement des non-conformité et des actions correctives.

Ces actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformité rencontrées.

Cette section exige aussi que l'organisme doit conserver des informations documentées de la maîtrise des non-conformité.

Enfin, l'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation, et l'efficacité du SMQ, De ce fait il doit prendre en compte les résultats de l'analyse, de l'évaluation, ainsi que les éléments de la sortie de la RDD (revue de direction) pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'améliorat° continue.

La Politique Qualité Selon les exigences de la norme ISO 9001 :

① C'est quoi une politique qualité?

② Comment établir une politique qualité? et que doit-elle contenir?

③ Comment mettre en oeuvre une politique qualité?

④ Comment communiquer la politique qualité?

① Elle s'agit d'une informat° documentée traduisant l'engagement de la direction pour développer, maintenir et améliorer une démarche qualité.

Formellement, elle est définie par ISO 9000 comme étant les orientat°s et les intentions générales d'un organisme relatif à la qualité telles qu'elles sont officiellement formalisées par la direction

+ la politique qualité c'est une exigence de la norme ISO 9001 V2015 et c'est la porte d'entrée du SMQ.

② D'abord, on constitue un groupe de travail sous la responsabilité de la direction générale afin de garantir la cohérence de la formalisation de la politique qualité avec la mission de l'organisme.

+ La direction va pouvoir s'appuyer sur la contribution du Comité de direction et les responsables de l'organisation, puis on collecte et on analyse les orientat°s stratégiques de l'organisme en concertat° avec les responsables de services et la Comité de direction, il s'agit en 1^{er} lieu d'analyser qui se passé à l'extérieur de l'organisme et en 2nd lieu d'analyser les données de l'organisation pour repérer les forces et les faiblesses de l'organisme.

! la politique qualité doit être adaptée à la finalité de l'organisme et à son contexte.

Ensuite, on réalise un état des lieux des exigences et des normes liées à la politique qualité pour qu'elle soit en conformité avec l'ensemble des exigences applicables à l'organisme. Puis, on identifie et on écoute les parties intéressées de manière précise afin de comprendre leurs besoins et évaluer leurs perceptions. Après on identifie les axes de la PQ de l'organisme. Ainsi, on peut compléter cette liste avec d'autres axes issus des valeurs de l'organisme et des principes de management de la qualité. Par ailleurs, le référentiel ISO 9001 demande que la direct° fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité, il est demandé que les orientations de la politique soient précises pour, ensuite, permettre de décliner ces axes en objectifs qualité.

⇒ Ceci nous permet enfin de rédiger la politique qualité et la faire valider auprès du comité de direction.

En effet, dans la norme ISO 9001 :

L'article 5.2.1 exige que la politique qualité inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables, c'est-à-dire les exigences explicites et implicites des clients et des autres parties intéressées, ainsi que les exigences réglementaires et légales.

il inclut aussi l'engagement pour l'amélioration du SMQ.

En effet, l'amélioration continue étant l'un des principes du MQ et l'un des points clés de la norme ISO 9001.

③ La norme ISO 9001 exige que la direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité. Ceci nous amène à mettre en œuvre les actions suivantes :

1^{er}ement On décline les axes de la politique qualité à partir desquels on déduira les objectifs qui deviennent les buts à atteindre pour la période à venir, et on recensera les actions à mettre en œuvre pour chaque objectif,

2^{ème}ment On met en œuvre ces plans d'actions ^{À partir} des processus et les objectifs qualité. Ces objectifs doivent se déployer dans les différents niveaux, processus du SMQ et services.

3^{èmement} on identifie les indicateurs et les cibles liés aux objectifs qualité qui permettront de suivre le niveau de performance de chaque axe de la politique qualité. Ceci nous amène à mettre en œuvre un tableau de bord de qualité comme un outil de pilotage.

⚠ Enfin, les intentions de la politique qualité doivent s'inscrire essentiellement dans le court et le moyen terme, Néanmoins, il est obligatoire de la tenir à jour, c'est-à-dire de la réviser périodiquement en fonction de l'évolution du contexte afin qu'elle reste adaptée à la finalité de l'organisme.

! Les modifications nécessaires sont évoquées lors des revues de direction qui sont généralement annuelles.

Généralement, la PQ devrait être accompagnée par un tableau synthétique selon la logique des objectifs et dans l'ordre suivant :

les axes de la politique.

Objectifs qualité : chaque axe est décliné en 1 ou + obj.

Processus : on associe à chaque obj. un ou + processus du SMQ

les indicateurs de performance permettant le suivi des

résultats

Fréquence de mesure et d'analyse : on la précise pour chaque indicateur.

Responsable : on affecte à chaque indicateur un respo.

Suivi :

④ Communiquer la politique qualité au personnel en tant qu'informatic^o documentée. Ainsi, il doit être disponible et tenue à jour. Effectivement, ISO 9001 souhaite que la direction ne se limite pas à diffuser la politique qualité mais de faire en sorte qu'elle soit comprise.

Il convient alors que la politique explique sa politique et ses engagements à l'ensemble du personnel de l'organisme.

Comment s'assurer que la politique qualité est comprise ?

C'est à travers les exemples des actions de communication suivants :

la réalisation d'une réunion générale et/ou des séances de sensibilisat^o qui permettent de répondre aux questions posées par les collaborateurs.

la ré-explicat^o des axes, des valeurs et des objectifs qualité au quotidien par l'encadrement.

L'intégration de l'approche participative par l'implicat° des managers de l'organisme dans des groupes de travail de la démarche qualité.

L'implicat° du Responsable Qualité dans la concept° et de la mise en oeuvre de la PQ

La Créat° d'une rubrique "PQ" sur le site web de l'organisme avec un volet plus spécifique à la démarche qualité

L'affichage de la politique qualité à l'accueil de l'organisme et sur certains panneaux d'affichage des locaux de l'organisme.

La mise en ligne sur le site intranet des Comptes rendus de l'équipe de pilotage de la démarche qualité.

L'affichage du tableau de bord qualité + le dernier Compte-rendu.

Tenir la PQ à la disposition du public et des parties intéressées pertinentes.