

Management de la Qualité

Abdellatif MEGNOUNIF

Chap. 2

Les Systèmes ISO 9000

1. Introduction

Qu'est-ce qu'une norme ?

- ❑ **Wikipedia**: Une norme, du latin norma « équerre, règle », désigne un état habituellement répandu, moyen, considéré le plus souvent comme une règle à suivre. Ce terme générique désigne un ensemble de caractéristiques décrivant un objet, un être, qui peut être virtuel ou non.
- ❑ **Larousse**: règle, principe, critère auquel se réfère tout jugement. Ou bien ensemble des règles de conduite qui s'imposent à un groupe social.
- ❑ **ISO** : C'est un « Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné. »

La norme doit impérativement :

- Lister les méthodes pour reproduire un produit ou un service,
 - Être reconnue par les professionnels du milieu concerné.
- ❑ **Autre définition**: Une norme désigne un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique.



1. Introduction (Suite)

- ❑ Une norme n'est pas obligatoire, son adhésion est un acte volontaire. Certaines sont rendues obligatoires par un texte réglementaire ou décret de loi.
- ❑ Ne pas confondre **Standard et Norme**. Le standard résulte d'un consensus plus restreint que pour la norme, il est élaboré entre des industriels au sein de consortiums et non par des organismes nationaux. La différence est cependant faible et les anglo-saxons utilisent le terme de « standard » pour désigner une norme

1. Introduction (suite)

ISO ?

- ❑ ISO (organisation internationale de normalisation) est un **organisme de normalisation** international (non gouvernemental) composé de représentants d'organisations nationales de normalisation de 165 pays.
- ❑ Créée en 1947, a pour but de produire des **normes** internationales dans les domaines industriels et commerciaux.
- ❑ Ces normes sont utiles aux organisations industrielles et économiques de tout type, aux gouvernements, aux instances de réglementation, aux dirigeants de l'économie, aux professionnels de l'évaluation de la conformité, aux fournisseurs et acheteurs de produits et de services, dans les secteurs tant public que privé ...
- ❑ Le secrétariat central de l'ISO est à Genève (Suisse) et assure aux membres de l'ISO le soutien administratif et technique, coordonne le programme décentralisé d'élaboration des normes et procède à leur publication.



Introduction (suite)

- ❑ Juste après la WWII, en 1946, que les USA (ASA: American standards Association, 1928), la France (AFNOR: Association Française de Normalisation, 1928) et la GB (BSI: BritishStandards Institute, 1931) participent à Londres avec les instituts de normalisation de 22 autres pays à la création de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Elle est officiellement créée le 23 février 1947.
- ❑ La dénomination « ISO » a été retenue en 1946. Le nom « IOS » (International Organization for Standardization) n'a pas été choisi : il aurait donné lieu à des acronymes différents selon les langues (« IOS » en anglais et « OIN » en français).
- ❑ Selon le site de l'ISO, le nom d'ISO a été choisi en raison de son rappel du mot grec « isos » « égal ».

Introduction (suite)

Avantages des normes ISO

- ❑ Les Normes ISO garantissent des produits et services sûrs, fiables et de bonne qualité.
- ❑ Pour les entreprises, elles sont des outils stratégiques permettant d'abaisser les coûts en réduisant les déchets et les erreurs tout en améliorant la productivité.
- ❑ Elles aident les entreprises à accéder à de nouveaux marchés, établissent des règles du jeu équitables pour les pays en développement et facilitent le libre-échange et le commerce équitable dans le monde.

Comment ISO élabore-t-elle les normes ?

- ❑ Les normes sont élaborées par ceux qui en ont besoin, à travers un processus consensuel.
- ❑ Des experts du monde entier préparent les normes requises par leur secteur. Elles bénéficient ainsi d'un gisement d'expériences et de connaissances internationales.



Introduction (suite)

Les étapes d'élaboration d'une norme

Stades successifs de l'évolution d'un projet et nom du document associé à chaque stade.

Stade du projet	Documents associés	
	Nom	Abréviation
Préliminaire	Projet préliminaire	PWI (Preliminary work item)
Proposition	Proposition d'étude nouvelle ⁽¹⁾	NP (new proposal)
Préparation	Projet(s) de travail ⁽¹⁾	WD (Working draft)
Comité	Projet(s) de comité ⁽¹⁾	CD (Comittee draft)
Enquête	Projet pour enquête ⁽²⁾	ISO/DIS, IEC/CDV (Draft for international standard)
Approbation	Projet final de norme international ⁽³⁾	FDIS (Final DIS)
Publication	Norme internationale	ISO, CEI ou ISO/CEI

1) Ces stades peuvent être omis, comme décrit à l'Annexe F.

2) Projet de Norme internationale à l'ISO, projet de comité pour vote à la CEI.

3) Peut être omis (voir 2.6.4).

Introduction (suite)

Stratégie de l'ISO 2016-2020 (ISO)

- ❑ La Stratégie de l'ISO établit les priorités pour les cinq prochaines années.
 - ❑ Elle fixe les directives et orientations stratégiques qui permettront de faire face à un avenir en constante évolution où les experts seront amenés à améliorer continuellement le système ISO.
 - ❑ Le Plan stratégique de l'ISO se concentre sur six orientations stratégiques pour la période 2016-2020.
 - ❑ Les six orientations stratégiques de l'ISO pour 2016-2020 sont interdépendantes : (1) « élaborer des normes de haute qualité en s'appuyant sur ses membres présents dans le monde entier » qui veilleront à (2) « mobiliser les parties prenantes et les partenaires » efficacement. En nous appuyant sur le (3) « développement du capital humain et des organisations », une (4) « utilisation des technologies » optimale, et en mettant l'accent sur la (5) « communication », nous pourrions concrétiser notre objectif ultime : l'(6) « utilisation universelle des normes ISO ».
- (Document ISO)



Introduction (suite)

Normes ? (ISO)

❑ L'ISO a publié plus de **20500 Normes internationales** et publications associées qui couvrent la quasi-totalité des secteurs de l'industrie – des technologies à la sécurité des denrées alimentaires, et de l'agriculture à la santé. Les Normes internationales de l'ISO ont un impact partout, pour tous.

❑ Les plus connues:

- ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité
- ISO 14001 : Systèmes de management environnemental
- ISO 22000 Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires
- ISO 27001 : Management de la sécurité et de l'information
- ISO 50001 : Management de l'énergie



Introduction (suite)

Normes ? (Wikipedia)

1. Normes ISO : 1 - 999 : Langues et caractères.
2. Normes ISO : 1000 – 8999 : Codes et langages.
3. Normes ISO : 9000 – 9099 : Qualité.
4. Normes ISO : 9100 – 9999 : Exigences logiciels, codage, langage (suite)
5. Normes ISO 10000 – 13999 : (Divers, qualité, langage de programmation...) (**ISO 13485: Dispositifs Biomédicaux**)
6. Normes ISO 14000 : Environnement
7. Normes ISO 14400 – 15999 : (Divers, archivage électronique, titres financiers, ...)
8. Normes ISO 16949 : qualité pour pièces de rechange automobile
9. Normes ISO 17000 – 19000 : (évaluation conformité)
10. Normes ISO 19100 : Information géographique
11. Normes ISO 19200 – 20000 : Divers
12. Normes ISO 22000 : Systèmes de management des denrées alimentaires.
13. Normes ISO 26000 – 26999 : Responsabilité sociétale
14. Normes ISO 27000 : Sécurité de l'information
15. Normes ISO 30000 : Technologie de l'information/langage de program.
16. Normes ISO 50000 : Management de l'énergie

2. Les normes ISO 9000

- ❑ Bien gérer par la qualité.
- ❑ La famille ISO 9000 couvre les divers aspects du management de la qualité et comprend certaines des normes les plus connues de l'ISO.
- ❑ Elles offrent des lignes directrices et des outils aux entreprises et aux organismes qui veulent que leurs produits et services soient constamment en phase avec ce que leurs clients demandent et que la qualité ne cesse de s'améliorer.
- ❑ La famille ISO 9000 compte de nombreuses normes, notamment:
 - ISO 9000:2015 – couvre les notions fondamentales et la terminologie
 - ISO 9001:2015 – établit les exigences relatives à un système de management de la qualité
 - ISO 9004:2009 – montre comment augmenter l'efficacité et l'efficacité d'un système de management de la qualité
 - ISO 19011:2011 – établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité.



2. Les normes ISO 9000 (suite)

- ❑ Seule **ISO 9001** peut servir de base à **audit** et **certification**.
- ❑ Les normes **ISO 9002** : Pour la production, l'installation et l'assistance après vente et **ISO 9003** : Pour les procédures de contrôle de la qualité (contrôle final + essais) ont été intégrées à la refonte de **ISO 9001** en 2000 (référence **ISO 9001:2000**) et n'existent plus.
- ❑ En 2000, la série de normes **ISO 9000** a subi une importante refonte visant à simplifier leur application et à les orienter sur le principe de management par les processus.
- ❑ **l'ISO 8402** « Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire » est intégrée dans **l'ISO 9000:2000** qui la remplace.
- ❑ les normes **ISO 9004-1, 9004-2, 9004-3** et **9004-4** sont remplacées par l'unique **ISO 9004:2000**.
- ❑ En 2002, la norme **ISO 19011** apparaît et rassemble les normes **ISO 10011-1, 10011-2** et **10011-3** ainsi que les **ISO 14010, 14011, 14012**. Elle fournit les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et de management environnemental.



2. Les normes ISO 9000 (suite)

Autres normes relatives au management de la qualité (Document ISO)

- ❑ **ISO 9000:** *Systeme de management de la qualite – principes essentiels et vocabulaire:* Bases pour la comprehension et la mise en oeuvre de ISO 9001. Principes details. Definit les termes, definitions et concepts utilises dans les autres normes de qualite.
- ❑ **ISO 9001:** *Systeme de management de la qualite – Exigences:* Exigences pour plus de confiance dans les produits et augmente la satisfaction client. Pour une meilleure communication interne, une meilleure comprehension et une plus grande maitrise des processus.
- ❑ **ISO 9004:** *Gestion des performances durables d'un organisme – approche de management par la qualite:* Souhaitant aller au-delà des exigences de ISO 9001 pour traiter plus de sujets afin d'arriver à une amélioration des performances globales de l'organisation. Les lignes directrices d'une méthodologie d'auto-évaluation pour évaluer le niveau de maturité du système de management de qualite.



2. Les normes ISO 9000 (suite)

D'autres normes pour améliorer le système de management de la qualité, les processus et les activités (Document ISO)

- ❑ **ISO 10001: *Management de la qualité – Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes***: Permet de vérifier si les dispositions d'une organisation en matière de satisfaction du client répondent aux besoins et attentes des clients. Peut accroître la confiance du client et réduit le risque d'incompréhension et de réclamations
- ❑ **ISO 10002: *Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes***: Conseils pour le traitement des réclamations, processus ouvert, efficace et simple d'emploi, avec une formation du personnel.
- ❑ **ISO 10003: *Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes***: Résolution externe efficace et efficiente des réclamations liées aux produits. Retrouver des recours quand la résolution interne échoue.

2. Les normes ISO 9000 (suite)

- ❑ **ISO 10004: *Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage***: Actions permettant d'accroître la satisfaction du client et déterminer les opportunités d'amélioration des produits, processus et attributs appréciés par les clients. Consolider la fidélité des clients.
- ❑ **ISO 10005: *Management de la qualité – Lignes directrices pour les plans qualité***: Développement et utilisation des plans qualité pour relier les exigences spécifiques du processus, du produit, du projet à des pratiques et méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit.
- ❑ **ISO 10006: *Management de la qualité – Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets***: pour les projets allant du plus petit au plus grand, du plus simple au plus complexe, d'un projet individuel à un ensemble de projets.
- ❑ **ISO 10007: *Management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de la configuration***: aide à appliquer la gestion de la configuration pour la direction technique et administrative pendant tout le cycle de vie. Cette gestion peut être utilisée pour les exigences relatives à l'identification et la traçabilité des produits .

2. Les normes ISO 9000 (suite)

- ❑ **ISO 10008**: *Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*: la manière de mettre en œuvre un système efficace et efficiente de transaction (TCE CC). Améliore la confiance des consommateurs, améliore la capacité à satisfaire les consommateurs et contribue à réduire les réclamations et conflits.
- ❑ **ISO 10012**: *Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure* : Processus de mesure et confirmation métrologique des équipements de mesure pour la conformité aux exigences métrologiques.
- ❑ **ISO/TR(*) 10013**: *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*: Elaboration et tenue à jour de la documentation pour un système de management de la qualité (même pour d'autres normes que ISO) .

(*) ISO/TR: Technical Rapport: Document informatif contenant des informations d'un type différent de celles qui font normalement l'objet d'un document normatif. Lorsqu'un comité réunit des informations à l'appui d'un ou de plusieurs projets approuvés, il peut décider, à la majorité simple des membres (P), de demander que ces informations soient publiées sous la forme d'un Rapport technique

2. Les normes ISO 9000 (suite)

- ❑ **ISO 10014**: *Management de la qualité – Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*: par l'application des principes de management de la qualité. Facilite cette application et la sélection de méthodes et d'outils pour des performances durables.
- ❑ **ISO 10015**: *Management de la qualité – Lignes directrices pour la formation* : Mise en œuvre dès qu'une assistance est requise pour l'interprétation des références de l'éducation et la formation aux normes ISO de management de la qualité.
- ❑ **ISO/TR 10017**: *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO9001:2000* : Explique les techniques statistiques lors de la variabilité des résultats des processus.
- ❑ **ISO 10018**: *Management de la qualité - Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel* : pour exercer une influence sur l'implication et la compétence du personnel. Il est indispensable de déterminer, de développer et d'évaluer les connaissances, le savoir-faire, le comportement et l'environnement du travail requis.

2. Les normes ISO 9000 (suite)

- ❑ **ISO 10019**: *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services* : pour l'évaluation des compétences d'un consultant en systèmes de management de la qualité et les éléments pour s'assurer que les besoins et les attentes de l'organisme, relatives aux services fournis par le consultant, seront satisfaits.
- ❑ **ISO 13485**: *Dispositifs médicaux. Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* : énonce les exigences relatives au système de management de la qualité pour la fourniture des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.
- ❑ **ISO 19011**: *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* : Pour manager un programme d'audit, la planification et la réalisation d'un audit d'un système de management, et sur la compétence et l'évaluation d'un auditeur et d'une équipe d'audit. Destinés aux auditeurs et organismes d'audit et des organismes mettant en œuvre des systèmes de management.



2. Les normes ISO 9000 (suite)

Actuellement (2015) (Document ISO)

- ❑ La présente norme emploie **l'approche processus**, qui intègre le cycle **PDCA** (Plan, Do, Control and Act) et une approche **par les risques**.
- ❑ **L'approche processus** permet à une organisation de planifier ses processus et leurs interactions.
- ❑ **Le cycle PDCA** permet à une organisation de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.
- ❑ **L'approche par les risques** permet à une organisation de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités présentées.



2. Les normes ISO 9000 (suite)

Les principes de management de la qualité

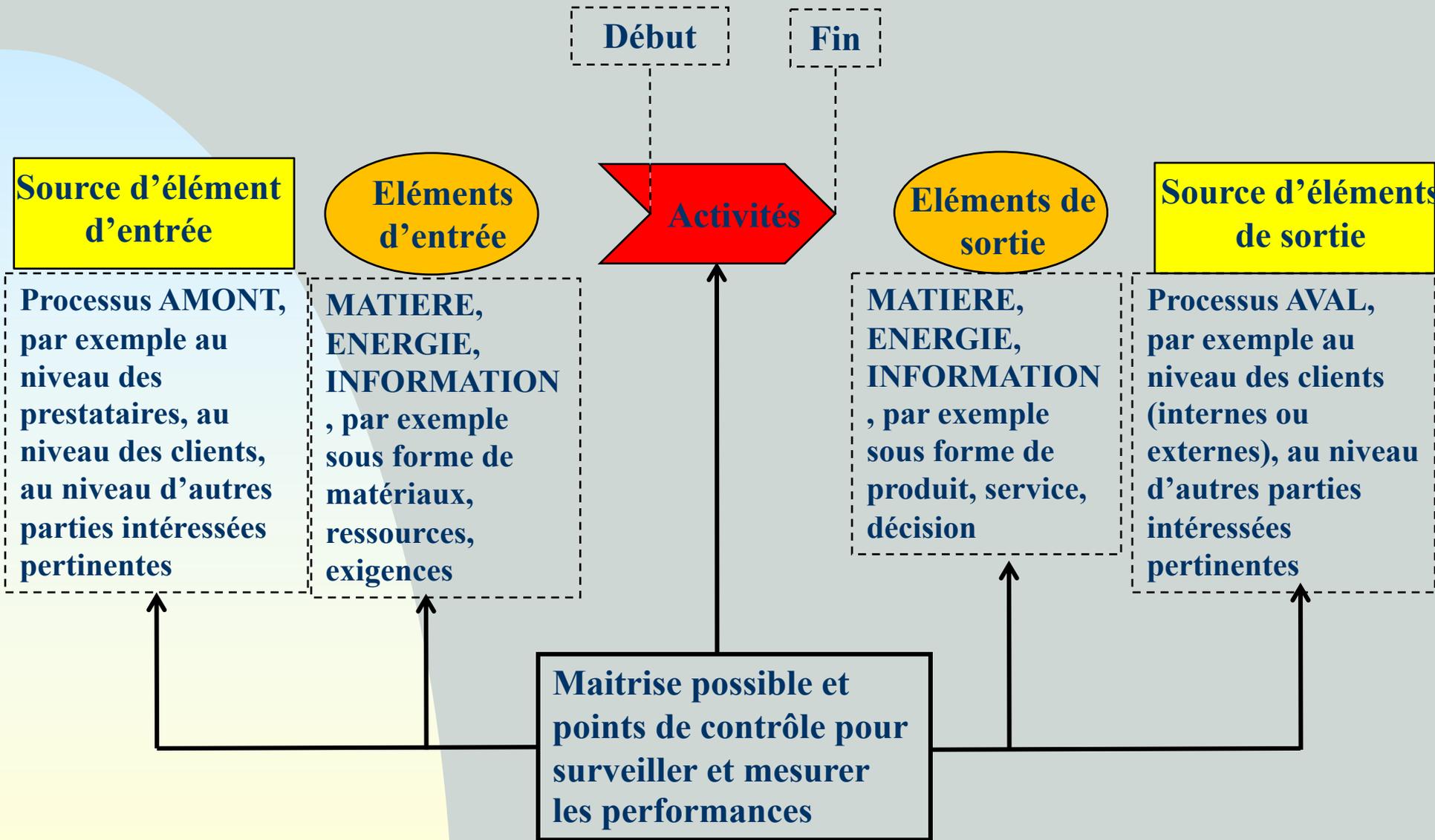
- ❑ Dans ISO 9000, les principes de management de la qualité sont:
 - Orientation client;
 - Leadership;
 - Implication du personnel;
 - Approche processus
 - Amélioration;
 - Prise de décision fondée sur des preuves;
 - Management des relations avec les parties intéressées.

3. Approche processus

- ❑ **Comprendre et piloter les processus en interaction comme un système.**
- ❑ **Permet de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus pour l'amélioration des performances globales.**
- ❑ **Approche s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions.**
- ❑ **On peut appliquer le cycle PDCA en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques pour tirer profit des opportunités et prévenir et limiter les résultats indésirables.**
- ❑ **L'application de l'approche processus pour le système de MQ permet:**
 - **La compréhension et la satisfaction en permanence des exigences.**
 - **La prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée.**
 - **L'obtention d'une performance effective des processus.**
 - **L'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.**



3. Approche processus (suite)



Les points de surveillance et de mesure, pour la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés

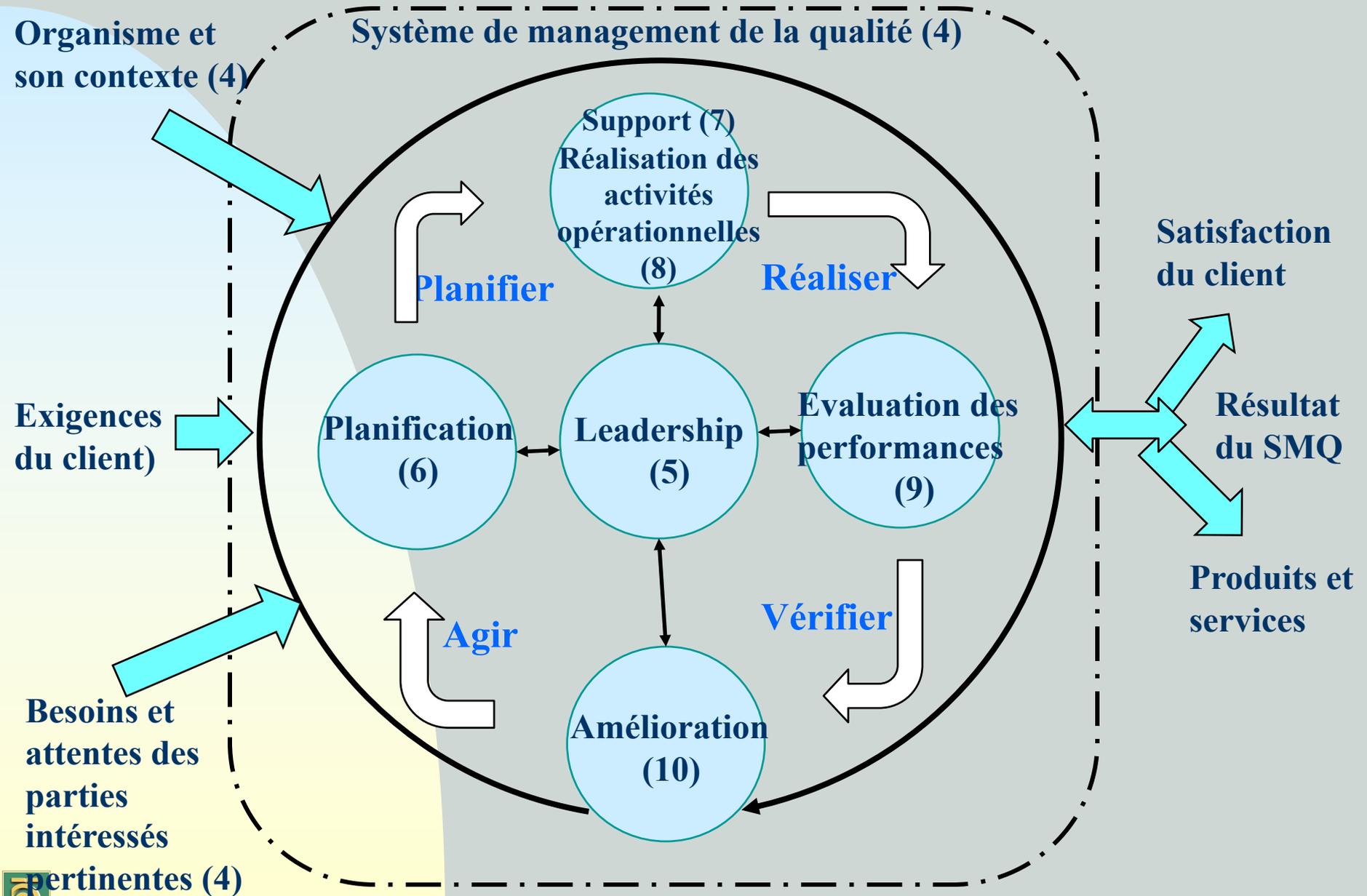


4. Cycle PDCA

- ❑ Peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble.
- ❑ PDCA :
 - **Planifier** : Etablir les objectifs du système, ses processus et les ressources et identifier et traiter les risques et opportunités.
 - **Réaliser** : Mettre en œuvre ce qui a été planifié.
 - **Vérifier** : Surveiller et mesurer les processus et les produits/services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées.
 - **Agir** : entreprendre les actions d'amélioration des performances.

4. Cycle PDCA (Suite)

Cycle PDCA appliqué à ISO9001



5. Approche par les risques

- ❑ **Etait implicite dans les éditions précédentes, par le biais des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration.**
- ❑ **Actuellement, ISO9001:2015 exige que l'organisme comprenne son contexte et détermine les risques comme base de planification.**
- ❑ **Il doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités.**
- ❑ **Actuellement, le concept d'action préventive est intégré par l'utilisation de l'approche par les risques dans la formulation des exigences relatives au SMQ.**
- ❑ **Bien qu'il faut planifier face aux risques, il n ya pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management des risques ou un processus de management du risques documenté.**

ISO 9001 : 2015

Systemes de management de la qualité Exigences

1. Domaine d'application

- ❑ **Spécifie les exigences relatives au SMQ lorsqu'un organisme:**
 - **Doit démontrer son aptitude à fournir des produits conformes aux exigences des clients et de la réglementation en vigueur.**
 - **Visé à accroître la satisfaction des clients.**
- ❑ **Ces exigences sont applicables pour tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.**

4. Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

- ❑ Déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à la finalité et l'orientation stratégique.
- ❑ L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux.
- ❑ Les enjeux : facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.
- ❑ Contexte externe découle de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique (national, international, régional ou local).
- ❑ Contexte interne lié aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4. Contexte de l'organisme (Suite)

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

❑ Pour son SMQ, l'organisme doit déterminer :

- Les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMQ
- Les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du SMQ.

❑ L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties et à leurs exigences pertinentes

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ.

❑ Déterminer les limites et l'applicabilité du SMQ pour établir le domaine d'application. Pour cela, il faut prendre en compte:

- Les enjeux externes et internes.
- Les exigences des parties intéressées pertinentes
- Les produits et services de l'organisme.

4. Contexte de l'organisme (Suite)

- Le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour (document)
- Il doit indiquer les types de produits et services couverts
- Fournir une justification pour toute exigence de ISO9001 que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application
- La conformité sera déclarée lorsque les exigences déclarées non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité et l'amélioration de la satisfaction des clients.

4. Contexte de l'organisme (Suite)

4.4 SQM et ses processus.

- Etablir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu SMQ et ses processus avec leurs interactions.
- Déterminer les processus nécessaires au SMQ et doit:
 - Déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus.
 - Déterminer la séquence et l'interaction des processus.
 - Déterminer et appliquer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces des processus.
 - Déterminer les ressources nécessaires pour les processus et s'assurer de leur disponibilité.
 - Attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus.
 - Prendre en compte les risques et opportunités (exigences 6.1)
 - Évaluer les processus et faire des corrections.
 - Améliorer les processus et le SMQ.
- Doit tenir à jour la documentation de fonctionnement des processus et conserver les informations pour l'assurance de la mise en œuvre.



5. Leadership

5.1 Leadership et engagement

❑ **Direction: leadership et engagement vis-à-vis le SMQ en:**

- **Assurant la responsabilité de l'efficacité du SMQ**
- **S'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis et sont compatibles avec le contexte et la stratégie.**
- **S'assurant que les exigences du SMQ sont intégrées aux processus métiers de l'organisme.**
- **Promouvant l'utilisation des approches processus et par les risques.**
- **S'assurant que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles.**
- **Communiquant l'importance du SMQ efficace.**
- **S'assurant que le SMQ atteigne les résultats attendus.**
- **Incitant, soutenant et orientant les personnes pour contribuer au SMQ.**
- **Promouvoir l'amélioration**
- **Soutenant les autres rôles pertinents de management.**



5. Leadership (Suite)

❑ **Direction: leadership et engagement vis-à-vis l'orientation client en s'assurant que:**

- **Les exigences du client et réglementaires sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence.**
- **Les risques et opportunités agissant sur la conformité et l'aptitude à améliorer la satisfaction, sont déterminés et pris en compte.**
- **La priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée.**

5. Leadership (suite)

5.2 Politique

- ❑ **Direction: doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité:**
 - **Appropriée à la finalité, le contexte et la stratégie.**
 - **Fournit un cadre pour établir des objectifs de qualité**
 - **Inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables**
 - **Inclut l'engagement pour l'amélioration continu du SMQ.**
- ❑ **La politique qualité doit:**
 - **Etre disponible et tenue à jour (document)**
 - **Etre communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme**
 - **Etre mise à la disposition des parties intéressées pertinentes.**

5. Leadership (suite)

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

- ❑ **La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité (communiquée et comprise) pour:**
 - **S'assurer que le SMQ est conforme aux exigences de ISO9001:2015**
 - **S'assurer que les processus délivrent les résultats attendus.**
 - **Rendre compte de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration.**
 - **S'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme.**
 - **S'assurer que l'intégrité du SMQ est maintenue en cas de modifications.**

6. Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

- ❑ Pour la planification, il faut déterminer les risques et opportunités pour:
 - Donner l'assurance d'atteindre les résultats escomptés.
 - Accroître les effets souhaitables.
 - Prévenir ou réduire les effets indésirables.
 - S'améliorer.

- ❑ L'organisme doit planifier:
 - Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
 - Comment intégrer ces actions au sein des processus du SMQ
 - Comment évaluer l'efficacité de ces actions.

6. Planification (Suite)

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Doit établir les objectifs qualité :

- Etre en cohérence avec la politique qualité.
- Etre mesurables
- Tenir compte des exigences applicables.
- Etre pertinents pour la conformité et l'amélioration de la satisfaction.
- Etre surveillés
- Etre communiqués
- Etre mis à jour

Pour planifier comment on atteint les objectifs, il faut déterminer:

- Ce qui sera fait, qui sera responsable et quelles sont les échéances
- Quelles ressources seront nécessaires
- Comment les résultats seront évalués

6. Planification (Suite)

6.3 Planification des modifications

- ❑ **En cas de modifications, il faut les planifier en prenant en compte:**
 - **L'objectif des modifications et leurs conséquences possibles.**
 - **L'intégrité du SMQ**
 - **La disponibilité des ressources**
 - **L'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités**

7. Support

7.1 Ressources

- Pour l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du SMQ en prenant en compte:
 - Les capacités et les contraintes des ressources internes existantes
 - Ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes

- Doit déterminer et fournir les ressources humaines pour le SMQ
- Doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure (bâtiments et équipements, matériels, logiciels, les moyens de transport, les TIC...) pour le SMQ.
- Doit déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire pour le SMQ (sociaux , psychologiques, physiques (température, chaleur, lumière, bruit, humidité...)).

7. Support (Suite)

7.1 Ressources

- ❑ **Ressources pour la surveillance et la mesure qui doivent être appropriées aux activités de surveillance et de mesure et maintenues pour assurer leur adéquation (on doit aussi documenter tout ça).**
- ❑ **Pour une traçabilité de la mesure, l'équipement de mesure doit être étalonné et/ou vérifié (autant que besoin), identifié et protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations (faussant la mesure).**
- ❑ **En cas de problèmes, il faut s'assurer que les mesures antérieures étaient bonnes, sinon prendre des corrections.**
- ❑ **Doit déterminer, tenir à jour et mettre à disposition les connaissances pour la mise en œuvre des processus et l'obtention de la conformité.**

7. Support (Suite)

7.2 Compétences

L'organisme doit:

- **Déterminer les compétences qui peuvent avoir une incidence sur les performances et l'efficacité du SMQ.**
- **Compétence basée sur la formation initiale ou professionnelle ou par expérience.**
- **Ou bien mener des actions pour acquérir des compétences**
- **Documenter les informations concernant les compétences.**



7. Support (Suite)

7.3 Sensibilisation

- ❑ Il faut sensibiliser les personnes de la qualité:
 - À la politique qualité
 - Aux objectifs qualité pertinents
 - À l'importance de leur contribution à la performance et l'efficacité.

7.4 Communication

- ❑ Déterminer les besoins de communication interne et externe y compris Sur quels sujets, à quels moments, avec qui et comment communiquer et qui communique.

7.5 Informations documentées (internes et externes)

- ❑ Exigées par la norme et celles que l'organisme juge nécessaire à l'efficacité du SMQ.
- ❑ Lors de la création et mise à jour des informations documentées il faut les identifier, les décrire (titre, date, auteur...), les formater et les réviser de façon appropriée.



7. Support (Suite)

7.5 Informations documentées

- Les informations doivent être maîtrisées par distribution, accès, récupération et utilisation, stockage et protection, maîtrise des modifications et conservation et élimination.
- Les informations documentées externes pour la planification doivent être identifiées et maîtrisées.

8. Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

- Doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus en :**
 - **Déterminant les exigences produits/services**
 - **Établissant des critères pour ces processus et pour l'acceptation des produits/services**
 - **Déterminant les ressources nécessaires pour la conformité**
 - **En mettant en œuvre la maîtrise de ces processus**
 - **En déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées (des processus et de la conformité).**
- Doit maîtriser les modifications et mener des corrections.**
- Doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés.**

8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.2 Exigences relatives aux produits et services

- Communication avec les clients incluant la fourniture d'information sur les produits, le traitement des consultations/commandes, feedback des clients sur les produits, gestion de la propriété du client et établissement d'exigences des urgences.**
- Détermination des exigences des produits/services (légal, réglementaires et celles jugées nécessaires).**
- Revue des exigences (écart entre exigences de contrat ou d'une commande et celles précédemment définies doit être résolu). Il faut aussi conserver les résultats de la revue.**
- Modification des exigences en documentation tout en informant le personnel des modifications**



8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.3 Conception et développement de produits/services

- ❑ Doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement pour assurer la fourniture de produits.
- ❑ Planification de la conception et du développement en prenant en compte la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement, les étapes de revue, de la vérification et de la validation du processus de conception développement, des ressources nécessaires, le personnel. Tout doit être documenté.
- ❑ Eléments d'entrée de la conception et du développement en précisant les types spécifiques de produits à concevoir en prenant en compte les exigences fonctionnelles et de performance, les exigences légales et réglementaires et les normes.
- ❑ Maitrise de la conception et du développement pour assurer la définition des résultats voulus, la revue, la vérification et la validation des sorties.
- ❑ Eléments de sortie de la conception et du développement satisfaisant les exigences d'entrée et spécifiant les caractéristiques des produits.
- ❑ Modification de la conception et du développement doit être revue et maitrisée en conservant des informations documentées.



8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.4 Maitrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

- ❑ S'assurer tout ce qui vient de l'extérieur est conforme aux exigences et déterminer la maitrise devant être appliquée soit en cas d'intégration, de fourniture directe ou une partie du processus réalisé par le prestataire.
- ❑ Type et étendue de la maitrise: prestation sous le contrôle de l'organisme et ne compromet pas l'aptitude de fourniture.
- ❑ Informations à l'attention des prestataires externes par communication des exigences des processus, des produits/services, des exigences de l'approbation, des compétences/qualifications, des exigences de maitrise et de surveillance des performances et des exigences de vérification et de validation.

8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.5 Production et prestation de service

- ❑ **Maitrise de la production et de la prestation de service en s'assurant de la disponibilité des informations documentées, de la disponibilité et d'utilisation des ressources, de l'utilisation d'une infrastructure, de la désignation d'un personnel compétent et libération, livraison et service après livraison.**
- ❑ **Identification et traçabilité en utilisant des moyens appropriés pour la conformité et l'état des éléments de sortie et en conservant les informations de la traçabilité.**
- ❑ **Propriété (tout type: matériaux, composant, intellectuelle...) des clients ou des prestataires externes, il faut l'identifier, la vérifier, la protéger et la sauvegarder (respect total)**
- ❑ **Préservation (l'identification, la manutention, le stockage, le transport...) des éléments de sortie en cours de production pour assurer la conformité**



8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.5 Production et prestation de service

- ❑ **Activités après livraison en considérant les exigences légales/réglementaires, la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue des produits, les exigences du client et les retours d'information des clients.**
- ❑ **Maitrise et revue des modifications relatives à la production ou à la prestation de service pour assurer la conformité en conservant tout dans un document (résultats de modification, personne autorisant la modification...)**

8. Réalisation des activités opérationnelles (suite)

8.6 Libération des produits et services

- Doit être faite après l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente ou le client.
- Conserver les informations documentées de la libération des produits/services.

8.7 Maitrise des éléments de sortie non conformes

- Non conformes doivent être identifiés et maitrisés pour empêcher leur utilisation.
- Doit mener des actions appropriées selon la nature de la non-conformité et son effet.
- La non-conformité est traitée par correction, par isolement, confinement retour ou suspension de la fourniture, par informer le client et par obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.
- Toute information décrivant la non-conformité, les actions menées, les dérogations obtenues et l'autorité décidant les actions doit être documentée

9. Evaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

Déterminer

- Ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer.
- Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation pour valider les résultats
- Quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées
- Quand les résultats de surveillance et de mesure doivent être analysés.
- Evaluer la performance et l'efficacité du SMQ et conserver les informations documentés.

Satisfaction du client en surveillant le niveau de satisfaction des besoins et attentes.

9. Evaluation des performances (suite)

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

- ❑ **Analyse et évaluation des données issues de la surveillance et mesure. On évalue:**
 - **La conformité**
 - **Le niveau de satisfaction des clients**
 - **La performance et l'efficacité du SMQ**
 - **L'efficacité de la mise en œuvre de la planification**
 - **L'efficacité des actions face aux risques et opportunités**
 - **Performances des prestataires externes**
 - **La nécessité d'amélioration du SMQ.**

9. Evaluation des performances (suite)

9.2 Audit interne

- ❑ À des intervalles planifiés pour avoir l'information sur la conformité du SMQ aux exigences propres au système et à ISO9001/2015 et sur l'efficacité de la mise en œuvre du SMQ et sa tenue à jour.
- ❑ Doit :
 - planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir des programmes d'audit, couvrant la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu
 - Définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit
 - Sélectionner des auditeurs pour l'objectivité et l'impartialité de l'audit
 - Veiller à rapporter les résultats de l'audit à la direction
 - Entreprendre des actions correctives appropriées
 - Conserver les informations documentées du programme de l'audit.

9. Evaluation des performances (suite)

9.3 Revue de direction

- ❑ À des intervalles planifiés, la direction fait des revues du SMQ pour s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec les objectifs.
- ❑ **Eléments d'entrée de la revue de direction**
 - L'état d'avancement des actions décidées lors des revues
 - Les modifications des enjeux externes et internes (satisfaction client, retour d'information, degré de réalisation des objectifs qualité, performance et conformité, non-conformité et actions correctives, résultats d'audit...)
 - Adéquation des ressources
 - Efficacité des actions pour risques et opportunités
 - Opportunités d'amélioration

9. Evaluation des performances (suite)

9.3 Revue de direction

- ❑ **Éléments de sortie de la revue de direction**
 - **Opportunités d'amélioration**
 - **Besoins de changements dans le SMQ**
 - **Besoins de ressources.**

10. Amélioration

- ❑ Sélectionner les opportunités d'amélioration et prendre des actions pour satisfaire plus les clients. Amélioration des produits/services, la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables et l'amélioration de la performance et de l'efficacité du SMQ

10.2 Non-conformité et action corrective

- ❑ Non conformité même liée à une réclamation, il faut:
 - Réagir à la non-conformité (agir pour la maîtriser et la corriger et prendre en charge les conséquences)
 - Évaluer s'il faut mener une action ou non (analyser la non-conformité, chercher les causes et rechercher si des non conformités similaires existent)
 - Mettre en œuvre toutes les actions requises
 - Examiner l'efficacité des actions correctives
 - Mettre à jour les risques et opportunités
 - Modifier, si nécessaire le SMQ.
- ❑ Conserver des informations documentées.

10. Amélioration (suite)

10.3 Amélioration continue

- ❑ Améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ
- ❑ Doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation et les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer les besoins d'une amélioration continue.

Management de la qualité

Abdellatif MEGNOUNIF

Semaine Prochaine

Les Systèmes ISO 13485 Dispositifs Médicaux

COURS 4 Lundi 20.02.2017

© **Abdellatif MEGNOUNIF FT-Tlemcen**

Merci. Fin du chapitre 2