

# E 15

## Préparation à l'ISO 9001

### Objectif

#### 1 Démarche qualité

- 1.1 Historique
- 1.2 Application
- 1.3 Principes et étapes

#### 2 Normes et définitions

- 2.1 Normes
- 2.2 Définitions

#### 3 Approche processus

- 3.1 Processus
  - 3.1.1 Les processus de management
  - 3.1.2 Les processus de réalisation
  - 3.1.3 Les processus de support
- 3.2 Cartographie des processus
- 3.3 Approche processus

#### 4 Exigences du SMQ

- 4.1 Exigences générales
- 4.2 Documentation

#### 5 Responsabilité de la direction

- 5.1 Engagements
- 5.2 Revue de direction

#### 6 Management des ressources

#### 7 Réalisation du produit

- 7.1 Planification
- 7.2 Clients
- 7.3 Conception et développement
- 7.4 Achats
- 7.5 Production
- 7.6 Surveillance et mesure

#### 8 Mesure, analyse et amélioration

- 8.1 Généralités
- 8.2 Audit interne
- 8.3 Produit non conforme
- 8.4 Analyse des données
- 8.5 Amélioration
  - 8.5.1 Amélioration continue
  - 8.5.2 Action corrective
  - 8.5.3 Action préventive

### Annexes

**Objectif du module :** Préparation à la mise en œuvre, la certification, le maintien et l'amélioration de votre système de management de la qualité (ISO 9001) pour pouvoir :

- augmenter la satisfaction des parties prenantes
- accroître les résultats économiques et financiers
- démontrer la conformité aux exigences client, légales et réglementaires

## 1 Démarche qualité

### 1.1 Historique

L'évolution du concept de la qualité et des normes de systèmes de management de la qualité (Système de Management de la Qualité = SMQ) dans les pays industriels au siècle dernier peut se résumer comme :

- contrôle qualité (jusqu'aux années '80) – pratiques qualité, les clients sont (ou semblent) satisfaits
- assurance qualité (années '90) - le système est défini et suivi
- management de la qualité (ISO 9000 : 2000) – le système est maîtrisé et son efficacité s'améliore

Le comité technique "Management et assurance de la qualité" (ISO/TC 176) auprès de l'ISO (organisation internationale de normalisation) fut créé en 1980. L'ISO elle-même a été créée en 1947. ISO vient du grec « isos » (égal).

Historiquement (cf. figure 1-1) les normes ISO 9000 sont apparues en :

- 1987 : ISO 9000 première édition : ISO 9001 ; ISO 9002 ; ISO 9003 ; ISO 9004
- 1994 : ISO 9000 révision n° 1 : ISO 9001 ; ISO 9002 ; ISO 9003 ; ISO 9004 - plus compréhensible, orientation client mieux définie, ajout actions préventives
- 2000 : ISO 9000 révision n° 2 : ISO 9000 ; ISO 9001 ; ISO 9004 - structure simplifiée (8 articles), approche processus et satisfaction client prioritaires
- 2008 : révision n° 3 (quatrième édition de l'ISO 9001) - clarifications des exigences (aucune nouvelle exigence), meilleure cohérence avec l'ISO 14 001

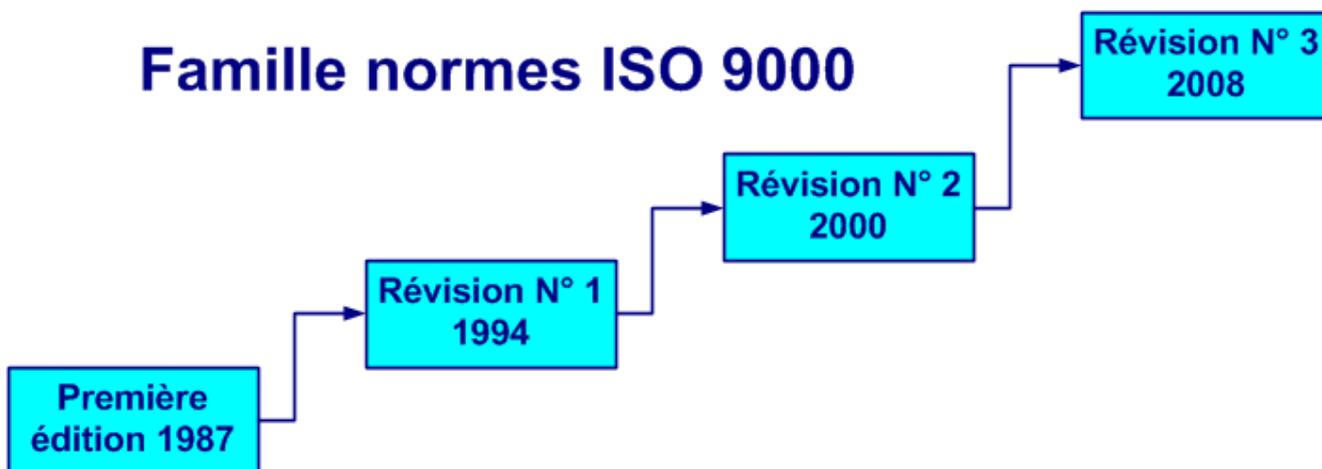


Figure 1-1. Historique ISO 9000

La nouvelle version de la norme ISO 9001 est sortie en novembre 2008. En 2005 la norme ISO 9000 a été révisée.

Les normes ISO (plus de 18 000) sont utilisées dans d'innombrables domaines et sont reconnues dans le monde entier.

### 1.2 Application

La norme ISO 9001 (**Systèmes de management de la qualité. Exigences**) est générique car elle s'applique à toute entreprise, sans aucune contrainte relative à la taille, l'activité ou le

type. C'est une norme internationale qui permet la certification par un organisme accrédité (de certification).

Néanmoins certaines exigences peuvent être exclues dans certains cas concrets. Cela est possible quand ces exclusions :

- sont limitées à une (des) exigence(s) de l'article 7 de l'ISO 9001 : Réalisation du produit
- n'affectent en aucun cas la conformité du produit lié :
  - aux exigences du client
  - aux exigences réglementaires applicables
- ne dégagent pas l'entreprise de ses responsabilités
- sont justifiées dans le manuel qualité

### 1.3 Principes et étapes

#### **La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai**

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel. La direction définit la politique qualité, dans laquelle sont fixés les objectifs qualité, qui sont applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système qualité. Le concept de prévention est généralisé.

La finalité d'un système de management de la qualité est d'accroître la satisfaction des clients (externes et internes) en répondant à leurs besoins et attentes en améliorant en permanence l'efficacité des processus.

La qualité ne coûte presque rien quand le client est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le client n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le client va vers un concurrent.

#### **Le prix s'oublie, la qualité reste**

Les huit principes de management de la qualité (cf. figure 1-2) nous aideront à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000, § 0.2, ISO 9004, Annexe B et la brochure gratuite de l'ISO « [Principes de management de la qualité](#) »).

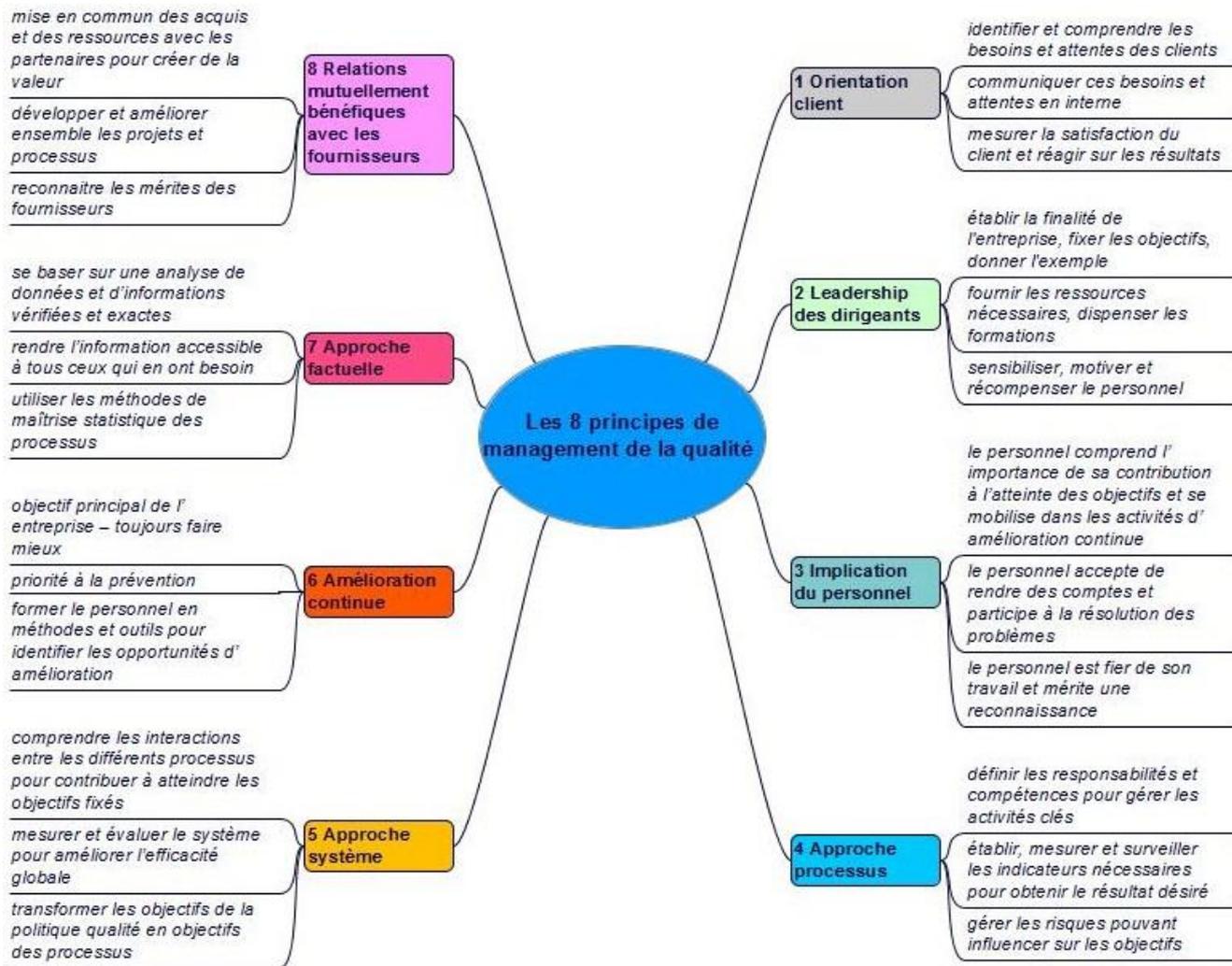


Figure 1-2. Les 8 principes de management de la qualité

**Une démarche bien préparée est à moitié réussie**

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la qualité passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-3.

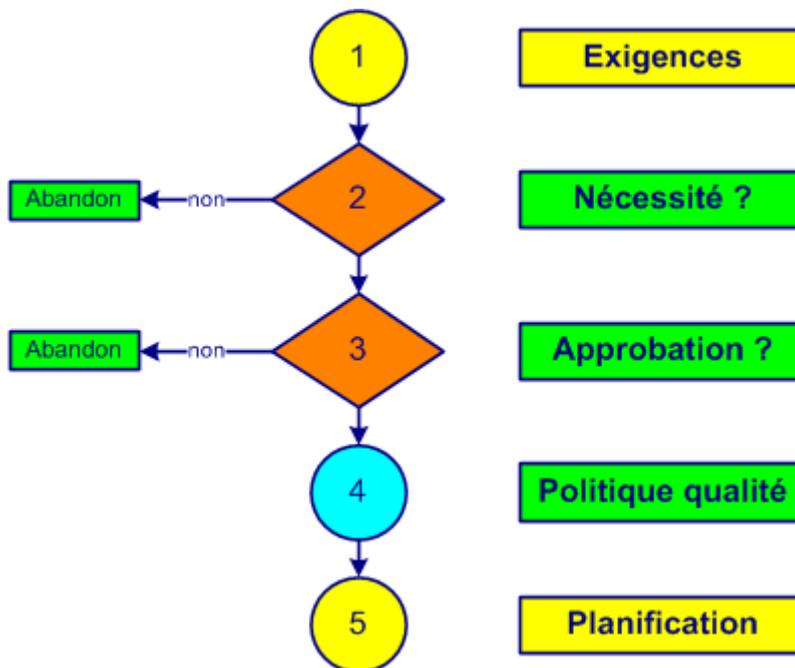


Figure 1-3. Préparation d'un SMQ

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des clients (externes et internes). L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. C'est le moment pour réaliser un état des lieux du système de management (ou de ce qui existe). Choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

**Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir. David Hoyle**

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- satisfaction des clients renforcée
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus
- obligations légales à jour
- diminution des coûts de production
- engagement profitable pour tous

Les bénéfices de la certification d'un système de management sont souvent :

- nouveaux clients

- part de marché accrue
- hausse des ventes
- meilleure performance financière

**Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !**

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la qualité (SMQ). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

**Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !**

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante (4)** comprend l'établissement d'une ébauche de la **politique qualité** et des objectifs qualité. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 9001, c'est le moment de l'obtenir (cf. paragraphe 2.1 du présent module).

La **planification** est la dernière **étape (5)** de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 9001. Une période raisonnable se situe entre 5 à 8 mois (chaque entreprise est spécifique et unique). Les ressources (financières et humaines) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans un document communiqué à l'ensemble du personnel.

L'établissement et la mise en place du système de management de la qualité ISO 9001 sont montrés dans la figure 1-4.

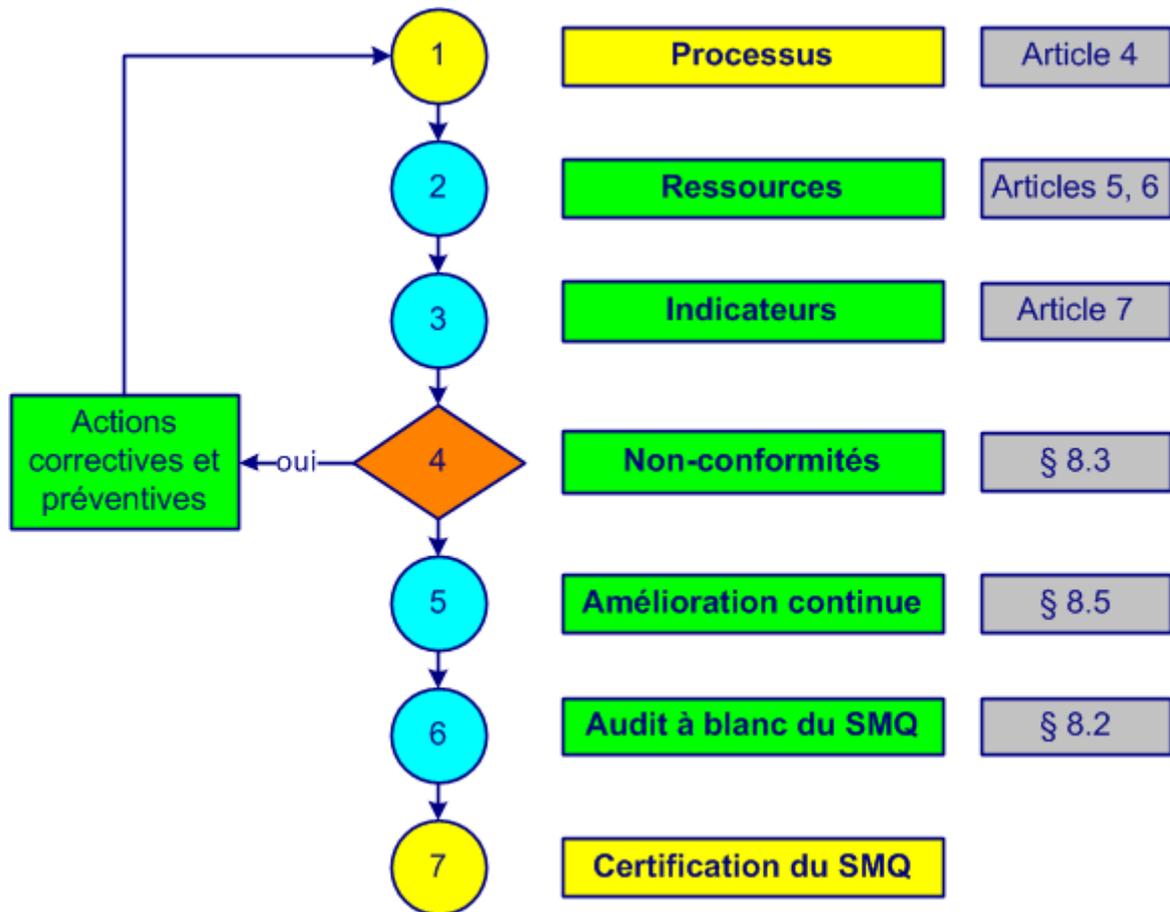


Figure 1-4. Mise en œuvre d'un SMQ

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les **processus**, les interactions, les pilotes, les responsabilités et les brouillons de certains **documents**. Avec la participation du maximum de personnes disponibles sont rédigés les premières versions des descriptions de fonction, des procédures, des instructions de travail et des fiches pour les enregistrements. Les bases du manuel qualité sont mises sur papier.

Dans l'**étape 2** sont fixées les **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus (**indicateurs**). Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place du système.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives et préventives sont mises en place et documentées.

Une première appréciation des outils et domaines d'application du processus d'**amélioration continue** est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie.

Pour effectuer l'**audit à blanc du SMQ** (**étape 6**) les documents tels manuel qualité, procédures et autres sont vérifiés et approuvés par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer la conformité aux exigences applicables. La politique qualité et les

objectifs sont finalisés. Un responsable qualité d'une autre entreprise ou un consultant pourra fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMQ** par un organisme externe devient une formalité (**étape 7**).

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'**EFQM** (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 1-5) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais Plan, Do, Check, Act ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.

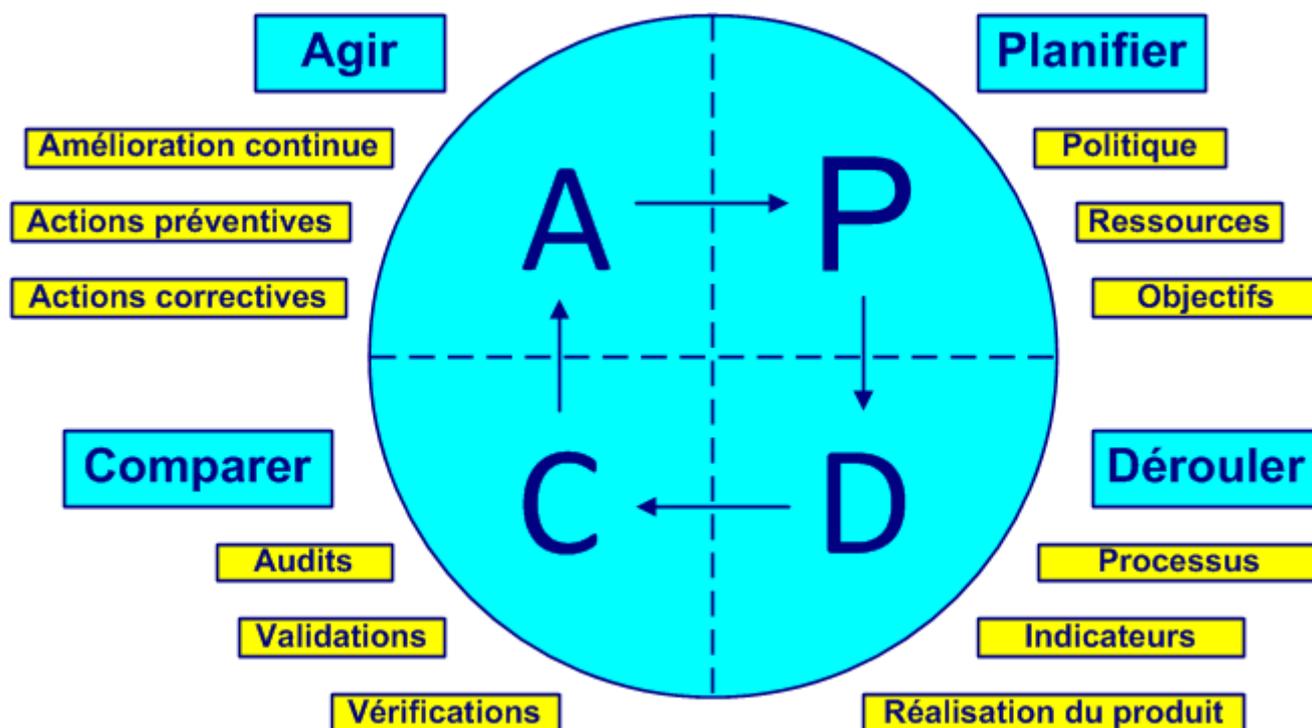


Figure 1-5. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir et établir la stratégie, les clients, la politique, les ressources, les objectifs, la documentation, les produits, les processus, les formations, délais à ne pas dépasser (ISO 9001, articles 4, 5 et 6)
- Do – Dérouler, mettre en œuvre les processus, les indicateurs, réaliser le produit (ISO 9001, article 7)
- Check – Comparer, inspecter, analyser les données, vérifier si les objectifs sont atteints, valider, auditer (ISO 9001, article 8)
- Act – Agir, ajuster, adapter, améliorer, réagir avec des actions et trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA) (ISO 9001, § 5.6, 8.3 et 8.5)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management (cf. tableau 1) vous pouvez consulter le livre "Hors de la crise" W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

Tableau 1-1. Les 14 points de Deming

Points	Description
1	Etablissez des objectifs constants pour améliorer en permanence les produits et les services, afin de devenir compétitif, rester sur le marché et créer des emplois
2	Adoptez la nouvelle philosophie. Nous sommes dans un nouvel âge économique. Les dirigeants occidentaux doivent être attentifs à ce défi, accepter leurs responsabilités et conduire le changement
3	Ne soyez plus dépendant des inspections pour obtenir la qualité. Eliminez le besoin des inspections omni présentes en intégrant la qualité en premier lieu dans le produit
4	Abandonnez la pratique des achats sur la seule base des prix les plus bas. Minimisez plutôt le coût total. Réduisez au maximum le nombre de fournisseurs par article, en établissant avec eux des relations à long terme de loyauté et de confiance
5	Améliorez encore et toujours le système de production et de service, pour améliorer la qualité et la productivité et ainsi constamment réduire les coûts
6	Instituez la formation pour tous
7	Instituez le leadership. Le but de la surveillance doit être d'aider le personnel, les machines et les outillages à faire un meilleur travail.
8	Chassez la crainte, comme cela chacun travaillera plus efficacement pour l'entreprise
9	Renversez les barrières entre les services. Le travail en équipe est nécessaire dans toute l'entreprise pour prévoir des problèmes potentiels
10	Eliminez les slogans, les exhortations et les objectifs demandant au personnel d'atteindre le zéro défaut. La grande partie des causes de mauvaise qualité et basse productivité appartiennent au système
11	a. Eliminez les normes (quotas) de production dans les ateliers. Remplacez-les par le leadership. b. Eliminez le management par objectif. Eliminez le management par chiffres. Remplacez-le par le leadership
12	a. Supprimez les barrières qui privent les ouvriers de la fierté de leur travail. b. Supprimez les barrières qui privent les dirigeants de la fierté de leur travail.
13	Instituez un programme vigoureux de formation et d'amélioration personnelle
14	Mobilisez tous les membres de l'entreprise pour accomplir la transformation. La transformation est l'affaire de tous

## 2 Normes et définitions

### 2.1 Normes

La famille des normes ISO 9000 comprend trois livrets essentiels :

- ISO 9000 (2005) : [Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire](#)
- ISO 9001 (2008) : [Systèmes de management de la qualité – Exigences](#)
- ISO 9004 (2009) : [Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité](#)

Les normes ISO 9000 sont compatibles avec les autres normes de systèmes de management (vocabulaire commun, approche processus, satisfaction client, amélioration continue). Une norme rajoutée en 2002 est :

L'ISO 19 011 (2011 – deuxième édition) : [Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#)

L'ISO 14 001 (2004 – deuxième édition) est la norme liée à l'environnement: "[Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation](#)".

L'ISO/TS 16 949 (2009 – troisième édition) est la spécification technique (en anglais TS - Technical Specification) pour les fabricants automobiles : "[Systèmes de management de la qualité – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001 : 2008 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile](#)".

Les normes de la série **ISO 10 001** à **ISO 100 19** sont des lignes directrices des systèmes de management de la qualité et vous aideront à trouver beaucoup de réponses (cf. ISO 9004:2009, Bibliographie).

Deux documents français liés aux processus avec des explications, recommandations et exemples :

- AC X50-178 (accord, 2002) [Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience](#)
- FD X50-176 (fascicule de documentation, 2005) [Outils de management – Management des processus](#)

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'AFNOR [www.boutique.afnor.fr](http://www.boutique.afnor.fr) (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes. Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site [Public.resource.Org](http://Public.resource.Org).

### 2.2 Définitions

**Le début de la sagesse c'est de désigner les choses par leur nom. Confucius**

Depuis 2000 les termes suivants sont utilisés :

**Fournisseur (s) -> organisme -> client (s)**

Quelques définitions :

**Client :** *celui qui reçoit un produit*

**Conformité :** *satisfaction d'une exigence spécifiée*

**Efficacité :** *capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts*

**Effizienz :** *rapport financier entre les résultats obtenus et les ressources utilisées*

**Entreprise :** *structure qui satisfait un besoin*

**Exigence :** *besoin ou attente implicite ou explicite*

**Fournisseur :** *celui qui procure un produit*

**Indicateur :** *valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité*

**Management de la qualité :** *activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité*

**Objectif qualité :** *but mesurable à atteindre lié à la qualité*

**Partie prenante :** *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affectés par une entreprise*

**Politique qualité :** *directives de la direction d'une entreprise relatives à la qualité permettant de fixer les objectifs qualité*

**Processus :** *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*

**Produit (ou service) :** *tout résultat d'un processus ou d'une activité*

**Qualité :** *aptitude à satisfaire des exigences*

**Satisfaction du client :** *objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client*

**Système :** *ensemble de processus interactifs*

**Système de management :** *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*

**Système de management de la qualité :** *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs qualité*

Exemples de parties prenantes : investisseurs, clients, employés, fournisseurs, citoyens, organisations sociales et politiques

Dans la terminologie des systèmes de management de la qualité ne pas confondre :

- accident et incident
  - l'accident est un événement imprévu grave
  - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
  - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
  - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, fournisseur et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le fournisseur procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique

- efficacité et efficience
  - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
  - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- étalonnage et calibrage
  - l'étalonnage c'est la vérification d'une valeur lue par rapport à un étalon
  - le calibrage c'est le positionnement de repères
- informer et communiquer
  - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
  - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- maîtriser et optimiser
  - la maîtrise est le respect des objectifs
  - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
  - le programme d'audit est la planification (annuelle) des audits
  - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

*Remarque 1 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.*

*Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process").*

*Remarque 3 : le client peut être aussi l'utilisateur, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordre, le consommateur.*

*Remarque 4 : l'utilisation des définitions de l'ISO (ISO 9000 : 2005) est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoques.*

*Remarque 5 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 9001 pour l'entité entre le fournisseur et le client (en anglais organization). Pour éviter la confusion avec organisme de certification et organisation (structure) notre préférence est pour le terme entreprise.*

L'[annexe 04](#) précise la fréquence d'utilisation de certains mots-clés figurant dans la norme ISO 9001.

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et dans l'[annexe 06](#) vous pouvez consulter :



- Bernard Froman, Christophe Gourdon, [Dictionnaire de la qualité](#), AFNOR, 2003
- Dossier d'introduction et de soutien - Guide sur la terminologie utilisée dans ISO 9001 et ISO 9004 ([Document: ISO/TC 176/SC 2/N 526R2, Octobre 2008](#))
- [Système de management de la qualité - Indicateurs et tableaux de bord](#) (FD X50 - 171, AFNOR, 2000)

Pour aller plus loin quelques livres sur la qualité :



- Philip Crosby, [Quality is free: the Art of Making Quality Certain](#), McGraw-Hill,



1979 ([La qualité, c'est gratuit: l'art et la manière d'obtenir la qualité](#), Economica, 1986)



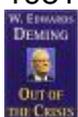
- Joseph Juran, Management of quality, McGraw-Hill, 1981 ([Gestion de la qualité](#), AFNOR, 1983)



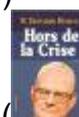
- Kaoru Ishikawa, [What is Total Quality Control, The Japanese Way](#), Prentice-Hall,



1981 ([Le TQC ou la qualité à la japonaise](#), AFNOR, 1984)



- Edwards Deming, [Out of the crisis](#), MIT Press, 1982 ([Hors de la crise](#), Economica, 1991)



- Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, [The Goal, A Process of Ongoing Improvement](#), North



River Press, 1984 ([Le But, un processus de progrès permanent](#), AFNOR, 1986)



- Masaaki Imai, [KAIZEN, The key to Japan's competitive success](#), McGraw-Hill,



1986 ([KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise](#), Eyrolles, 1989)

- 
 James Harrington, [Poor-Quality Cost](#), Dekker, 1987 (  [Le coût de la non-qualité](#), Eyrolles, 1990)
- 
 Gérard Landy, [AMDEC - Guide pratique](#), AFNOR, 2002
- 
 Bernard Froman et al, [Qualité, sécurité, environnement](#), AFNOR, 2003
- 
 Michel Cattan, [Guide des processus](#), AFNOR, 2005
- 
 Hans Bradenburg, Jean-Pierre Wojtyna, [L'approche processus – mode d'emploi](#), AFNOR, 2006
- 
 Jean Margerand, Florence Gillet-Goinard, [Manager la qualité pour la première fois](#), Eyrolles, 2006
- 
 Larry Webber, Michael Wallace, [Quality Control for Dummies](#), Wiley, 2007 (Maîtrise de la qualité pour les nuls)
- 
 Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, [La boîte à outils du responsable qualité](#), Dunod, 2009
- 
 François Boucher, Benoît Croguennec, [Comprendre ISO 9001 : 2008](#), AFNOR, 2009
- 
 Frédéric Canard, [Management de la qualité](#), Gualino, 2009
- 
 Jean-François Zobrist, [Un petit patron naïf et paresseux](#), Stratégie & Avenir, 2009
- 
 Michel Cattan, [Pour une certification qualité gagnante](#), AFNOR, 2009
- 
 Christian Ohmann, [Guide pratique des 5S et du management visuel](#), Eyrolles, 2010

-  Yvon Mouglin, [La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours](#), AFNOR, 2011
-  Michel Bellaïche, [Manager vraiment par la qualité – Enjeux, méthodes et études de cas](#), AFNOR, 2012
-  Claude Pinet, [10 clés pour réussir sa certification ISO 9001 : 2008](#), AFNOR, 2013
-  Bernard Froman, [Du manuel qualité au manuel de management](#), AFNOR, 2013
-  Christophe Villalonga, [Un nouveau souffle pour la qualité](#), AFNOR, 2013
-  Roger Ernoul, [Le grand livre de la qualité](#), AFNOR, 2013

## 3 Approche processus

### 3.1 Processus

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, *cedere* = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties.

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) et relativement simple (auditer une procédure documentée).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

Un processus est défini entre autres par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- ses ressources :
  - humaines
  - matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est faite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 07](#)).

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 :

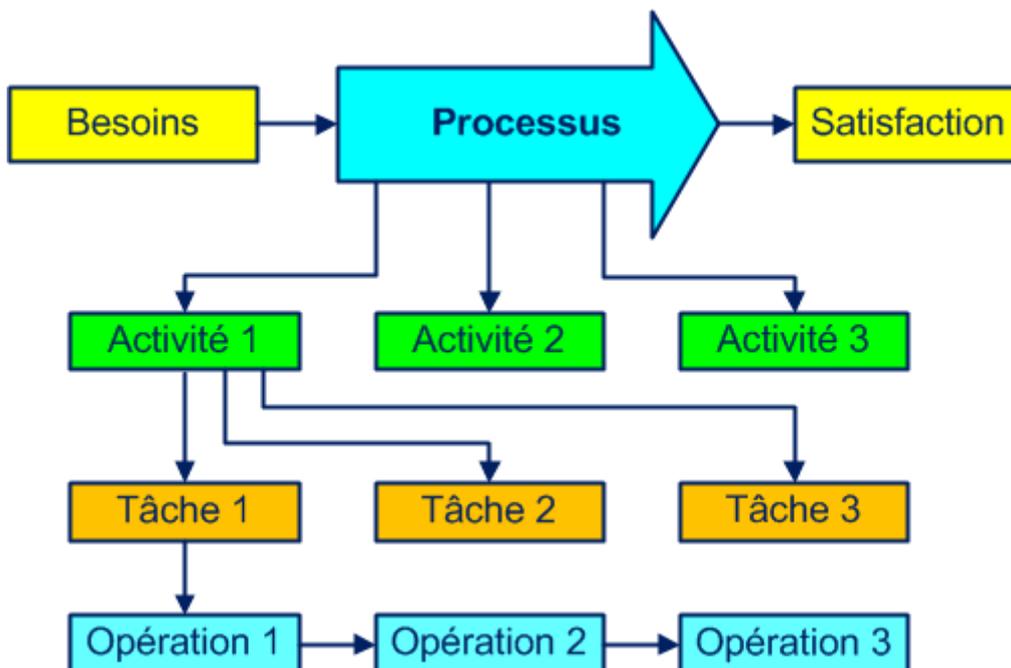


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (ressources humaines)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

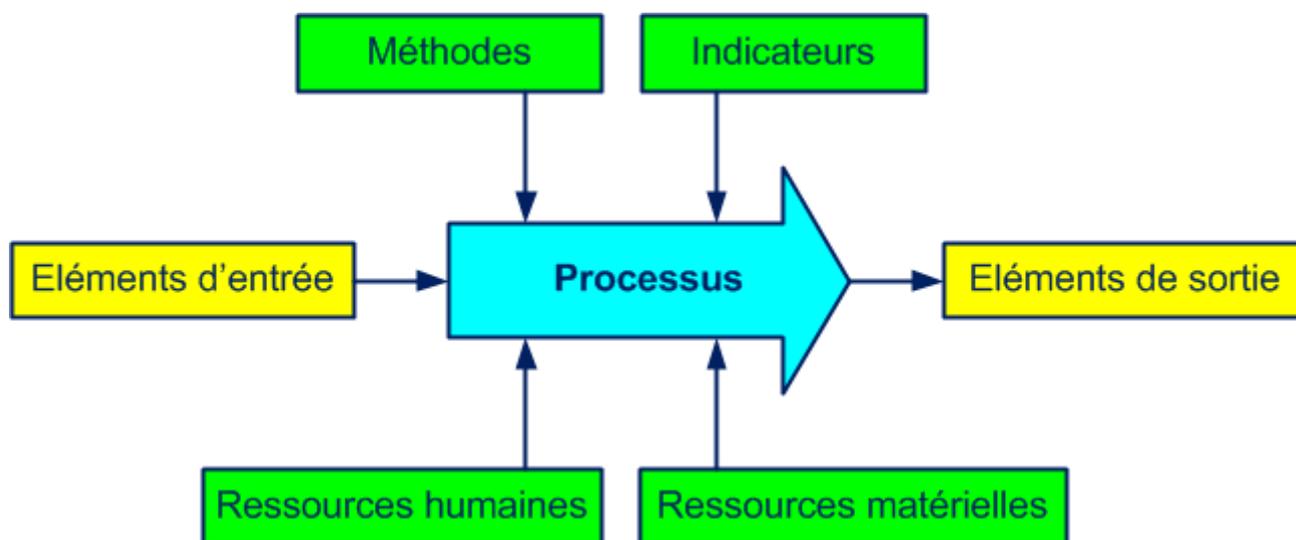


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents [E 02](#).

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire les exigences des clients).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du service de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

### **3.1.1. Les processus de management**

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- piloter les processus
- définir la politique
- gérer les risques
- améliorer
- auditer
- communiquer
- planifier le SMQ
- acquérir les ressources
- réaliser la revue de direction
- mesurer la satisfaction des clients
- satisfaire les exigences
- négocier le contrat
- analyser les données

### **3.1.2 Les processus de réalisation**

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction du client.

Ils sont principalement :

- concevoir et développer les nouveaux produits
- acheter les composants
- vendre les produits
- produire les produits
- inspecter la production
- maintenir les équipements
- appliquer la traçabilité (identifier et garder l'historique)
- réceptionner, stocker et expédier
- maîtriser les non-conformités

- réaliser les actions préventives et correctives

### 3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- fournir l'information
- acquérir et maintenir les infrastructures
- dispenser la formation
- gérer les moyens d'inspection
- tenir la comptabilité
- administrer le personnel

## 3.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 9001 mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3 et [l'annexe 05](#).

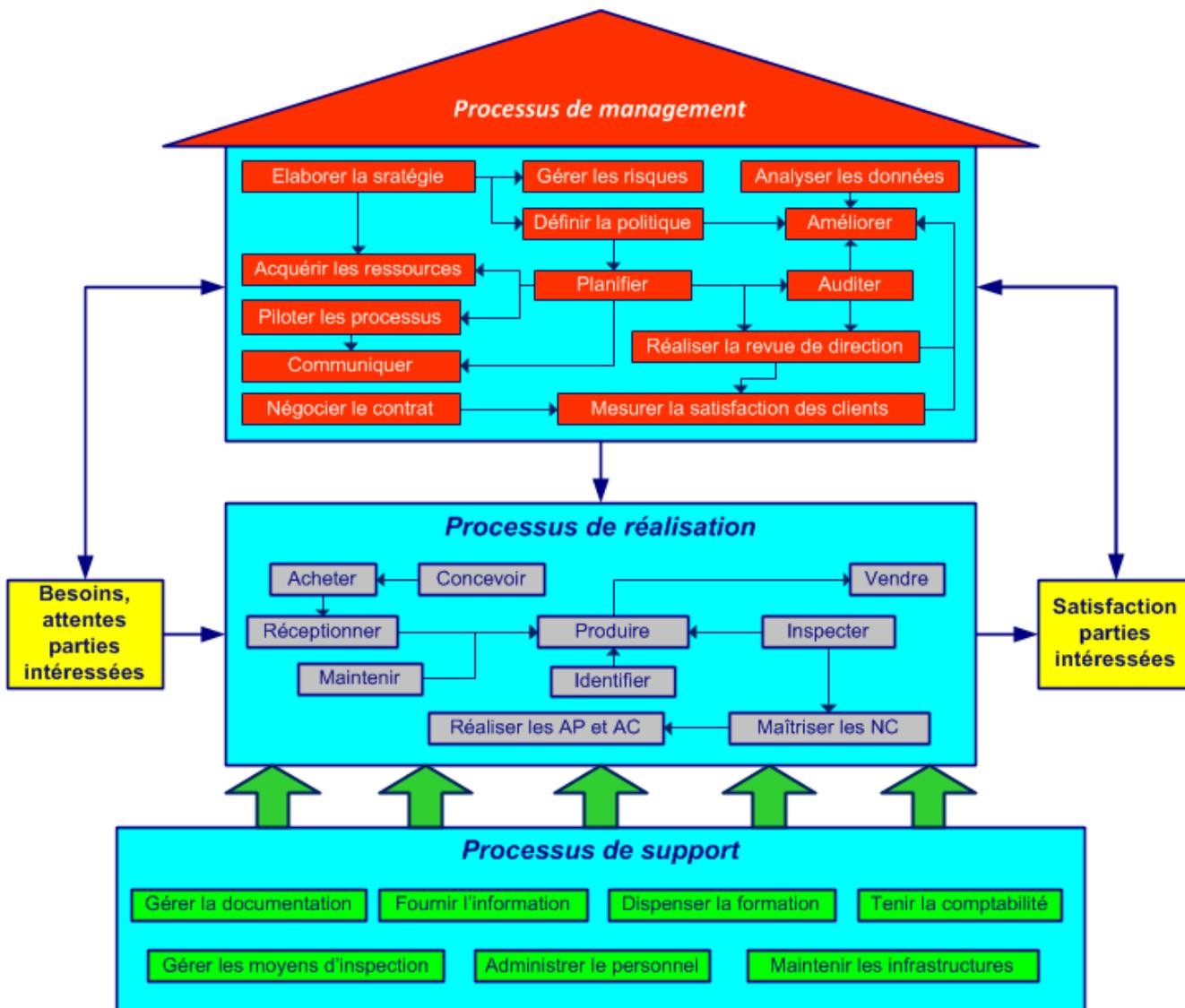


Figure 3-3. La maison des processus

**Partie intéressée :** personne, groupe ou organisation concernés par les impacts d'une entreprise

Exemples de parties intéressées : investisseurs, clients, employés, fournisseurs, société

La cartographie permet entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par exemple dans un processus "développer le SMQ" peuvent entrer :

- élaborer la stratégie
- définir la politique
- gérer les risques
- planifier le SMQ
- déployer les objectifs

- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Deux autres exemples de processus (concevoir, figure 3-4 et produire figure 3-5) :

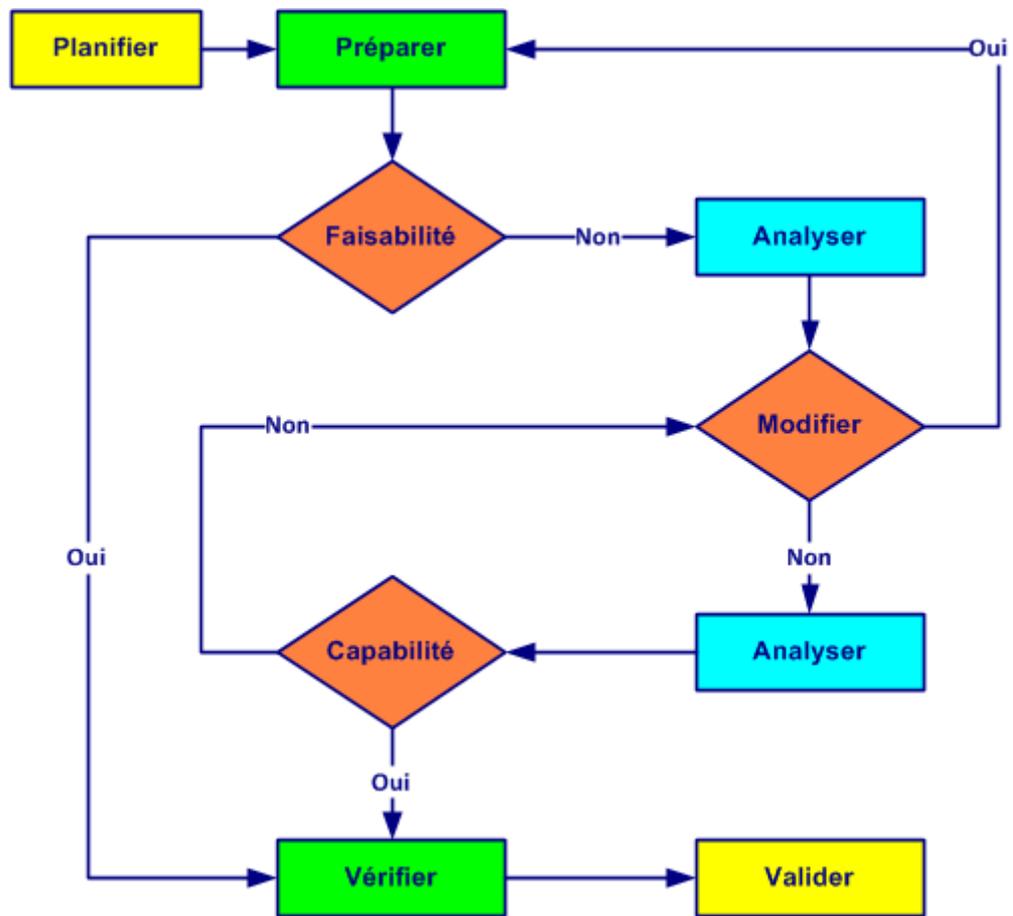


Figure 3-4. Un processus concevoir

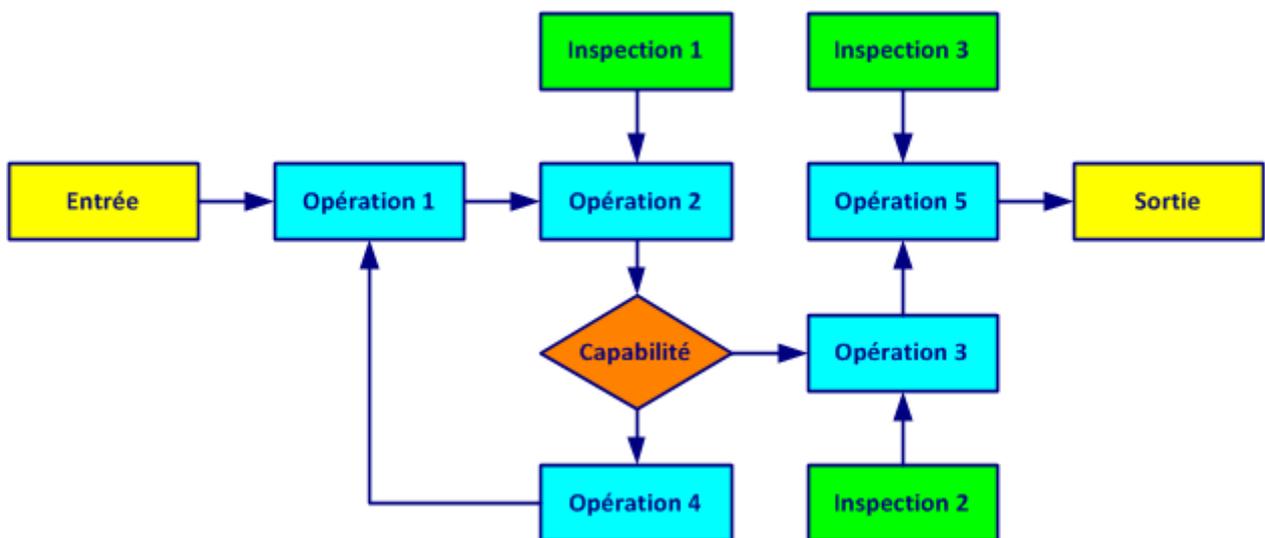


Figure 3-5. Un processus produire

### 3.3 Approche processus

## Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise.

**Approche processus :** *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficacité globale*

L'approche processus intégrée au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management de la qualité permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction du client, comme le montre la figure 3-6 (cf. ISO 9001, 0.2).

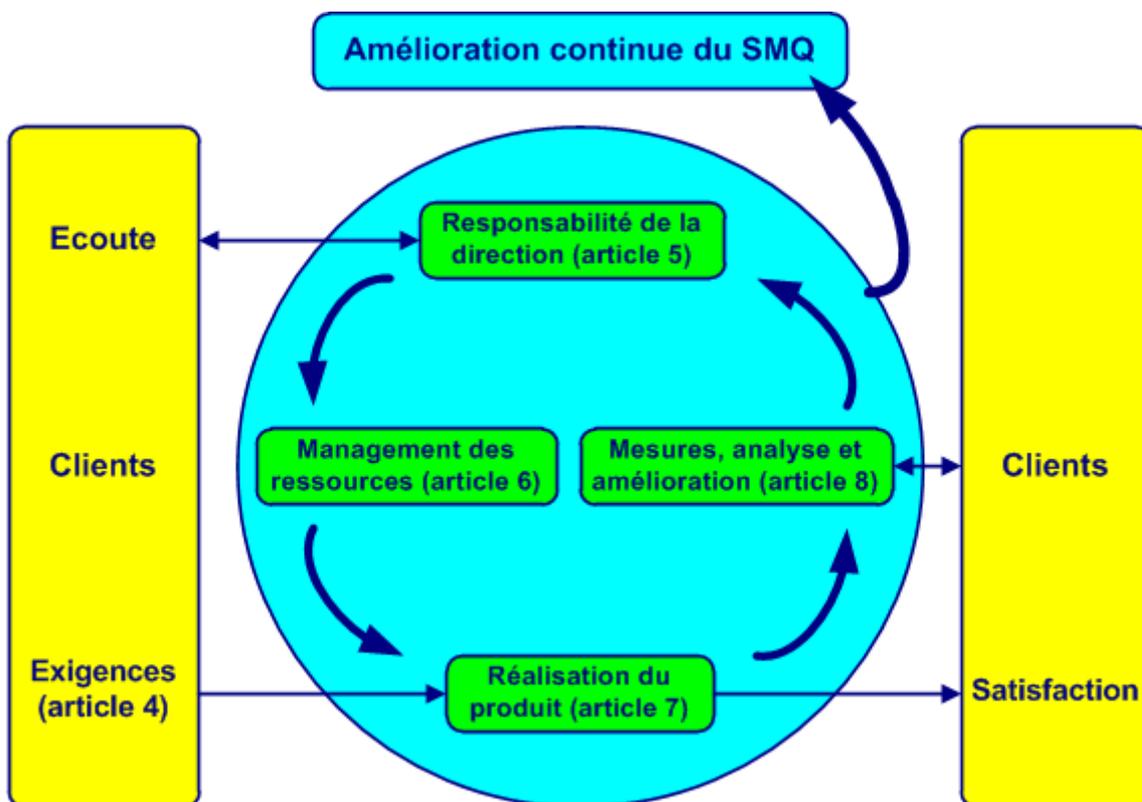


Figure 3-6. Modèle d'un SMQ basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

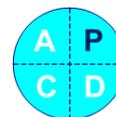
L'approche processus :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire les exigences client
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficacité des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions
  - la séquence et
  - le management des processus qui consiste à :
    - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
    - piloter les activités associées
    - analyser les résultats obtenus

- entreprendre des améliorations en permanence
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
  - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber des barrières entre les services
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
  - la maîtrise
  - la surveillance et
  - l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise ("On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets")
- blâmer le personnel ("La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management". Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements ("Utilisez vos méninges, pas votre argent". Taiichi Ohno)



## 4 Exigences du SMQ

### 4.1 Exigences générales (Exigences 1 à 18)

Dans le schéma simplifié de la figure 4-1 on peut voir la finalité d'un système de management de la qualité ISO 9001 :

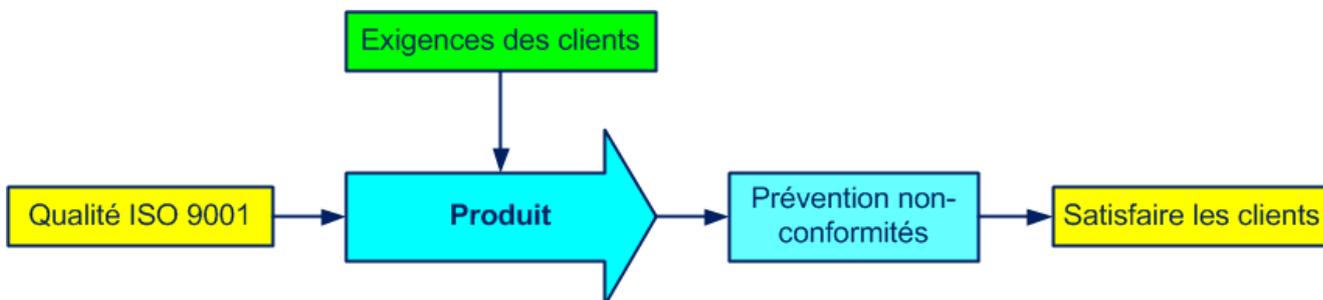


Figure 4-1. Finalité d'un SMQ ISO 9001

Les exigences de la norme ISO 9001 dans les paragraphes des articles 4 à 8 sont montrées en figure 4-2 :

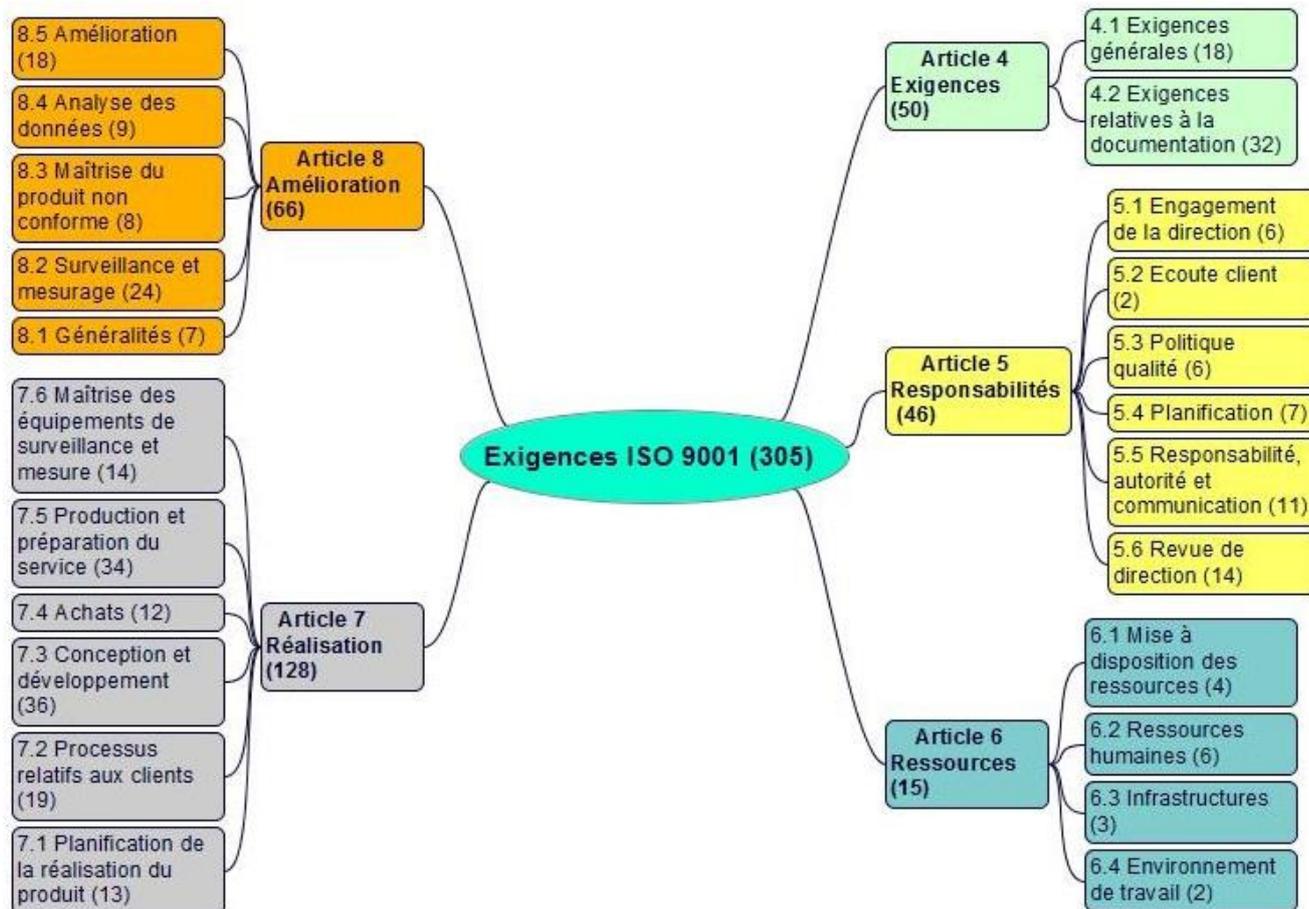


Figure 4-2. Les exigences de la norme ISO 9001

Les exigences liées aux produits sont spécifiées par le client, par l'entreprise ou une réglementation. Les exigences de la norme ISO 9001 concernent exclusivement le système de management de la qualité et ses processus :

- les exigences de toutes les parties intéressées sont identifiées
- le système de management de la qualité (SMQ) est établi, documenté et mis en œuvre. La politique qualité, les objectifs, les ressources et l'environnement du travail sont déterminés
- les processus nécessaires au SMQ sont identifiés, les ressources correspondantes assurées, les pilotes nommés, les interactions déterminées
- chaque processus est mesuré, surveillé, les objectifs établis et analysés
- les actions pour obtenir l'amélioration continue des processus sont établies et mises en œuvre

Pièges à éviter :

- faire de la sur-qualité
- faire écrire toutes les procédures par le responsable qualité
- oublier les spécificités liées à la culture de l'entreprise

Un processus externalisé est toujours maîtrisé (les exigences sont satisfaites). Quand le produit est externalisé (sous-traitance) le fournisseur est maîtrisé.

#### Bonnes pratiques

- *la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)*
- *pour un processus il vaut mieux utiliser beaucoup de flèches (plusieurs clients) que d'oublier un client*
- *pendant la revue de processus dévoiler la valeur ajoutée du processus*
- *l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve d'amélioration continue de l'efficacité du SMQ*

#### Écarts à éviter

- *certains éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *critères d'efficacité des processus non établis*
- *pilote de processus non formalisé*
- *processus externalisés non identifiés*
- *des activités bien réelles ne sont identifiées dans aucun processus*
- *maîtrise des prestations externalisées non décrite*
- *séquences et interactions de certains processus ne sont pas identifiées*
- *critères et méthodes pour assurer l'efficacité des processus non définis*
- *surveillance de l'efficacité de certains processus non établie*

## 4.2 Documentation ([Exigences 19 à 50](#))

### Le bon document, au bon endroit, au bon moment

La documentation du SMQ (cf. figure 4-3) comprend la politique qualité, les objectifs qualité, le manuel qualité (MQ), les procédures, les fiches processus, les documents nécessaires

pour maîtriser les processus et les enregistrements exigés. Sont inclus les documents d'origine externe (des fournisseurs, des clients, des normes).



Figure 4-3. La pyramide documentaire

Chaque document interne est vérifié et approuvé. Les documents périmés (obsolètes) sont identifiés et leur utilisation interdite. L'avant dernière version d'un document peut devenir un enregistrement.

Le rapport technique ISO/TR 10 013 (2006) : "Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité" fournit des recommandations par rapport à la documentation d'un SMQ.

Dans le manuel qualité (cf. [Annexe 01](#)) sont décrits au moins le domaine d'application du SMQ, les procédures (cf. [Annexe 02](#)) ou une référence à celles-ci, les interactions entre les processus (cartographie des processus, cf. § 3.2) et les exclusions d'éléments de l'article 7 (cf. § 1.2). Le manuel qualité c'est comme le code de la route, c'est surtout un guide, un outil, mais il ne vous apprend pas à conduire. 

Des réponses aux 305 exigences (dans le texte "doit/doivent", en anglais "shall") des articles 4 à 8 de la norme ISO 9001 sont présentes dans la documentation.

**Procédure** : ensemble d'actions à entreprendre pour effectuer un processus

**Manuel qualité** : document énonçant les dispositions générales d'une entreprise pour obtenir la qualité de ses produits ou services

**Document** : tout support permettant le traitement d'une information

**Enregistrement** : document fournissant des preuves tangibles des résultats obtenus

Les 6 procédures  obligatoires de l'ISO 9001 (cf. [Annexe 02](#)) sont :

-  **Maîtrise des documents** (§ 4.2.3). La procédure assure :
  - la vérification (revue du contenu et de la forme)
  - l'approbation (autorisation de diffusion)
  - la mise à jour (vérification et approbation de nouveau)

- la version pertinente en vigueur à l'endroit d'utilisation
- la disponibilité
- la maîtrise des documents externes
- l'empêchement d'utilisation de documents périmés (obsolètes)
- la pérennité de son savoir-faire
- l'intégration du personnel embauché
-  **Maîtrise des enregistrements** (§ 4.2.4). La procédure assure :
  - l'identification
  - le classement
  - la diffusion
  - la lisibilité
  - la protection
  - la durée de conservation et
  - l'élimination des enregistrements
-  **Audit qualité interne** (§ 8.2.2)
-  **Maîtrise du produit non conforme** (§ 8.3)
-  **Actions correctives** (§ 8.5.2)
-  **Actions préventives** (§ 8.5.3)

On peut regrouper plusieurs procédures en une seule. La documentation peut être sous toute forme et tout type de support. Elle contribue en autres à fournir des preuves tangibles et évaluer l'efficacité et la pertinence du SMQ.

**Preuve tangible :** *donnée factuelle dont la véracité peut être démontrée*

Une procédure peut être documentée ou ne pas l'être (cf. ISO 9000 : 2005, § 3.4.5). Notre préférence est pour la solution documentée (écrite), courte, simple et pertinente. Surtout dans les cas où l'absence de procédure peut entraîner des écarts de la politique ou des objectifs qualité.

Une revue de la documentation est conduite périodiquement par le responsable qualité.

### Histoire vraie

*Lors d'un audit tierce partie l'auditeur a demandé à voir l'historique des versions de 3 procédures et de quelques instructions.*

*Les procédures avaient toutes plus de 3 versions et les instructions (dans notre cas des rapports d'audit) en moyenne 2 ou 3 versions (actions et un ou deux suivis).*

*L'auditeur était rassuré car il craignait de tomber sur des documents « inertes ».*

La documentation est liée à la taille et type de l'entreprise, à la complexité des processus et à la compétence du personnel. Seuls les documents strictement nécessaires sont obligatoires pour obtenir une documentation simplifiée. Exemple de documents couramment utilisés :

- manuel qualité
- organigramme de l'entreprise
- procédures

- spécifications
- instructions de travail ou d'essais
- documents contenant des communications internes
- calendriers de production
- liste de fournisseurs approuvés
- plans d'essais et d'inspection
- plans qualité

**Spécification :** *description définitive des exigences d'un système ou produit dans le but de le développer ou de le valider*

### Les paroles s'envolent, les écrits restent. Proverbe latin

Enregistrements  conservés requis par l'ISO 9001 pour prouver la conformité et l'efficacité du SMQ (paragraphe):

- paramètres processus (4.1)
- domaine d'application (4.2.2)
- revue de direction (5.6.1)
- formation, compétence et expérience (6.2.2 e)
- preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (7.1 d)
- résultats de la revue des exigences relatives au produit et actions qui en résultent (7.2.2)
- éléments d'entrée de la conception et du développement (7.3.2)
- résultats des revues de la conception et du développement et actions nécessaires (7.3.4)
- résultats de la vérification de la conception et du développement et actions nécessaires (7.3.5)
- résultats de la validation de la conception et du développement et mesures nécessaires (7.3.6)
- résultats de la maîtrise des modifications de la conception et du développement et actions nécessaires (7.3.7)
- résultats des évaluations du fournisseur et actions nécessaires (7.4.1)
- validation de processus quand les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori (7.5.2 d)
- l'identification unique du produit lorsque la traçabilité est une exigence (7.5.3)
- propriété du client perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation (7.5.4)
- résultats d'étalonnage, de vérification et de validation des équipements de mesure (7.6)
- résultats des audits internes et des actions de suivi (8.2.2)
- preuves de la conformité aux critères d'acceptation du produit y compris la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit (8.2.4)
- nature des non-conformités et actions entreprises (8.3)
- résultats des actions correctives (8.5.2 e)
- résultats des actions préventives (8.5.3 d)

Chaque enregistrement est unique et normalement ne peut être modifié. Tout enregistrement apporte la preuve d'une tâche, d'une opération, d'une activité, d'un processus ou d'une exigence. Les enregistrements sont la base de données indispensable pour analyser l'efficacité des processus et contribuer à l'amélioration continue du SMQ. Exemples d'autres enregistrements souvent utilisés :

- études de capacité processus
- coûts d'obtention de la qualité
- demandes de modification
- demandes de dérogation
- plaintes de clients

### Bonnes pratiques

- *le manuel qualité est court et simplifié (facile à lire par l'ensemble du personnel)*
- *la gestion des documents permet de montrer clairement l'auteur, le vérificateur et l'approbateur du document initial et des versions suivantes*
- *la gestion des modifications d'un document (ligne au milieu de l'ancien texte, couleur rouge) permet de voir rapidement l'historique*
- *la liste des dates de mise en œuvre des modifications en production est accessible en atelier*
- *les modes de diffusion des documents sont décrits dans la procédure « Maîtrise des documents »*
- *la hiérarchisation des documents est logique et claire (manuel, procédures, processus, instructions, enregistrements)*
- *la revue de toute la documentation du SMQ, conduite deux fois par an, est très bien organisée, les actions sont finalisées dans les délais fixés*
- *la liste générale des documents contient aussi la durée de conservation des enregistrements*
- *les documents externes (normes, règlements applicables, documents clients, fournisseurs et machines) sont codifiés comme les documents internes et dans une liste spécifique l'endroit de rangement de chaque document externe est notifié*

### Écarts à éviter

- *le manuel qualité n'est pas à jour*
- *dans le manuel qualité les exclusions ne sont ni détaillées ni justifiées*
- *des procédures ne sont pas à jour*
- *la nécessité de certains documents n'est pas évaluée*
- *des activités bien réelles ne sont identifiées dans aucun document*
- *certain documents ne sont pas codifiés*
- *des documents ne sont pas à l'endroit où l'on en a besoin*
- *des instructions ne sont pas à jour (avant dernière version)*
- *des documents ne sont pas approuvés avant leur diffusion*
- *lors de la réunion de lancement d'un projet la liste des participants n'est pas enregistrée*
- *la protection des documents sur le réseau n'est pas définie*
- *les documents externes (client, fournisseur) ne sont pas maîtrisés (codifiés)*
- *la durée de conservation et les modalités d'élimination des enregistrements ne sont pas identifiées*