

3. RISQUES



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

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

Menace § 4.2 ★

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

RISQUE 02 Les processus du SMQ sont efficaces, autrement dit, réalisés avec le minimum d'effort (même quand le chef n'est pas là)

Opportunité § 4.1 ★★★

Grâce à la mise en place d'actions nécessaires afin d'obtenir les résultats planifiés, cf. § 4.1.3

RISQUE 03 Promouvoir en interne la cartographie des processus est une bonne idée (car le chef a dit de nous débrouiller)

Opportunité § 4.1 ★

C'est une opportunité de faire connaître à chaque personne en interne la cartographie des processus. Ceci permet à chacun de se situer dans le fonctionnement global de l'entreprise et dans les relations client fournisseur avec les autres processus

4. QCM (questionnaire à choix multiples)



QCM 01 Des affirmations suivantes, laquelle est correcte ?

1. Un produit peut être certifié ISO 13485
2. Un service peut être certifié ISO 13485
3. Le système de management d'une entreprise peut être certifié ISO 13485
4. Toute entreprise de plus de 100 personnes doit être certifiée ISO 13485

§ 0.1 ★

Un produit est certifié d'un point de vue technique d'après un référentiel tel que CE 023 pour un appareil médical par exemple. Seul, le système de management d'une entreprise peut être certifié ISO 13485. La certification est volontaire pour toute entreprise quel qu'en soit la taille

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

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

§ 0.4 ★★★

Seule l'implication du personnel fait partie des 7 principes de management de la qualité avec l'orientation client, le leadership de la direction, l'approche processus, l'amélioration, la prise de décision fondée sur des preuves et les relations de partenariat avec les parties prenantes. La démarche qualité est une notion plus ample qu'un principe. La politique s'appuie sur les 7 principes et fournit un cadre pour fixer les objectifs. L'approche par les risques entre dans l'ISO 13485 version 2016 mais pas dans les 7 principes de management de la qualité

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

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

§ 0.4 ★

Analyser est dans le C (Check)

5. PRATIQUES 

Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une bonne pratique ou un écart à éviter ?

PRATIQUE 01 Le diagnostic du contexte de l'entreprise comprend les principaux enjeux externes et internes (même si le chef n'est pas au courant)

Bonne pratique § 4.1 ★

Pour comprendre le contexte de l'entreprise, la direction doit déterminer en priorité les enjeux internes et externes

PRATIQUE 02 Pour déterminer les enjeux du contexte, l'analyse de l'environnement concurrentiel est prioritaire

Écart à éviter § 4.1 ☆☆

La direction doit d'abord déterminer les enjeux internes et externes

PRATIQUE 03 L'analyse des besoins et des attentes des parties prenantes est indépendante des produits et services de l'entreprise

Écart à éviter § 5.2 ☆☆

Les produits et les services de l'entreprise doivent prendre en compte les besoins et les attentes des parties prenantes

6. CAS

**CAS 01 CONTEXTE**

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

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

Solution 1 : surveiller et passer en revue régulièrement les enjeux

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

Solution 3 : utiliser les outils SWOT et PESTEL

§ 4.1



Toutes ces activités sont très utiles pour analyser le contexte

CAS 02 CLIENTS ET BESOINS

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

Défi : quelle solution choisir pour inverser la situation ?

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

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

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

§ 5.2



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

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

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

CAS 03 DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ

Situation : nous devons tenir à jour le domaine d'application du SMQ sous la forme d'une information documentée

Défi : que faire pour déterminer le domaine d'application du SMQ ?

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

Solution 2 : tenir à jour le domaine d'application du SMQ (les sites, les processus, les produits et services) comme information documentée

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

§ 4.2



Toutes ces activités sont utiles pour déterminer le domaine d'application du SMQ