

Système de management de la qualité

ETUDE ET INTERPRETATION DE LA NORME ISO 9001 : 2015



SOMMAIRE

REMARQUES PRELIMINAIRES	4
0. INTRODUCTION.....	5
0.1. GENERALITES	5
0.2. LES PRINCIPES DE MANAGEMENT	6
0.3. APPROCHE PROCESSUS	7
0.4. RELATIONS AVEC LES AUTRES NORMES DE SYSTEME DE MANAGEMENT	8
1. DOMAINE D'APPLICATION	8
2. REFERENCES NORMATIVES	9
3. TERMES ET DEFINITIONS	9
4. CONTEXTE DE L'ORGANISME.....	9
4.1. COMPREHENSION DE L'ORGANISME ET DE SON CONTEXTE	9
4.2. COMPREHENSION DES BESOINS ET DES ATTENTES DES PARTIES INTERESSEES	9
4.3. DETERMINATION DU DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	10
4.4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET SES PROCESSUS	11
5. LEADRESHIP	12
5.1. LEADERSHIP ET ENGAGEMENT.....	12
5.1.1. <i>Généralités</i>	12
5.1.2. <i>Orientation client</i>	14
5.2. POLITIQUE	15
5.2.1. <i>Etablissement de la politique Qualité</i>	15
5.2.2. <i>Communication de la politique Qualité</i>	15
5.3. ROLES, RESPONSABILITES ET AUTORITES AU SEIN DE L'ORGANISME	16
6. PLANIFICATION	17
6.1. ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES	17
6.2. OBJECTIFS QUALITE ET PLANIFICATION DES ACTIONS POUR LES ATTEINDRE.....	17
6.3. PLANIFICATION DES MODIFICATIONS	18
7. SUPPORTS.....	19
7.1. RESSOURCES	19
7.1.1. <i>Généralités</i>	19
7.1.2. <i>Ressources humaines</i>	19
7.1.3. <i>Infrastructure</i>	19
7.1.4. <i>Environnement pour la mise en œuvre des processus</i>	20
7.1.5. <i>Ressources pour la surveillance et la mesure</i>	20
7.1.6. <i>Gestion des connaissances</i>	22
7.2. COMPETENCES	22
7.3. SENSIBILISATION	24
7.4. COMMUNICATION.....	24
7.5. INFORMATIONS DOCUMENTEES.....	25
7.5.1. <i>Généralités</i>	25
7.5.2. <i>Création et mise à jour</i>	26
7.5.3. <i>Maitrise des informations documentées</i>	26
8. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES	27
8.1. PLANIFICATION ET MAITRISE OPERATIONNELLE	27
8.2. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES.....	27
8.2.1. <i>Communication avec les clients</i>	27
8.2.2. <i>Détermination des exigences relatives aux produits et services</i>	28
8.2.3. <i>Revue des exigences relatives aux produits et services</i>	28
8.2.4. <i>Modification des exigences relatives aux produits et services</i>	29
8.3. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT DE PRODUITS ET SERVICES	29
8.3.1. <i>Généralités</i>	29

8.3.2.	<i>Planification de la conception et / ou du développement</i>	30
8.3.3.	<i>Éléments d'entrée de la conception et du développement</i>	30
8.3.4.	<i>Maîtrise du processus de conception et développement</i>	31
8.3.5.	<i>Éléments de sortie de la conception et du développement</i>	32
8.3.6.	<i>Modifications de la conception et du développement</i>	32
8.4.	MAITRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES	33
8.4.1.	<i>Généralités</i>	33
8.4.2.	<i>Type et étendue de la maîtrise</i>	36
8.4.3.	<i>Informations à l'attention des prestataires externes</i>	37
8.5.	PRODUCTION ET PRESTATION DE SERVICE	38
8.5.1.	<i>Maîtrise de la production et de la prestation de service</i>	38
8.5.2.	<i>Identification et traçabilité</i>	39
8.5.3.	<i>Propriété des clients ou des prestataires externes</i>	39
8.5.4.	<i>Préservation</i>	40
8.5.5.	<i>Activités après livraison</i>	40
8.5.6.	<i>Maîtrise des modifications</i>	41
8.6.	LIBERATION DES PRODUITS ET SERVICES	41
8.7.	MAITRISE DES ELEMENTS DE SORTIE NON CONFORMES	41
9.	EVALUATION DES PERFORMANCES	42
9.1.	SURVEILLANCE, MESURE, ANALYSE ET EVALUATION	42
9.1.1.	<i>Généralités</i>	42
9.1.2.	<i>Satisfaction du client</i>	43
9.1.3.	<i>Analyse et évaluation</i>	44
9.2.	AUDIT INTERNE	45
9.3.	REVUE DE DIRECTION	46
9.3.1.	<i>Généralités</i>	46
9.3.2.	<i>Éléments d'entrée</i>	46
9.3.3.	<i>Éléments de sortie</i>	46
10.	AMELIORATION	47
10.1.	GENERALITES	47
10.2.	NON-CONFORMITE ET ACTIONS CORRECTIVES	47
10.3.	AMELIORATION CONTINUE	48
11.	CONCLUSIONS	48

Remarques préliminaires

Il est recommandé de connaître les principes de management de la Qualité et de connaître les bases de mise en place et de fonctionnement d'un système Qualité avant d'analyser le détail des exigences de l'ISO 9001 :2015. La compréhension des supports « SMQ – Principes généraux » et « SMQ – Approche processus et pilotage » est donc nécessaire.



- Le présent fascicule a pour but de présenter et expliquer les exigences de la norme ISO 9001 version 2015. A partir du chapitre 4, chaque diapositive présente les exigences de la norme et les évolutions par rapport à la version 2008 de l'ISO 9001. Rappelons que les 2 versions vont cohabiter jusqu'en septembre 2018. A partir de septembre 2018, plus aucune certification selon la norme version 2008 ne sera valable.
- Le présent fascicule présente également, dans certains cas, des méthodologies pour satisfaire aux exigences définies. Ces méthodologies ne sont en aucun cas exigées par la norme mais sont des exemples qui permettront à l'organisme, une fois mises en œuvre, d'être conforme à ces exigences.

Rappelons également que la norme est une « collection » d'exigences à satisfaire mais n'oblige en aucun cas à utiliser une méthode ou un outil plutôt qu'un autre. Lorsque dans les diapositives présentées dans ce fascicule, des éléments sont entourés de pointillés, cela signifie, qu'il s'agit d'exemples, de suggestions, mais en aucun cas d'exigences à satisfaire.

La norme ISO 9001 :2015 n'est pas, en elle-même, d'application obligatoire. Seule la Direction ou des clients peuvent décider ou demander de s'y conformer. Une loi ou un règlement peut également demander à se conformer à une norme d'exigences.

La numérotation et les titres des chapitres de ce fascicule suivent la numérotation et les titres de la norme.



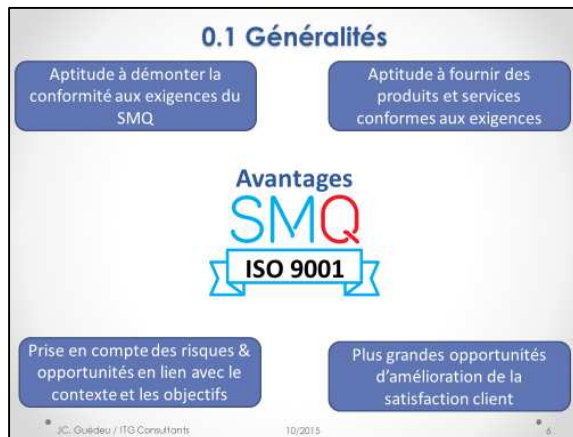
Le contexte économique, social, concurrentiel est de plus en plus complexe. Satisfaire en permanence les exigences des clients, anticiper leurs exigences futures représentent un défi pour les organismes.

La norme ISO 9001 : 2015 se veut avant tout un outil pour aider les organismes à anticiper leurs besoins, à prévenir les risques.

L'objectif global est, pour l'organisme, de gagner en performance, d'optimiser son niveau de maîtrise en interne et d'accroître la satisfaction des clients

0. INTRODUCTION

0.1. Généralités



Rappel : Un système de management de la qualité (SMQ) est un ensemble d'éléments en relations mutuelles et qui agissent les uns sur les autres permettant de définir des intentions et orientations (c'est-à-dire une politique), des objectifs et d'atteindre ces objectifs en matière de capacité à fournir des produits et services conformes aux exigences des clients.

Les principes de mise en place et de fonctionnement d'un système de management ont été étudiés dans les supports « SMQ – Principes généraux » et « SMQ- Approche et pilotage processus ». Il est nécessaire que la mise en place d'un SMQ prenne en compte le contexte de l'organisme, ses objectifs et les risques et opportunités associés.

La norme ISO 9001 spécifie les exigences en matière de SMQ pour obtenir et accroître la satisfaction du client en respectant ses exigences, les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services ainsi que les propres exigences de l'organisme lui-même.

Il faut donc démontrer l'aptitude à satisfaire à ces exigences.

La norme vise à apporter aux organismes qui bâtissent un SMQ fondé sur la norme les avantages suivants :

- Fournir des produits et services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables.
- Fournir aux organismes de plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction de leurs clients.
- Prendre en compte les risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme.
- Permettre aux organismes de démontrer la conformité de leur SMQ aux exigences spécifiées.



Il y a complémentarité entre les exigences de la norme et les exigences relatives au produit.

Le système vise à s'adapter à tout organisme et à satisfaire le besoin des utilisateurs.

La norme utilise l'approche processus qui permet de mieux maîtriser les activités et surtout les interfaces.

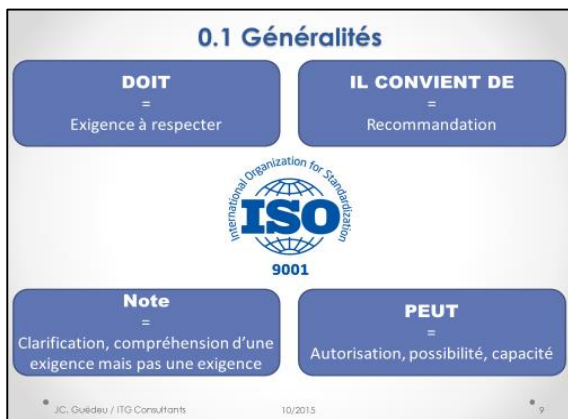
La norme utilise une approche par les risques qui permet de mieux détecter les facteurs susceptibles de provoquer des écarts de réalisation entre les résultats obtenus et les résultats attendus.

La norme est basée sur l'utilisation du cycle d'amélioration « PDCA » qui permet une approche plus structurée de la mise en œuvre et de l'amélioration des processus.



L'application de la norme n'a pas pour but d'amener les organismes à structurer de manière identique leur système Qualité. Il ne faut pas modifier le SMQ pour l'adapter à la norme mais intégrer la norme dans l'organisation adaptée au contexte et à la politique Qualité.

Pour fonctionner, un organisme utilise des documents divers et variés. Se mettre en conformité avec les exigences de la norme n'a pas pour objectif d'amener les organismes à utiliser la terminologie, les noms de documents utilisés par la norme. Encore une fois il faut savoir adapter le contenu de la norme aux besoins et attentes de l'organisme. Il ne faut surtout pas l'appliquer « bêtement » et en faire une surcouche par-dessus l'organisation existante.

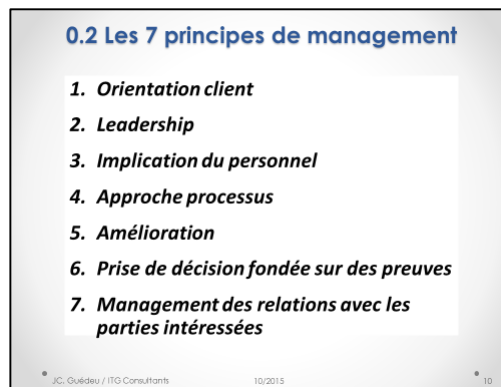


- A chaque fois que le terme « DOIT » apparaît dans le texte, cela signifie que c'est une exigence de la norme et que son non respect est susceptible d'entraîner une non-conformité lors d'un audit.
- A chaque fois que le terme « PEUT » apparaît dans le texte, cela signifie que l'organisme a la possibilité d'utiliser la méthode présentée mais ce n'est en aucun cas une obligation.
- A chaque fois que le terme « Il convient de » apparaît dans le texte, il s'agit d'une recommandation mais en aucun cas d'une exigence. L'organisme n'est donc pas obligé de suivre cette recommandation.

- Tout texte qui apparaît sous forme de « Note », en général après un paragraphe de la norme, constitue un texte de clarification pour mieux comprendre les exigences dans le paragraphe précédent la note. Là encore, il ne s'agit en aucun cas d'exigences que l'organisme doit respecter.

0.2. Les principes de management

La norme s'appuie sur les 7 principes de management qui sont rappelés ci-dessous (Voir le support « SMQ – Principes généraux »). L'application de ces principes vise à améliorer les performances de l'organisme. Les énoncés de ces principes sont tirés de l'ISO 9000 :2015.



Orientation client :

« Le principal objectif du management de la Qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes »

Leadership :

« A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme »

Implication du personnel :

« Un personnel compétent, habilité, et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur »

Approche processus :

« Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent »

Amélioration :

« Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration »

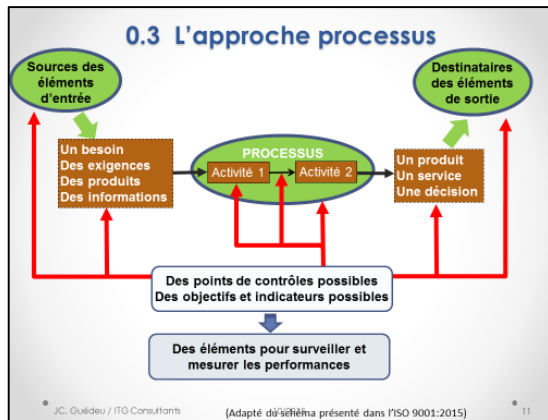
Prise de décision fondée sur des preuves :

« Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés »

Management des relations avec les parties intéressées :

« Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées, telles que les prestataires »

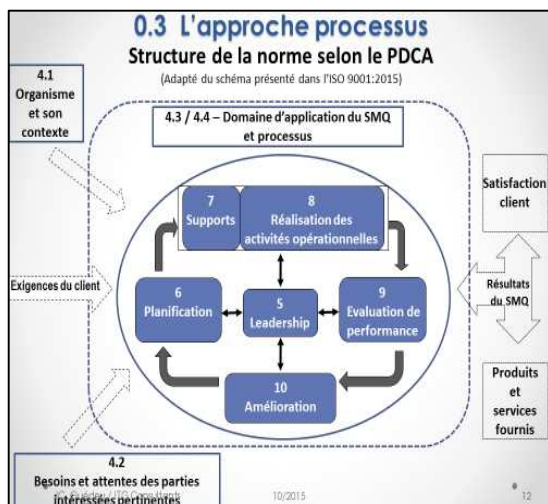
0.3. Approche processus



La norme promeut une approche processus lors de la mise en place, la mise en œuvre et l'amélioration d'un SMQ. La diapositive ci-contre schématise la représentation d'un processus et de ses caractéristiques.

Le chapitre 4.4 de la norme donne les exigences auxquelles l'organisme doit se conformer dans le cadre de la définition et de la mise en œuvre des processus de son SMQ.

Voir le support « SMQ – Approche et pilotage processus » pour plus d'explications sur la mise en œuvre d'une approche processus.



Le cycle du « PDCA » (Voir cours « SMQ – Principes généraux ») peut s'appliquer à tous les processus et au système lui-même. La structure de la norme suit le modèle du « PDCA » est peut se définir comme suit :

- **Planifier (P)** : Etablir les objectifs du SMQ, les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats conformes aux exigences, à la politique Qualité et traiter les risques et opportunités
- **Réaliser (D)** : Mettre en œuvre tout ce qui a été planifié.
- **Vérifier (C)** : Surveiller et mesurer si besoin les processus, les produits et les services obtenus pour savoir s'ils sont efficaces et conformes aux exigences définies lors de la planification.
- **Analyser et agir (A)** : Analyser les résultats de la surveillance, décider des actions à mettre en œuvre pour améliorer les performances. Mettre en œuvre ces actions.



La version 2008 de la norme préconise de « tenir compte de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement et des risques associés à cet environnement »

La version 2015 exige que l'organisme comprenne son contexte (enjeux internes et externes) – Voir chapitre 4.1- et détermine les risques comme base de la planification (Voir chapitre 6.1). Le risque est défini comme « L'effet de l'incertitude » (ISO 9000 :2015). Il représente des effets indésirables pouvant être la conséquence d'une situation inconnue ou pas complètement certaine (« Incertitude »). L'organisme doit déterminer, dans ses processus, les risques de ne pas obtenir les résultats attendus qui sont ici des produits et des services conformes

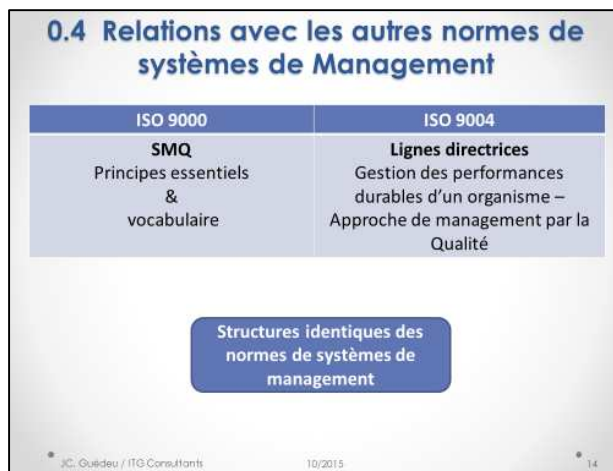
aux exigences de ses clients et des clients insatisfaits.

Face aux risques déterminés, l'organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions appropriées. Ces actions peuvent être selon les cas, « Prendre le risque », « Accepter le risque », « Réduire le risque », « Supprimer les sources du risque », « Prévenir le risque », etc.

La norme n'exige pas de mettre en place un processus de gestion de gestion et de management des risques, ni de hiérarchiser les risques déterminés. Elle demande seulement de déterminer les risques et de prendre une décision face à ces risques. Pour ceux qui souhaitent des informations complémentaires, l'ISO 31000 : « Management des risques – Principes et lignes directrices » constituera une source d'informations intéressantes.

Si la norme exige de prendre des actions face aux risques, elle le demande aussi face aux « opportunités ». Une opportunité est une « occasion favorable ». Une action face à un risque peut aussi être une occasion de saisir une opportunité. D'une situation peut naître une occasion de faire quelque chose de positif. On peut alors en saisir l'opportunité.

0.4. Relations avec les autres normes de système de Management



L'ISO 9001 & l'ISO 9004 sont deux normes complémentaires. L'ISO 9001 vise la satisfaction des clients, vise l'efficacité et l'amélioration continue. L'ISO 9004 a une vision beaucoup plus élargie. Elle vise les performances durables d'un organisme c'est-à-dire « le résultat de l'aptitude à atteindre et à maintenir ses performances sur le long terme ». Sa dernière version est parue en novembre 2009 et se nomme « Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la Qualité ».

L'ISO 9000 : 2015 donne les définitions essentielles qui s'appliquent dans le cadre de l'ISO 9001. Mais rappelons, que la norme ISO 9001 n'exige pas d'utiliser la terminologie de l'ISO 9000. Chaque organisme est libre

d'utiliser le vocabulaire, les termes et la terminologie qui lui conviennent. Il convient malgré tout que les responsables de SMQ connaissent les correspondances avec le vocabulaire de l'ISO 9000.

L'ISO 9000 fournit également les principes essentiels pour la bonne compréhension et la mise en œuvre d'un système de management de la Qualité (Voir le cours « SMQ – Principes généraux » et le cours « SMQ – Approche et pilotage processus »).

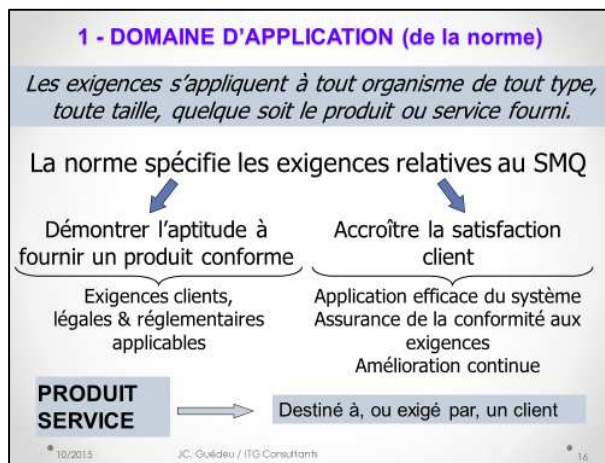
L'ISO 9001 ne fixe aucune exigence relative à d'autres systèmes de management tels que :

- ⇒ Le management environnemental.
- ⇒ Le management de l'hygiène et de la sécurité au travail.
- ⇒ Le management financier.

Cependant l'ISO 9001 permet de s'intégrer à toutes autres exigences de ces différents systèmes de management.

Toutes les nouvelles normes de systèmes de management ou nouvelles versions de normes de système de management à paraître sont structurées selon la « High Level Structure » c'est-à-dire une structure de chapitres identique à celle appliquée à l'ISO 9001 : 2015.

1. DOMAINE D'APPLICATION



Un organisme fournit un produit et/ou un service à un client externe en conformité avec ses exigences. Pour l'application de la norme, le terme produit / service s'applique uniquement :

- Au produit / service destiné à, ou exigé par, un client.

Rappelons qu'un produit peut être « produit » sans nécessairement de transaction entre l'organisme et le client alors qu'un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée entre l'organisme et son client. (Source : ISO 9000 : 2015).

Les exigences de la norme s'appliquent à tous organismes, de tous types et toutes tailles lorsque ceux-ci souhaitent

démontrer leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences de leurs clients et lorsqu'ils désirent accroître la satisfaction de leurs clients.

2. REFERENCES NORMATIVES

Pour les documents cités avec des références datées seules les versions citées s'appliquent.

Pour les documents cités et non datés, la dernière version en vigueur s'applique.

3. TERMES ET DEFINITIONS

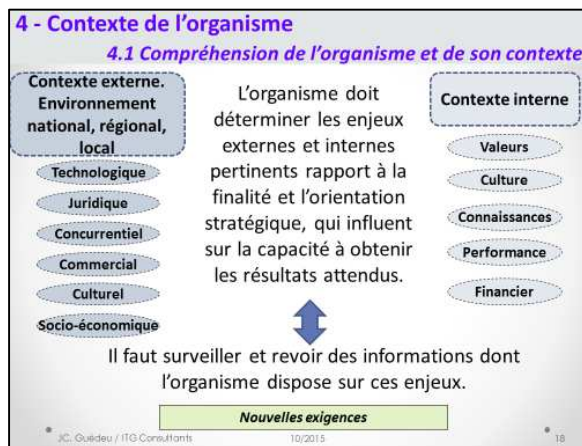
Le vocabulaire de l'ISO 9000 :2015 s'applique.

Voir aussi le chapitre 0.4



4. CONTEXTE DE L'ORGANISME

4.1. Compréhension de l'organisme et de son contexte



Le contexte est constitué d'un ensemble d'enjeux. Un enjeu est quelque chose que l'organisme est susceptible de gagner ou de perdre. Les enjeux peuvent donc comprendre des facteurs positifs et négatifs.

Afin de mieux comprendre le contexte interne et externe dans lequel évolue l'organisme, celui-ci doit déterminer les enjeux internes et externes pertinents. La compréhension du contexte peut être facilitée en prenant en compte les enjeux découlant de facteurs tels que ceux représentés en pointillés dans la diapositive ci-contre.

4.2. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées



Une partie intéressée est une partie en relation directe ou indirecte avec l'organisme et qui est susceptible, soit d'influencer sur une décision ou une activité de l'organisme, soit d'être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou activité de l'organisme (Source : ISO 9000 : 2015). L'utilisation du terme « partie prenante » reste admis.

Nous mettrons à part les clients externes pour qui les exigences doivent être satisfaites. Ils sont donc directement influencés par les activités et peuvent l'être par les décisions de l'organisme.

La diapositive ci-contre présente quelques parties intéressées. Tous les organismes n'ont pas toujours les mêmes parties intéressées.

- ⇒ Prenons l'exemple des banquiers : la décision d'accorder ou non un prêt à un organisme va influencer son organisation. Celui-ci devra donc prendre en compte les exigences des banques pour organiser son fonctionnement.
- ⇒ Prenons l'exemple des assureurs : Ils seront probablement influencés par les résultats de l'organisme (sécurité, environnement, risques dans les prestations de services, etc.) et de cela découlera le montant des primes d'assurance (en fonction des risques à couvrir). Les décisions des assureurs vont influencer l'organisation de l'organisme.

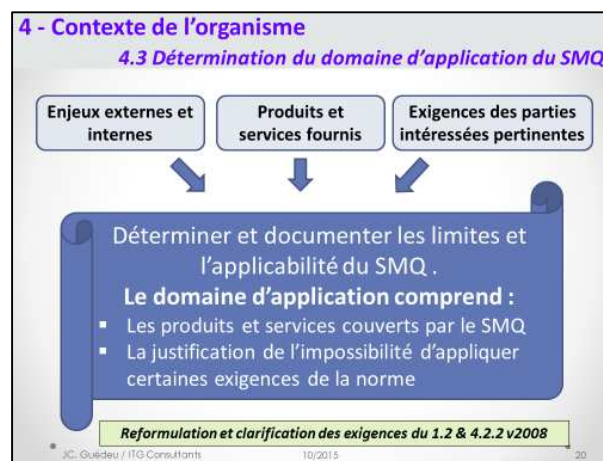
Ce raisonnement est à faire pour toutes les parties intéressées qu'il faudra donc d'abord identifier. Les parties intéressées seront donc déclarées pertinentes par l'organisme s'ils influencent l'organisation interne et donc la capacité à satisfaire les clients externes.

Ci-dessous figure un exemple de tableau que l'organisme peut utiliser pour l'aider à déterminer les besoins et attentes pertinents de ses parties intéressées pertinentes.

Tableau d'identification des exigences des parties intéressées pertinentes							
Parties intéressées	Influe sur la conformité du produit fourni au client demandeur (O/N)	Influe sur la satisfaction du client demandeur (O/N)	Influe sur la conformité du produit aux exigences légales et réglementaires (O/N)	Satisfaction peut être affectée lors de l'utilisation du produit vendu (O/N)	Impacte les objectifs du système Qualité (O/N)	Partie intéressée pertinente ? (O/N)	Si partie intéressée pertinente, besoins et attentes pertinents à prendre en compte dans le fonctionnement du SMQ
Utilisateurs des produits vendus							
Fournisseurs							
Prestataires externes							
Clients Distributeurs							
Actionnaires							
Concurrents							
l'entreprise							
Assureurs							
Agences d'interim							
Banques							
Voisinage							
Collectivités							
Institutions (Législateur, etc.)							
Syndicats							

La norme précise dans son annexe A.3 qu'il appartient à l'organisme de décider si une exigence d'une partie intéressée est pertinente ou pas pour son SMQ. Si l'organisme décide que des parties intéressées ne sont pas pertinentes pour son SMQ, la norme n'exige pas de prendre en compte les exigences correspondantes.

4.3. Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité



L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité de son SMQ.

Pour cela, il convient que l'organisme détermine les produits et services qu'il fournit et qu'il décide d'intégrer dans le SMQ. Partant de ces produits, l'organisme détermine les processus nécessaires à l'obtention des produits et services, y compris les processus supports et les processus de pilotage. (Voir méthode Descendante dans le cours sur la détermination des processus.).

L'ensemble de ces activités constituent le « champ d'application » du SMQ.

Le lieu géographique où s'exercent ces activités constitue le « Périmètre d'application » du SMQ.

L'ensemble de ces processus, des produits/services associés et lieux géographiques constituent le domaine d'application du SMQ.

Pour déterminer le domaine d'application, l'organisme doit prendre en compte les enjeux internes et externes (Voir §4.1) et les exigences des parties intéressées pertinentes (Voir §4.2).

Toutes les exigences de la norme sont applicables. Toutefois, en raison de la taille ou de la complexité de l'organisme, de l'éventail de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre, un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un de ses processus. Mais cela ne doit pas se traduire par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

Le domaine d'application du SMQ doit être documenté et tenu à jour. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts par le SMQ ainsi que le détail et la justification de la décision de ne pas appliquer certaines exigences de la norme.

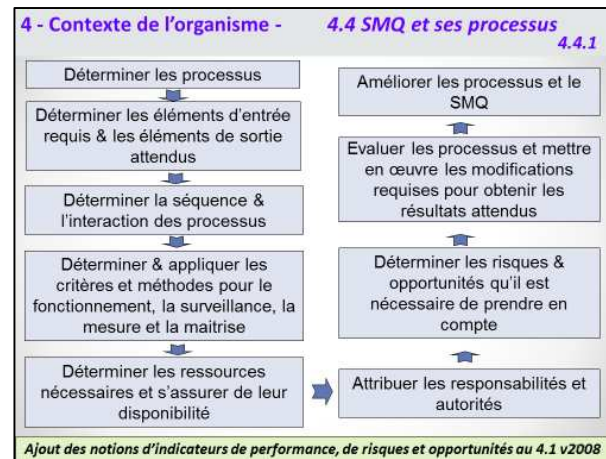
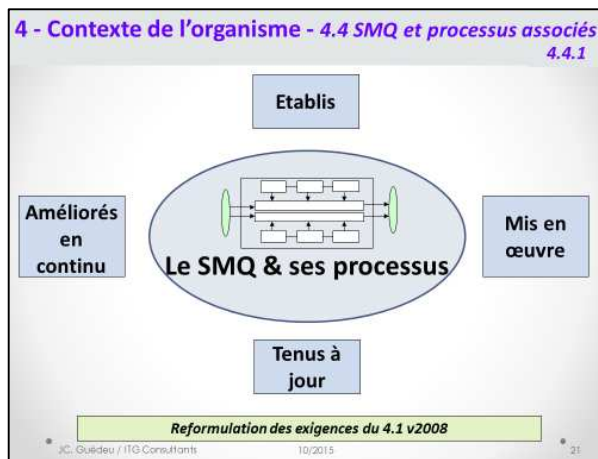
Si les exigences déclarées comme non applicables ont une incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction des clients, alors le SMQ ne pourra pas être déclaré conforme à la norme ISO 9001 : 2015. Donc, pas de certification possible.

Exemple de formulation d'un domaine d'application :

« Le SMQ s'applique à l'ensemble des activités de production et de vente des produits *****, réalisées sur le site de ***** ».

Aucun produit ou service n'est directement conçu par la société XXXXXX. En conséquence, les exigences du chapitre 8.3 de l'ISO 9001 : 2015, relatives à la conception et au développement, sont déclarées non applicables dans le cadre du SMQ. »

4.4. Système de management de la qualité et ses processus



L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu le SMQ et ses processus.

L'organisme doit :

- Déterminer les processus (il convient de s'appuyer sur les notions de processus de management, supports, réalisation) nécessaires au SMQ y compris les processus externalisés totalement ou partiellement. (Un processus externalisé est un processus nécessaire au système de management mais que l'organisme choisit de faire réaliser par une partie externe.) Deux cas peuvent se présenter :
 - Soit l'organisme est compétent pour réaliser le processus, mais il décide de l'externaliser pour diverses raisons (économiques ou autres)
 - Soit l'organisme n'a pas les compétences pour réaliser le processus, donc il lui faut l'externaliser
- Déterminer l'ordre et l'enchaînement logique de ces processus et leurs interactions (Interactions = actions réciproques d'éléments les uns sur les autres, donc il faut déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour chacun de ces processus)
- Déterminer et appliquer les méthodes et critères de mise en œuvre, de surveillance, de mesure et de maîtrise de ces processus.


Il s'agit ici de déterminer, les procédés, les méthodes de travail, les règles à appliquer, les points de contrôles et éléments à surveiller (Voir schéma en 0.3). Il faut aussi, c'est une nouvelle exigence par rapport à la version 2008, déterminer les indicateurs de performance, c'est-à-dire les indicateurs permettant de connaître le résultat obtenu des processus. Cela entraîne donc de déterminer des critères de performance afin de pouvoir évaluer la performance à partir de ces critères.

Les critères de maîtrise des processus externalisés peuvent consister en définition d'exigences pour le prestataire, fourniture de preuves de conformité des produits par le prestataire, validation des processus chez le prestataire, etc. (Voir maîtrise des prestataires au §8.4)
- Déterminer et utiliser les ressources nécessaires (Voir §7.1). Il s'agit ici des ressources humaines, des compétences, des connaissances, de l'infrastructure, du matériel, des équipements de surveillance et de mesure, de l'environnement de travail adapté pour la mise en œuvre des processus.

- Attribuer les responsabilités et autorités pour le fonctionnement et la maîtrise des processus.
Rôle : Ce que chaque personne a à faire lorsqu'elle prend part à la mise en œuvre du processus.
Autorité : Avoir le droit de réaliser une activité.
Responsabilité : Avoir à rendre compte de quelque chose, des résultats du processus, etc.
- Déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :
 - Assurer que le SMQ va produire les résultats attendus
 - Accroître les effets souhaitables
 - Prévenir ou réduire les effets indésirables
 - S'améliorer
- Evaluer les processus (surveillance, mesure si besoin) pour connaître les résultats obtenus et les comparer aux résultats attendus et ainsi pouvoir mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer d'obtenir les résultats attendus.


La lecture du support « SMQ – Approche processus et pilotage » apportera un plus à la compréhension de ces exigences.

4 - Contexte de l'organisme - 4.4 SMQ et processus associés
4.4.2



➤ L'organisme doit, autant que nécessaire :

- Tenir à jour la documentation nécessaire au fonctionnement des processus
- Conserver la documentation nécessaire pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu



Clarification du 4.1 V2008 pour éviter les lourdeurs documentaires

JC. Guédeu / ITO Consultants 10/2015 23

Pour assurer un fonctionnement maîtrisé, l'organisme doit déterminer, créer et tenir à jour les documents nécessaires à la mise en œuvre des processus. Parmi les documents à tenir à jour, on pourra trouver, sans que cela ne constitue une liste exhaustive et obligatoire, des instructions de travail, des procédures documentées, des règles de fonctionnement, des descriptifs de processus, des formulaires (le tout n'étant pas obligatoirement sous forme papier), etc. Il s'agit là de tous les documents dont l'entreprise juge avoir besoin pour mettre en œuvre et assurer la maîtrise de chaque processus. Il ne s'agit pas uniquement des documents demandés par la norme ou un règlement, mais bien de tous les documents jugés utiles. Cela comprend donc les documents que l'organisme utilise déjà et qu'il faudra faire « rentrer » dans la gestion documentaire.

L'organisme doit aussi déterminer la documentation à conserver pour apporter la preuve que les processus ont été mis en œuvre comme prévu et que les produits et services sont conformes aux exigences. Ces documents sont couramment appelés « enregistrements ». Citons par exemple, des résultats d'analyse, des preuves de compétences, des bons de livraison, des certificats d'étalonnage, etc.

Voir le chapitre 7.5 pour les exigences de maîtrise des documents et le support de formation « Gestion documentaire » pour les principes d'une bonne documentation des processus.

5. LEADERSHIP

5.1. Leadership et engagement

5.1.1. Généralités

Ce chapitre est très explicite. Il correspond dans la version 2008 de la norme au chapitre « Responsabilité de la Direction ». Voir la notion de « Leadership » au §0.2, le « Leadership » étant un des 7 principes de management de la qualité. Le « Leadership » est une forme d'autorité d'influence. C'est la Direction qui exerce son leadership. Elle définit les orientations, la stratégie, les grands objectifs et crée les conditions pour impliquer tout le monde et aller dans le sens des orientations définies. La Direction est définie comme « personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau » (Source ISO 9000 : 2015). Si le domaine d'application ne couvre pas toutes les activités de l'organisme, alors la Direction à prendre en compte est celle qui définit les orientations et dirige les activités définies dans le domaine d'application.

5 – Leadership **5.1 Leadership et engagement**
5.1.1 Généralités



La Direction doit démontrer son leadership & son engagement vis-à-vis du SMQ en :

- **Assumant** la responsabilité de l'efficacité du SMQ
- **S'assurant** que la politique et les objectifs Qualité sont établis et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme
- **S'assurant** que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers de l'organisme
- **Promouvant** l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques
- **S'assurant** que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles

Renforcement des exigences liées à la responsabilité et à l'engagement de la Direction – 5.1 & 5.2 V2008 * 24

La direction doit non seulement s'engager mais aussi **DÉMONTRER concrètement son engagement** et s'impliquer, c'est-à-dire participer au fonctionnement du SMQ. (Implication = Participation à...)

- Elle doit **assumer** la responsabilité de l'efficacité du SMQ.
- Elle doit **établir la politique** Qualité et **s'assurer que la politique Qualité et les objectifs qualités sont établis et compatibles** (notion de pertinence et d'adéquation) avec le contexte et les orientations stratégiques (Voir §5.2 et 6.2)
- Elle doit **s'assurer que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers de l'organisme**. Les processus métiers se réfèrent à toutes les activités liées à la finalité de l'organisme.

Les exigences liées au SMQ sont :

- Les exigences de la norme ISO 9001 : 2015 (Si la Direction a décidé de se conformer à cette norme)
- Les exigences légales et réglementaires applicables
- Les exigences des clients
- Les exigences internes de l'organisme, c'est-à-dire les propres règles que se fixe l'organisme pour son fonctionnement.
- Elle doit **promouvoir**, c'est-à-dire mettre en avant, favoriser la mise en œuvre de **l'approche processus et de l'approche par les risques**, c'est-à-dire le travail sur la base des processus et non plus des services de l'organisme et l'identification systématique des risques associés aux processus pour en prévenir les effets indésirables.
- Elle doit **s'assurer de la disponibilité des ressources**, et donc participer activement à fournir l'ensemble des ressources nécessaires à la mise en œuvre efficace des processus du Système de Management de la Qualité.

5 – Leadership **5.1 Leadership et engagement**
5.1.1 Généralités



La Direction doit démontrer son leadership & son engagement vis-à-vis du SMQ en :

- **Communiquant** sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées
- **S'assurant** que le SMQ atteigne les résultats attendus
- **Incitant, orientant et soutenant** les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du SMQ
- **Promouvant** l'amélioration
- **Soutenant** les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

Renforcement des exigences liées à la responsabilité et à l'engagement de la Direction – 5.1 & 5.2 V2008 * 25

- Elle doit **communiquer** dans l'organisme sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et sur l'importance de respecter les exigences définies dans le SMQ. Elle peut communiquer à l'aide d'outils comme :
 - Réunions, groupes de travail.
 - Affichage, notes internes, journaux d'entreprises, etc.
 - Supports audiovisuels et / ou électroniques.

Nous verrons au chapitre 7.3 que le personnel doit avoir conscience des répercussions du non-respect des exigences liées au SMQ.

- Elle doit **s'assurer que le SMQ atteigne les résultats escomptés** (la revue périodique du fonctionnement du SMQ est un bon moyen. Voir la « Revue de Direction » au §9.3)

- Elle doit **inciter, guider, aider les personnes concernées** par le SMQ et **les soutenir** afin qu'elles contribuent au fonctionnement efficace du SMQ. Il s'agit là d'un rôle clé. En effet, c'est la Direction au plus haut niveau qui doit veiller à ce que personne ne « reste en chemin ». Tous les niveaux de l'organisme doivent aider à s'intégrer dans le SMQ et la Direction doit y veiller.
- Elle doit **mettre en avant la nécessité de s'améliorer**, de faire mieux. Il ne faut pas se contenter de continuer à faire toujours bien. Toutes les opportunités pour faire mieux sont à analyser pour savoir s'il convient de les saisir.

5.1.2. Orientation client

5 – Leadership
5.1 Leadership et engagement
5.1.2 Orientation client



La Direction doit démontrer son leadership & son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que :

- **Les exigences** du client et les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence
- **Les risques et opportunités** susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et services & sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte
- **La priorité d'accroissement de la satisfaction** du client est préservée

Renforcement des exigences liées l'écoute client qui devient orientation client – 5.2 V2008

J.C. Guédeu / ITG Consultants 10/2015 26

Le chapitre 5.2 de la version 2008 de la norme parlait de « l'écoute client ». Cette notion est ici renforcée par l'utilisation du terme « Orientation client » qui est un des 7 principes de management de la Qualité (Voir §0.2)

Le client externe et ses exigences constituent un des points de départ d'un SMQ. Le SMQ vise à satisfaire les clients. La réflexion doit donc être orientée client. Il faut s'efforcer de connaître les besoins et attentes de ses clients.

Nous avons vu (cours sur le management de la qualité et l'approche processus) que ces besoins peuvent être explicites, implicites, latents ou imposés.

En plus des exigences clients, nous avons vu précédemment qu'il faut prendre en compte les exigences légales et réglementaires applicables c'est-à-dire celles qui influencent la capacité à satisfaire aux

exigences clients et à obtenir la conformité du produit/service.

Le client peut être externe ou interne à l'entreprise. La norme ISO 9001 ne prend en compte que le client externe quant à sa satisfaction.

L'identification des exigences intervient à trois niveaux principaux :

- **Au préalable** : Avant la réalisation ou la fourniture du produit, pendant les phases de prospection ou d'identification des clients, pendant les phases d'étude de marché. (Permet de connaître le niveau de qualité attendue). C'est l'essence même de ce chapitre 5.1.
- **Pendant la réalisation** : Connaître les besoins et attentes des clients entre la prise de connaissance d'une demande concrète et la fourniture du produit/service demandé. (Permet de mieux appréhender ses besoins réels, implicites et latents). Cette partie est traitée aux § 8.2.1 à 8.2.4 de la norme.
- **Après la réalisation** : Tenir compte de l'avis du client et de sa perception sur le produit et service fourni, de ses réclamations, de ses félicitations, de l'évolution des ventes, des résultats des enquêtes, etc. (permet d'évaluer et d'accroître sa satisfaction). Cette partie est traitée aux § 9.1.2, 9.1.3 et 9.3.2 de la norme.

C'est à la direction de faire la preuve et de s'assurer régulièrement que les besoins et attentes du client sont compris, sont pris en compte et que tout est fait pour les rendre applicables.

La prise en compte des exigences des clients a lieu tout au long de la réalisation du produit/service depuis l'étude de marché, la demande ou commande, le contrat, jusqu'à l'évaluation de sa satisfaction.

Il convient de prendre en compte dans l'écoute du client, les obligations associées au produit, les contraintes éventuelles de l'organisme, les exigences réglementaires et légales. La direction doit s'assurer qu'elles sont respectées, par exemple en évaluant les écarts entre l'exigence préalable du client, l'exigence résultant de la revue avec le client et la satisfaction du client par rapport à sa perception de la qualité fournie. Il est utile qu'elle s'en assure régulièrement.

Il faut donc que l'organisme définisse et mette en œuvre des activités pour pouvoir comprendre et connaître les besoins et attentes du client (explicites et implicites), prendre en compte les exigences de l'organisme, les exigences liées au produit, les exigences réglementaires et légales, puis convertir l'ensemble en exigences spécifiées, qui devront être acceptées par le client. Ces activités font souvent partie intégrante des processus existants sans avoir besoin de créer un processus spécifique.

L'organisme devra donc pouvoir identifier les exigences légales et réglementaires, ainsi que toutes les obligations liées au produit.

Dans toutes ces activités, les risques et les opportunités ayant une incidence sur la conformité des produits et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction des clients doivent être déterminés et pris en compte, c'est-à-dire qu'une décision relative à ces risques et opportunités doit être prise (mener des actions pour prévenir le risque, accepter le risque, mener des actions pour saisir une opportunité, etc.).

Dans tous les cas l'accroissement de la satisfaction client doit être une priorité et être préservée.

5.2. Politique

5.2.1. Etablissement de la politique Qualité



La Politique Qualité est le fondement du SMQ. La politique qualité est, selon l'ISO 9000 : 2015, un ensemble d'« intentions et d'orientations d'un organisme telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction, en matière de qualité »

La politique n'est pas une déclaration de moyens, ni une simple déclaration d'engagement mais bien une déclaration d'intentions, de visions, d'orientations basée sur une stratégie pour satisfaire les clients.

Elle doit :

⇒ Être établie et tenue à jour par la Direction, c'est-à-dire revue périodiquement pour s'assurer de son adéquation.

⇒ Être appropriée au contexte de l'organisme et à sa finalité → Il conviendra donc que la finalité de

l'organisme soit précisée dans le système qualité.

- ⇒ Comprendre un engagement à satisfaire aux exigences applicables (clients et légales & réglementaires).
- ⇒ Comprendre un engagement à mettre en application le principe d'amélioration continue.
- ⇒ Fournir un cadre pour établir les objectifs qualité → la politique va donc définir dans quelles conditions seront établis les objectifs qualité. Il convient en plus que la politique fixe également le cadre pour revoir ces objectifs, par exemple lors des revues de Direction.

5.2.2. Communication de la politique Qualité



La Politique Qualité doit :

⇒ Être documentée. Elle doit être régulièrement revue et mise à jour autant que de besoin en tant que document. Voir les règles de gestion documentaire au §7.5.

Le document de politique doit être disponible pour tout le personnel participant au SMQ. Voir la communication ci-dessous.

⇒ Être communiquée à tous et comprise par tous dans l'organisme (Il convient donc que l'organisme s'assure régulièrement de cette compréhension, par exemple au travers des audits internes). La politique pourra donc être affichée, mais attention l'affichage sans s'assurer de la compréhension n'a pas d'intérêt.

Dans la notion de « politique comprise », il ne s'agit pas de montrer que la politique est connue (et récitée !!), mais bien de montrer que chacun l'a intégrée à son

niveau et peut, à sa manière, comprendre en quoi, à son niveau, il participe à la mise en œuvre de cette politique.

⇒ La direction doit s'assurer que sa politique est mise en œuvre dans l'organisme.

Une bonne manière de construire un texte de politique qualité consiste à suivre le plan « VVMS », c'est-à-dire à parler des Visions, Valeurs, Missions et Stratégies de l'organisme. Voir le support de formation « SMQ – Principes généraux » pour des détails sur la construction d'une politique Qualité et des exemples de textes de politique Qualité.

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

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

La Direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités sont attribuées, communiquées et comprises dans l'organisme



Doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour :

- S'assurer que le SMQ est conforme aux exigences de la norme
- S'assurer que les processus produisent les résultats attendus
- Rendre compte, en particulier à la Direction, 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 lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre

Disparition des termes « Représentant de la Direction » - 5.5.1 & 5.5.2 V2008

J.C. Guédeu / ITQ Consultants 10/2015 29

Il faut :

◆ Définir les fonctions, les rôles (ensembles d'activités, de tâches assignées à quelqu'un), les liens relationnels et hiérarchiques, puis les communiquer aux personnes et niveaux concernés → Chacun doit savoir ce qu'il doit faire et être conscient de l'importance de ses activités sur l'obtention de la satisfaction des clients. L'organisme va donc définir dans un souci d'efficacité du système A QUI (fonctions et/ou nominatifs) communiquer les responsabilités et autorités - ce sont en général les personnes qui interagissent sur les processus concernés.

◆ Définir les niveaux de RESPONSABILITÉS & AUTORITÉS. Il faut bien distinguer les 2 termes :

RESPONSABILITÉ : C'est le fait de répondre de ses actes et de ceux d'autres personnes.

AUTORITÉ : C'est le fait de pouvoir prendre une décision, de faire quelque chose sans demander une autorisation. L'autorité hiérarchique est une forme spécifique d'autorité. Dans ce cadre, on définira les différents niveaux d'autorisations (accès aux documents, locaux, réalisation d'activités etc.)

- ◆ Définir les degrés d'autonomie (degré de liberté pour chaque fonction, tâches, rôles)
- ◆ Il convient en plus de définir les remplacements en cas d'absence (Notions de titulaires et remplaçants, polyvalence)

Il est important de noter que la norme ne fait pas mention de « Responsable Qualité ». Contrairement à la version 2008, la norme n'exige plus la nomination d'un « Représentant de la Direction » devant avoir des responsabilités et autorités fixées par la norme.

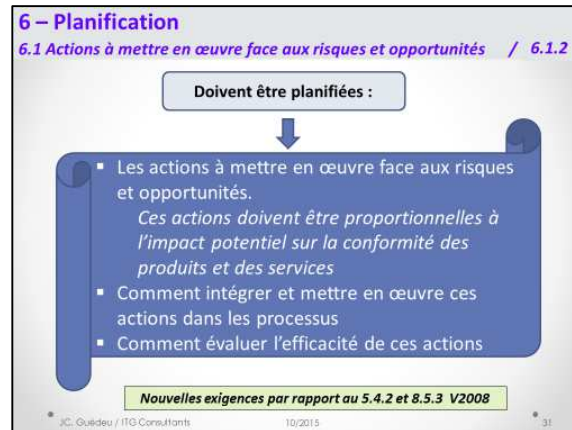
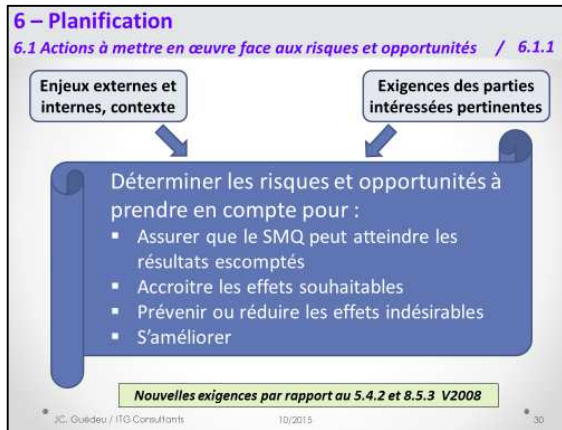
Les responsabilités et autorités suivantes doivent être attribuées à une ou plusieurs personnes :

- Assurer que le SMQ est conforme aux exigences de la norme.
- Assurer que les processus produisent les résultats escomptés (attendus).
- Rendre compte, en particulier à la Direction (cela signifie qu'il convient d'en rendre compte aussi à toute autre fonction jugée pertinente comme des responsables de services ou autres), de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration.
- Assurer que l'orientation client est mise en avant à tous les niveaux de l'organisme
- Assurer que, lorsque des modifications sont décidées et mises en œuvre dans le SMQ, son intégrité est maintenue.

Il convient de définir aussi les responsabilités associées aux liaisons avec les parties externes à l'organisme (organismes certificateurs, organismes de normalisation, etc.)

6. PLANIFICATION

6.1. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités



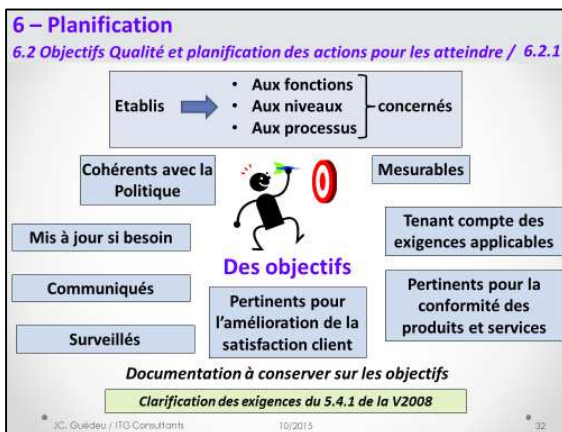
Lorsque l'organisme organise son SMQ, prépare la mise en œuvre ou la surveillance des processus, c'est-à-dire les planifie, il doit :

- Tenir compte du contexte et des enjeux (Voir §4.1)
- Tenir compte des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes (Voir §4.2)
- Déterminer les risques et opportunités à prendre en compte selon la diapositive n° 30 (A gauche ci-dessus)

Face aux risques et opportunités à prendre en compte, l'organisme :

- Doit planifier les actions à mettre en œuvre.
Ces actions peuvent avoir pour but, comme nous l'avons déjà vu, d'éviter le risque, de limiter le risque, d'éliminer la source du risque, d'accepter et de prendre le risque, etc.
Les opportunités peuvent consister à adapter de nouvelles pratiques, à s'ouvrir à de nouveaux marchés, à instaurer des partenariats, à utiliser de nouvelles technologies, etc.
- Doit planifier la manière d'intégrer ces actions dans les processus (Voir aussi §4.4.1)
- Doit évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.

6.2. Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre



Ils doivent être établis pour chaque fonction, niveau et processus concernés, c'est à dire les fonctions, niveaux et processus qui ont une influence sur la satisfaction aux exigences clients, produits, services, réglementaires... et/ou qui sont en lien avec les orientations de la politique Qualité. Il convient que les orientations de la politique se déclinent en objectifs stratégiques et/ou opérationnels.

Cela peut être des objectifs fixés à l'organisme lui-même, à un produit, à un projet, à un plan d'actions, etc. Ils doivent être cohérents avec la politique qualité et l'engagement pour l'amélioration continue.

Les objectifs d'un SMQ ne visent pas les individus mais les activités et fonctions. Les objectifs peuvent être stratégiques ou opérationnels.

Des objectifs doivent être définis et doivent être pertinents pour la conformité des produits et services et l'amélioration de la satisfaction client.

Des objectifs non liés à la satisfaction directe des clients peuvent être définis, par exemple fixer un taux maximal de non-conformités à ne pas dépasser. Ces objectifs doivent viser l'amélioration sans atteindre la "sur qualité".

Les objectifs peuvent viser à obtenir un niveau de performance requis, à améliorer un niveau de performance obtenu. (La performance est définie comme « Un résultat mesurable » (Source ISO 9000 : 2015).

Les objectifs peuvent être quantifiés ou pas, c'est-à-dire ciblés ou pas en matière de résultats chiffrés à atteindre.

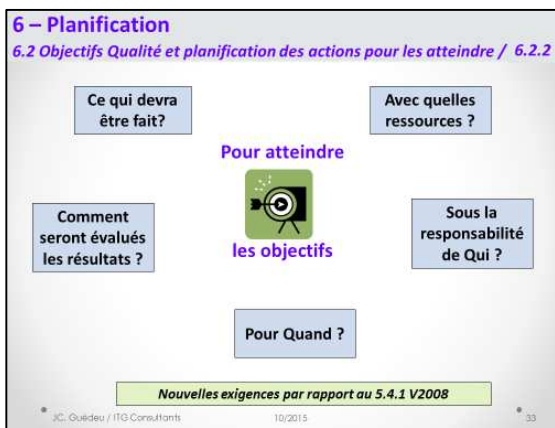
En résumé, les objectifs peuvent être exprimés sous différentes formes par exemple :

- Un résultat à atteindre
- Un résultat à connaître
- Un besoin à satisfaire
- Un critère opérationnel à appliquer

Des termes comme « but », « cible », « finalité » peuvent aussi être utilisés.

Le 1^{er} objectif d'un processus est d'atteindre sa ou ses finalité(s).

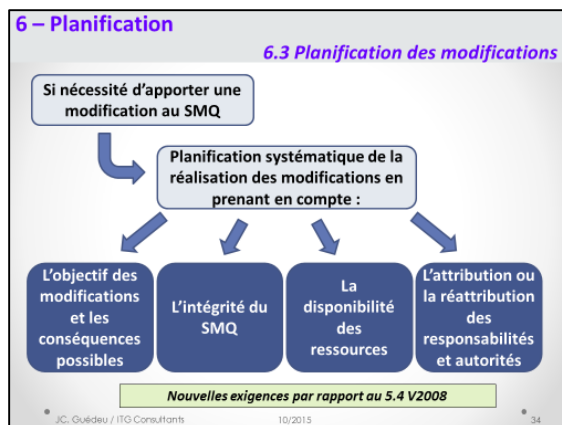
Voir le support de cours « SMQ – Objectifs, indicateurs et tableaux de bord » pour le détail de la détermination des objectifs.



La norme exige que pour chaque objectif fixé, un plan d'actions pour l'atteinte de l'objectif soit déterminé. Ce plan d'actions consiste à déterminer :

- Ce qui doit être fait pour atteindre l'objectif
- Quelles ressources (humaines, matérielles, etc.) sont nécessaires ?
- Qui est responsable de la mise en œuvre et du suivi des actions décidées ?
- Quelles sont les échéances fixées pour ces actions ?
- Comment seront évalués les résultats (méthodologies pour vérifier que les objectifs ont été atteints)

6.3. Planification des modifications



Lorsque le SMQ est mis en place, il peut être nécessaire d'y apporter des modifications comme par exemple changement de procédés, changements de machines, départ et/ou embauche de personnels (y compris temporaires), etc. Lorsque des modifications sont décidées, elles doivent être planifiées (Voir §4.4). L'organisme, pour mener à bien ces modifications, doit prendre en compte :

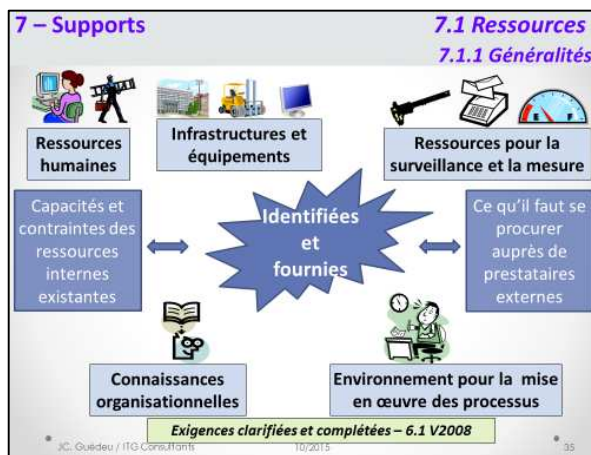
- L'objectif des modifications à apporter.
- Les conséquences possibles de ces modifications.
- Le maintien de l'intégrité du SMQ.
- La disponibilité des ressources nécessaires.
- L'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

Nous avons bien compris que rien ne doit se faire sans une démarche structurée et planifiée. Rappelons-nous que nous sommes dans un système et que tout élément modifié peut avoir des conséquences sur les autres éléments et sur le système tout entier. Il faut en tenir compte.

7. SUPPORTS

7.1. Ressources

7.1.1. Généralités



L'ensemble des ressources nécessaires au fonctionnement maîtrisé et à l'amélioration du système doit être déterminé et fourni en temps utile.

Le détail des ressources est défini dans la suite de ce chapitre.

Les ressources nécessaires au fonctionnement maîtrisé des processus font partie des caractéristiques de ces processus (Voir la caractérisation des processus dans le support « SMQ – Approche et pilotage processus ».).

Les ressources à prendre en compte sont :

- Les ressources humaines (« Richesses humaines »), c'est-à-dire les personnes requises (Voir §7.1.).
 - Les compétences requises pour les personnes sont traitées au § 7.2
 - Les actions de communication et de sensibilisation liées aux personnes sont traitées aux § 7.3 et 7.4
- L'infrastructure, c'est-à-dire, les bâtiments, locaux équipements, etc. (Voir §7.1.3)
- L'environnement pour la mise en œuvre des processus, c'est-à-dire les conditions physiques et matérielles pour travailler efficacement. (Voir §7.1.4)
- Les ressources pour la surveillance et la mesure, c'est-à-dire le matériel et les équipements nécessaires pour assurer de façon maîtrisée les activités de surveillance et de mesure planifiées. (Voir §7.1.5)
- Les connaissances organisationnelles, c'est-à-dire toutes les données, informations, retours d'expérience, etc., ce qui constitue la base de connaissances que l'organisme doit posséder ou à laquelle l'organisme doit avoir accès pour assurer son fonctionnement efficace. (Voir §7.1.6)
- Les ressources documentaires sont traitées au §7.6

Une fois les différentes ressources nécessaires identifiées, la direction doit assurer qu'elles sont fournies en adéquation avec la politique et les objectifs en se basant sur les ressources existantes en interne et les ressources qu'il faudra se procurer à l'extérieur auprès de prestataires (par exemple fonctions sous-traités, matériel loué, apport de personnel temporaire, etc.)

7.1.2. Ressources humaines

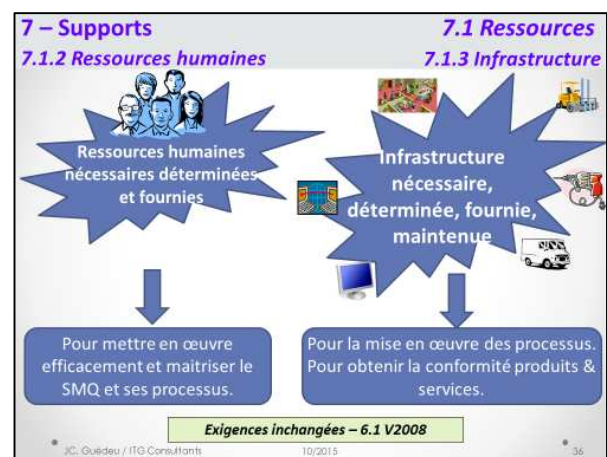
Comme vu ci-dessus, il s'agit ici des personnes nécessaires au fonctionnement efficace des processus et du SMQ. Cela comprend les personnels temporaires s'ils sont amenés à exercer des activités impactant la capacité à satisfaire les clients.

7.1.3. Infrastructure

Cela comprend :

- ⇒ Les bâtiments, les espaces de travail adaptés et toutes les installations associées
- ⇒ Les équipements utiles, les matériels et les logiciels indispensables (chariots élévateurs, machines, etc.)
- ⇒ Les services supports (communication, transports, maintenance adaptée à la criticité et à l'utilisation, systèmes d'information, ...)

C'est donc dans ce cadre que seront gérés, selon le PDCA, les visites réglementaires des locaux et matériels, les plans de maintenance des machines, la gestion du parc informatique, etc.



7.1.4. Environnement pour la mise en œuvre des processus



Dans la version 2008 de la norme, il était question « d'environnement de travail ». La terminologie a changé mais les exigences et le concept restent les mêmes.

Cet environnement est constitué des éléments humains et physiques nécessaires à la mise en œuvre des processus et à l'obtention de la conformité du produit ou service. La norme suggère certains éléments (en pointillé dans la diapositive) que l'organisme peut prendre en compte. Il faut les déterminer et les gérer en fonction des activités concernées.

Les éléments humains sont par exemple :

- ⇒ Les conditions d'hygiène et de sécurité (protection)
- ⇒ Les méthodes et conditions de travail
- ⇒ L'ergonomie

Les éléments physiques sont par exemple :

- ⇒ La température, le bruit, la lumière, la propreté, etc.

En résumé, il faut que l'environnement de travail soit propice à la réalisation du produit/service dans de bonnes conditions pour en assurer la conformité aux exigences.

7.1.5. Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1. Généralités

Rappelons ici quelques termes de vocabulaire tirés de l'ISO 9000 : 2015 :

Vérifier la conformité d'un produit/service, c'est confirmer par des preuves objectives que les exigences ont été satisfaites.

Les preuves objectives peuvent résulter par exemple de la réalisation de contrôles, de la réalisation de calculs, de la revue de documents, etc. Par exemple, un contrôle donne des résultats, vérifier la conformité consistera à s'assurer que les résultats rentrent dans les exigences.

Surveiller, c'est déterminer l'état (ici l'état de conformité – Conforme ou Non Conforme) d'un processus, d'un produit, d'un service, d'un système, d'une activité. La vérification est un des moyens pour surveiller, l'observation est un autre moyen possible.



Lorsque l'organisme a décidé de mettre en œuvre des activités de surveillance et/ou de mesure pour vérifier la conformité des produits et services aux exigences, les ressources, c'est-à-dire ici les matériels et équipements spécifiques utilisés, doivent être appropriées aux types et activités de surveillance et de mesure à effectuer.

Les documents nécessaires pour apporter la preuve de l'adéquation des équipements utilisés doivent être conservés.

Il s'agit d'avoir confiance dans les résultats obtenus. Ceux-ci ne doivent pas pouvoir être remis en causes, ils sont fiables, ils sont valides c'est-à-dire selon le dictionnaire Larousse « recevables comme étant vrai ». Il n'y a pas de changement réel de sens par rapport au terme « valable »

utilisé dans la version 2008 de la norme.

La traçabilité de la mesure (Voir §7.1.5.2) devrait alors être considérée comme une exigence interne afin d'obtenir la confiance dans les résultats de la vérification de conformité des produits & services.

Les équipements et matériels de surveillance et mesure doivent être maintenus, c'est-à-dire conservés dans l'état de fonctionnement requis pour leur adéquation.

On entend encore parler dans certaines entreprises (c'est une résultante de l'application d'anciennes versions de la norme) de maîtrise des « ECME » (Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essais).

Les équipements utilisés pour la surveillance et la mesure doivent être manipulés, préservés et stockés pour garantir leur fonctionnement correct en fonction des exigences définies → Il faut définir les méthodes et conditions d'utilisation correspondantes et les mettre à disposition.

Il faut définir, selon les cas, les conditions de réalisation de la mesure et/ou de la surveillance (Où ? Comment ? Précision, Exactitude, etc.), et ensuite déterminer et utiliser un équipement correspondant à ces critères.

La capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure de conformité aux exigences doit être vérifiée. Ces logiciels sont en effet des ressources pour la surveillance et la mesure.

7.1.5.2. Traçabilité de la mesure

Encore un peu de vocabulaire :

La traçabilité est l'« aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement » de quelque chose. (ISO 9000 : 2015)

Etalonner c'est déterminer la relation qui existe entre les indications d'un appareil de mesure et les valeurs de la grandeur à mesurer, par comparaison avec un étalon de référence. (Selon dictionnaire Larousse).

Vérifier, nous l'avons vu au §7.1.5.1, c'est confirmer par des preuves objectives que les exigences ont été satisfaites.



Si la traçabilité de la mesure est une exigence (des clients ou légale / réglementaire) ou si elle est considérée par l'organisme comme nécessaire pour donner confiance dans les résultats de la mesure, (elle devrait l'être lorsqu'il s'agit de la conformité du produit/service fourni aux clients), alors les matériels utilisés doivent être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés.

Cela signifie que l'étalonnage ou la vérification devront être refaits selon ces intervalles qui seront adaptés à l'appareil, aux conditions d'utilisation de l'appareil et aux fréquences des mesures à réaliser.

Si l'étalonnage est jugé nécessaire, les équipements doivent être reliés à un étalon « reconnu » (international). Lorsque cela est impossible, l'organisme doit identifier et enregistrer

la référence utilisée. Un marquage ou un enregistrement d'identification approuvé doit être mis en place pour identifier l'état de l'appareil par rapport à l'étalonnage : Conforme, Non conforme, valeur de correction à appliquer à la mesure lue, identification du vérificateur, limite de validité de la vérification et de l'étalonnage ; en cas de non-conformité → identification claire ou retrait de l'appareil pour empêcher toute utilisation non intentionnelle.

Les méthodes de vérification et d'étalonnage doivent être établies et approuvées au préalable : durée de validité, préservation entre deux étalonnages, etc.

Les équipements doivent être, selon les cas, étalonnés et ajustés régulièrement ou avant leur utilisation.

Il faut définir les dispositions à mettre en œuvre lorsque le résultat d'une vérification ou d'un étalonnage est non-conforme :

→ Dispositions pour l'appareil et son utilisation à venir.

→ Dispositions pour la vérification et la validation des mesures effectuées entre la dernière vérification de conformité et la détection de la non-conformité.

Tous les résultats d'étalonnage, de vérification doivent être conservés dans une documentation adaptée.

7.1.6. Gestion des connaissances



Nous parlons ici des connaissances que doit avoir l'organisme pour assurer le fonctionnement efficace et conforme de ses activités. Il ne s'agit pas, bien que ce soit lié, des connaissances du personnel dans le cadre de la gestion des compétences tel que défini au §7.2 ci-après.

Le but principal de ces exigences est de prévenir, entre autres, de la perte des connaissances dans l'organisme suite à des départs ou arrivées de personnel, suite à des difficultés possibles de collecter et/ou partager des informations en interne.

Le but est aussi de favoriser l'acquisition de connaissances en interne dans l'organisme en utilisant par exemple, le retour d'expérience, le benchmarking (analyse comparative).

La question à se poser est : « Que doit connaître l'organisme pour pouvoir mettre en œuvre ses processus et obtenir la conformité des produits & services ? »

La norme parle ici des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Elle parle aussi des informations à connaître qui seront utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

Les connaissances peuvent résulter :

- En interne : De la propriété intellectuelle, de l'expérience acquise lors de réussites ou d'échecs précédents, du résultat des actions menées en internes comme les actions d'amélioration, etc.
- En externe : Du contenu de normes, de textes de lois, de règlements, du contenu de conférences, de retours d'informations de clients, de parties intéressées, de prestataires externes, etc.

Afin de pouvoir faire face à des modifications des besoins ou des tendances, l'organisme doit déterminer les connaissances supplémentaires requises et déterminer comment il va pouvoir acquérir les connaissances supplémentaires requises et mettre à jour ses connaissances actuelles.

Les connaissances doivent être tenues à jour, c'est-à-dire maintenues et adaptées en fonction des évolutions. Elles doivent aussi être mises à disposition de toutes les personnes susceptibles de les utiliser dans le cadre des processus. Bien que ce ne soit pas une exigence explicite de la norme, il paraît pertinent de documenter ces types de connaissances.

7.2. Compétences

Il convient que le personnel soit compétent sur la base de la formation initiale ou professionnelle et/ou sur la base d'une expérience appropriée.

La documentation (informations documentées) nécessaire pour apporter les preuves des compétences du personnel doit être conservée.

COMPÉTENCE : « Capacité à mettre en œuvre des connaissances, savoir-faire, et comportements en situation d'exécution » (Selon FD X 50-183 Juillet 2002 – « Ressources humaines dans un SMQ »)

« Aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés » (Selon ISO 9000 : 2015)

FORMER : « Transmettre un ensemble de connaissances, de capacités, de comportements sur un métier ou une technique particulière » (Selon dictionnaire Larousse) → Former, c'est donc faire acquérir des compétences

SENSIBILISER : « Rendre quelqu'un réceptif à quelque chose pour lequel il ne manifeste pas d'intérêt » (Selon dictionnaire Larousse) → Sensibiliser, c'est donc faire percevoir et comprendre, faire prendre conscience de.

Une compétence est un ensemble de :

- **Connaissances** : Que doit connaître la personne pour réaliser les activités qui lui sont confiées ou qui vont lui être confiées dans l'organisme. Le descriptif de ces connaissances doit donc être adapté aux tâches à réaliser et ne pas être génériques et/ou générales. (Par exemple : les instructions de travail attachées à son poste, la politique qualité, les objectifs attachés à ses activités, les risques associés à ses activités, les

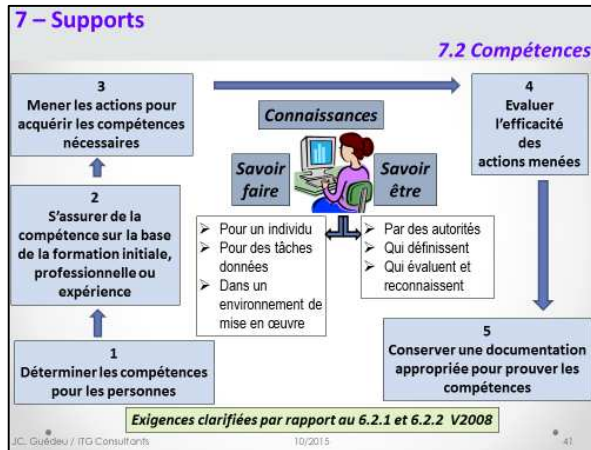
critères de conformité des produits/services qu'elle contribue à réaliser, les conséquences du non-respect des règles et exigences, etc.)

Il ne faudrait pas dire par exemple « Doit connaître la chimie », c'est trop général mais ce qu'il doit connaître en particulier en chimie pour faire le travail demandé.

- **Savoir-faire** : Que doit être capable de faire la personne pour réaliser les activités qui lui sont confiées ou qui vont lui être confiées dans l'organisme. Le descriptif de ces capacités (savoir-faire) doit donc être adapté aux tâches à réaliser et ne pas être génériques et/ou générales.

Par exemple : Doit être capable de mettre en route sa machine, doit être capable d'utiliser un tableur Excel pour rentrer les résultats de mesure, etc.

- **Savoir-être (Qualités personnelles)** : La personne, pour réaliser les activités qui lui sont, ou qui vont lui être confiées, doit-elle posséder des qualités personnelles ? (Par exemple : être diplomate, rigoureuse, organisée, pédagogue, autonome, etc.)



L'organisme doit :

1. Déterminer les compétences requises pour la ou les personnes effectuant, sous son contrôle, un travail ayant une incidence sur les performances et l'efficacité du SMQ. Cela inclut donc des personnes externes à l'organisme, pour peu qu'elles réalisent des activités sous le contrôle de l'organisme (par exemple certaines opérations de sous-traitance)

L'organisme pourra donc, pour chaque personne en fonction de sa fonction et de ses tâches créer un tableau selon l'exemple présenté dans l'extrait ci-dessous :

Doit connaître :	Doit être capable de :	Doit être :
<ul style="list-style-type: none"> - Les éléments de la politique Qualité liés à ses activités - Les instructions de travail liées à son poste - Les objectifs qualité liés à son processus - Les risques Qualité liés à ses activités - La signification des pictogrammes de danger - Etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - D'utiliser Excel pour rentrer des données dans les tableaux mis à sa disposition - Régler seul sa machine - Contrôler la conformité du produit fabriqué selon les méthodes mises à sa disposition - Etc... 	<ul style="list-style-type: none"> - Rigoureux - Organisé - Etc.

2. S'assurer de la compétence réelle des personnes, par exemple en comparant les compétences requises (voir ci-dessus) avec les compétences dont disposent le personnel en place, et évaluer les éventuels écarts.
3. Mener les actions pour acquérir les compétences requises, si des écarts ont été identifiés. Les actions à mener peuvent être, entre autres :
 - Former pour faire acquérir les compétences manquantes
 - Encadrer les personnes
 - Embaucher une nouvelle personne, prendre un intérimaire ou un stagiaire, muter une personne en interne, etc.
 - Faire sous-traiter les activités par du personnel externe compétent
4. Évaluer l'efficacité des formations ou autres actions entreprises, c'est à dire s'assurer que le personnel concerné est devenu « capable » de répondre aux besoins définis au préalable. Cela revient donc à s'assurer de l'acquisition des compétences nécessaires.
5. Conserver les documents nécessaires pour apporter les preuves, selon les cas, des formations initiales et continues, des expériences et qualifications, des compétences.

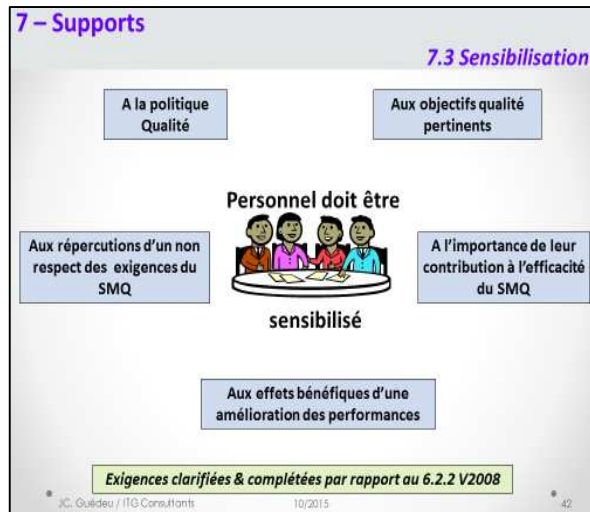
Il convient aussi que l'organisme s'assure en permanence du maintien des compétences, c'est-à-dire du maintien des compétences requises pour un travail donné. L'entretien individuel d'évaluation en est souvent le cadre, mais toute autre méthode peut être utilisée.

Si besoin, il faudra développer les compétences, c'est-à-dire faire acquérir des compétences nouvelles, supplémentaires, complémentaires en fonction des évolutions techniques, technologiques, stratégiques, etc.

Afin de satisfaire au maintien des compétences, il est utile d'établir un planning prévisionnel des formations (souvent appelé plan de formation), prévoir les formations initiales pour chaque nouvelle embauche et/ou prise de poste (y compris stagiaires et intérimaires), prévoir les conditions de remise à niveau et de vérification des compétences après absence prolongée ou évolution technologique, changement de matériel ou de personne, etc. (Voir aussi le §6.3 sur la planification des modifications)

Il convient que l'organisme prenne en compte l'ensemble des formations internes et externes nécessitant le maintien et/ou l'acquisition de nouvelles compétences y compris la transmission de connaissances entre collègues. Le résultat de toutes les actions de formation, de sensibilisation doit pouvoir être constaté et/ou vérifié (un enregistrement est donc utile).

7.3. Sensibilisation



La sensibilisation s'applique aux personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme. Cela inclut donc des personnes externes à l'organisme et qui réalisent par exemple certaines opérations de sous-traitance ou travaux réalisés sur site par du personnel externe.

L'organisme doit sensibiliser (faire prendre conscience, faire comprendre) ces personnes :

- A la politique qualité.
 - Aux objectifs Qualité qui les concernent (Objectifs pertinents).
 - A l'importance de leur contribution à l'efficacité du SMQ.
 - Aux effets bénéfiques de l'amélioration des performances.
 - Aux conséquences d'un non-respect des exigences du SMQ.
- (Nous parlons bien ici des exigences du SMQ, et pas uniquement des exigences de la norme).

7.4. Communication

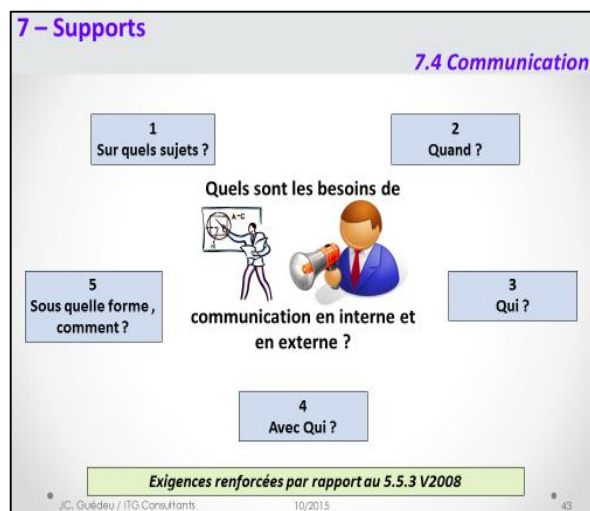
Il s'agit là de définir sur quoi devra porter la communication aussi bien en interne qu'en externe. Pour déterminer les besoins en communication, l'organisme va prendre en compte, et entre autres, les exigences de la norme à savoir :

En externe :

- La communication avec les prestataires externes (voir § 8.4.3)
- La communication avec les parties intéressées (Voir §5.2.2 – mise à disposition de la politique Qualité)
- La communication avec les clients (Voir §8.2.1)

En interne :

- La communication sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace (Voir §5.1.1)
- La communication sur l'importance de se conformer aux exigences liées au SMQ (Voir §5.1.1)
- La communication de la politique Qualité (Voir §5.2.2)
- La communication des responsabilités et autorités (Voir §5.3)
- La communication des objectifs Qualité (Voir § 6.2.1)



Mais ceci n'est pas limitatif. En complément des exigences normatives ci-dessus, il convient que l'organisme communique sur :

- Les règles de fonctionnement, les instructions de travail, les résultats et la performance obtenus (indicateurs, objectifs, efficacité des actions d'amélioration, etc.)
- Les besoins en formation (Communication des besoins en formation au service RH, demandes de formation de la part du personnel, etc.)
- Etc.

La communication peut être passive : notes de services, affichage, etc.

La communication peut être active : réunions d'informations, transmission orales, explications directes, etc.

L'organisme doit déterminer ses besoins de communication en interne et en externe et doit définir :

1. Sur quels sujets communiquer ? Quelles informations communiquer ?
2. Quand, A quels moments communiquer ces informations ?
3. Qui va les communiquer ?
4. A qui les communiquer ?
5. Sous quelle forme ? Comment les communiquer ?

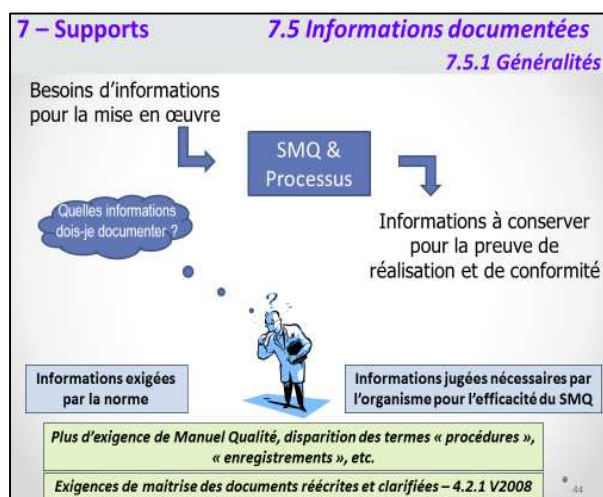
Il est donc conseillé, bien qu'il n'y ait pas d'exigences de documentation, d'établir un plan de communication sous forme de tableau (cela fait donc partie de la planification de la qualité) qui présentera par processus les conditions de communication ci-dessus (n°1 à 5).

Exemple de plan de communication que l'organisme peut mettre en place (Exemple non exhaustif – Noms de processus donnés à titre indicatif) :

Processus	Quelles infos communiquer ?	Par Qui ?	A qui ?	Quand ?	Sous quelle forme ?
« Gérer les compétences »	Demande de formation	Toute personne	Chef de service	A tout moment	Orale
	Liste des tâches par fonction	Chef de service	Personnel concerné par chaque fonction	A l'embauche et à chaque modification	Remise fiche écrite + explications orales
« Etablir et déployer la politique »	La politique et les objectifs	Direction	Tout personnel	A chaque modification	Document écrit et affiché
		Chefs de services	Tout personnel	A chaque modification	Explications orales
« Prospecter les clients »	Conditions générales de vente	Commerciaux	Clients	Lors de la première visite et à chaque révision	Document écrit
« Améliorer en continu »	réclamations	Clients	Service commercial	Sure décision du client	Téléphone, mail, etc.
Etc.....					

7.5. Informations documentées

7.5.1. Généralités



Pour mettre en œuvre efficacement un processus il faut disposer d'informations, connaître et maintenir à jour un certain nombre d'informations comme :

- Les caractéristiques du processus, les résultats à obtenir, les procédés à respecter, les instructions à suivre, les compétences requises, etc.

Pour apporter la preuve que le processus a été mis en œuvre selon les règles définies, que les produits et services obtenus sont conformes aux exigences, que le personnel qui réalise des activités est compétent, etc. il faut disposer de données et d'informations sur les résultats obtenus comme :

- Les résultats d'analyses, de contrôle de conformité, les résultats des évaluations de performance de processus, les résultats des mesures effectuées, etc.

Il convient donc que l'organisme se pose la question suivante : « Parmi toutes ces informations, lesquelles dois-je documenter ? ». Documenter des informations, cela signifie, les transposer sur un support quelconque (papier, numérique, etc.) pour obtenir un document. Une information documentée est une information qui figure sur un support. Un document est « Un support d'information et l'information qu'il contient » (Source ISO 9001 : 2015).

Là où la norme ISO 9001 : 2008 exigeait des documents en utilisant les termes « procédures documentées », « documents », « manuel Qualité », « plan qualité », etc., la version 2015 exige de « Tenir à jour des informations documentées ».

Là où la norme ISO 9001 : 2008 exigeait des « enregistrements », la version 2015 exige de « Conserver des informations documentées »

Lorsque la norme parle uniquement d'informations sans préciser « documentées », il n'y a pas d'exigence de documenter ces informations. C'est à l'organisme de décider s'il est pertinent ou non de les documenter.

Les documents sont définis et établis selon les besoins de l'organisme. Pour cela il faut tenir compte :

- De la taille de l'organisme, de son type, du niveau de compétence du personnel qui utilisera les documents.
- Des exigences contractuelles des clients.
- Des exigences d'autres normes et / ou exigences légales et réglementaires applicables.
- De la complexité des processus et de leurs interactions.

Le SMQ doit comprendre les informations documentées (documents) suivantes :

- Celles exigées par la norme (dans ce cas la norme dit qu'il faut « tenir à jour des informations documentées » ou « Conserver des informations documentées »)
- Celles jugées par l'organisme, comme nécessaires à l'efficacité du SMQ.

Les différents documents utilisés pourront s'appeler, selon les cas :

- Les procédures documentées, les spécifications, les instructions de travail, les fiches de poste, les plans de communication, les plans, les rapports, les normes, les manuels d'utilisation, les bons de commande, les relevés d'analyse, les cahiers des charges, les documents normatifs et législatifs, les fiches processus, les cartes d'identité de processus, etc.

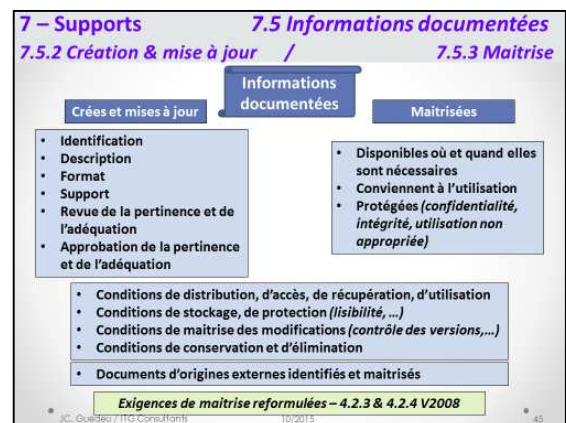
L'ensemble des documents utilisés dans le SMQ constituent la documentation du SMQ.

7.5.2.Création et mise à jour

Nous allons utiliser les termes « Documents » à la place de « Informations documentées » puisque la norme n'exige pas de se calquer sur son propre vocabulaire.

Lorsque l'organisme décide de créer un document ou mettre à jour un document existant, il doit s'assurer que :

- Le document est correctement identifié (par exemple par un titre, une date, le nom de son auteur, un n° de référence, etc.). Il convient que le système d'identification soit non équivoque à savoir « A un document correspond un identifiant et un seul et à un identifiant correspond un document et un seul »
- Le contenu du document (les informations contenues dans le document) soit décrit de manière appropriée, c'est-à-dire adapté au besoin.
- Le format utilisé pour le document soit approprié (la langue utilisée, le vocabulaire, l'utilisation de graphiques, la version logicielle, le format de fichier (Exemple : PDF), etc.).
- Le support utilisé (papier, électronique comme disque dur, clé USB, intranet, etc.) soit approprié.
- Les documents soient revus quant à leur adéquation et leur pertinence et qu'ils soient approuvés avant d'être mis à disposition pour être utilisés.



7.5.3.Maîtrise des informations documentées

Une fois approuvés pour utilisation, les documents exigés par le SMQ et la norme doivent être maîtrisés :

- Ils doivent être disponibles là et quand ils sont nécessaires.
- Ils doivent convenir à l'utilisation
- Ils doivent être protégés convenablement. Il convient donc, pour les protéger, de déterminer les conditions de protection nécessaires telles que degré confidentialité, dégradations possibles, utilisation non appropriée.

Exemples : Plastification de documents papier, rangements adaptés, droits d'accès définis (sous clé, accès en lecture seule, accès par mot de passe, etc.)

Les activités suivantes devront être mises en œuvre quand elles sont applicables :

- Distribution, récupération et utilisation des documents
- Stockage et protection des documents (quel que soit le support, papier ou électronique)
- Préservation de la lisibilité y compris au sens informatique, c'est-à-dire capacité de relecture des données stockées sur support informatique (en prenant en compte les évolutions matérielles et logicielles – les anciennes versions conservées sont-elles toujours lisibles avec la nouvelle version du logiciel ou avec le nouveau matériel – Les sauvegardes sont-elles récupérables, etc.)

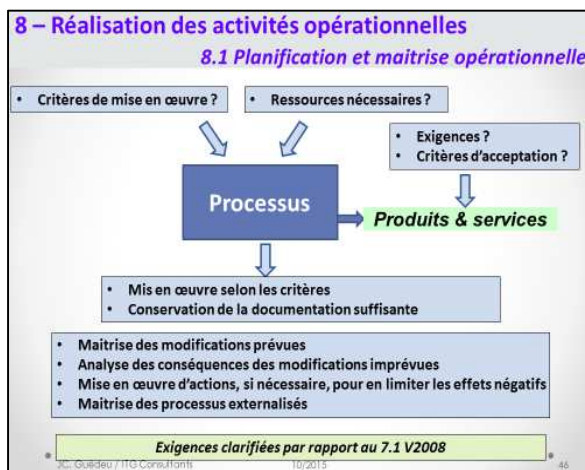
- Maitrise des modifications :
 - * Comment sont identifiées les nouvelles versions des documents (ne pas confondre un nouveau document avec la nouvelle version d'un document existant)
 - * Comment sont identifiées les modifications apportées dans un document. Il convient d'identifier aussi les origines des modifications apportées.
- Conservation et élimination :
 - * Quels documents périmés doivent être conservés, doit-on conserver des anciennes versions de documents, quelles sont alors les conditions de conservation, (durée, nombre de versions à conserver, etc.)
 - * Quelles conditions pour garantir l'intégrité des documents conservés (papier et électronique). Tout document conservé dans le but d'apporter des preuves de conformité doit être protégé contre toute dégradation involontaire (par exemple et selon les cas, due à l'humidité, aux effacements accidentels, aux inondations, au feu, etc.)
 - * Droits et conditions d'accès aux documents conservés
 - * Conditions d'élimination des documents qui ne sont pas ou plus à conserver, en tenant compte des conditions éventuelles de confidentialité.

Les documents d'origine externe (normes, documents clients ou fournisseurs, documentation technique, formulaires réglementaires, etc.) que l'organisme juge nécessaire à la planification et au fonctionnement de son SMQ doivent être identifiés comme il convient. Ils doivent être maîtrisés (Voir ci-dessus).

Le support de formation « SMQ – Gestion de la documentation – La documentation des processus » présente de manière détaillée les principes et des méthodes pour maîtriser la documentation d'un SMQ.

8. REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

8.1. Planification et maitrise opérationnelle



L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser, selon les exigences du §4.4, les processus nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services. Cela inclut les processus externalisés (Voir la notion de processus externalisé au §4.4)

L'organisme doit également mettre en œuvre les actions définies au §6, relatives aux risques (actions face aux risques), aux objectifs (actions pour les atteindre) et aux modifications (actions pour les maîtriser).

Pour cela, l'organisme doit :

- Déterminer les exigences relatives aux produits et services.
- Etablir les critères pour les processus concernés (critères de mise en œuvre, de surveillance, de mesure, de

performance, etc.)

- Etablir les critères d'acceptation des produits et services escomptés
- Déterminer les ressources nécessaires pour obtenir la conformité des produits et services (Voir §7.1)
- Mettre en œuvre les processus selon les critères et méthodes définies pour en assurer la maîtrise
- Déterminer, mettre à jour et conserver la documentation nécessaire et suffisante pour assurer la réalisation des processus comme prévu et démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de la planification opérationnelle (Les critères, méthodes, ressources, documents, etc.) doivent être adaptés aux modes de fonctionnement de l'organisme.

8.2. Exigences relatives aux produits et services

8.2.1. Communication avec les clients

Voir aussi le §7.4 sur les dispositions de communication. La communication avec les clients est une des composantes de la communication externe.

Le but est d'assurer la satisfaction du client en définissant clairement les moyens et principes de communication. Il faut favoriser les échanges et le partenariat avec le client. La communication porte sur les informations liées au produit, le traitement des demandes clients, le retour d'informations par le client, la propriété du client (§8.5.3).

Les sujets sur lesquels l'organisme doit communiquer obligatoirement avec ses clients sont :

- Les informations relatives aux produits et service fournis.
- Le traitement des consultations, des contrats ou des commandes et de leurs avenants.



- L'obtention de retours d'informations des clients au sujet des produits et services y compris les réclamations.
- La gestion ou la maîtrise de la propriété du client (Voir §8.5.3)
- L'établissement d'exigences spécifiques relatives aux actions d'urgences, le cas échéant. Par exemple rappels de produits en urgence, mise en place de plans de continuité d'activités en cas d'impossibilité majeure de poursuivre l'activité en conditions normales.

8.2.2. Détermination des exigences relatives aux produits et services



L'organisme doit déterminer les exigences relatives aux produits et services proposés aux clients (Voir aussi §8.1). Il convient donc de se poser la question suivante :

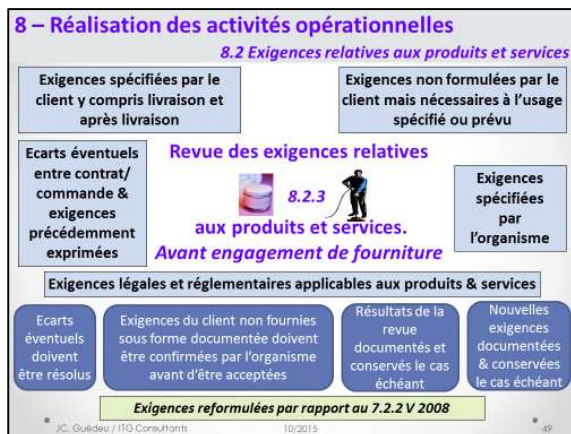
« Quelles sont les informations que l'organisme a besoin de connaître avant de s'engager à fournir ses produits et services aux clients ? »

Ces informations doivent inclure au minimum :

- Les exigences propres au produit et service (référence, caractéristiques techniques, etc.)
- Les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services proposés.
- Les exigences jugées nécessaires par l'organisme (prix, délais, conditions de livraison, etc.)

L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose (action prévues relatives à ce risque)

8.2.3. Revue des exigences relatives aux produits et services



8.2.3.1 : Avant de s'engager à fournir un produit et/ou service, l'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences déterminées précédemment (§8.2.2).

L'ensemble des exigences clairement formulées par le client, ainsi que toutes les exigences complémentaires déterminées par l'organisme et pas nécessairement formulées par le client doivent être revues.

Cette revue doit être réalisée avant l'engagement à livrer le produit ou fournir le service (soumission d'une offre, acceptation d'un contrat ou d'une commande avec un accusé de réception, etc.).

Il faut s'assurer :

- 1- Que les exigences relatives au produit/service sont clairement définies, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison → l'identification des exigences a été correctement réalisée. (Une liste de référence des exigences à prendre en compte (voir §8.2.2) peut être utile et établie au préalable pour éviter d'oublier d'identifier certaines exigences). Il convient de s'assurer de connaître les exigences du client concernant par exemple : la dénomination et les caractéristiques techniques du produit, la raison sociale du client, l'adresse de livraison, les quantités, les délais, le type de transport, les prestations associées, etc.
- 2- Que les exigences non formulées par le client, mais nécessaires pour l'usage prévu ou spécifié du produit / service (par exemple : des conditions d'utilisation en toute sécurité, de recyclage si concerné, etc.)
- 3- Que les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services sont connues

- 4- Que les exigences du client sont confirmées par lui avant acceptation par l'organisme. (Surtout dans le cas d'absence de formulation écrite des exigences). Ceci peut se faire simplement par échange téléphonique et enregistrement par l'organisme des intervenants et du représentant du client qui a accepté les exigences. Dans tous les cas, il est préférable d'obtenir du client ensuite une trace écrite, par exemple par courriel.
- 5- Que tout écart constaté entre les exigences revues et les exigences précédemment exprimées (celles déterminées par l'organisme en 8.2.2, celles exprimées au préalable dans une offre un devis, etc.), soit résolu et si besoin en relation avec le client. Dans ce cas, il convient que les documents initiaux soient amendés.
- 6- Que les exigences sont réalisables → information et consultation en interne des parties prenantes dans tous les processus de réalisation → c'est l'étude de faisabilité au sens large.

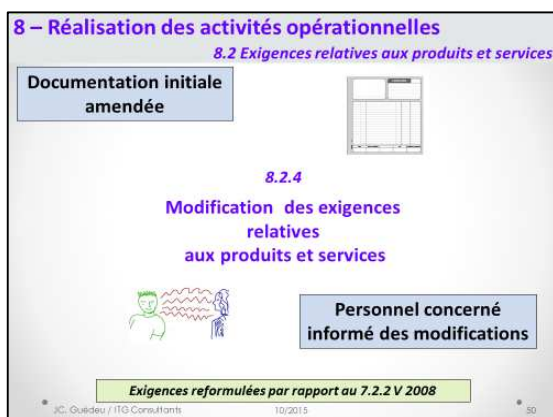
Si les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée (cas de demandes téléphoniques par exemple), elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées. Cela signifie que l'organisme doit s'assurer qu'il est apte à satisfaire aux exigences avant de les accepter.

8.2.3.2 : Le cas échéant, l'organisme doit conserver une documentation adaptée :

- Sur les résultats de la revue menée sur les exigences
- Sur toute nouvelle exigence applicable relative aux produits et services

Bien que la norme dise « le cas échéant », il convient que l'organisme conserve dans tous les cas une documentation adaptée.

8.2.4. Modification des exigences relatives aux produits et services



Si les exigences précédemment acceptées sont modifiées après acceptation, soit par l'organisme, soit par le client, alors les documents originels doivent être amendés et le personnel concerné doit être informé des modifications apportées. Cela concerne par exemple des modifications de délais de fourniture, de quantités à fournir, etc.

8.3. Conception et développement de produits et services

8.3.1. Généralités

« L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de C&D approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services. »



La conception : c'est l'étude, la réalisation et donc la démonstration de la faisabilité d'un produit pour la première fois

Le développement : c'est l'adaptation des travaux de faisabilité pour la réalisation du produit à l'échelle désirée.

La norme ISO 9000 : 2015 donne une définition pour l'ensemble des deux termes : « Ensemble de processus qui transforme des exigences relatives à un objet en exigences détaillées pour le réaliser ».

La norme ISO 9001 spécifie des exigences applicables aux activités de Conception et Développement (C&D) de produits et de services.

Nous pouvons dire que faire de la C&D, c'est transformer des

exigences en caractéristiques.

Les processus de réalisation du produit/service comprennent toutes les activités qui sont nécessaires et contribuent à la fabrication du produit et réalisation du service depuis l'identification des besoins et attentes jusqu'à l'obtention du produit et service.

Nous pourrions alors dire que la C&D est un ensemble d'activités créatrices qui, à partir de besoins et d'attentes exprimées ou non (exigences) et de connaissances existantes, aboutissent à la définition d'un produit ou d'un

service dont les caractéristiques seront connues et définies ; ce produit satisfera aux besoins de départ tout en étant réalisable à l'échelon « industriel ».

Les besoins et attentes de départ sont souvent exprimés en termes de résultats souhaités, comme par exemple une liste de fonctions à remplir.

8.3.2. Planification de la conception et / ou du développement



Planifier la C&D, c'est déterminer pour chaque projet de C&D, les différentes étapes, ressources et activités nécessaires à la mise en œuvre et à la maîtrise de la C&D.

Les différentes étapes et activités sont :

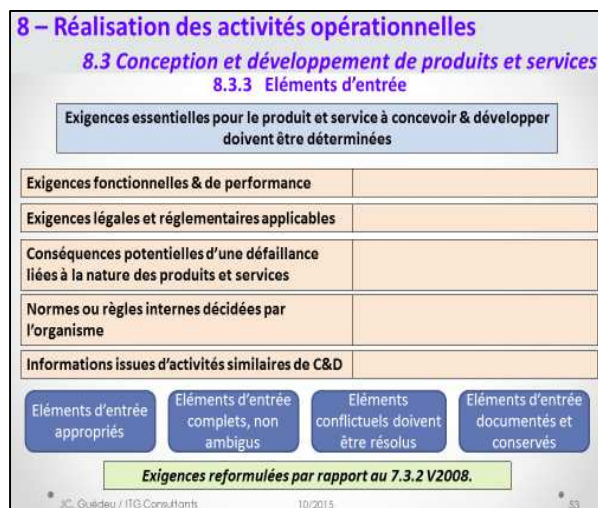
- La détermination des éléments d'entrée de la C&D (Voir §8.3.3)
- Les différentes tâches à réaliser (Ce qu'il faut faire pour concevoir et développer » (Voir §8.3.4)
- Les différentes revues de C&D à réaliser tout au long du projet (Voir §8.3.4)
- La détermination des éléments de sortie de la C&D (Voir §8.3.5)
- La réalisation de la vérification de la C&D (Voir §8.3.4)
- La réalisation de la validation de la C&D (Voir §8.3.4)

Pour cela, l'organisme doit prendre en compte :

- La nature, la durée et la complexité des différentes tâches de C&D
- Les différentes étapes définies ci-dessus y compris les revues, vérification et validation
- Les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de C&D
- Les besoins en ressources internes et externes pour mettre en œuvre le processus de C&D
- Le besoin de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées
- Le besoin d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus
- Les exigences relatives à la fourniture et prestation ultérieures de produits et services
- Le niveau de maîtrise du processus de C&D attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes
- Les documents nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la C&D ont été satisfaites.

Un planning prévisionnel de réalisation de la C&D pourra être créé selon la diapositive ci-dessus.

8.3.3. Eléments d'entrée de la conception et du développement



Les éléments d'entrée sont les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. Ce sont en fait les réponses aux questions « De quoi avons-nous besoin, qu'avons-nous besoin de savoir ou connaître avant de démarrer ? Que voulons-nous obtenir à la fin ? »

Parmi tous les éléments possibles, l'organisme doit déterminer au moins :

a) Les exigences fonctionnelles et de performance c'est à dire les critères et caractéristiques élaborés selon les demandes du client et / ou les besoins et exigences du marché.

Par exemple : les limites de performances, les caractéristiques physiques - poids, taille, forme, couleur, etc. - le choix des matériaux, la fiabilité, etc.

b) Les informations issues d'activités similaires précédentes de C&D :

Par exemple : la prise en compte des exigences définies dans toute conception similaire qui aurait été faite auparavant (il faut donc savoir où en disposer). Le but est de s'appuyer sur des travaux existants si cela est possible et si ces travaux ont eu lieu.

- c) Les exigences légales et réglementaires applicables : il faut donc les identifier. Ceci comprend, selon les cas, les exigences en matière de sécurité et d'hygiène, les obligations liées à la garantie, au recyclage, à l'élimination finale, etc.
- d) Les normes ou règles internes, « règles de l'art » que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre
- e) Les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits services.

Les éléments d'entrée doivent être appropriés pour pouvoir mettre en œuvre efficacement la C&D. Ils doivent être complets et non ambigus. Les éventuels éléments conflictuels doivent être résolus. Il convient que cela soit fait avant le démarrage de la C&D. Il convient que les éléments d'entrée soient revus et approuvés avant le démarrage de la C&D.

Les éléments d'entrée doivent être documentés et conservés. Il convient qu'ils soient représentés sous une forme semblable à celle présentée dans la diapositive n°53 précédente. Dans ce tableau, la colonne de droite permettra de documenter les éléments de sortie et ainsi voir s'il y a adéquation entre éléments d'entrée et de sortie (Voir Vérification de la C&D au §8.3.4).

Dans la mesure du possible les données d'entrée doivent être décrites sous forme d'exigences mesurables et / ou clairement explicitées.

8.3.4. Maîtrise du processus de conception et développement



L'organisme doit maîtriser ses activités de C&D afin d'assurer que :

a) Les résultats attendus sont définis pour chaque étape de la C&D

b) Des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la C&D à satisfaire aux exigences.

Les étapes de revue doivent être définies lors de la planification et réalisées comme prévu. Le but de ces revues est d'examiner les travaux effectués, comparer les résultats obtenus afin de prendre toutes les mesures nécessaires avant de poursuivre la C&D.

Il est utile de prévoir des revues à la fin de chaque étape essentielle de la conception / développement et à tout

moment jugé nécessaire pendant le déroulement d'une étape. Des revues supplémentaires non planifiées peuvent être déclenchées à tout moment.

Lors de chaque revue il faut :

- Évaluer l'aptitude du processus à satisfaire les exigences correspondantes (correspondance entre données de sortie et données d'entrée pour la partie du processus étudié et incidences possibles sur la suite du déroulement du processus).
- Identifier les problèmes apparus, les « dérives », définir les actions à mener pour les corriger. Le résultat des revues, les actions décidées doivent être documentés et la planification éventuellement adaptée et de nouveau approuvée.

Il convient que chaque fonction intervenant dans les étapes de C&D concernées par la revue participe à la revue.

c) **Des activités de vérification** (vérification de la C&D) sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la C&D satisfont aux exigences d'entrée.

La vérification de la C&D doit être planifiée. Elle a lieu à la fin de l'ensemble des étapes de la C&D afin de vérifier l'adéquation entre les éléments d'entrée et les éléments de sortie.

Des actions de suivi, de modification, etc., seront au besoin décidées. L'ensemble des résultats de la vérification de la C&D et des actions qui en découlent doit être documenté et conservé.

d) **Des activités de validation** (validation de la C&D) sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants de la C&D satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu.

Elle se fait pour des conditions d'utilisation définies. Les critères de validation sont définis, au préalable, dans les éléments d'entrée.

L'ensemble des résultats de la validation de la C&D et des actions qui en découlent doit être enregistré et les enregistrements conservés.

e) Toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes rencontrés lors des revues, vérification et validation de la C&D. Ces actions et les résultats obtenus devront être documentés et conservés.

Les différentes activités de revue, de vérification et de validation de la C&D ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément ou en même temps en fonction des activités et des besoins de la C&D.

8.3.5.Éléments de sortie de la conception et du développement



Les éléments de sortie sont les résultats obtenus, les caractéristiques obtenues, liés au produit/service conçu. Ils doivent être documentés. Il convient qu'ils le soient en regard des éléments d'entrée pour mieux en vérifier la correspondance. (Voir le tableau des éléments d'entrée au §8.3.3).

L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie :

- Satisfont aux exigences d'entrée
- Sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de service. Par exemple en fournissant les éléments nécessaires à la réalisation future comme : méthodologie, modes opératoires,

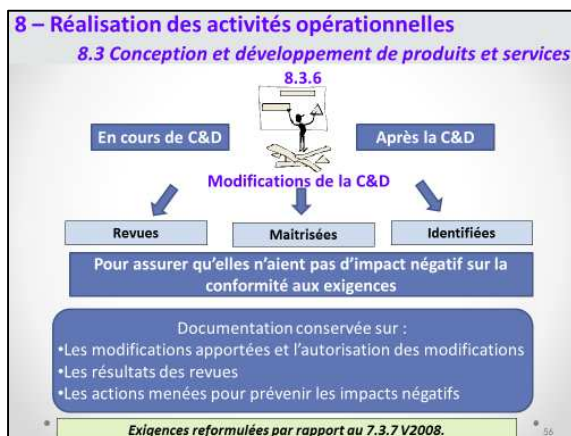
procédures, matériels, outillage, nomenclature, dessins, spécifications, logiciels, descriptif et achats des matières premières, conditions de prestation du service, etc.

- Contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation
- Spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu. Par exemple : notice d'utilisation, règles de sécurité, conditions de stockage et d'étiquetage, etc.

Les résultats par rapport aux données d'entrée peuvent être « OUI – NON » ou une valeur mesurée avec les limites d'acceptation, incluant les résultats et descriptifs d'analyses effectuées.

Une fois définis et documentés, il convient que les éléments de sortie soient revus et approuvés par les personnes habilitées définies lors de la planification et ceci avant la mise à disposition du produit aux utilisateurs.

8.3.6.Modifications de la conception et du développement



Toutes les modifications et les actions entreprises au cours de la C&D doivent être identifiées, passées en revue et maîtrisées pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences. Les modifications doivent être approuvées avant leur mise en œuvre.

Les modifications peuvent provenir de difficultés rencontrées, d'erreurs, de simplification, d'amélioration de rendement, de performances, de conditions environnementales, etc.

L'effet des modifications sur le déroulement global de la conception / développement (interactions entre les différentes phases, conséquences sur le produit, les opérations postérieures à la livraison du produit, les besoins

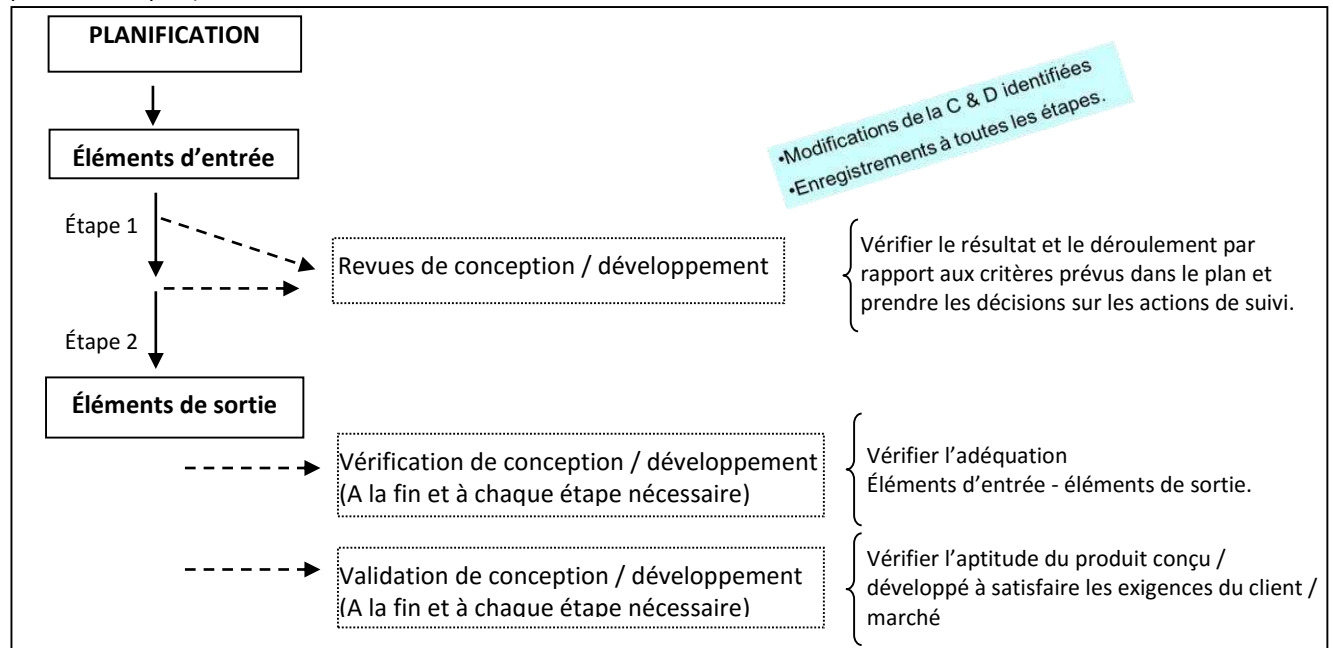
de nouvelles vérifications et validations) doit être étudié, évalué et documenté.

Une documentation appropriée doit être conservée concernant :

- Les modifications apportées
- Les résultats des revues des modifications
- L'autorisation de mise en œuvre des modifications
- Les actions mises en œuvre pour prévenir les impacts négatifs des modifications.

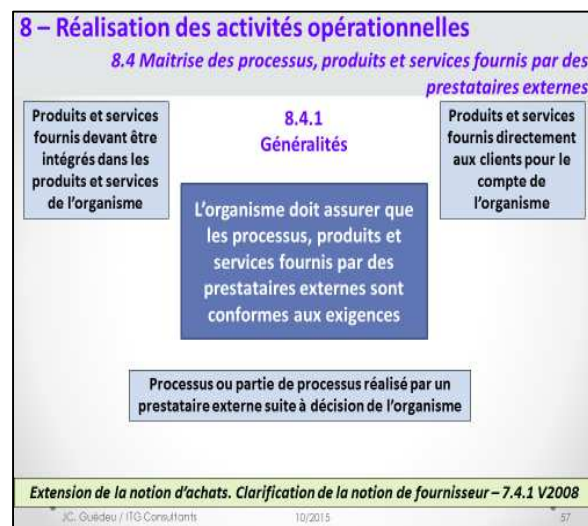
RÉSUMÉ :

Le déroulement de la conception / développement peut être représenté selon le modèle suivant : (Il peut y avoir plus de 2 étapes.)



8.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1. Généralités

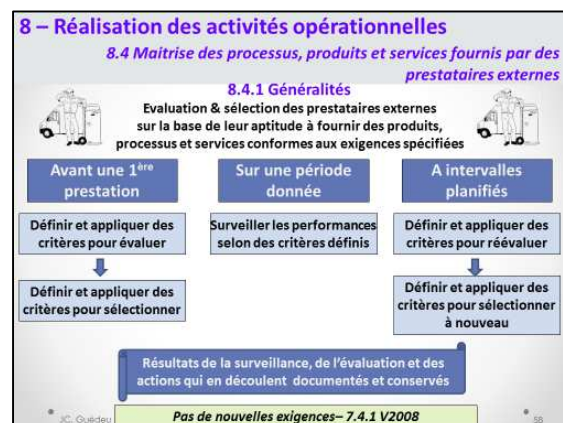


La version 2008 de la norme utilisait le terme « Fournisseurs » à la place de « Prestataires externes ». Il s'agit d'une extension des exigences données dans le chapitre 7.4 de l'ISO 9001 : 2008 pour les activités d'achats. L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque :

- Les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme (Cas des matières premières par exemple – On parle alors souvent de « fournisseurs »)
- Les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme.
- Un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision

d'externalisation de l'organisme (On parle alors souvent de sous-traitant)

Evaluation et sélection des prestataires externes :



L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances, la réévaluation des prestataires externes en fonction de leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits ou services conformes aux exigences de l'organisme.

L'organisme doit conserver des documents appropriés concernant ces activités et les actions nécessaires résultant des évaluations.

Etapes à suivre (Exemple de méthodologie qui n'est pas une méthodologie exigée par la norme):

Etablir la liste des différents produits, types de produits ou prestations fournis à l'organisme, processus réalisés par des prestataires externes pour le compte de l'organisme.

1. Pour chaque produit / service /prestation, évaluer son incidence sur la réalisation conforme du produit / service final.
2. Classer les prestataires selon le principe :
 - incidence du produit / service fourni → prestataire à évaluer
 - pas d'incidence du produit / service fourni → pas de nécessité d'évaluer le prestataire
3. Déterminer les critères et méthodes d'évaluation et de sélection des prestataires à évaluer

Selon ces règles, il faut donc raisonner en couple « produit/service – prestataire » car un même prestataire peut à la fois fournir des produits ayant une incidence sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final et des produits n'ayant aucune incidence.

Il convient de prendre en compte les prestataires intervenant dans tous les processus et pas seulement les prestataires intervenant dans les processus de réalisation, comme par exemple :

- Les prestataires de formation (organismes de formation extérieurs y compris consultants)
- Les prestataires de personnel intérimaires (agences d'intérim)
- Les prestataires de maintenance, d'étalonnage, de vérifications obligatoires
- Les prestataires non réguliers (prestataires de machines ou équipements, locaux, infrastructures, etc.)
- Etc.

Ne pas oublier les sous-traitants, les entreprises extérieures qui interviennent dans l'organisme, etc.

Les prestataires à évaluer pourront être divisés en sous catégories que l'on pourrait appeler « stratégiques » et « non stratégiques » par exemple selon la technicité des produits, le caractère de prestataire unique, l'impact sur la qualité du produit final et sur le chiffre d'affaires, le niveau de risque sur le plan sécurité et environnement, etc.

Les critères et méthodes d'évaluation et de sélection devront être définis en conséquence.

Critères et méthodes d'évaluation et de sélection préalable

Pour chaque type de fournisseur et selon les produits/services/prestations fournis, il faut définir les critères d'évaluation préalable. Il est utile de les documenter. Les critères devront être cohérents avec l'incidence du produit acheté sur le produit final.

Exemples non exhaustifs de critères :

- Aptitude à fournir le produit recherché et à satisfaire aux exigences particulières de l'organisme
- Degré d'écoute aux demandes spécifiques
- Risques liés aux produits achetés par rapport à la sécurité et à l'environnement
- Prix concurrentiels par rapport au marché
- Reconnaissance de l'entreprise dans son secteur
- Situation par rapport à un système de management
- Situation économique du fournisseur
- Proximité par rapport à l'organisme
- Communication, réactivité aux demandes
- Qualité du service commercial et du service après-vente

Il faudra définir les méthodes à utiliser pour évaluer le fournisseur sur chacun des critères retenus.

Exemples non exhaustifs de méthodes

Il n'y a pas de méthodes à privilégier ni de méthodes obligatoires, elles doivent être adaptées et cohérentes. Plusieurs méthodes sont souvent employées en parallèle.

1. Questionnaire d'évaluation préalable (la norme NF X 50-168 donne un exemple de questionnaire type). Attention, il ne faut pas recopier des questionnaires types. Le questionnaire doit être adapté à l'organisme et à ses besoins. Il doit être cohérent avec les dispositions de planification de la qualité. Le questionnaire portera sur le positionnement du fournisseur par rapport au management de la qualité, mais portera aussi sur les exigences propres à l'organisme. Ce questionnaire sera complété par des renseignements administratifs (raison sociale, adresse, chiffre d'affaires, interlocuteur privilégié)
En cas de certification ou d'agrément demandé pour le prestataire, il faut lui en demander la preuve (fourniture du certificat en cours de validité, sans oublier le renouvellement en fin de période de validité)
2. Audit du prestataire
3. Entretien avec un représentant du prestataire (physique ou téléphonique)
4. Recherche de la solidité financière du prestataire.

Sélection

Pour chaque critère (il ne faut donc pas en établir trop !), il faudra porter un jugement après avoir l'avoir évalué par l'une des méthodes définies. Souvent une note est attribuée selon un barème pré défini.

Les fournisseurs qui rentrent dans les critères seront sélectionnés. On parle aussi de fournisseurs agréés. Il est utile d'en dresser une liste avec le résultat de leurs évaluations.

Recommandation : Attention à ne pas créer un système trop lourd et trop compliqué !

La cotation n'est pas adaptée dans toutes les entreprises surtout les plus petites. Un système « OUI – NON » pour chaque critère peut s'avérer suffisant.

Exemple de cotation et de sélection sur 5 critères :

Aptitude au respect des exigences	Rapport qualité / prix	Relationnel, communication, réactivité	Présence d'un système qualité	Solidité financière
Note de 0 à 10	Note de 0 à 10	Note de 0 à 5	Note de 0 à 10	Note de 0 à 5
Appréciation motivée selon réponses du fournisseur au questionnaire	Après comparatif et appréciation motivée	Appréciation motivée selon réponses du fournisseur	Certifié = 10 Note de 0 ou 0.5 selon réponses aux 10 questions du questionnaire d'évaluation	Appréciation motivée selon réponses et étude préalable

La note sera attribuée pour chacun des critères par une autorité définie qui devra motiver sa notation sous forme résumée. Des documents appropriés sur ces actions devront être conservés.

La somme des 5 notes conduit à une note sur 40 qui permettra de sélectionner les fournisseurs comme suit :

NOTE OBTENUE	RESULTAT
≥ 30	AGRÉÉ
$20 \leq \text{Note} \leq 29$	AGRÉÉ SOUS SURVEILLANCE (non renouvelable si AC non mises en place dans un délai défini)
< 20	REFUSÉ

Surveillance et suivi des prestataires - réévaluation

Exemple général

Ce système est le plus simple à mettre en place et convient dans la plupart des cas.

Les prestataires sélectionnés doivent faire l'objet d'un suivi régulier selon des critères pré définis comme :

- Respect des délais
- Conformité du produit ou de la prestation
- Résultats d'audits de suivi
- Communication, réactivité
- Évolution du système qualité
- Respect du cahier des charges établi

La surveillance de ces critères au travers d'indicateurs doit se faire tout au long du partenariat avec le prestataire et à fréquence définie (à chaque prestation, etc.). Les données issues de la surveillance seront analysées à intervalles planifiés (fréquence de réévaluation) et le résultat de cette analyse permettra de statuer sur le prestataire. La documentation concernant la surveillance, le résultat de l'analyse (évaluation) et les actions qui en découlent sera conservée.

Exemple :

Note obtenue suite à la réévaluation	Résultat	Actions
≥ 30	AGRÉÉ	Maintien du partenariat
$20 \leq \text{Note} \leq 29$	AGRÉÉ SOUS SURVEILLANCE	Le service achats envoie un courrier au fournisseur avec demande d'explications et de mise en place immédiate d'actions correctives
< 20	REFUSÉ	Remplacement du fournisseur le plus rapidement possible

Les critères présentés ne sont pas obligatoires. Chaque entreprise doit définir ses critères. Par exemple, il n'est pas toujours utile de réaliser des audits de suivi chez le fournisseur. Encore une fois, le système de notes n'est pas obligatoire et peut même se révéler parfois très lourd à mettre en œuvre.

Il apparaît essentiel de prendre en compte au moins les critères suivants :

- Aptitude à fournir un produit conforme et à respecter les exigences de l'organisme (délais, sécurité, etc.)
- Respect des prix, rapport qualité/prix, évolution concurrentielle.
- Relations commerciales, écoute, réactivité aux demandes.

8.4.2.Type et étendue de la maîtrise



Cela signifie que :

- Dès qu'un organisme se procure (par exemple achète) quelque chose à l'extérieur (des matières premières, des documents, des informations, etc.) destinés à être utilisés par l'organisme d'une manière ou d'une autre pour pouvoir fournir ses propres produits et services à ses clients,
- Dès qu'un organisme fait réaliser (sous-traiter) une ou plusieurs activités qui sont nécessaires à l'organisme pour pouvoir fournir ses propres produits et services à ses clients (Notions de processus externalisés),

l'organisme doit définir des méthodes, des critères et des moyens adaptés pour s'assurer que les produits, matières, informations reçues, que les activités sous-traitées et les éléments de sortie de ces activités sous-traitées ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir à ses clients des produits et services conformes.

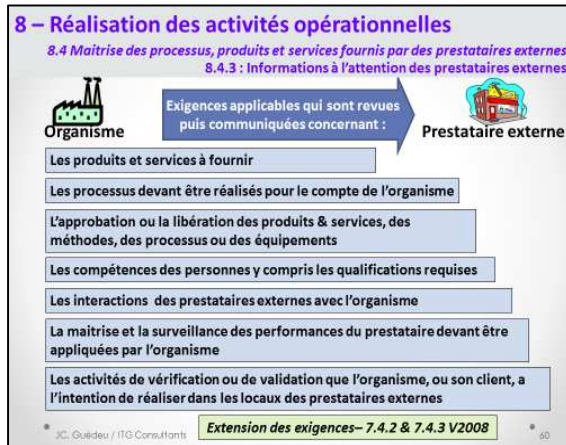
Exemples de dispositions pouvant être prises :

Achat de matières premières : S'assurer à réception de la matière qu'elle est conforme aux exigences définies dans la commande d'achats. (Ceci correspond au §7.4.3 de l'ISO 9001 :2008 – Vérification du produit acheté) → Les critères d'acceptation et conditions de libération (autorisation d'utiliser le produit acheté) doivent être préétablis. Les méthodes de vérification et/ou contrôle du produit acheté doivent être définies, soit par la réalisation d'un contrôle du produit à réception, soit par vérification de la présence de certificats de contrôle, de conformité, accompagnant le produit, soit par toute autre méthode jugée pertinente. Les conditions de vérification doivent être précisées (à réception ou chez le fournisseur). En cas de vérification chez le fournisseur, les conditions doivent être précisées avec les informations transmises au fournisseur (Voir §8.4.3).

Activités sous-traitées (Activités externalisées) : S'assurer que les activités réalisées par le prestataire externe sont et demeurent sous le contrôle de l'organisme → Les critères de maîtrise des processus externalisés peuvent consister, sans être limitatif, en définition d'exigences à appliquer par le prestataire, fourniture par le prestataire de preuves de conformité des produits utilisés/ fournis par le prestataire, validation par l'organisme des processus mis en œuvre par le prestataire, apport de preuves de compétences des personnes réalisant les activités sous-traitées, réalisation d'audits chez le prestataire, vérification de la conformité des éléments de sortie des activités sous-traitées, etc.

Pour définir le type et l'étendue de la maîtrise que l'organisme veut appliquer à ses prestataires externes, il devra tenir compte de l'impact du produit/service venant de l'extérieur, dans sa capacité à fournir ses propres produits et services à ses clients.

8.4.3. Informations à l'attention des prestataires externes



Dans le cadre de ses relations avec ses prestataires externes l'organisme doit faire connaître ses exigences à ses prestataires par des dispositions de communication adaptées.

Ces exigences doivent comprendre, selon les cas, les informations concernant :

- ⇒ Les produits et services à fournir → Le descriptif clair du produit service commandé (nom, caractéristiques, délais de fourniture, prix, etc.)
- ⇒ Les processus devant être réalisés pour le compte de l'organisme → Le descriptif clair de la prestation demandée (Voir aussi activités externalisées - § 8.4.2 précédent)
- ⇒ L'approbation ou la libération des produits & services, des méthodes, des processus, des équipements → Le descriptif des critères d'acceptation ou la référence à ceux-ci

et concernant les produits et services fournis par le prestataire, les équipements, processus et méthodes utilisés et/ou mis en œuvre par le prestataire.

- ⇒ Les compétences, les qualifications requises que l'organisme exige des personnes travaillant pour le prestataire et qui vont réaliser un service, une prestation pour son compte.
- ⇒ Les interactions des prestataires externes avec l'organisme → Les interlocuteurs, les dispositions de communication et d'échanges entre l'organisme et ses prestataires, etc.
- ⇒ La maîtrise et la surveillance des performances du prestataire par l'organisme → Voir aussi §8.4.1 sur l'évaluation des prestataires. Il s'agit des informations utilisées par l'organisme pour surveiller le niveau de performance de ses prestataires et aussi des informations sur la performance des prestataires évaluée par l'organisme.
- ⇒ Les activités de vérification ou de validation que l'organisme ou son client a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataire → Ce sont les dispositions relatives à la réalisation d'audits chez le prestataire, à la réalisation de contrôles chez le prestataire, etc. et qui peuvent être réalisées soit par l'organisme lui-même soit par ses propres clients qui le demandent.

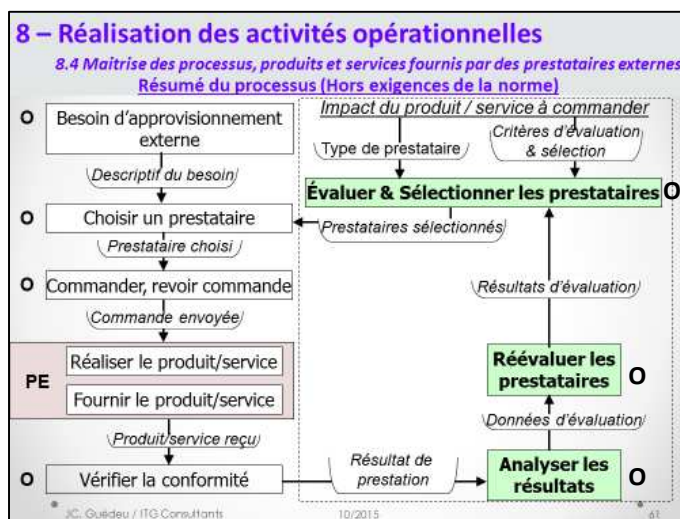
Ces exigences seront communiquées aux prestataires externes de différentes manières. Par exemple et selon les cas :

- Dans des commandes d'achats pour le descriptif détaillé des produits et prestations commandées
- Dans des cahiers des charges, contrats, conditions générales d'achat, etc. pour les exigences plus générales.

L'organisme doit s'assurer de l'adéquation de ses exigences avant de les transmettre à ses prestataires, cela signifie qu'une fois établies, les exigences doivent être revues avant de les communiquer pour s'assurer qu'elles sont adaptées.

Il convient d'identifier la personne qui a effectué cette revue. Il convient de conserver une documentation adaptée apportant la preuve de la réalisation de cette revue. Dans le cas d'une commande d'achat, ce peut être simplement l'acte de validation de la commande avant envoi de la commande. Dans le cas de contrat, ce peut être la signature du contrat.

Rappelons que les produits et prestations ne peuvent être « commandés » que chez des prestataires évalués et sélectionnés selon des critères prédéfinis (Voir §8.4.1).



La diapositive ci-contre résume de manière simplifiée le déroulement d'un processus « d'achats ». Ce schéma ne fait pas partie de la norme mais est destiné à éclairer sur ce que pourrait être un tel processus.

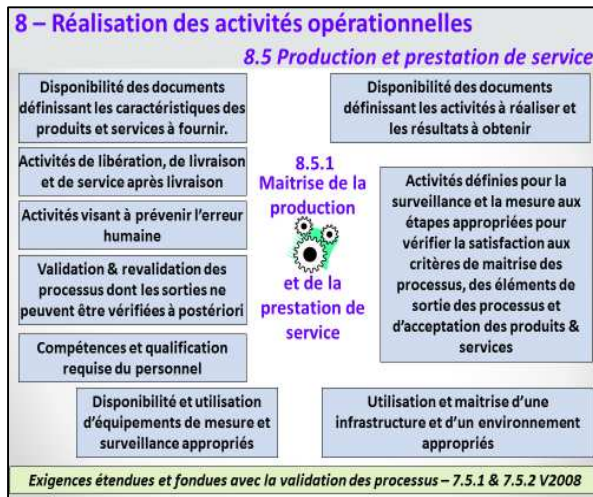
La lettre « O » sur la gauche signifie que l'activité est réalisée par l'organisme.

La lettre « PE » signifie que l'activité est réalisée par le prestataire externe.

8.5. Production et prestation de service

Ce chapitre correspond au chapitre 7.5 « Production et préparation du service » de la version 2008 de la norme.

8.5.1. Maîtrise de la production et de la prestation de service



Nous parlons ici de la maîtrise des activités de production et de prestation du service proprement dites. Ces activités doivent être planifiées et réalisées dans des conditions maîtrisées. Pour cela l'organisme doit, selon ses besoins identifiés :

a) Assurer la disponibilité auprès des personnes susceptibles d'en avoir besoin, des documents définissant :

- Les caractéristiques des produits à fabriquer
- Les caractéristiques des services à fournir
- Les caractéristiques des activités à réaliser
- Les résultats à obtenir

(Des instructions de travail simples d'utilisation et adaptées au niveau de compétence et de qualification. Ceci uniquement si c'est nécessaire, en fonction par exemple du type et de la difficulté du travail à réaliser en relation avec le niveau du personnel concerné).

- b) Assurer la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées (personnes, matériel, documents, etc.) pour réaliser les activités de surveillance et de mesure des processus, produits et services concernés.
- c) Définir les activités de surveillance et de mesure à mettre en œuvre ainsi que les étapes où il est nécessaire de mettre en œuvre ces activités pour vérifier que les processus et les éléments de sortie des processus sont mis en œuvre et obtenus en conformité avec les critères de mise en œuvre et d'acceptation prévus (Quoi, Quand ? Comment ? Qui ?).
- d) Utiliser des bâtiments, locaux, matériels et équipements appropriés pour la mise en œuvre des processus
- e) Désigner des personnes compétentes et disposant des qualifications requises en fonction des besoins déterminés.
- f) Valider et revalider périodiquement les processus dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés quant à leur conformité avant d'être fournis et/ou utilisés. On parle souvent dans ce cas de processus de production à caractère continu, de procédés spéciaux.

La validation du processus est obligatoire s'il y a impossibilité de vérifier la conformité des produits / services issus du processus avant de fournir ou d'utiliser le produit ou si des déficiences après usage du produit/service ne peuvent être décelées par des activités appropriées. Prenons par exemple une prestation de peinture : Comment peut-on s'assurer qu'une fois la peinture appliquée, le support n'est pas dégradé. Valider un processus, c'est assurer qu'il est capable de fournir un produit/service qui satisfera aux exigences sans avoir besoin de contrôler la conformité du produit/service. L'organisme doit pouvoir le démontrer.

Rappel :

La **VALIDATION** et / ou revalidation s'effectue sur le produit, service, méthode dans des conditions d'utilisation prédéfinies avec la notion de durée et de répétitivité. C'est, selon ISO 9000 : 2015, la « confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites »

La **VERIFICATION**, c'est la « confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites. » (ISO 9000 :2015)

La **QUALIFICATION** c'est l'aptitude à réaliser des travaux dans une activité donnée et à un niveau de technicité défini.

La qualification se fait avant de réaliser une activité (personnel, appareil qualifié donc capable, à priori, de satisfaire aux exigences)

La validation se fait après réalisation de test et d'essais selon un protocole défini (apport de preuves de la satisfaction aux exigences)

Il convient que les dispositions de validation du processus comprennent selon les cas :

- La qualification équipements.
- La qualification du personnel
- L'utilisation de procédures et méthodes préétablies.
- Les exigences de documentation apportant la preuve de la qualification et de la validation.
- Les conditions de revalidation (y compris la fréquence).

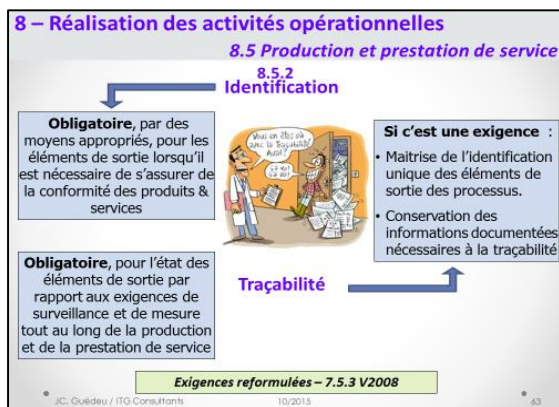
- g) Mettre en œuvre des actions visant à prévenir l'erreur humaine.

Les entreprises Françaises parlent souvent de SAE « Système Anti Erreurs ». Dans les systèmes Qualité, on entend souvent parler de « Poka-Yoké » qui signifie en japonais « Eviter les erreurs ». Il s'agit de mettre en place des dispositifs pour empêcher les erreurs humaines.

Par exemple :

- Dans les stations-services on ne peut pas faire entrer les pistolets à gazole dans les entrées de réservoir d'essence.
 - Des prises informatiques ont des formes spécifiques pour rendre impossible leur branchement à l'envers.
 - Des verrous informatiques empêchent la réalisation d'une action si une condition n'est pas satisfaite
 - Etc.
- h) Définir et mettre en œuvre les activités et conditions de libération des produits. Libérer un produit, c'est « donner l'autorisation à un produit d'être utilisé dans l'étape suivante d'un processus, dans le processus suivant, ou d'être fourni au client final » (D'après ISO 9000 : 2015).
- i) Définir et mettre en œuvre les activités de livraison des produits au client.
- j) Définir et mettre en œuvre les activités de prestation de service après livraison (Ce peut être lié au recyclage, à la récupération de produits en fin de vie, aux activités au titre la garantie, au service après-vente, etc.)

8.5.2. Identification et traçabilité



Identification

Tout au long de la production et de la prestation de service, l'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux activités de surveillance et de mesure déterminées. Par rapport à ce type d'activité l'élément de sortie peut être par exemple « A contrôler », « En attente », « En cours », « Conforme », « Non conforme », Etc. C'est donc ainsi qu'il faut l'identifier.

Lorsque la connaissance de l'état de conformité d'un élément de sortie est nécessaire pour la maîtrise des activités de réalisation, alors cet état de conformité doit être identifié.

L'identification peut se faire, entre autres, par :

- Étiquetage du produit
- Identification sur l'équipement ou la zone qui contient le produit
- Lien explicite entre le produit et un document l'accompagnant

Traçabilité

Elle doit être mise en place si c'est une exigence. La traçabilité est, selon l'ISO 9000 : 2015, « l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement » de quelque chose.

Dans ce cas, il convient d'en définir l'étendue : que doit-on tracer sur combien de temps ? Jusqu'où faut-il pouvoir remonter ? Etc. L'identification doit être adaptée en conséquence. Elle devra être unique pour un élément de sortie donné.

La documentation nécessaire doit être conservée pour assurer et démontrer la traçabilité.

8.5.3. Propriété des clients ou des prestataires externes



La propriété du client ou du prestataire, c'est tout ce qui appartient au client ou prestataire et que celui-ci confie à l'organisme dans le cadre de la réalisation de ses activités. Cela peut être des matières premières fournies par le client, des plans, des moules, des outils, des équipements mais aussi des données personnelles, des informations qui peuvent être confidentielles, une propriété intellectuelle, etc.

Exemples de propriétés du client :

- Composants ou matières premières fournies pour être incorporés dans le produit.
- Equipement fourni pour en assurer la réparation, la maintenance, le stockage, etc.
- Spécifications, renseignements écrits ou oraux, plans exclusifs et/ou confidentiels.
- Locaux du client dans lesquels l'organisme va intervenir
- Etc.

Exemples de propriétés du prestataire :

- Palettes, emballages que le prestataire doit récupérer. C'est le cas des palettes dites « Europe » qui sont des palettes normalisées sur lesquelles le prestataire livre ses produits et qu'il récupérera lors d'une prochaine livraison.
- Transpalettes du livreur utilisés pour décharger un camion lors de la livraison de matières.
- Outils prêtés par un réparateur externe.
- Etc.

L'organisme est responsable du maintien en l'état de tout ce qui est propriété de ses clients ou prestataires.

L'organisme doit l'identifier en conséquence, la vérifier à réception pour s'assurer de son état, la protéger, la maintenir en état apte à l'usage prévu pendant tout le temps où cette propriété est sous son contrôle.

Pour cela il faudra apporter un soin particulier au stockage, aux conditions de vérification, à l'entretien, aux opérations de maintenance et d'étalonnage, etc.

Toute propriété perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation pendant qu'elle est sous le contrôle de l'organisme doit faire l'objet d'une notification au client ou prestataire concerné. Cette notification n'est pas nécessairement écrite. Mais une documentation sur ce qui s'est produit doit être conservée.

Il convient que les dispositions de conservation de la propriété du client ou du prestataire fassent partie, selon les cas, des informations à communiquer aux clients (§8.2.1) ou des informations à communiquer aux prestataires externes (§8.4.3).

8.5.4.Préservation



Les exigences s'appliquent aux produits, matières premières, « en cours de fabrication », et plus généralement à tous les éléments de sortie des activités et processus en cours de réalisation du produit et prestation du service. L'organisme doit préserver ces éléments de sortie, c'est-à-dire les maintenir aptes à satisfaire aux exigences spécifiées lors de toutes les opérations internes et lors de la livraison du produit et de la prestation du service.

Pour cela :

- Il convient de définir les conditions de stockage qui doivent être adaptées et identifier les "produits" concernés par une méthode ne présentant aucun risque d'erreur (étiquetage ou association Zone - Produit).
- Il convient de vérifier l'état physique du stock (emballages

en bon état, étiquetage bien appliqué sans risque de décollement, lisibilité, date de péremption non dépassée, etc.).

- Il faut définir et fournir les conditions de manutention appropriées en tenant compte de l'environnement de mise en œuvre des processus.
- Il convient de définir les moyens et méthodes de conditionnement appropriés.
- Il convient de maîtriser les conditions de transport (maîtrise des prestataires en cas d'appel à des transporteurs externes, activités externalisées).
- Etc.

Toutes ces opérations ont pour objectif de maintenir la conformité aux exigences. Des conditions de mesure et de surveillance pourront donc être mises en œuvre pour s'assurer de la bonne préservation.

8.5.5. Activités après livraison



Les activités après livraison peuvent comprendre, sans être limitatives, les dispositions au titre de la garantie, les dispositions contractuelles de maintenance des produits fournis, les activités de « hot line », les dispositions de recyclage, de récupération de produits en fin de vie, etc.

L'organisme doit déterminer l'étendue des activités après livraison requises afin de maintenir et accroître la capacité à satisfaire les clients. Ceci en fonction, par exemple, des dispositions contractuelles et toutes les conditions présentées dans la diapositive ci-contre.

Une fois déterminées, ces exigences doivent être satisfaites.

8.5.6. Maitrise des modifications

Voir aussi le §6.3.

Toute modification intervenant dans les dispositions préétablies pour les activités relatives à la production ou à la prestation de service doit être maîtrisée. Dans ce cadre il convient, entre autres :

- De déterminer les objectifs attendus par ces modifications
- De déterminer les conséquences possibles de ces modifications
- De s'assurer que l'intégrité du SMQ n'est pas affectée (voir §5.3)
- De s'assurer de la disponibilité des ressources nécessaires, des responsabilités et autorités associées.



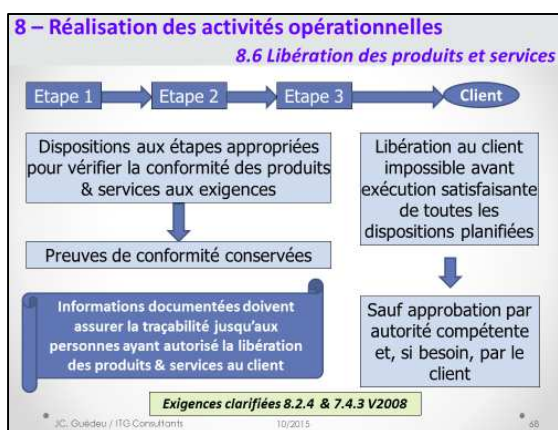
Les modifications doivent être passées en revue pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

Une documentation appropriée doit décrire :

- Les résultats de la revue des modifications,
- Le nom de la ou des personnes qui ont autorisé les modifications,
- Toutes les actions nécessaires découlant de cette revue

Cette documentation doit être conservée.

8.6. Libération des produits et services



L'organisme doit vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites. Pour cela, il doit mettre en œuvre, aux étapes qu'il juge appropriées et qu'il aura donc déterminées, des dispositions planifiées pour s'en assurer.

Lorsqu'il s'agit du produit et service destiné au client, la libération du produit/service, c'est-à-dire l'autorisation de le fournir au client, ne peut pas intervenir avant que toutes les dispositions planifiées n'aient été exécutées de manière satisfaisante, sauf approbation par une personne en ayant l'autorité (le droit de le décider) et si besoin par le client.

Une documentation appropriée concernant la libération des produits et services doit être établie et conservée. Cette documentation comprendra au minimum :

- Les preuves de conformité aux exigences.
- La traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

8.7. Maitrise des éléments de sortie non conformes



8.7.1 : Tout élément de sortie qui n'est pas conforme aux exigences applicables doit être identifié et maîtrisé de façon à éviter son utilisation non intentionnelle. Cela comprend toutes les non conformités détectées après livraison, durant ou après la prestation du service (cas des réclamations clients).

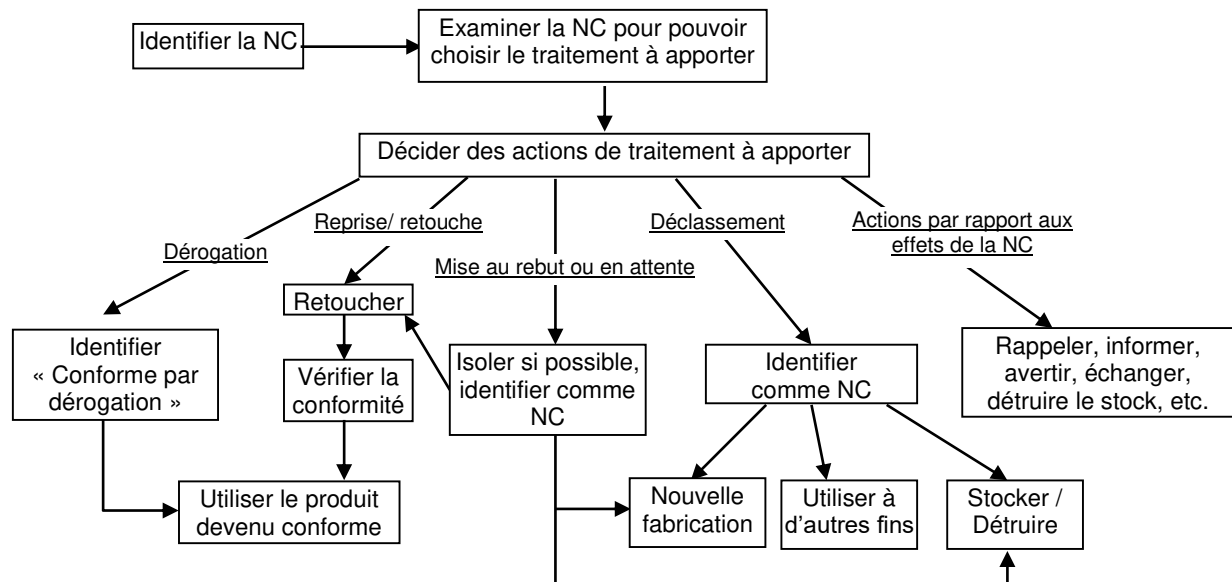
En fonction de la non-conformité (NC) constatée et de son effet sur la conformité des produits et services fournis aux clients, l'organisme doit mener les actions appropriées. Il convient de prendre aussi en compte l'impact sur la satisfaction du client.

Les éléments de sortie NC doivent être traités. Traiter une NC, c'est mener une ou des actions destinée(s) à supprimer l'effet indésirable constaté. Traiter une non-conformité n'empêche pas qu'elle se reproduise. Le traitement est aussi appelé action curative ou action correctrice. Attention à ne pas confondre avec l'action corrective (Voir §10.2).

Les traitements apportés peuvent se faire en utilisant une ou plusieurs des façons suivantes :

- Corriger, réparer la NC. Dans ce cas le retour à la conformité après correction doit être vérifié après traitement.
- Isolement de la NC, confinement.
- Retour, rappel de la NC déjà fournie.
- Suspension de la fourniture de produits, arrêt de la prestation.
- Information au client.
- Obtention d'une dérogation (Selon l'ISO 9000 : 2015, une « Dérogation » (après production) est une « autorisation d'utiliser ou de libérer un produit ou un service non conforme aux exigences spécifiées ». On parle alors souvent de « Conformité par dérogation ».

Le schéma ci-dessous représente la logique des activités à mener face à la détection d'une NC (Schéma donné à titre d'exemple qui, ne constitue pas une exigence normative) :



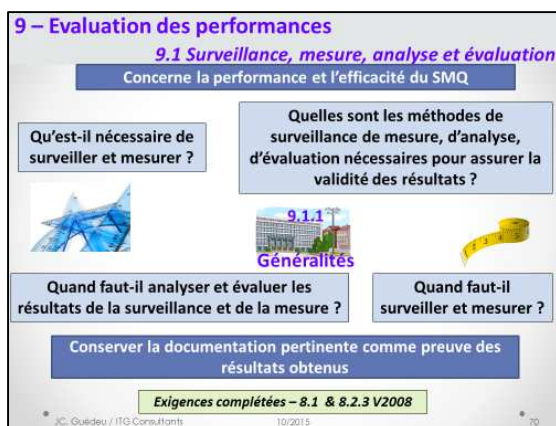
8.7.2 : Une documentation appropriée doit être conservée concernant :

- La description de la NC.
- Les actions menées pour traiter la NC.
- Les éventuelles dérogations obtenues.
- L'identification de la ou des personnes ayant décidé des actions à mener en rapport avec la NC.

9. EVALUATION DES PERFORMANCES

9.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1. Généralités



Un peu de vocabulaire pour commencer :

MESURE : C'est, selon le dictionnaire, l'évaluation d'une grandeur par comparaison avec une grandeur de même espèce prise comme référence.

La mesure est une action ponctuelle portant sur une grandeur quantifiable (nombre, durée, etc.).

Selon l'ISO 9000 : 2015, mesurer, c'est déterminer une valeur.

SURVEILLANCE : C'est, selon le dictionnaire, l'action d'observer attentivement les faits pour vérifier et / ou contrôler.

La surveillance est donc une action destinée à prendre en compte un ensemble d'actions (mesurables ou non) sur tout ou partie d'un processus.

Selon l'ISO 9000 : 2015, la surveillance est la « Détermination de l'état d'un système, d'un processus, d'un produit, d'un service ou d'une activité ». Cette même norme précise que pour surveiller, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

EVALUATION : C'est l'action de déterminer, de fixer, d'estimer la valeur de quelque chose (Dictionnaire Larousse)

Il convient que la surveillance et la mesure se fasse tout au long de la réalisation du produit et de la prestation du service.

Les actions de mesure et de surveillance portent sur l'obtention de la conformité aux exigences relatives au produit et au service mais également sur le fonctionnement du SMQ en vue de son amélioration. Des activités de surveillance, de mesure et d'analyse doivent être planifiées et mises en œuvre. L'organisme doit donc, afin de s'assurer de la conformité aux exigences :

- Déterminer ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer et quand il est nécessaire de surveiller et mesurer.
- Déterminer les méthodes pour surveiller, mesurer, analyser et évaluer les résultats.
- Déterminer quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

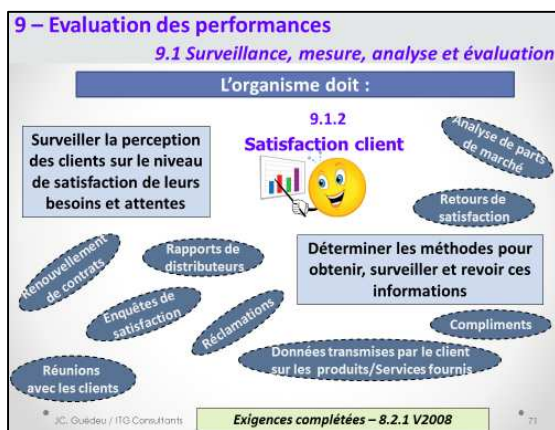
L'organisme doit évaluer la performance et l'efficacité de son SMQ.

L'organisme doit aussi surveiller la performance des processus (Voir §4.4.1) pour en assurer le fonctionnement et la maîtrise efficace.

Le support de formation « Surveillance et amélioration » donne des informations supplémentaires ainsi que des exemples de méthodologies pour assurer cette surveillance et évaluation.

Les résultats de la surveillance, de la mesure et de l'évaluation doivent être documentés et conservés.

9.1.2.Satisfaction du client



Le niveau de satisfaction client correspond au différentiel entre la qualité perçue et la qualité attendue. On peut affirmer qu'un client sera satisfait si la qualité obtenue est supérieure au sacrifice consenti (principalement financier). La norme n'impose pas de mesurer la satisfaction du client. Elle impose de la surveiller. Le niveau de satisfaction client est un bon indicateur de la performance du SMQ.

Il faut surveiller les informations permettant de percevoir la satisfaction du client. Le simple enregistrement des réclamations (non satisfaction) ne suffit pas. En effet, le nombre de clients satisfaits ne correspond pas au nombre total de clients moins le nombre de clients qui réclament !

Deux étapes sont à prendre en compte :

- 1) Être à l'écoute permanente du client et recueillir les informations d'un type défini au préalable (les informations recueillies en visite commerciale –rapports de visite -, les réclamations et l'évaluation de la satisfaction dans le traitement des réclamations, les retours spontanés d'informations, les enquêtes de tous types, les renouvellements de commandes, etc.).
- 2) Rechercher les autres informations (part de marché, évaluation de la concurrence, etc.).

Ces informations doivent être traitées (Analyse des données §9.1.3) et servir à évaluer et éventuellement, si pertinent, mesurer la satisfaction client.

La méthodologie d'obtention et de traitement de ces informations doit être déterminée par des responsabilités et autorités préalablement définies.

Le « baromètre de satisfaction » est un outil de surveillance intéressant de la satisfaction des clients.

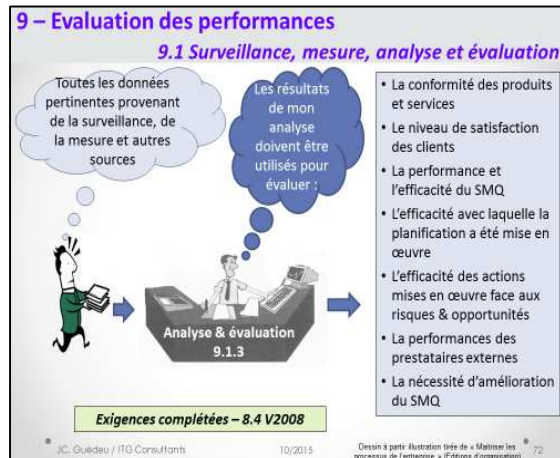
Le résultat attendu est la satisfaction résiduelle ou globale du client, il faut utiliser un minimum d'informations simples avec un ou des indicateurs associés et capables de faire varier la satisfaction globale comme par exemple (non exhaustif) :

- L'évolution du chiffre d'affaires (C.A.) pondéré par l'évolution du marché.
- Le taux de fidélité (renouvellement de commandes et/ ou contrats).
- Le développement du C.A. par client.
- Les données de rapports commerciaux.
- Les données provenant des personnes en contacts directs avec le client (enregistrements des retours d'informations)
- Les rapports d'activités (écrits et verbaux) de collaborateurs intervenant chez le client.
- Les indicateurs et données fournis directement par le client (rapports d'audits clients, notation de l'organisme par le client en tant que fournisseur, etc.).

- Retours d'enquêtes de satisfaction (y compris la satisfaction dans le traitement et délai de traitement des réclamations). Les enquêtes de satisfaction ne sont pas obligatoires. Elles sont utiles si elles sont bien construites et bien exploitées. Se reporter à la norme AFNOR « FD X 50-172 « Enquêtes de satisfaction client » pour la préparation et la mise en œuvre optimisée de ces enquêtes.

Le baromètre sera alors constitué d'un nombre réduit d'éléments liés à la satisfaction et à l'insatisfaction permettant de tirer une conclusion sur la satisfaction globale.

9.1.3. Analyse et évaluation



Une donnée est un élément d'information servant de base à un raisonnement et/ ou une analyse.

C'est le principe de l'amélioration continue qui est ici abordé et qui sera poursuivi au § 10.3.

A intervalles planifiés, on va recueillir les données provenant entre autres :

- Des enregistrements des NC.
- Des indicateurs.
- Des audits internes (Voir §9.2).
- Des actions déjà entreprises ou en cours.
- De la surveillance des prestataires externes.
- Des résultats d'enquêtes de satisfaction (rappelons que ces enquêtes ne sont pas obligatoires).
- De l'utilisation des documents.
- Et de toutes les activités de mesure et surveillance

définies, (revues de processus, de direction, contrôles, etc.)

Ces données seront revues et analysées pour en tirer des informations et évaluer tout ce qui est écrit dans la colonne de droite de la diapositive ci-dessus.

Les revues de processus, bien que non exigées par la norme, sont un bon moyen d'analyser les données des processus (Voir support de formation « SMQ – Approche et pilotage processus »).

Les revues de Direction seront le cadre de l'analyse des données de tout le système à partir des résultats des revues de processus.

Les données recueillies doivent être analysées en vue de démontrer la pertinence et l'efficacité du système et de détecter les possibilités d'amélioration.

PERTINENCE :

C'est selon le dictionnaire, « l'adaptation à ». Quelque chose de pertinent est adapté à la chose concernée. Une méthode pertinente est une méthode appropriée, judicieusement choisie.

Pertinence du SMQ ? ➔ Peut-il aller vers l'atteinte des objectifs fixés ?

EFFICACITÉ :

C'est le « niveau de réalisation des activités prévues et d'obtention des résultats escomptés » (ISO 9000 : 2015).

Efficacité du SMQ ? ➔ Quel est le degré d'atteinte des objectifs fixés ? Plus le degré est haut, plus le système est efficace.

9.2. Audit interne

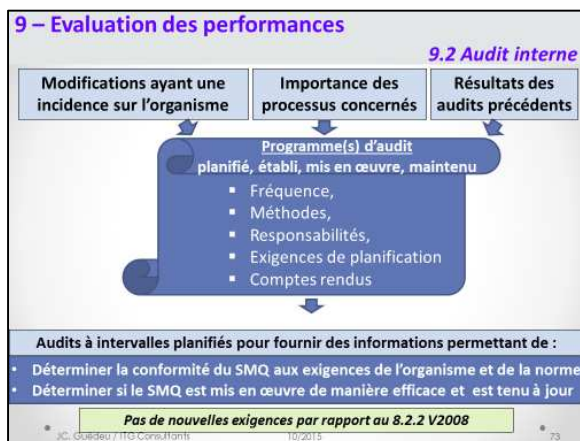
Un audit est un « Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audits sont satisfaits » (ISO 9000 : 2015).

Lors d'un audit, un auditeur va « regarder » le fonctionnement d'un processus, recueillir des informations (preuves objectives) et les comparer aux exigences définies par la norme et par l'organisme lui-même (Critères d'audit). L'évaluation des preuves par rapport aux critères d'audit permettra donc de savoir si le SMQ est conforme, non conforme, s'il est efficace ou pas et permettra aussi de détecter des pistes d'amélioration pour l'organisme.

Un audit interne est un audit réalisé pour le compte de l'organisme. Il peut être réalisé par un auditeur appartenant à l'organisme ou venant de l'extérieur (prestataire externe). Dans tous les cas, c'est l'organisme qui tire parti en premier des résultats de l'audit.

Si un audit est fait par un client, c'est pour le compte du client, c'est le client qui va tirer parti en premier lieu des résultats de l'audit (par exemple en maintenant l'organisme comme étant un de ses fournisseurs). On parle ici d'audit externe.

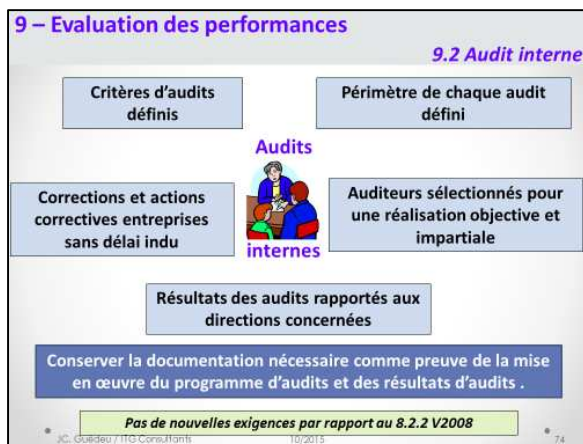
Seuls les audits internes sont demandés par la norme et un audit réalisé par un client ne peut pas tenir lieu d'audit interne.



9.2.1 : L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le SMQ :

- Est conforme aux exigences de l'ISO 9001
- Est conforme aux propres exigences de l'organisme
- Est mis en œuvre de manière efficace
- Est tenu à jour

Le but de l'audit interne est la vérification et l'évaluation de la mise en œuvre, de l'efficacité et de la conformité par rapport aux exigences du SMQ et aux exigences de la norme.



9.2.2 : Il convient que les audits internes soient effectués régulièrement. En tenant compte du type d'activités à auditer, de l'importance de ces activités dans l'obtention de la satisfaction client, des modifications éventuellement prévues et des résultats des audits précédents, les audits internes doivent être planifiés (établissement d'un planning prévisionnel des audits internes sur une période donnée) et la programmation des audits doit comprendre le domaine d'application des audits, la fréquence des audits, les responsabilités associées. Les méthodes d'audits doivent aussi être définies. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Le programme d'audits doit définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements associés et rendre compte des résultats.

Le ou les programme(s) d'audits doit (doivent) comprendre :

- Le périmètre d'application de chaque audit.
- Les critères d'audit (exigences de la norme, exigences clients et exigences internes concernés par le périmètre).
- La fréquence et la méthode.
- Les responsabilités dans les différentes phases de l'audit.
- Les compétences et qualifications pour mener les audits.
- Les enregistrements à établir (actions correctives, résultats d'audits, rapports d'audit, etc. – Les enregistrements des audits et leurs résultats doivent être conservés).
- La communication des résultats .
- Le suivi et la vérification des actions entreprises suite aux audits.

L'audit doit être objectif, réalisé par des personnes de préférence indépendantes de l'activité auditée. En aucun cas un auditeur ne peut auditer son propre travail.

Après communication des résultats d'audits au responsable de l'audit, l'organisme doit entreprendre des actions appropriées dans des délais raisonnables (« Sans délais indus » - un délai d'une quinzaine de jours est raisonnable, il est bon de préciser ce délai dans le programme des audits)

Le suivi des audits comprend la vérification de la mise en œuvre des actions menées pour éliminer les non conformités et leurs causes. L'efficacité des actions doit être vérifiée.

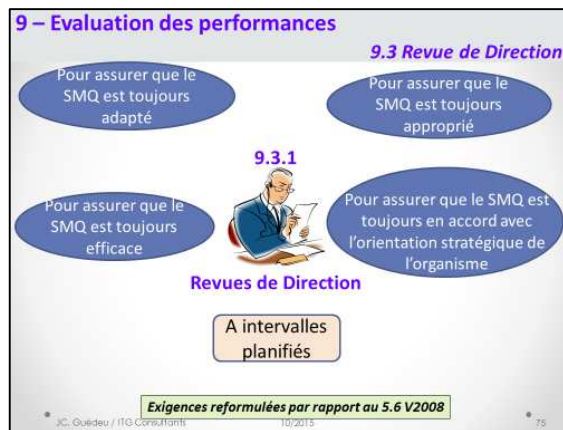
Le résultat de cette vérification sera documenté et conservé.

Les audits sont une des bases d'actions d'amélioration du SMQ. L'ISO 19011 donne des conseils pour réaliser les audits. Respecter l'ISO 19011 n'est pas une exigence de l'ISO 9001.

Le support de formation « Audit QSE – Audit des systèmes de management » fournit des informations supplémentaires et une méthodologie pour préparer, mettre en œuvre et suivre un audit de tout ou partie d'un système de management.

9.3. Revue de direction

9.3.1. Généralités



La revue de Direction est un examen, par la Direction, du fonctionnement du SMQ à partir au moins des « éléments d'entrées » présentés ci-après au §9.3.2. Son objectif est d'évaluer le SMQ.

La revue par la Direction doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration, l'évaluation du besoin de modifier le système, la politique et/ou les objectifs. La revue du système par la Direction ne fait pas obligatoirement l'objet d'une réunion, même si c'est un moyen pratique pour réaliser la revue.

Cette revue doit se faire à intervalles planifiés. (Il vaut mieux dire « tous les 12 mois » -par exemple-, que « une fois par

an »). Il n'y a pas d'exigences d'intervalles. Ces intervalles doivent être adaptés à la taille et au fonctionnement de l'entreprise. En phase de mise en œuvre du SMQ, les revues de Direction seront plus rapprochées.

Lors de cette revue, la Direction doit s'assurer que le SMQ est :

⇒ **Approprié** → il convient aux besoins de l'organisme

⇒ **Adapté** → les processus du SMQ permettent d'atteindre les objectifs fixés, le SMQ est pratique à utiliser

Note : Selon le dictionnaire Larousse : les termes « Adapté » et « Approprié » sont synonymes.

⇒ **Efficace** → les objectifs fixés au SMQ sont bien atteints avec les moyens attribués

⇒ **En accord avec l'orientation stratégique de l'organisme** → Il est adapté la politique. La politique, la stratégie et le SMQ sont en adéquation.

Ces décisions de la Direction au sujet du SMQ devront être documentés comme preuve des éléments de sortie de la revue (voir §9.3.3).

9.3.2. Eléments d'entrée

La diapositive ci-contre montre les éléments d'entrée minimum (Colonne de gauche) que la Direction doit prendre en compte pour les passer en revue.

Les personnes responsables, habituellement le responsable Qualité, va fournir ces éléments à la Direction. Ces éléments sont les résultats de l'analyse et de l'évaluation menée (Voir §9.1.3).

9.3.3. Eléments de sortie

Après revue de l'ensemble des éléments d'entrée, la Direction doit prendre un certain nombre de décisions concernant les éléments figurant dans la colonne de droite de la diapositive ci-contre. Ces décisions peuvent être des constats de conformité, de pertinence, d'adéquation ou des décisions de mener des actions, des opportunités à saisir dans le cadre de l'amélioration continue.



Selon que les Objectifs Qualité sont atteints ou non, évoluent ou non et que la politique qualité change ou non, le SMQ (et ses processus) peuvent être modifiés (politique, objectifs, etc.).

La revue de Direction est un élément majeur du SMQ. Il convient qu'elle soit réalisée de manière très formelle et scrupuleuse.

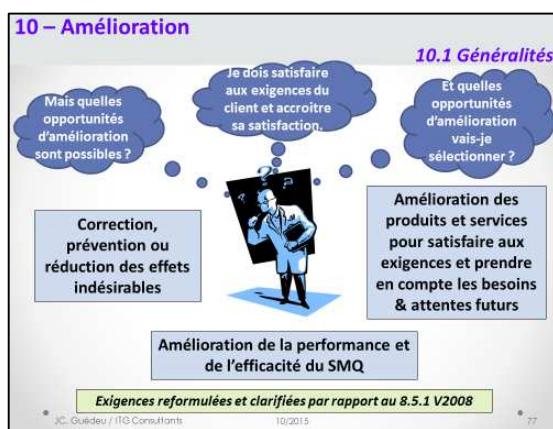
Les décisions relatives aux éléments de sortie doivent être documentés et les documents conservés.

Ces documents vont contenir sous forme de plan d'action, les décisions et actions demandées en fin de revue. (Rappel : un plan d'action comprend toujours au minimum : Quelle action ? A faire sous la responsabilité de Qui ? Et pour Quand ? Avec quelles ressources ?)

10. AMELIORATION

10.1. Généralités

« L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client ».

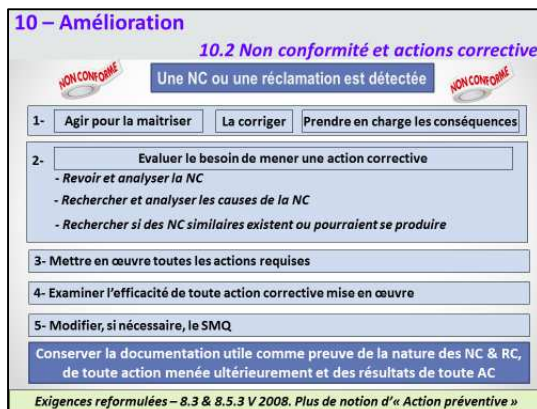


Des actions d'amélioration doivent porter sur :

- L'amélioration des produits et services proposés. Il s'agit de satisfaire les clients et de prendre en compte les besoins et attentes futurs.
- La correction des effets indésirables (Traitement des non conformités (§8.7))
- La prévention ou la réduction des effets indésirables (Actions à prendre face aux risques)
- L'amélioration de la performance et de l'efficacité du SMQ.

Les actions curatives, les actions correctives, les actions préventives font partie des actions d'amélioration.

10.2. Non-conformité et actions correctives



ACTION CORRECTIVE (AC) : Action destinée à éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse. (D'après ISO 9000 : 2015)

Les responsabilités et autorités relatives à ces actions doivent être définies comme pour toutes les actions entreprises.

Une action corrective comprend donc, après décision des NC à prendre en compte, la recherche des causes et l'ensemble des actions pour les supprimer.

10.2.1 : Lorsqu'une non-conformité (NC) ou réclamation client (RC) est détectée l'organisme doit :

1. Agir pour la maîtriser, la corriger, prendre en compte les conséquences (Voir §8.7 – Maîtrise des éléments de sortie non conformes)
2. Evaluer le besoin de mener une action corrective et pour cela :
 - Il faut passer en revue et analyser la NC
 - Il faut rechercher et analyser les causes principales de la NC
 - Il faut rechercher si des NC similaires existent ou pourraient éventuellement se produire ailleurs
3. Prendre la décision, sur la base de l'évaluation menée (Coût, gravité, Etc.), de lancer ou pas une Action Corrective. Si la décision est prise de mener une AC, il faut :
 - Approfondir, si besoin, la recherche de causes avec les outils et méthodes appropriés (Enquêtes, arbre des causes, MRP, etc.)

- Mener les actions requises pour éliminer les causes (Plans d'actions). Les actions doivent être appropriées aux conséquences des NC rencontrées.
 - Examiner l'efficacité de l'action corrective menée, c'est-à-dire vérifier que la NC ne réapparaît plus. (Cela peut nécessiter une période de temps assez longue)
4. Mettre à jour les risques et opportunités
 5. Mettre à jour si besoin le SMQ, c'est à dire faire évoluer des méthodes, des documents, des objectifs, etc.

10.2.2 : Une documentation appropriée doit être conservée concernant la nature des NC rencontrées, les actions menées ultérieurement (traitement de la NC, actions pour éliminer les causes, résultats des actions menées)

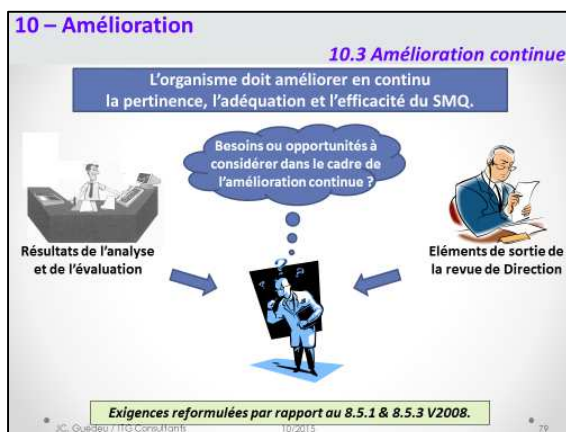
Remarque :

Si la décision est prise de ne pas mener une action corrective, c'est-à-dire de ne pas supprimer les causes d'une NC après son apparition, les documents conservés relatifs à l'ensemble des NC (Voir §8.7) doivent être analysés à intervalles planifiés (voir §9.1.3). En effet, après une NC, il peut être approprié de ne pas lancer une action corrective mais la fréquence de réapparition d'une NC peut amener à décider alors de mener une AC.

La notion d'action préventive ne figure plus en tant que telle dans l'ISO 9001 :2015. Une action préventive est une « Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable » (ISO 9000 : 2015). Cela rejoint donc la notion de prévention des risques. Toute action visant à prévenir un risque, à empêcher l'apparition d'une situation indésirable, à empêcher l'apparition d'une non-conformité pour la 1^{ère} fois est donc une action préventive. Une action préventive se met en œuvre de la même manière qu'une action corrective. Seul le point de départ de l'analyse change :

- Pour une action corrective, on analyse une NC ou une situation indésirable déjà apparue et constatée.
- Pour une action préventive, on analyse une NC ou une situation indésirable identifiée comme pouvant apparaître.

10.3. Amélioration continue



L'amélioration continue doit être basée sur l'utilisation des objectifs qualité, de la politique qualité, des résultats d'audits, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives, de la revue de Direction.

Elle doit concerner au moins la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ.

A partir de l'ensemble des données résultant de la surveillance et de la mesure, de l'analyse, de l'évaluation, l'organisme doit déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à prendre en compte pour s'améliorer.

Dans ce cas, il faudra mettre en œuvre les actions d'améliorations nécessaires.

11. CONCLUSIONS

Ce chapitre ne fait pas partie des chapitres de la norme et est ajouté en conclusion de l'analyse de la norme faite dans ce support.



Se conformer aux exigences de la norme est un excellent moyen de maîtriser son système de Management de la Qualité. Mais attention, si être conforme aux exigences de l'ISO 9001 permet d'obtenir une certification, ce n'est pas une fin en soi. Le système est prêt à être utilisé dans le but de l'amélioration continue. La certification n'est qu'un début dans la démarche globale d'amélioration de la maîtrise des activités de l'entreprise.

La mise en conformité d'un système Qualité avec les exigences d'une norme comme l'ISO 9001 ne doit pas être le but premier d'une entreprise. Le but premier devrait être d'optimiser en permanence les performances et c'est en ce sens que la conformité à l'ISO 9001 devrait être appréhendée.